

CÓMO INVESTIGAR CON ÉXITO EN CIENCIAS DE LA SALUD

“Cómo investigar con éxito en ciencias de la salud” es una obra única en su género que descubre los secretos y los trucos de ese complejo arte y ciencia de convertir un problema real por resolver en una solución acabada, mediante la investigación.

En esta obra se recoge la extensa experiencia en investigación y docencia en escritura científica de su editor y autor principal, así como de los 14 autores contribuyentes en España, Estados Unidos, América Latina, OPS/OMS y Banco Mundial. Además goza de una revisión estricta y eficiente efectuada por un grupo selecto e independiente de 11 distinguidos especialistas de reconocida experiencia y prestigio nacional e internacional.

El libro se presenta estructurado en tres partes con un total de 42 capítulos teórico-prácticos centrados en el proceso de investigación, y un Diccionario de 23.012 términos de uso frecuente en investigación en salud, definidos en castellano con su equivalente en inglés.

Todos los capítulos son autoexplicativos, autosuficientes y no requieren conocimientos previos para su fácil comprensión a la primera lectura. Cada capítulo empieza con aforismos y frases famosas, y termina con una sección de “Alertas y consejos útiles”, que refuerzan los contenidos en forma amena y coloquial, con un total de 645 a lo largo de todo el libro.

La obra beneficiará a alumnos de postgrado de ciencias médicas, salud pública y gestión de servicios de salud; médicos clínicos y enfermeras, psicólogos clínicos, odontólogos, médicos veterinarios, profesionales de las ciencias sociales y humanas; quienes, además de sus funciones asistenciales y docentes habituales, son investigadores ocasionales, asistentes a congresos y lectores habituales y críticos de lo que se publica.

Tenemos la satisfacción de poner en sus manos una pauta directriz, una guía, un recordatorio único, válido, importante, novedoso y útil que garantiza que su investigación tenga verdadero éxito.

La Parte II con sus 25 capítulos sigue el modelo de proceso de investigación, que lleva al lector desde el problema (pregunta de investigación) hasta la conclusión (respuesta de investigación). Por su extensión, se ha dividido en dos volúmenes.

MONOGRAFÍAS EASP

CÓMO INVESTIGAR CON ÉXITO EN CIENCIAS DE LA SALUD II (2)

CÓMO INVESTIGAR CON ÉXITO

EN CIENCIAS

DE LA SALUD

Manuel Bobenrieth Astete



Escuela Andaluza de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

Parte II (2)
EL PROCESO

CÓMO INVESTIGAR CON ÉXITO EN CIENCIAS DE LA SALUD

Manuel A. Bobenrieth Astete

Editor

Parte II (2)



Edita: Escuela Andaluza de Salud Pública

www.easp.es

Revisora de estilo: Carmen Chand

Imprime: Gráficas Alhambra

Depósito Legal: Gr 2848-2012

ISBN: 978-84-616-0995-6

Todos los derechos reservados. De las opiniones expresadas en este libro solo son responsables los autores y autoras.

ÍNDICE

PARTE II (2)

Capítulo II-12. HIPÓTESIS	821
1. INTRODUCCIÓN.....	823
2. RASGOS PRINCIPALES.....	825
a. Concepto.....	825
b. Procedencia.....	826
c. Características comunes.....	827
3. ACEPTABILIDAD.....	829
a. Correspondencia con la realidad.....	829
b. Coherencia y parsimonia.....	829
c. Falsabilidad.....	830
4. RELACIÓN CAUSAL.....	830
a. Concepto.....	830
b. Características.....	831
c. Inferencia causal.....	833
5. ESTRUCTURA Y FORMULACION.....	835
a. Estructura.....	835
b. Formulación.....	838
6. PRUEBA DE CONTRASTE.....	840
a. Concepto.....	840
b. Proceso.....	842
c. Errores tipo I y tipo II.....	843
d. Significación estadística e importancia clínica.....	844
7. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	846
8. REFERENCIAS.....	848
Capítulo II-13. DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN	849
1. CONCEPTO.....	851
a. Importancia.....	851
b. Etapas del proceso de investigación.....	853
c. Elementos básicos.....	855
d. Aspectos estadísticos.....	858
e. Paradigmas epistemológicos y metodológicos.....	859

2. DISEÑOS CUANTITATIVOS EXPERIMENTALES	864
a. Introducción	864
b. Ensayos clínicos controlados.....	867
c. Ensayos de campo.....	876
3. DISEÑOS CUANTITATIVOS CUASI-EXPERIMENTALES	877
a. Introducción	877
b. Diseños de comparación de grupos no equivalentes	879
c. Diseños de series temporales interrumpidas.....	881
4. DISEÑOS CUANTITATIVOS NO EXPERIMENTALES.....	883
a. Introducción	883
b. Estudios transversales (Seccionales).....	884
c. Estudios de casos y controles.....	885
d. Estudios de cohortes.....	890
e. Estudios ecológicos.....	894
f. Estudios de casos	895
5. DISEÑOS CUALITATIVOS	898
a. Introducción	898
b. Diseños fenomenológicos y hermenéuticos.....	900
c. Diseños de teoría fundamentada	901
d. Diseños etnográficos.....	903
e. Diseños de investigación histórica.....	904
f. Diseños de teoría social crítica.....	906
6. SELECCIÓN	907
a. Prerrequisitos.....	907
c. Tiempo	910
d. Validez	912
e. Asesoría estadística.....	913
f. Ética	914
7. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	917
8. REFERENCIAS.....	921
Capítulo II-14. MUESTRA Y POBLACIÓN.....	923
1. INTRODUCCIÓN.....	925
a. Concepto de muestra.....	925
b. Concepto de población	926
c. Tamaño de la muestra	929
2. MUESTREO PROBABILÍSTICO	941
a. Concepto	941
b. Muestreo aleatorio simple.....	941
c. Muestreo aleatorio estratificado.....	942
d. Muestreo aleatorio sistemático.....	944
e. Muestreo aleatorio de conjuntos (Polietápico)	945

3. MUESTREO NO PROBABILISTICO.....	945
a. Concepto.....	945
b. Muestreo de conveniencia (Accidental).....	947
c. Muestreo por cuotas.....	947
d. Muestreo intencional (Deliberado).....	948
e. Muestreo de red (Bola de nieve).....	949
4. MUESTREO SESGADO Y NO SESGADO.....	950
5. FACTORES DE NO REPRESENTATIVIDAD.....	952
6. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	953
7. REFERENCIAS.....	956
Capítulo II-15. UNIDAD DE ANÁLISIS.....	957
1. INTRODUCCIÓN.....	959
2. ANÁLISIS SECUNDARIO.....	962
a. Concepto.....	962
b. Ventajas.....	963
c. Limitaciones.....	964
3. GRUPOS FOCALES.....	965
a. Concepto.....	965
b. Análisis.....	967
c. Ventajas.....	968
d. Limitaciones.....	969
4. META-ANÁLISIS.....	971
a. Concepto.....	971
b. Procedimiento.....	972
c. Selección.....	973
d. Tipos.....	974
5. ANÁLISIS DE CONTENIDO.....	976
a. Concepto.....	976
b. Proceso.....	976
c. Ventajas.....	977
d. Limitaciones.....	978
6. DATOS AGREGADOS.....	978
a. Concepto.....	978
b. Falacia de interpretación.....	979
7. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	980
8. REFERENCIAS.....	982

Capítulo II-16. ESTUDIO PILOTO	985
1. INTRODUCCIÓN.....	987
2. PROPÓSITO.....	988
3. DESARROLLO.....	991
4. USOS.....	992
5. EJEMPLOS.....	994
6. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	995
7. REFERENCIAS.....	997
Capítulo II-17. RECOLECCIÓN DE DATOS	999
1. NATURALEZA DE LOS DATOS.....	1001
a. Introducción.....	1001
b. Justificación y propósito.....	1002
c. Datos primarios y datos secundarios.....	1003
d. Datos existentes frente a datos originales.....	1005
e. Datos cuantitativos y datos cualitativos.....	1007
2. MEDICIÓN.....	1009
a. Medición.....	1009
b. Confiabilidad y validez.....	1011
3. DIMENSIONES.....	1014
a. Estructura.....	1014
b. Cuantificación.....	1015
c. Intromisión del investigador.....	1015
d. Objetividad.....	1015
4. PLANIFICACIÓN DEL PROCESO.....	1016
a. Pasos y secuencia.....	1016
b. Puntos de decisión.....	1017
c. Factor consistencia.....	1017
d. Factor tiempo.....	1017
e. Factor costo.....	1017
f. Formularios.....	1018
5. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN.....	1019
a. Observación.....	1019
b. Entrevista.....	1024
c. Cuestionario.....	1026
d. Registros y artefactos.....	1027
e. Pruebas, mediciones e inventarios.....	1028
6. RECOLECCIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA.....	1028
a. Introducción.....	1028
b. Requerimientos.....	1029
c. Tipos de medición.....	1031

d. Instrumentos disponibles.....	1031
e. Instrumentos nuevos.....	1032
f. Formularios.....	1033
g. Implementación del plan de recolección.....	1034
7. RECOLECCIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIÓN CUALITATIVA.....	1035
a. Introducción.....	1035
b. Tipos de datos.....	1036
c. Registro y almacenamiento.....	1037
d. Problemas de campo.....	1039
8. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	1040
9. REFERENCIAS.....	1043
Capítulo II-18. CÓMO REALIZAR ENTREVISTAS EFECTIVAS.....	1045
1. CONCEPTO.....	1047
2. TIPOS.....	1049
a. Introducción.....	1049
b. Entrevista estructurada (Formal, guiada, estandarizada, final cerrado, alternativa fija).....	1051
c. Entrevista semi estructurada.....	1051
d. Entrevista no estructurada (Informal, de final abierto).....	1052
e. Entrevista telefónica.....	1054
3. PROBLEMAS.....	1056
a. Contingencias.....	1056
b. Grupos especiales.....	1057
c. Decálogo.....	1058
4. VENTAJAS Y DESVENTAJAS.....	1059
a. Ventajas generales.....	1059
b. Desventajas generales.....	1061
c. Ventajas y desventajas específicas de las entrevistas estructuradas.....	1061
d. Ventajas y desventajas específicas de las entrevistas semi-estructuradas y no estructuradas.....	1062
5. PREGUNTAS.....	1063
a. Concepto.....	1063
b. Tipos (estilos) de preguntas.....	1064
c. Problemas comunes.....	1065
d. Preguntas de final cerrado.....	1069
e. Preguntas de final abierto.....	1070
6. ENTREVISTA FRENTE A CUESTIONARIO.....	1070
a. Resumen globalizador.....	1070
b. Fortaleza de las entrevistas.....	1072
c. Fortaleza de los cuestionarios.....	1073
7. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	1074
8. REFERENCIAS.....	1078

Capítulo II-19 CÓMO DESARROLLAR CUESTIONARIOS EFECTIVOS	1079
1. CONCEPTO	1081
2. DESARROLLO	1082
3. CARACTERÍSTICAS	1085
4. VENTAJAS Y DESVENTAJAS.....	1088
a. Ventajas	1088
b. Desventajas	1088
5. DECÁLOGO	1088
6. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	1089
7. REFERENCIAS.....	1092
Capítulo II-20. ANÁLISIS DE DATOS	1093
1. INTRODUCCIÓN.....	1095
a. Naturaleza y proceso	1095
b. Razones para analizar los datos.....	1097
c. Justificación del uso de estadísticas	1098
d. Poder de los números y de las estadísticas.....	1099
e. Papel del estadístico	1100
2. ANÁLISIS DE DATOS CUANTITATIVOS	1100
a. Información general	1100
b. Análisis de observaciones	1102
c. Análisis de cuestionarios.....	1103
d. Análisis de entrevistas	1108
e. Análisis de documentos	1110
3. ANÁLISIS DE DATOS CUANTITATIVOS SEGÚN TIPO DE ESTADÍSTICA	1113
a. Información general	1113
b. Estadísticas descriptivas.....	1114
c. Estadísticas inferenciales.....	1116
4. ANÁLISIS DE DATOS CUANTITATIVOS SEGÚN INDICACIÓN, SIGNIFICADO Y USO DE ESTADÍSTICAS	1118
a. Información general	1118
b. Porcentaje.....	1119
c. Promedio.....	1119
d. Mediana.....	1119
e. Desviación estándar.....	1119
f. Intervalos de confianza.....	1120
g. Valor P (Probabilidad).....	1120
h. Test-t.....	1121
i. Test Mann-Whitney.....	1121
j. Test de chi-cuadrada (X^2)	1121

k. Razón de riesgo	1122
l. Razón de producto cruzado (“Razón de oportunidad”; “Razón de ventajas”; “Odds Ratio”)	1122
m. Correlación	1123
n. Regresión.....	1123
o. Análisis de supervivencia.....	1124
p. Sensibilidad, especificidad y valor predictivo	1124
5. ANÁLISIS DE DATOS CUALITATIVOS	1125
a. Información general	1125
b. Pasos básicos.....	1126
c. Método comparativo constante.....	1129
d. Análisis de contenido	1130
e. Inducción analítica	1131
f. Análisis hermenéutico.....	1131
g. Establecimiento de confiabilidad.....	1132
6. SEMEJANZAS Y DIFERENCIAS ENTRE EL ANÁLISIS CUANTITATIVO Y CUALITATIVO	1134
a. Similitudes.....	1134
b. Diferencias	1135
7. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	1137
8. REFERENCIAS.....	1141
Capítulo II-21. VALIDEZ DEL ESTUDIO	1143
1. INTRODUCCIÓN.....	1145
2. VALIDEZ INTERNA	1146
a. Concepto	1146
b. Fuentes de invalidez interna	1147
3. VALIDEZ EXTERNA	1149
a. Concepto	1149
b. Fuentes de invalidez externa.....	1150
4. CONFIABILIDAD Y SU RELACIÓN CON VALIDEZ	1151
5. VALIDEZ DE CONTENIDO	1152
6. VALIDEZ DE APARIENCIA.....	1153
7. VALIDEZ PREDICTIVA.....	1154
8. VALIDEZ CONCURRENTE.....	1155
9. VALIDEZ DE CONSTRUCTO	1155
10. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES	1157
11. REFERENCIAS.....	1160

Capítulo II-22. ERROR Y SESGO	1161
1. INTRODUCCIÓN.....	1163
2. ERROR.....	1164
a. Error aleatorio	1165
b. Error sistemático	1165
c. Error tipo I y error tipo II	1167
3. SEGSOS	1167
a. Concepto	1167
5. SEGSOS DE SELECCIÓN	1169
a. Concepto	1169
b. Factores clave.....	1170
c. Ejemplos.....	1171
5. SEGO DE INFORMACIÓN	1174
a. Concepto	1174
c. Ejemplos.....	1175
6. SEGO DE PUBLICACIÓN	1180
a. Concepto	1180
b. Control	1182
7. EFECTO DE CONFUSIÓN.....	1182
a. Concepto	1182
b. Requisitos.....	1184
c. Tipos	1184
d. Control	1185
e. Ejemplos.....	1187
8. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	1187
9. REFERENCIAS.....	1191
Capítulo II-23. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS	1193
1. CONCEPTO	1195
2. SIGNIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS	1196
3. SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA FRENTE A IMPORTANCIA CLÍNICA.....	1197
4. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS CUANTITATIVOS.....	1198
a. Credibilidad de los resultados	1198
b. Significado de los resultados.....	1199
c. Importancia de resultados	1203
d. Generalización de resultados.....	1204
e. Implicaciones de resultados.....	1204
5. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS CUALITATIVOS	1204
a. Validez interna.....	1205
b. Validez externa	1205

c. Credibilidad de los resultados.....	1206
d. Significado de los resultados.....	1207
e. Importancia de los resultados.....	1207
f. Generalización de los resultados.....	1208
g. Implicaciones de los resultados.....	1208
6. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	1209
7. REFERENCIAS.....	1212
Capítulo II-24. CONCLUSIONES DEL ESTUDIO.....	1213
1. INTRODUCCIÓN.....	1215
2. RESPUESTA PROVISIONAL Y PARCIAL.....	1216
3. HALLAZGOS NEGATIVOS Y/O IMPREVISTOS.....	1217
4. DISCUSIÓN, ARGUMENTO Y CONCLUSIÓN.....	1218
5. GENERALIZACIÓN DE RESULTADOS.....	1219
6. DESDE NÚMEROS ESTADÍSTICOS A CONCLUSIONES DEL ESTUDIO.....	1219
7. SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA FRENTE A IMPORTANCIA CLÍNICA.....	1220
8. LECTURA CRÍTICA.....	1221
9. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	1222
10. REFERENCIAS.....	1225
Capítulo II-25. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.....	1227
1. QUÉ ES LA ÉTICA.....	1229
a. Ética y moral como sinónimos.....	1229
b. Ética y moral como diferentes.....	1230
c. Ética, moral, derecho y religión.....	1232
d. Normas y excepciones. El método deliberativo.....	1234
2. LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN A TRAVÉS DE LA HISTORIA.....	1236
a. La ética de la investigación antes del año 1900.....	1236
b. La ética de la investigación después del año 1900.....	1238
3. FUNDAMENTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.....	1244
a. El Informe Belmont y los principios de la bioética.....	1244
b. Los Códigos, Declaraciones, Guías y Recomendaciones como reglas de concreción de los principios.....	1247
c. Una síntesis práctica. Los requisitos éticos de Ezekiel Emanuel.....	1250
4. ASPECTOS PRÁCTICOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.....	1252
a. Ética de la asignación aleatoria.....	1253
b. Ética del placebo.....	1254
c. Consentimiento informado.....	1256
d. Confidencialidad.....	1257
e. Investigación en menores.....	1259

f. Investigación con muestras biológicas	1261
g. Conflictos de intereses y autoría	1263
5. COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.....	1265
a. Apuntes históricos	1265
b. Regulación de los Comités de Ética de la Investigación en España	1267
c. La ética de los Comités de Ética de la Investigación	1275
6. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	1277
7. REFERENCIAS.....	1281
Capítulo II-26. PRESENTACIÓN EN PÚBLICO DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN.....	1285
1. INTRODUCCIÓN.....	1287
2. MIEDO ESCÉNICO	1289
a. Concepto	1289
b. Nerviosismo exagerado.....	1290
c. Mente en blanco	1291
3. PREPARACIÓN DE LA PRESENTACIÓN	1292
4. PREPARACIÓN DEL PRESENTADOR.....	1295
5. PROPÓSITO Y AUDIENCIA	1296
a. Propósito	1296
b. Audiencia	1296
6. PARTES DE LA PRESENTACIÓN.....	1298
a. Introducción	1298
b. Cuerpo (Desarrollo)	1299
c. Cierre	1299
7. PREGUNTAS Y RESPUESTAS - DEBATE	1300
a. Concepto	1300
b. Cuestiones preliminares.....	1301
c. Actitudes y sugerencias	1302
e. La experiencia aconseja utilizar	1303
8. AYUDAS AUDIOVISUALES	1303
9. VALORACIÓN DE LA PRESENTACIÓN	1306
a. Concepto	1306
b. Formulario	1307
10. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES.....	1309
10. REFERENCIAS.....	1312

PARTE II (2)

Capítulo II-12

HIPÓTESIS

Manuel A Bobenrieth, MD, MPH, MHA

“La hipótesis es un paso fundamental de la investigación que -sin influir al observador en el curso de la experiencia- es necesaria para agrupar los hechos, dirigir la búsqueda y coordinar los resultados. El “cómo” de las cosas está a nuestro alcance, el “por qué” nos sobrepasa”.

Claude Bernard (1813-1878)

Médico fisiólogo e investigador francés

Pionero de la medicina experimental

“Se ha dicho que un graduado en estadística con una pierna congelada en hielo y la otra pierna sumergida en agua hirviendo se siente comfortable...en promedio!”

John. M. Yancy (1951-)

Profesor norteamericano de Princeton University

New Haven, Connecticut, USA

1. INTRODUCCIÓN

La investigación es un proceso sistemático de recolectar, analizar e interpretar información en la forma de datos, a fin de aumentar nuestra comprensión del fenómeno de nuestro interés y preocupación.

La gente usa a menudo un enfoque sistemático cuando recolecta e interpreta información para resolver pequeños problemas de la vida diaria. Aquí, sin embargo, nos focalizamos en investigación formal, investigación en la cual intencionadamente nos proponemos realzar nuestra comprensión de un fenómeno y esperamos comunicar lo que hemos descubierto a una comunidad científica mayor.

Aunque los proyectos de investigación varían en naturaleza, paradigma, complejidad y duración, la investigación típicamente tiene 10 características distintivas. Ver Recuadro 1.

Recuadro 1. Características distintivas de la investigación

- La investigación se origina con una pregunta (problema) de investigación (Pregunta de investigación)
- La investigación requiere la clara articulación de un objetivo (Meta);
- La investigación selecciona algunas características manejables del problema que llamamos variables (Sub-problemas);
- La investigación se guía por hipótesis claras, específicas y verificables;
- La investigación acepta y se basa en premisas fundamentales;
- La investigación requiere un plan específico a seguir (Diseño);
- La investigación requiere la recolección de datos;
- La investigación requiere el análisis e interpretación de los datos para resolver el problema;
- La investigación concluye con la respuesta a la pregunta de investigación (Conclusión);
- El proceso de investigación es -por su propia naturaleza- sistemático, secuencial, cíclico y helicoidal.

Habiéndose formulado el problema de investigación y seleccionado sus variables (Subproblema), el investigador conforma una o más hipótesis acerca de lo que intenta descubrir.

Una hipótesis es una suposición lógica, un acertijo razonable, una conjetura educada que provee una explicación tentativa de asociación entre dos o más variables de un fenómeno bajo estudio. (1)

Una hipótesis es una afirmación tentativa sobre cómo puede resolverse el problema de investigación. En esencia, una hipótesis provee una posición desde la cual el investigador puede iniciar una exploración del problema -o de los sub-problemas- y también actuar como punto de control contra el cual probar los hallazgos que revelan los datos.

Después de recolectar y analizar los datos el investigador debe preguntarse: ¿Cómo responden los datos a mi pregunta de investigación? ¿Qué dicen acerca de mi hipótesis de investigación?

El manifestarse deliberadamente a favor de una hipótesis derrota la imparcialidad del investigador. El investigador puede caer en la tentación de sesgar el procedimiento buscando solamente aquellos datos que apoyan su hipótesis. Por difícil que parezca, debemos dejar que los datos caigan donde deban. La hipótesis tiene nada que ver con la prueba. Su aceptación o su rechazo depende de lo que los datos revelen últimamente.

Si el investigador descubre que los datos no respaldan su hipótesis de investigación, no debe permitir que tal resultado lo perturbe. Ello significa meramente que su predicción educada acerca del resultado de investigación fue incorrecta.

Después de todo, las hipótesis son nada más que proposiciones tentativas expuestas para ayudar a guiar la investigación de un problema y/o para proveer una explicación posible a las observaciones hechas.

Las hipótesis no son únicas ni exclusivas de la investigación. Ellos son rasgos constantes de la vida diaria. Representan el trabajo natural de la mente humana. En efecto, cuando sucede algo inesperado o anormal inmediatamente intentamos averiguar la causa del evento haciendo una serie de conjeturas razonables.

Ejemplo: Un baño que se atasca, un cielo raso que gotea un líquido, un auto que no parte en la mañana, un grifo que no cierra el paso del agua, una sensación de fatiga y desvanecimiento a medio día, etc. Frente a estos avatares de la vida empezamos a barajar hipótesis.

En investigación las hipótesis no se aprueban ni desaprueban, solamente los datos las apoyan o no las apoyan. Cuando los datos corren contrario a la hipótesis, el investigador rechaza la hipótesis y se vuelve hacia otras hipótesis con explicaciones más plausibles del fenómeno bajo estudio. (2)

A lo largo del tiempo y a medida que un creciente volumen de datos apoya una hipótesis particular, esta evolución se transforma en una teoría.

En este punto debemos enfatizar que el investigador usualmente formula una o más hipótesis acerca de lo que intenta descubrir.

Las hipótesis -predicciones- son un ingrediente esencial en ciertos tipos de investigación, especialmente aquellas de diseño experimental. En otros casos, como en los diseños cualitativos, los investigadores en forma intencional no la identifican en las etapas tempranas del estudio. De cualquier manera, aparte del hecho que el investigador formule o no una hipótesis por adelantado, el investigador debe -como mínimo- usar la pregunta y el problema específico de investigación como foco de sus esfuerzos.

2. RASGOS PRINCIPALES

a. Concepto

Una hipótesis es una afirmación formal de las relaciones o diferencias esperadas entre dos o más variables. (3)

Una hipótesis es una suposición lógica, una adivinación razonable, una conjetura educada que provee una explicación tentativa de un fenómeno bajo estudio. (4)

Una hipótesis es una predicción o explicación provisoria (mientras no se contraste) de la relación entre dos o más variables. Así pues, el problema-pregunta precede a la hipótesis-respuesta que, a su vez deriva de los objetivos de la investigación. (5)

Una hipótesis es una afirmación verificable acerca de una relación propuesta entre dos o más variables. (6)

Una hipótesis es una afirmación tentativa que propone una explicación posible de un fenómeno o evento. Una hipótesis útil es una declaración verificable que puede incluir una predicción. (7)

Nota al lector: Para mayor información sobre definición, propósito, fuentes, características, tipos y ejemplos de hipótesis remitimos al lector al “Capítulo II-L. Lenguaje de las hipótesis

El investigador no demuestra una hipótesis. El investigador se encarga de recolectar datos los cuales bien apoyan o refutan la hipótesis.

Los estudios de investigación no tienen que probar nada para considerarse que valen la pena. Algunos de los hallazgos importantes vienen de investigaciones en las cuales los datos no apoyaron la hipótesis. Una falta de apoyo de los datos de investigación fuerza al investigador a reevaluar su hipótesis.

La hipótesis, como formulación que plantea una relación presunta, se puede expresar en forma de proposición, conjetura, suposición, idea o argumento que se acepta temporalmente para explicar ciertos hechos.

Es evidente que el carácter tentativo, aunque informado, de la hipótesis la sitúa al inicio de un estudio cuantitativo (hipotético a priori) en la fase conceptual y lógicamente antes de la obtención y análisis de los datos.

De este modo la hipótesis se considera como una apuesta, siempre previa a cualquier juego. Esta consideración es útil para comprender que una vez analizada la hipótesis no es lógico ni ético el cambiar o manipular su formulación inicial (Tampoco sería lícito cambiar la apuesta inicial una vez conocido el resultado del juego).

Otra cuestión es que los resultados obtenidos conduzcan a replantear o a formular otra hipótesis de trabajo (hipótesis a posteriori) que podrá contrastarse en futuros estudios.

b. Procedencia

Los investigadores derivan hipótesis: a) Deductivamente desde teorías; b) Inductivamente desde la base de observaciones directas de su experiencia profesional e intuición; c) De una combinación de ambas.

En términos del proceso de investigación científica, las fuentes desde las cuales derivan las hipótesis tienen poca significación; lo crucial es la manera por la cual se rechazan o se aceptan como descripciones del mundo empírico.

Ejemplo. Algunos historiadores y musicólogos creen que Pitágoras, filósofo y matemático griego (Siglo VI a.C.), derivó su teoría de las octavas musicales y de la relación entre música y matemáticas después de observar que los diferentes sonidos venían de yunques de diferente peso y tamaño. (8)

Ejemplo. Viendo la película para televisión “And the Band Played On”, el Dr. Don Francis del Centro para el Control de Enfermedades (CDC) de Atlanta Georgia, logró tener un discernimiento sobre cómo el Virus de la Infección Humana (VIH) invade las células receptoras en la sangre. En efecto, en la película el Dr. Harold Jaffe juega el papel de PacMan.⁽⁹⁾

Sin embargo, ninguno de estos episodios -más allá de su atractiva imaginación- llevó a los científicos a aceptar las hipótesis que habían inspirado. La aceptación vino solamente después que recibieron el apoyo de datos empíricos.

c. Características comunes

Las hipótesis de investigación comparten cuatro características comunes: 1) La hipótesis debe ser clara; 2) La hipótesis debe ser específica; 3) La hipótesis debe ser verificable con los métodos disponibles; 4) La hipótesis debe ser libre de valores.

(1) La hipótesis debe ser clara

Para probar empíricamente una hipótesis el investigador debe definir todas las variables que se incluyen. Las definiciones conceptuales y operacionales ayudan a clarificar las variables utilizadas para construir la hipótesis. La literatura profesional y las opiniones de expertos suelen ser también una gran ayuda a este respecto.

Ejemplo. La alienación (variable independiente) se relaciona de manera inversa con la participación política. (Variable dependiente).

Al examinar la literatura socio-biomédica y de salud se descubre cómo otros investigadores definen las variables. De entre estas definiciones es muy probable que encuentre una adecuada a su propia hipótesis de investigación. Si no la encuentra, Ud. siempre puede construir sobre la experiencia de otros para definir las variables de una manera más apropiada a sus necesidades de investigación.

De cualquier manera, las definiciones operacionales deben ser suficientemente claras y precisas para hacer observaciones, mediciones y posibles réplicas.

(2) La hipótesis debe ser específica

El investigador debe establecer las relaciones que espera encontrar entre las variables en términos de dirección (positivo o negativo) y de las condiciones bajo las cuales las relaciones se sostienen.

Ejemplo. Una hipótesis que declara que X se relaciona con Y es demasiado general. La relación entre X e Y puede ser positiva o negativa.

Además como las relaciones no son independientes del tiempo, del espacio y de las unidades de análisis, estos factores también deben establecer explícitamente las condiciones bajo las cuales se observarán las relaciones.

(3) La hipótesis debe ser verificable con los métodos disponibles

Un investigador puede alcanzar éxito con una hipótesis clara y específica; sin embargo encontrar que no hay métodos de investigación para probarla.

Ejemplo. Probar la hipótesis de que el objeto A es exactamente 25 cm. más largo que el objeto B sin una regla.

Ejemplo. Probar la hipótesis de que las secreciones del microbio C tiene una relación positiva con la enfermedad D sin un instrumento que permita la identificación de los anticuerpos específicos producidos cuando un microbio invade el cuerpo.

La simplicidad de estos ejemplos enfatiza el punto de que los científicos no pueden probar hipótesis a menos que tengan los métodos para probarlas. Por cierto, el progreso de la ciencia depende del desarrollo de nuevos métodos de observación, de recolección de datos y de análisis de datos. Al igual que de la conceptualización de variables y de teorías.

(4) La hipótesis debe ser libre de valores

En principio los valores propios del investigador, sus sesgos y sus preferencias subjetivas no tienen lugar en investigación científica, la cual se basa en la observación objetiva de datos empíricos. Sin embargo, en el mundo real debido a que la investigación de las ciencias sociales y de salud –son hasta cierto punto- una actividad social que se afecta por su medio, los investigadores deben estar conscientes de sus propios sesgos.

Al hacer explícitos esos sesgos los científicos proveen un conjunto de herramientas para diferenciar entre sus puntos de vista personales y los de los hallazgos a evaluarse con la máxima objetividad posible.

3. ACEPTABILIDAD

Una vez que el investigador ha formulado claramente el problema de investigación y ha identificado y seleccionado las variables del estudio, el próximo paso es moldear las ideas plausibles en hipótesis de trabajo que puedan dirigir las observaciones y mediciones de su investigación.

Para pasar el “examen” como una proposición científica aceptable, la comunidad científica concuerda en exigir tres estándares básicos: a) Correspondencia con la realidad; b) Coherencia y parsimonia; c) Falsabilidad. (10)

a. Correspondencia con la realidad

La correspondencia con la realidad se refiere al alcance por el cual la hipótesis concuerda con verdades aceptadas, otras teorías científicas respetadas y otros datos empíricos confiables. Las hipótesis que corresponden más estrechamente con verdades científicas aceptadas se presumen tener un potencial de competencia más alto al someterse a la prueba empírica. Esto quiere decir que tales hipótesis son más fácilmente corroboradas que las conjeturas que resultan inesperadamente como una llovizna.

Es imposible estar absolutamente seguro que nuestra hipótesis de trabajo resultará cuando se haga la prueba; sin embargo, la idea es maximizar la probabilidad en nuestro favor asegurando que nuestras conjeturas son consistentes con verdades científicas aceptadas.

Este primer criterio se ilustra por otra proposición bien conocida en psicología social que dice “La similitud conduce a principios parecidos, el principio de atracción por similitud”. Generalmente nos atrae la gente que nos gratifica.

b. Coherencia y parsimonia

Coherencia significa que la formulación de la hipótesis tiene relación y no está verbosa, redundante ni indebidamente complicada.

Para que una hipótesis sea aceptable debe ser lógicamente coherente y concisa en su expresión. En consecuencia, el investigador debe “podar” todo lo que es superfluo o redundante, proceso que recibe el nombre de “Navaja de Occam”. William de Occam fue un teólogo y filósofo franciscano inglés del siglo XIV, defensor del nominalismo contra el realismo. Conocido –además– por su despliegue en teología de la regla de economía ontológica que reza: “Las entidades no deben multiplicarse mas allá de lo necesario”. (11)

c. Falsabilidad

Falsabilidad, también denominado “refutación”, es un término creado por el filósofo y epistemólogo británico de origen austriaco Karl Popper (1902-1994), a partir del verbo inglés “to falsify”, refutar. En Popper, falsabilidad es el carácter de un enunciado o una teoría que solo es realmente científico en la medida que es susceptibles de someterse a una comprobación empírica crucial que pueda refutarlo o “falsarlo”.

Ejemplo. La teoría de la relatividad forma parte de la ciencia porque es refutable, mientras que el psicoanálisis está fuera de la ciencia desde el punto de vista de la falsabilidad.

Popper solo admite un sistema entre los científicos o empíricos si es susceptible de contrastarse por la experiencia. Estas consideraciones nos sugieren que el criterio de demarcación no es el de la verificabilidad sino el de la falsabilidad de los sistemas. Dicho de otro modo, no exigiremos que un sistema científico pueda seleccionarse, de una vez para siempre, en un sentido positivo; pero sí que sea susceptible de selección en un sentido negativo por medio de contrastes o pruebas empíricas.

Para Popper la falsabilidad es el estándar más esencial. Todas las conjeturas que no pueden, en principio, refutarse por ningún medio están fuera del reino de la ciencia empírica.

Las conjeturas científicas son riesgosas porque van en un limbo formulando hipótesis sobre lo que “debería” suceder. El rasgo distintivo de una buena teoría científica es que sus hipótesis pasan la prueba de la falsabilidad.

4. RELACIÓN CAUSAL

a. Concepto

Una hipótesis causal es una proposición a someterse a prueba o una afirmación tentativa de una relación de causa-efecto entre dos variables.

Una hipótesis causal es una declaración de una explicación causal o proposición que tiene por lo menos una variable independiente y una variable dependiente, la cual debe probarse empíricamente.

La hipótesis causal establece que la variable independiente tiene el efecto predicho sobre la variable dependiente. Una vez que se hace la prueba de hipótesis y se rechaza la hipótesis

nula (H_0) y que se eliminan las variables de confusión, el investigador regresa a la hipótesis de investigación (alterna): H_1 , sobre la cual el investigador tiene confianza, aunque no certeza, en los resultados de un estudio bien hecho. Cada estudio en ciencia se considera tentativo y sujeto a cambios como resultado de nuevas observaciones.

Es sabio recordar que hay tantos pasos complicados desde la conceptualización inicial del estudio hasta la interpretación de los resultados que debemos siempre ser cautos en nuestra interpretación y conclusión.

Otro punto importante acerca del desarrollo de hipótesis es que la mayoría de las declaraciones de problemas de investigación pueden desarrollarse en varias hipótesis de investigación diferentes, cada una de las cuales debe probarse.

b. Características (10)

Una hipótesis causal tiene cinco características. Ver Recuadro 2.

Recuadro 2. Características de una hipótesis

- Tiene por lo menos dos variables;
- Expresa una relación de causa efecto entre las variables;
- Se expresa como una predicción o como un resultado futuro esperado;
- Se vincula lógicamente a una pregunta de investigación y a una teoría;
- Es falsable, lo cual significa que se puede probar contra las pruebas empíricas y aceptarse o rechazarse.

Ejemplo. Hipótesis: “El atender servicios religiosos reduce la probabilidad de divorcio”.

Ejemplo. Misma hipótesis como predicción: “Las parejas que atienden servicios religiosos frecuentemente tienen una tasa de divorcio mas baja que aquellos que no atienden servicios religiosos”.

Las hipótesis causales pueden expresarse de varias maneras. Algunas veces se usa la palabra “causa”, pero esto no es necesario. Ejemplo. La hipótesis causal entre asistencia religiosa y probabilidad reducida de divorcio se puede expresar de diez diferentes maneras.

- La asistencia a servicios religiosos causa una reducción de divorcios;
- La asistencia a servicios religiosos conduce a una reducción de divorcios;
- La asistencia a servicios religiosos se relaciona con una reducción de divorcios;
- La asistencia a servicios religiosos influye en la reducción de divorcios;
- La asistencia a servicios religiosos produce una reducción de divorcios;
- La asistencia a servicios religiosos se asocia a una reducción de divorcios;
- La asistencia a servicios religiosos resulta en una reducción de divorcios;
- Si la gente asiste a servicios religiosos, entonces disminuirá la probabilidad de divorcios;
- Cuanto más alta es la asistencia a servicios religiosos tanto más baja es la probabilidad de divorcio;
- La asistencia a servicios religiosos rebaja la probabilidad de divorcios.

Los investigadores deben evitar el usar el término “probó” cuando realizan el test de hipótesis. Ud. puede oír la palabra “prueba” usada en periodismo, en cortes de ley o en avisos, pero raramente se la escuchará en boca de los científicos. Un jurado dice que la evidencia “declaró” culpable al sospechoso. Un aviso comercial de la Bayer en TV afirma que “varios estudios prueban que la aspirina previene el infarto del miocardio”.

Este no es lenguaje de investigación científica. En ciencia el conocimiento es tentativo, la creación de conocimiento es provisional y la creación de conocimiento es un proceso de curso progresivo que evita conclusiones prematuras. Prueba implica finalidad, certeza, algo que no necesita investigación ulterior. Prueba es un término demasiado fuerte para el mundo cauteloso de la ciencia.

La evidencia “apoya” o “confirma” pero no prueba la hipótesis. Aun, después de cientos de estudios que muestran los mismos resultados –como en el caso del enlace o conexión entre fumar cigarrillos y cáncer del pulmón –los científicos no dicen que tienen una prueba absoluta. Ellos pueden decir que una evidencia abrumadora de estudios hasta hoy apoya o son consistentes con la hipótesis.

Los científicos no quieren cerrar la posibilidad de descubrir nuevas evidencias que podrían contradecir hallazgos del pasado. No quieren cortar futuros estudios o parar de explorar mecanismos intervinientes.

La historia contiene muchos ejemplos de relaciones que una vez se pensaron ser “pruebas” pero que más tarde se descubrieron ser un error. “Prueba” se usa cuando nos referimos a las relaciones lógicas o matemáticas, pero no cuando discutimos investigación empírica.

c. Inferencia causal

En la práctica de la investigación, la evidencia de causalidad implica tres distintos criterios y operaciones convergentes: certificar co-variación, eliminar relaciones espurias y establecer un orden en el tiempo de las ocurrencias. (12) (4)

(1) Covariación (Asociación)

Covariación significa simplemente que dos o más fenómenos varían juntos. Establecer el primer criterio de causa contributoria, que llamamos asociación, requiere examinar la magnitud y la significación estadística de la relación establecida en el análisis. Usualmente para establecer la existencia de una asociación esperamos una asociación sustancial estadísticamente significativa.

Recordemos que el test de significación estadística se diseña para ayudarnos a evaluar el papel del azar cuando observamos una diferencia o una asociación en una investigación. El test de significación estadística nos dice muy poco acerca del tamaño de una diferencia o la fuerza de una asociación. Por ello es importante preguntar no solamente si una diferencia o asociación es estadísticamente significativa sino si es suficientemente grande o sustancial para ser clínicamente útil.

(2) No espurio (No falso)

El segundo criterio (operación) requiere que el investigador convenza que la covariación no es falsa. Una relación no espuria es una relación entre dos variables que no puede explicarse por una tercera variable. Si los efectos de todas las variables relevantes están controlados y la relación entre las dos variables originales se mantiene, entonces la relación es no espuria.

Cuando el investigador establece que una relación es no espuria, el tiene una evidencia fuerte de que hay un vínculo causal inherente entre las variables y de que la covariación mencionada no se basa en una conexión accidental con algún fenómeno asociado.

(3) Orden temporal (Causa precede el efecto)

El tercer criterio, orden temporal, requiere que el investigador convenza que la causa asumida ocurre primero, antes del efecto que se asume. La premisa implícita aquí es

que fenómenos en el futuro no pueden determinar fenómenos en el presente o en el pasado.

Usualmente no es difícil determinar el orden temporal de los fenómenos. El estatus de los padres influencia las expectativas de sus hijos y no vice-versa. Un interés en política precede la participación en política. Una depresión precede el suicidio.

Sin embargo, en otros casos el orden temporal es difícil de determinar.

Recuadro 3. Ejemplos de preguntas de orden temporal en la inferencia causal

¿La urbanización precede el desarrollo político, o el desarrollo político ocurre previo a la urbanización?

¿El logro sigue la motivación, o un cambio en el nivel de motivación sigue el logro?

¿El subdesarrollo económico sigue a la pobreza y la falta de educación, o la pobreza y la falta de educación siguen al subdesarrollo?

¿La enfermedad sigue a la pobreza y falta de higiene, o la pobreza y falta de higiene sigue la enfermedad?

¿El cese de fumar cigarrillos ocurre antes del desarrollo de cáncer pulmonar, o el fumador de cigarrillos para de fumar por los síntomas producidos por el cáncer pulmonar?

Es importante reconocer que causa contributiva es un concepto y una definición empírica. No requiere una comprensión del mecanismo intermediario por el cual la causa contributiva desencadena el efecto.

Históricamente han ocurrido numerosas instancias en las cuales acciones basadas en un indicio, una huella o una pista de causa contributiva redujo la enfermedad a pesar de la ausencia de una comprensión de cómo ocurría el resultado.

Ejemplo. La fiebre puerperal se controló mediante el lavado de las manos, antes que se reconociera el agente bacterial.

Ejemplo. La malaria (paludismo) se controló en parte mediante la limpieza de ciénagas y pantanos.

Ejemplo. El escorbuto se previno mediante el consumo de fruta cítrica antes de que los británicos hubieran oído hablar de la vitamina C.

Cuando la causa contributoria no se puede establecer definitivamente, todavía necesitamos hacer nuestros mejores juicios acerca de la existencia de una relación de causa y efecto. Para esta situación se han desarrollado una serie de criterios subordinados o auxiliares. Estos incluyen: a) La fortaleza de la asociación; b) La consistencia de la asociación; c) La admisibilidad y credibilidad aparente biológica; d) La relación dosis respuesta.

5. ESTRUCTURA Y FORMULACION

a. Estructura

Una hipótesis bien formulada cuenta con una estructura compuesta de tres elementos: 1) Unidades de observación; 2) Variables; 3) Direccionalidad. (13)

(1) Unidades de observación

Aquí suele tratarse de sujetos participantes del estudio u objetos.

(2) Variables de la hipótesis

Estas consisten en las dimensiones, aspectos, características o atributos susceptibles de observación y medición del problema de investigación.

(3) Direccionalidad de la hipótesis

Esto quiere decir si la hipótesis indica en que sentido actúa la variable independiente (interviniente) sobre la variable dependiente (efecto).

Cabe destacar que la direccionalidad de una hipótesis traduce las expectativas del investigador lo cual, según algunos autores, puede ir en detrimento de su supuesta imparcialidad. De todas maneras todo investigador tiene cierta idea o intuición sobre la posible respuesta a su problema, aunque no la formule explícitamente.

Ejemplo. Hipótesis: “Los lactantes que nace de madres adictas a la heroína tienen peso al nacer mas bajo que los lactantes de madres no adictas”;

Unidad de observación: Lactantes que nacen de madres adictas a la heroína;

Direccionalidad: “Peso mas bajo...”

Ejemplo. Hipótesis: “Las enfermeras de mayor edad tienen menor probabilidad de expresar aprobación acerca de la expansión del papel de la enfermera, que los mas jóvenes”;

Unidad de observación: Enfermeras de mayor edad;

Variable: Aprobación acerca de la expansión del papel de la enfermera;

Direccionalidad: “Menor probabilidad de...”.

Es posible formular una misma hipótesis de diferentes maneras. Así destacamos la hipótesis conceptual, la hipótesis operacional y la hipótesis nula.

Ejemplo de una misma hipótesis formulada en tres diferentes modos:

Ejemplo. Hipótesis conceptual: “La educación sanitaria que reciben los pacientes obesos disminuye su sobre peso en mayor medida que si no la reciben”.

La lógica de la hipótesis conceptual salta a la vista porque sigue el más puro sentido común. No obstante, no es posible verificar una hipótesis así formulada; para esto es preciso traducir las hipótesis conceptuales a términos cuantificables, medibles y en definitiva analizables. A estas exigencias responden la hipótesis operativa que establece como se medirán (instrumentos y escalas de medida) los conceptos o variables a estudiar. Se trata de cuantificar para poder comparar y comprobar la relación enunciada de modo objetivo.

Ejemplo. Hipótesis operativa: “Los pacientes obesos (grupo experimental) que participan en un programa de educación sanitaria (especificar contenidos, metodologías, cronograma y forma de evaluación) perderán un 30-40% de su exceso de peso inicial (especificar escalas, tablas de medición y evaluación del peso) respecto a los pacientes obesos que no reciben el programa de educación sanitaria (grupo control).

Pero para comprobar o contrastar una hipótesis se deben aplicar las correspondientes pruebas de significación estadística y éstas requieren de una formulación conocida como hipótesis nula (H_0).

La H_0 , también conocida como hipótesis de no diferencia, es una proposición de conformidad con (o no diferencia respecto de) las condiciones verdaderas de la población de interés. En general, la H_0 se establece con el propósito expreso de rechazarse.

Ejemplo. Hipótesis nula (H_0): “Hay igualdad en los resultados obtenidos respecto al exceso de peso en el grupo de pacientes obesos sometidos al programa de educación sanitaria y el grupo de pacientes que no participó en dicho programa”.

La Tabla 1 presenta 10 hipótesis con identificación de variables y tipos de hipótesis.

Tabla 1. Identificación de variables y tipos de hipótesis

HIPOTESIS	VARIABLE		TIPO DE HIPOTESIS	
	Variable independiente	Variable dependiente	Sencilla Compleja	Direcc. No direcc.
Los lactantes que nacen de madres adictas a la heroína tienen peso al nacer más bajo que los lactantes de madres no adictas.	Adicción a la heroína de la madre	Peso al nacer	Sencilla	D
Existe una relación entre la estimulación táctil y la estimulación auditiva y la respuesta del ritmo cardíaco en los lactantes prematuros.	a. Estimulación táctil b. Estimulación auditiva	Respuesta del ritmo cardíaco	Compleja	NO D
Las enfermeras de mayor edad tienen menor probabilidad de expresar aprobación acerca de la expansión del papel de la enfermera, que las más jóvenes.	Edad de las enfermeras	Aprobación de la expansión del papel de la enfermera	Sencilla	D
El apoyo preoperatorio estructurado es más eficaz para reducir la percepción del dolor y la solicitud de analgésicos en los pacientes quirúrgicos que el apoyo postoperatorio estructurado.	Momento en que se efectúa el apoyo estructurado	a. Percepción del dolor en el paciente quirúrgico b. Solicitud de analgésicos en el paciente quirúrgico	Compleja	D
Las adolescentes están mejor informadas acerca de los riesgos de enfermedades venéreas que los adolescentes.	Género del adolescente	Información acerca de riesgos de enfermedades venéreas	Sencilla	D
Las enfermeras que siguen el sistema de rotación en bloque se reportan enfermas menos días y expresan mayor nivel de satisfacción en su trabajo que las enfermeras que siguen el sistema de rotación aleatoria.	Sistema de rotación	Ausentismo por enfermedad Nivel de satisfacción en el trabajo	Compleja	D
Las enfermeras estudiantes que han atendido a un paciente que fallece tienen mayor probabilidad de reportar alguna afección física en las 72 horas subsiguientes que las que no pasaron por esta experiencia.	Experimentar la muerte de un paciente	Afecciones físicas	Sencilla	D

Los pacientes a los cuales se les asigna una enfermera primaria al ingresar al hospital reportan una impresión más favorable de los cuidados recibidos que aquellos a los que no se les asigna.	Asignación de una enfermera primaria	Impresión de los cuidados recibidos	Sencilla	D
Los pacientes que reciben una copia de “los derechos del paciente” formulan más preguntas acerca de su tratamiento y diagnóstico que quienes no reciben este documento.	Haber recibido una copia de “los derechos del paciente”	Número de preguntas que formulan los pacientes	Sencilla	D
Los pacientes con amputación de pierna que practican la posición de decúbito ventral desarrollan menos contracturas que los pacientes con amputación de pierna que no utilizaron esta posición.	Tipo de posición	Desarrollo contracturas	Sencilla	D

b. Formulación

Las hipótesis se pueden expresar en una variedad de maneras. Algunas veces la formulación de la hipótesis es el principal resultado de la investigación. Otras veces las hipótesis no se hacen explícitas, aunque implícitamente guían las actividades de investigación. Sin embargo, como quiera que el objetivo de las investigaciones sea claramente probar relaciones entre variables, las hipótesis deben establecerse formalmente y precisamente, de manera que se asuman implicaciones claras para probar las relaciones anunciadas. (14)

Aunque se formulen en una variedad de maneras, todas las hipótesis deben especular acerca de la naturaleza y la forma de la relación. El enunciado de una hipótesis acerca de dos variables debe indicar cual variable predice o causa la otra y como cambios en una variable se relacionan con cambios en la otra.

Ejemplo. Hipótesis: “La educación generalmente aumenta la tolerancia. Un aumento en educación resultará en una disminución del prejuicio”.

Esta afirmación implica dos rasgos acerca de la relación: Primero, cual variable causa, explica o predice la otra (educación predice o pronostica prejuicio). Segundo, cómo los cambios en una variable se relacionan con cambios en la otra. (A medida que aumenta la educación disminuye el prejuicio). Las hipótesis que especifican la forma de la relación se dicen ser controlables por-

que es posible –asumiendo que cada variable se ha medido adecuadamente- determinar si son verdaderas o falsas; o al menos si son probablemente verdaderas o probablemente falsas. (15)

A continuación describimos en forma muy sucinta cuatro formas de expresar hipótesis contrastables de uso frecuente: a) Declaración condicional: Si...entonces...; b) Declaración matemática; c) Declaración continua; d) Declaración de diferencia.

(1) Declaraciones condicionales

Estas afirmaciones dicen que si ocurre un fenómeno, entonces otro sucederá también.

Ejemplo. “Si una persona tiene un alto nivel de educación, entonces tendrá un bajo nivel de prejuicio”. Alternativamente se podría decir: “Si una persona tiene un bajo nivel de educación, entonces tendrá un alto nivel de prejuicio”.

En lógica, tales formulaciones se llaman “condicionales”. Un condicional consiste en una conexión entre dos declaraciones simples, cada una apuntando a una condición o categoría de una variable. Tal como se usa en ciencia, la conexión apoyada por un condicional es que la condición (variable o categoría) que sigue al “si” es causa de condición (variable o categoría) que sigue al “entonces”.

Las hipótesis de investigación social rara vez se especifican de esta manera. Todavía es siempre posible exponer de nuevo hipótesis contrastables como condicionales.

(2) Declaraciones matemáticas

Muchas hipótesis pueden formularse en la forma de una fórmula matemática estándar. $Y = f(X)$, lo cual se lee “Y es una función de X”.

Ejemplo. La famosa fórmula de Albert Einstein: $E=mc^2$ Energía es igual a la masa multiplicado por la velocidad de la luz al cuadrado. Además, $E=mc^2$ hoy se llama ley científica porque se la ha confirmado repetidamente.

Las fórmulas matemáticas representan formulaciones formales específicas de hipótesis. Debido a que las variables en la investigación social y de ciencias de la salud pública se miden generalmente con menos precisión que en las ciencias físicas, muchos científicos de estos campos no eligen formular hipótesis de esta manera.

(3) Declaraciones continuas

Hipótesis del tipo: “Cuanto más grande es X, mayor (o menor) será Y” indican que aumentos en una variable (X) se asocian con aumentos (o disminuciones) en otra variable (Y).

Ejemplo. “A medida que aumenta la pobreza y la falta de higiene, decrece la salud” o, ligeramente diferente: “Cuanto mas alto el nivel de pobreza y de falta de higiene, menor el nivel de salud”.

(4) **Declaraciones de diferencia**

Formulaciones de esta forma afirman que una variable difiere en términos de las categorías de otra variable.

El usar formulaciones continuas o de diferencia para expresar una hipótesis dependerá -entre otros factores- de si las variables en la hipótesis son cuantitativas o cualitativas. Si ambas variables pueden cuantificarse, entonces estará indicada la formulación cuantitativa. Pero si ambas variables consisten en categorías discretas (tal como “alto” y “bajo”), entonces la relación necesitará formularse en la forma de diferencia.

En este punto debemos reiterar un importante principio de investigación científica. Aunque todas las formas de expresión parecerían sostener que la relación es absolutamente verdadera o falsa, las hipótesis en ciencia pueden tener solamente confirmación probabilística, no exacta.

6. PRUEBA DE CONTRASTE

a. Concepto

La ciencia es un proceso impulsado hacia metas y la meta es construir un cuerpo de conocimientos acerca del mundo. El cuerpo de conocimientos se estructura como una larga lista de leyes científicas, reglas y teorías acerca de como son y como funcionan las cosas.

La ciencia experimental introduce nuevas leyes, teorías y pruebas a través de un conjunto lógico de pasos conocidos como la prueba de hipótesis. (16)

Una hipótesis es una suposición o conjetura acerca del mundo que se puede probar.

Una manera razonable de ver si una hipótesis es verdadera es hacer observaciones y registro de las variables en la hipótesis, lo que llamamos recolección de datos y ver si hay una relación aparente. Si los datos sugieren que hay una relación entre las variables de interés, la hipótesis se sostiene continua creyendo razonablemente que la suposición es correcta. Si no hay una relación aparente en los datos, entonces se debe dudar que la hipótesis es verdadera.

Hay cuatro resultados posibles cuando un científico prueba hipótesis recolectando datos.

Tabla 2. Resultados posibles de prueba de hipótesis de investigación

	Hipótesis es correcta. El mundo trabaja así.	Hipótesis es equivocada. El mundo no funciona así
Datos apoyan hipótesis: Hipótesis aceptada.	A. Decisión correcta	B. Decisión equivocada
Datos no apoyan hipótesis: Hipótesis rechazada.	C. Decisión equivocada	D. Decisión correcta

Los resultados A y D agregan un cuerpo de conocimientos. Los resultados B y C son errores y representan desinformación que solamente confunde nuestra comprensión del mundo.

El proceso de pruebas de hipótesis probablemente tiene sentido para Ud. amigo lector. Es un proceso bastante intuitivo para alcanzar conclusiones acerca del mundo y de su funcionamiento. La gente hace este tipo de prueba de hipótesis informalmente todo el tiempo para encontrarle sentido a las cosas.

Los estadísticos también prueban hipótesis, pero unas hipótesis de una variedad muy específica. Primero, tienen datos que representan una muestra de valores desde una población real o teórica acerca de la cual desean sacar conclusiones. Así son hipótesis acerca de poblaciones. Segundo, usualmente tienen hipótesis acerca de la existencia de variables en la población de interés.

Una “hipótesis de investigación” se asemeja a lo siguiente: hay una relación entre la variable X y la variable Y en la población de interés.

A diferencia de la prueba de hipótesis de investigación (hipótesis alterna o hipótesis experimental (H_a)), la prueba de hipótesis estadística (H_0) que hace un estadístico al final del proceso de prueba de hipótesis no se relaciona con la probabilidad de que la hipótesis es verdadera. Los estadísticos producen una declaración de probabilidad de que la hipótesis de investigación es falsa. Para ser más exacto técnicamente, los estadísticos hacen afirmaciones acerca de si la hipótesis opuesta a la hipótesis de investigación es correcta.

Esta hipótesis opuesta es típicamente una hipótesis de no relación entre variables y se la llama “hipótesis nula”. Una hipótesis nula estadística se asemeja a: no hay relación entre la variable X y la variable Y en la población de interés.

La hipótesis de investigación y la hipótesis nula cubren todas las bases: hay o no hay una relación entre variables. Esencialmente cuando hay que escoger entre las dos hipótesis, la

conclusión de que una es falsa provee apoyo para la otra. El resultado preferido por los investigadores que conducen la prueba de hipótesis nula es un poco diferente del enfoque de prueba de hipótesis de investigación presentado en la Tabla 2.

Tabla 3. Resultados posibles de la prueba de hipótesis nula

	Hipótesis nula es correcta. No hay relación en la población.	Hipótesis nula es equivocada. Hay relación en la población.
Datos apoyan la hipótesis nula. Falla en rechazar la hipótesis nula	A. Decisión correcta	B. Decisión equivocada
Datos no apoyan la hipótesis nula. Rechazo de la hipótesis nula.	C. Decisión equivocada	D. Decisión correcta

La Tabla 2 muestra que los estadísticos usualmente desean rechazar su hipótesis, por cuanto al rechazar su hipótesis nula confirman su hipótesis de investigación, consiguen los fondos, publican y ganan prestigio. Aunque el resultado A esta bien (en lo que concierne a la ciencia), es el resultado D el que más agrada al investigador porque apoya su suposición real: su hipótesis de investigación. Los resultados B y C son errores.

Las estadísticas prueban la hipótesis nula (H_0) -justo lo opuesto de lo que esperan encontrar- por varias razones. Primero, el probar que es verdad es realmente muy difícil y duro, especialmente si implica un valor específico, como suelen hacerlo los estadísticos. Es mucho más fácil probar que una conjetura precisa es equivocada, que probar que una conjetura precisa es verdadera. Segundo, es comparativamente fácil mostrar que la estimación de un valor poblacional no parece ser correcto.

La mayoría de las hipótesis nulas en estadística sugieren que el valor poblacional es cero (no relación entre X e Y) en la población de interés; todo lo que toma para rechazar la hipótesis nula es argumentar que cualquiera sea el valor poblacional, muy probablemente no es cero. El apoyo para la hipótesis de investigación viene generalmente probando que el valor poblacional es mas grande que nada, aunque no se diga específicamente cuanto es exactamente.

b. Proceso

La prueba de hipótesis suele parecer complejo al comienzo; sin embargo, los pasos que se implican en una secuencia lógica son mas bien simples. Estos son como sigue:

Recuadro 4. Pasos de la prueba de hipótesis

- Formule la hipótesis nula H_0 ;
- Formule la hipótesis alternativa H_1 ;
- Establezca la fórmula para la prueba estadística y compute su valor (PE);
- Establezca la regla de decisión para rechazar la hipótesis nula para un nivel de significación dado (RD);
- Extraiga una muestra aleatoria de la población y calcule el promedio de la muestra;
- Calcule el valor de la prueba estadística “t” que corresponde al promedio de la muestra;
- Compare el valor calculado de “t” con los valores críticos de t;
- Establezca una conclusión: aceptación o rechazo de la hipótesis nula H_0 .

Para mayores detalles sobre los cálculos e interpretación de los resultados de la prueba de hipótesis referimos al lector a los excelentes textos modernos de L Jaisingh (10); B Dawson & Trap (13); S Gibilisco (14)

c. Errores tipo I y tipo II

Una afirmación de que el resultado es “significativo a $p > .05$ ” significa que el investigador puede estar 95% seguro de que el resultado no se obtuvo por el azar. También significa que hay un 5% de probabilidad de que resultado pudo haberse obtenido por azar. Aunque la hipótesis nula se ha rechazado, todavía podría ser verdadera: todavía permanece un 5% de probabilidad de que de hecho, los datos provinieron desde la población especificada por la hipótesis nula.

El aceptar la hipótesis alternativa (o experimental) cuando es falsa es el Error Tipo I o “Error Falso Positivo”, o “Error Alfa”: sacar una conclusión positiva acerca de una hipótesis que es falsa.

La probabilidad de cometer un Error Tipo 1 es, de hecho, el “valor p”.

El tipo de error opuesto, el rechazo de la hipótesis alternativa (o experimental) cuando es verdadera es el Error Tipo II, o “Error falso negativo”: sacar una conclusión negativa acerca de una hipótesis que es verdadera. Esto se conoce también como “Error Beta”.

La probabilidad de cometer un Error Tipo I es alfa. La probabilidad de cometer un Error Tipo II es beta.

Tabla 3. Cuatro tipos de decisiones sobre la base de pruebas estadísticas

		SITUACIÓN ACTUAL	
		Ho verdad H ₁ falso	Ho falso H ₁ verdad
RESULTADO PRUEBAS	Ho aceptado H ₁ rechazado	Correcto	Error tipo II Beta Falso negativo
	Ho rechazado H ₁ aceptado	Error tipo I Alfa Falso positivo	Correcto

d. Significación estadística e importancia clínica

Uno de los errores más comunes en reportar e interpretar investigación médica es la falla en distinguir entre significación estadística e importancia clínica. En general, por una parte, un hallazgo importante clínicamente es una conclusión que tiene implicaciones para atención del paciente. Un hallazgo estadísticamente significativo, por la otra, es una conclusión basada en probabilidad.

En si mismo, un hallazgo estadísticamente significativo puede tener muy poco que hacer con la práctica de la medicina. Similarmente, un hallazgo clínicamente importante en un caso único probablemente no establece una relación biológica generalizable.

Un hallazgo que es ambos clínicamente importante y estadísticamente significativo es valioso porque tenemos una mejor probabilidad de que el resultado de un proceso biológico comparado por un grupo de pacientes será efectivo. (17)

A continuación llamamos su atención sobre varios aspectos de la distinción entre significación estadística e importancia clínica (Ver Recuadro 5).

Recuadro 5. Significación estadística frente a importancia clínica

- La significación estadística refleja esencialmente la influencia del azar sobre el resultado. La importancia clínica refleja el valor biológico del resultado.
- Las estadísticas derivan desde grupos de individuos. La medicina se practica en individuos específicos.
- Las conclusiones estadísticas requieren cantidades adecuadas de datos para ser válidas. Las decisiones médicas deben tomarse a menudo con datos insuficientes.
- Las respuestas estadísticas son probabilísticas. El tratamiento médico requiere decisiones comprometidas.
- El análisis estadístico siempre requiere mediciones. La medicina a veces requiere intuición.
- Las aplicaciones estadísticas y clínicas del término “normal” a menudo son confusas y vagas.

En estadística el término “normal” se refiere generalmente a una distribución de valores que forman una curva en forma de campana simétrica. Se dice que los datos se distribuyen normalmente si ellos forman tal distribución en un gráfico.

En medicina el término “normal” se usa a menudo casualmente para significar “común”, “aceptable” o “saludable”.

Estas dos definiciones a menudo se combinan para definir clínicamente normal una característica con un valor común en una distribución normal de valores para la característica. Esto es, valores que ocurren en el medio 95% de los valores recolectados desde una población saludable se consideran ser normales por definición; y aquellos que ocurren en el mas bajo 2.5% y en el mas alto 2.5% se consideran ser anormales.

7. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Cuídese de no caer en el error de información más común en investigación biomédica cual es el confundir significación estadística con importancia clínica. Un valor “p” aislado no tiene interpretación clínica. La importancia clínica de un hallazgo debería incorporar la calidad total del estudio, el tamaño de la diferencia, la fuerza de la relación encontrada y las implicaciones biológicas del hallazgo, además del valor “p”.
- Recuerde que muchos investigadores experimentados prefieren empezar con la hipótesis nula (H_0) la cual es un enunciado claro y contrastable acerca de la probabilidad de ocurrencia que asume no diferencia o asociación entre dos variables. Típicamente, la premisa implica una asociación entre factores de riesgo y un resultado o una diferencia en resultados entre pacientes que reciben la intervención frente a otros que no la reciben.
- Adquiera el sano hábito de identificar siempre el punto principal de su informe de investigación o artículo original y céntrese sobre ese punto. La meta específica y la hipótesis debe ser fácil de encontrar y de comprender. Un buen informe de investigación tiene un problema principal de investigación que resolver.
- Mucha gente se confunde con el concepto de error Tipo I y Tipo II. Una manera simple de comprender esta idea es considerar la hipótesis nula “inocente hasta que se pruebe culpable”. Un jurado trata de minimizar la posibilidad de condenar una persona inocente (Error tipo I), cuando al mismo tiempo trata de minimizar la posibilidad de soltar libre a una persona culpable (Error tipo II).
- Para recordar estos tipos de errores use el siguiente artificio de mnemotecnia: Un error tipo I es un error alfa (α), y A es la primera letra del alfabeto. Un error tipo II es un error beta (β), y B es la segunda letra del alfabeto. Luego recuerde que alfa (α) corresponde al valor P. (Típicamente 0.05).
- No me cuente que todavía sigue complicado con el cuento del “Poder” o “Poder estadístico”, o “Poder resolución”. Bueno, la definición de los expertos estadísticos dice: “Poder es la habilidad de una investigación para probar significación estadística cuando existe una asociación verdadera o diferencia de una fuerza especificada en la población muestreada”. Por mi parte lo pongo mas corto y sencillo: “Poder es rechazar la hipótesis nula por falsa!”. La habilidad de detectar una diferencia cuando existe.
- ¿Se ha fijado Ud. que el enfoque científico habitualmente es aceptar o rechazar la hipótesis nula (H_0)? La razón es que la hipótesis alternativa no puede probarse directamente usando métodos estadísticos. Rechazar la hipótesis nula (H_0) es un voto a favor de la hipótesis alternativa, la cual aceptamos por omisión, falta o ausencia.

- Tenga muy presente que llamar un estadístico después que se ha hecho el experimento puede ser no más que pedirle que realice un examen postmortem. El será capaz de decir de que murió el experimento!
- Finalmente, una nota de humor para aliviar el mensaje: ¿Sabe Ud. en que se parece la estadística con el bikini? ...La respuesta es simple: Ambas muestran lo interesante y ocultan lo mejor!

8. REFERENCIAS

1. Bowling A. Research methods in health. Investigating health and health services. Third edition. Philadelphia: Open University Press, 2010.
2. Rosnow RL, Rosenthal R. Beginning Behavioral Research. A Conceptual Primer. Sixth edition. Upper Saddle River, N.J.: Pearson Prentice Hall, 2008
3. Bobenrieth MA. Propuesta de investigación. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 2001
4. Riegelman RK. Studying a Study and Testing a Test. Fifth edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
5. Abramson JH. Making Sense of Data. 3rd edition. New York, NY: Oxford University Press, 2001
6. Lang T. Documenting Research in Scientific Articles. Guidelines for Authors. Chest 2007; 131:317-19
7. Hulley SB, Cummings SR, Browner W, et al. Designing Clinical Research. Third edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2007
8. Stewart RJ. Music and the Elemental Psyche. Willington, UK: 1987
9. Piette JD. Review Symposium, "Playing it Safe". Journal of Health Politics, Policy and Law. 1994; 19(2):453
10. Jaisingh L. Statistics for the utterly confused. Second edition. New York: McGraw-Hill, 2006.
11. Crystal D. The Cambridge Biographical Encyclopedia. Second edition. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 1998.
12. Frankfort-Nachmias C, Nachmias D. Research Methods in the Social Sciences. Seventh edition. New York, N.Y.: Worth Publishers 2008.
13. Dawson B, Trapp RG. Basic & Clinical Biostatistics. Fourth Edition. New York: McGraw-Hill, 2004.
14. Gibilisco S. Statistics Demystified. New York: McGraw-Hill, 2011.
15. Bobenrieth M. Identificación de variables y tipo de hipótesis. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 2003
16. Frey B. Statistics Hacks. Sebastopol, California: O'Reilly Media, Inc., 2006.
17. Holland BK. Probability without equations. Concepts for clinicians. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 1998.

Capítulo II-13

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

Manuel A Bobenrieth, MD, MPH, MHA

“Las apariencias de la mente son de cuatro clases: 1) Las cosas son lo que aparecen ser; 2) O no son ni aparecen ser; 3) O son y no aparecen ser; 4) O no son, pero sin embargo aparecen ser. El trabajo del hombre sabio es elucidar la opción correcta”.

Epictetus (50-130 a. D.)

Filósofo estoico nacido en Hierápolis

“Vivid sensible...De entre cien personas, solamente diez mueren de muerte natural, el resto sucumbe a modos irracionales de vivir”.

Moses Maimónides (1135-1204 a. D.)

Filósofo nacido en Córdoba, España

*“¿Dónde está la sabiduría que hemos perdido en el conocimiento?
¿Dónde está el conocimiento que hemos perdido en la información?”*

Thomas Stearns Eliot (1888-1965)

Poeta y crítico norteamericano

Premio Nobel de literatura en 1948

1. CONCEPTO

a. Importancia

Probablemente ningún aspecto del proceso de investigación clínica, salud pública y también de gestión es objeto de tanto descuido, de tanta negligencia como el diseño del estudio. Investigadores novatos e inexpertos, ansiosos e impacientes, asisten a clases de estadística médica o sanitaria, aprenden maneras de calcular el “valor P”, el “Chi cuadrado” o la “regresión logística. Sin embargo raramente aprenden cómo abordar el problema de la investigación, cómo organizar adecuadamente el proyecto de investigación. No han caído en la cuenta que un diseño cuidadoso es la piedra fundamental de una investigación de calidad.

La experiencia enseña que hay solamente un puñado de maneras de hacer correctamente un estudio, pero muchas maneras de hacerlo incorrecto y equivocado. Toda investigación en salud se lleva a cabo en relación con uno o más objetivos o hipótesis, los cuales deben enfocar y centrar el diseño y el plan de la investigación.

De hecho, la decisión sobre el tipo de diseño y sus características ocupa el cuarto lugar en importancia para el investigador. En la secuencia cronológica del proceso de investigación: la definición del problema de investigación, la selección y definición de las variables del problema y la definición de los objetivos o hipótesis del estudio, deben preceder a la decisión sobre el diseño. (1)

En algunos casos hay una clara manera de proceder; sin embargo, a menudo es necesaria una elección de entre diversas maneras de diseñar un estudio. Frente a esta circunstancia el investigador debe disponer de una “lista” de diseños que se pueden elegir. En el proceso de selección del diseño el investigador debe estar familiarizado con sus características e indicaciones, con sus ventajas y sus limitaciones.

El término diseño de investigación se refiere al conjunto de pasos del proceso correspondientes a la fase de planificación de la investigación, la cual incluye la selección del diseño, la identificación de la población blanco o diana la determinación de los casos o de la muestra, la unidad de análisis y el plan del estudio piloto.

Esto permite diferenciar con claridad el “que” y el “por qué” de la investigación (etapa conceptual), del “como” se realizará (etapa de planificación).

Un buen diseño es una guía práctica fundamental para implementar el estudio y debe maximizar el control sobre aquellos factores que pudieran interferir con la validez de los hallazgos.

Al elegir el diseño más adecuado para un estudio es muy importante identificar conscientemente el objetivo del estudio. De hecho el objetivo del estudio determina el diseño más útil.

Generalmente los objetivos de los estudios se pueden dividir en tres categorías: a) Descripción; b) Generación de hipótesis; c) Prueba de hipótesis.

En los estudios descriptivos el objetivo es simplemente describir la frecuencia, la magnitud y las características de algún evento o enfermedad. Estos estudios utilizan generalmente un diseño de encuesta casi siempre utilizando una muestra estadística o una muestra de conveniencia.

Si el objetivo del estudio es generar hipótesis los diseños más probables serán observacionales en la forma de un diseño transversal (seccional), un diseño ecológico y también un diseño de cohorte o un diseño de casos y controles, aunque éstos dos últimos se utilizan habitualmente para reforzar ó confirmar la hipótesis.

Si el objetivo del estudio se inclina más definitivamente hacia la prueba de hipótesis, será un tipo de estudio experimental en la forma de un diseño de ensayo clínico controlado, o un diseño de grupo control pretest-postest. También, aunque en menor medida, los diseños de cohorte o de casos y controles.

No existe un estándar universal ni un esquema clasificador único ni completo de diseños de investigación, pese a los intentos de varios autores. Los investigadores algunas veces juntan elementos de diversos diseños para satisfacer las necesidades de un estudio en particular.

Los diseños de investigación pueden clasificarse según diversos criterios. (Ver Recuadro 1)

Estos cinco criterios se interrelacionan y muchas veces se potencian. Además suele suceder que una misma investigación utilice distintos diseños y metodologías para el cumplimiento de sus distintos objetivos.

Recuadro 1. Criterios de clasificación de diseños

CRITERIOS	DISEÑOS
Intervención del investigador	- Experimental - No experimental
Número y momentos de recolección de datos	- Seccional (Transversal) - Longitudinal
Nivel de análisis	- Exploratorio - Descriptivo - Correlacional - Inferencial
Unidad de análisis	- Casos - Muestras - Población total
Tipo de datos	- Cuantitativo - Cualitativo.

El primer diseño experimental lo desarrolló el estadístico y genetista inglés Sir Ronald A. Fisher (1890-1962), quien lo publicó en 1932 en su libro titulado “El diseño de experimentos”. Sin embargo la mayoría del trabajo sobre diseño se ha producido en los últimos 40 años. Aquí destacan las significativas contribuciones de Cox (1958), Anderson y Mclean (1974), Abdeliah y Levine (1979), Cook y Campbell (1979). (2)

Originalmente solo los diseños experimentales se consideraron de valor; además muchos creían que el único escenario en el cuál se puede conducir un experimento es un laboratorio porque permite mantener controles mucho más estrictos que los escenarios naturales o de campo.

Esta posición podría ser adecuada para las ciencias naturales, pero no lo es para las ciencias sociales. Justamente desde las ciencias sociales han surgido diseños cualitativos. (Diseños fenomenológicos, diseños de teoría fundamentada, diseños etnográficos, diseños históricos y diseños de teoría social crítica).

b. Etapas del proceso de investigación

El diseño es la segunda etapa del proceso de investigación. El diseño es la traza, el delineamiento de una investigación. Es la descripción sucinta o bosquejo del enfoque y de la estrategia de abordaje del problema de investigación para lograr los objetivos. El diseño incluye, además, el plan de la investigación. (3)

En esta fase el investigador debe tomar diversas e importantes decisiones metodológicas para cumplir con los objetivos y/o comprobar o rechazar las hipótesis; de esta manera se logra responder a la pregunta de la investigación.

El diseño debe indicar claramente: 1) Si habrá o no intervención del investigador y cuál será la naturaleza de ésta; 2) En qué momento, cuántas veces y en qué medio se recolectarán los datos; 3) Qué tipo de comparaciones y de análisis se van a efectuar; 4) Qué métodos se utilizarán para controlar las variables extrañas y asegurar una correcta interpretación de los resultados; 5) La exactitud y la precisión de las mediciones; 6) La sensibilidad y la especificidad de las mediciones.

La etapa de diseño involucra los componentes que señala el Recuadro 2.

Recuadro 2. Componentes de la etapa de diseño

- Identificación de la población bajo estudio
- Selección de la muestra
- Determinación de las variables
- Especificación de la unidad de análisis
- Planificación del estudio piloto

(1) La identificación de la población bajo estudio

La población (universo) es el conjunto total de personas, de casos, de instituciones u objetos de interés especial para el investigador del cuál prevendrá la muestra. Es necesario distinguir entre la población blanco o diana y la población accesible; la primera representa un grupo mayor de sujetos de interés para el investigador; la segunda es una parte de la primera que estará disponible y de la cuál se tomará una muestra;

(2) La selección de la muestra

La muestra es un grupo de sujetos, de casos, de instituciones u objetos seleccionados de una población o universo conocido. El procedimiento del muestreo puede ser por probabilidad (aleatorio) o no basarse en probabilidad.

(3) La determinación de las variables del estudio

Una variable es una característica, atributo, condición o elemento de los sujetos, grupos u objetos de investigación que es observable, registrable y medible en un estudio y que puede describirse en alguna escala. Además la mayoría de las variables “varían”, se alteran en alguna dimensión.

(4) Especificación de la unidad de análisis

La unidad de análisis es la fuente de los datos desde los cuales podemos hacer generalizaciones. (4)

La unidad de análisis es habitualmente un miembro de la muestra. También puede ser una organización o distintos niveles de agregación de sujetos, o un área geográfica o una muestra biológica o conductual

La unidad de análisis es la unidad básica o foco de un análisis, típicamente los individuos participantes del estudio.

En estudios cualitativos las unidades de análisis pueden ser “incidentes” o “experiencias”. De esta manera un informante clave puede contribuir con docenas de incidentes y así aún un número pequeño de informantes pueden generar una muestra grande para análisis. (5)

(5) El estudio piloto

Éste consiste en un estudio preliminar, una versión a pequeña escala del estudio principal que se realiza para probar algunos procedimientos. Muchas veces el principal objetivo del estudio piloto es probar el plan de recolección de los datos. Esto cobra especial relevancia cuando se emplean cuestionarios preparados ad-hoc. Los participantes del estudio piloto deben reunir las mismas características de los sujetos de la muestra (o población) a ser estudiada. Los resultados del estudio piloto permiten ajustes y cambios del instrumento de recolección de información que aseguran su comprensión y su eficacia. Además, calcula el tiempo real par la recolección de datos e interpretar los resultados.

c. Elementos básicos

El diseño de la investigación es el plan lógico que usa el investigador para conducir el problema de la investigación hacia su resolución. El diseño sigue una progresión o secuencia organizada y determina estrategias específicas para obtener los sujetos de estudio, recolectar los datos, analizar los datos e interpretar los resultados.

Los diseños de investigación suelen incluir seis elementos básicos: a) Los sujetos a incluir en el estudio; b) El número de sujetos del estudio (tamaño de la muestra); c) El escenario o ambiente donde ocurrirá la investigación; d) Las condiciones bajo las cuales se recolectarán los datos; e) Los métodos a utilizar para recolectar los datos; f) El plan para el análisis de los hallazgos y su probable interpretación.

Un buen diseño debe hacer posible tanto la validez interna como la validez externa de la investigación. Las amenazas más comunes a la validez interna incluyen la historia, la maduración, la prueba, la instrumentación, la mortalidad y el sesgo de selección.

Las amenazas más frecuentes a la validez externa incluyen la inadecuación de la muestra y la influencia del ambiente.

Las técnicas usadas para controlar estas amenazas incluyen: a) La aleatorización; b) La homogeneidad; c) El bloqueo; d) El apareamiento; e) El análisis de la covarianza.

El diseño de un estudio de investigación depende de diversos factores. (Ver Recuadro 3)

Recuadro 3. Factores determinantes del diseño

- Objetivos del estudio
- Observación o intervención del investigador
- Medición de las variables
- Tipo de muestra y accesibilidad
- Nivel de análisis
- Disponibilidad de tiempo
- Disponibilidad de recursos humanos, tecnológicos y financieros
- Aspectos éticos

El diseño es una pauta o guía amplia que puede aplicarse a muchos estudios, pero que debe adaptarse al cumplimiento de los objetivos específicos de un estudio en particular.

Los elementos centrales al diseño del estudio incluyen lo siguiente. (Ver Recuadro 4)

Recuadro 4. Elementos centrales del diseño

- Presencia o ausencia de intervención
- Número de grupos en la muestra
- Número y momentos de las mediciones
- Método de muestreo
- Calendario de la recolección de datos
- Comparaciones planificadas
- Control de las variables extrañas.

Hay un conjunto de conceptos principales muy importantes relacionados con el diseño: a) Causalidad; b) Sesgo; c) Manipulación; d) Validez y e) Control,

En lo que respecta al control, un buen diseño se caracteriza por tener: a) Control del ambiente; b) Control de la equivalencia de sujetos y de grupos; c) Control del tratamiento; d) Control de la medición; e) Control de las variables extrañas. (6)

El diseño de un estudio es un tópico muy complejo que involucra un número de decisiones: a) La decisión más fundamental es si el investigador va solamente observar los eventos que tienen lugar en los sujetos de estudio (diseño no experimental), o si va a intervenir para probar los efectos de un tratamiento o intervención en esos eventos (diseño experimental). b) Si el investigador elige un diseño no experimental, su próxima decisión será efectuar una o varias mediciones a lo largo de un período de tiempo (diseño transversal o longitudinal). c) Si el investigador elige un diseño longitudinal, la siguiente decisión será si va a tratar exclusivamente con eventos del pasado y del presente (diseño retrospectivo) o si –partiendo del presente- va a seguir a los sujetos del estudio por eventos que no han ocurrido todavía cuando el estudio empieza (diseño prospectivo).

Ningún diseño es siempre mejor que los otros. De hecho, para cada pregunta de investigación se debe hacer un juicio sobre cuál diseño constituye la manera más eficiente y factible para obtener una respuesta satisfactoria a la pregunta de investigación.

A menudo en el trabajo médico clínico se considera el ensayo clínico controlado como el estándar fundamental máximo. Sin embargo hay muchas situaciones para las cuales un estudio no experimental es claramente una mejor elección. En esta misma línea de pensamiento, la investigación de una enfermedad rara hace particularmente atractivo un diseño retrospectivo

de casos y controles, el cual puede responder satisfactoriamente a la pregunta de la investigación en menor tiempo y a un menor costo.

Una secuencia típica para estudiar un tópico, como ha sucedido con el sida en los últimos 30 años es: a) Empezar con estudios no experimental relativamente fáciles (descriptivos, prevalencia); b) Luego seguir con estudios analíticos que buscan asociaciones simples o causales (correlacionales); c) Avanzar hacia mayor conocimiento del tópico, de sus variables y de sus asociaciones mediante diseños experimentales, los cuales permiten establecer asociaciones de causa-efecto (variable de entrada y variable de salida) de una intervención.

Los diseños experimentales tienden a ser más precisos, más complejos, más difíciles, más costosos y responden a preguntas de investigación enfocadas en forma mas angosta.

Es útil caracterizar el diseño en una frase la cuál empieza con su nombre.

La gran mayoría de los diseños en clínica y en epidemiología caen dentro de las siguientes categorías principales: a) No experimentales: Casos/serie de casos, ecológicos, transversales, casos y controles, seguimiento cohorte; b) Experimentales: Intervención comunitaria y ensayos clínicos controlados.

Sin embargo algunos estudios no encajan exactamente en estos moldes. El investigador debe explicar esta situación, tanto en la propuesta de la investigación como en el informe final de la misma. Ello facilitara la comprensión del estudio y su lectura crítica.

d. Aspectos estadísticos

Los aspectos estadísticos del diseño se relacionan principalmente con la estructura del estudio y con aspectos de la recolección de datos, de las mediciones a efectuar, de su frecuencia, de su tabulación y de sus análisis.

La mayoría de los estudios apuntan a responder claramente preguntas simples; sin embargo esto no significa necesariamente que se valgan de diseños simples. El punto clave es ajustar, es encuadrar el diseño a los objetivos del estudio. Sin una planificación adecuada el investigador no puede llegar a conclusiones (respuestas) significativas.

Una de las contribuciones más importantes de la estadística a la medicina y a la atención médica es su participación en la fase del diseño. Por esta razón los bioestadísticos han estado apremiando a los investigadores médicos y de salud que los consulten en la etapa de planificación (diseño de sus estudios), más bien que en la etapa de análisis. Los datos de un buen estudio pueden analizarse de muchas maneras, pero ningún análisis –por hábil e inteligente que sea- puede compensar los problemas por fallas del diseño del estudio.

En muchos casos la meta del investigador es lograr la validez externa, la cuál consiste en extrapolar los resultados desde la muestra del estudio a la población general. Hay dos aspectos que requieren especial atención a este respecto: 1) La muestra estudiada debe ser representativa de la población y de un tamaño suficiente que asegure un poder de análisis; 2) Los grupos a comparar deben ser lo más semejantes posible, con la excepción de la característica a investigar. Esto es muy importante, no solamente en estudios experimentales (ensayos clínicos controlados) sino también en estudios no experimentales, (observaciones, casos, controles y cohortes). (7)

e. Paradigmas epistemológicos y metodológicos

Un paradigma es un sistema de creencias y actitudes, compartidos por un grupo de científicos que fundamenta los supuestos epistemológicos y metodológicos de una investigación.

A continuación se presenta el Recuadro 5 comparativo de los paradigmas cuantitativo y cualitativo.

Recuadro 5. Características de los paradigmas cuantitativo y cualitativo según nueve dimensiones:

PARADIGMA		
DIMENSIÓN	a. Cuantitativo	b. Cualitativo
1. Fundamentos	Positivo lógico Empirismo	Fenomenología Teoría interpretativa
2. Naturaleza de la realidad	Objetiva, estática, única, dada, fragmentable, convergente	Dinámica, múltiple, holística, construida, presente, real y divergente
3. Finalidad	Explicar, predecir, controlar fenómenos; verificar teorías. Leyes para regular los fenómenos.	Comprender e interpretar la realidad, los significados de las personas, sus percepciones, intenciones y acciones.
4. Relación sujeto/objeto	Independencia, neutralidad. Investigador externo. Sujeto como “objeto” de investigación.	Dependencia. Se afectan. Implicaciones del investigador, interrelación.
5. Valores	Neutro. Investigador libre de valores. Método es garantía de objetividad.	Explícitos. Valores influyen en la investigación
6. Teoría/Práctica	Disociadas, constituyen entidades distintas. La teoría norma la práctica.	Relacionadas. Retroalimentación mutua.
7. Criterios de calidad	Validez, fiabilidad, objetividad	Credibilidad, confirmación, transferibilidad
8. Técnicas, instrumentos y estrategias	Cuantitativos. Medición de tests, cuestionarios, observación sistemática, experimentación.	Cualitativos. Descriptivos. Investigador como principal instrumento. Perspectiva, participación.
9. Análisis de datos	Cuantitativo. Estadística descriptiva e inferencial.	Cualitativo. Inducción analítica, triangulación.

(1) La investigación cuantitativa

Este paradigma se basa en el enfoque positivista empírico-analítico racionalista de la investigación. Consiste en el estudio de los fenómenos que se pueden observar, registrar y medir objetivamente y que se pueden cuantificar. Utiliza números y cálculos estadísticos para descubrir la frecuencia con que ocurren algunos atributos y/o explora si dos o más variables se asocian, sea esta asociación simple o casual. Las variables (atributos) se miden con instrumentos que producen puntuaciones o valores para describir variaciones del atributo, tal como su frecuencia o su cantidad.

Los estudios cuantitativos se usan también para explicar cómo una variable causa un resultado, o para predecir o controlar un resultado a través de una intervención. Una variable causal (o predictora) se llama variable independiente; el efecto (resultado) se llama variable dependiente.

El enfoque cuantitativo es el paradigma dominante en la comunidad científica biomédica y de salud nacional e internacional. Tradicionalmente la investigación en medicina y en salud humana y animal ha seguido los postulados y los principios surgidos de este paradigma. Este enfoque se vincula a las ideas positivas y empíricas de grandes filósofos del siglo XIX y principios del siglo XX, como Augusto Comte (Francia, 1798-1857), John Stuart Mill (Inglaterra, 1806-1873), Emile Durkheim (Francia, 1858-1917) y Karl Popper (Austria, 1902-1996). (8)

El positivismo defiende determinados supuestos sobre la concepción del mundo y el modo de conocerlo: a) El mundo natural tiene existencia propia independiente de quién lo estudia; b) El mundo está gobernado por leyes que permiten explicar, controlar y predecir los fenómenos naturales. Estas leyes pueden descubrirse libres de valores por los investigadores con métodos apropiados; c) El conocimiento que se obtiene se considera objetivo y factual, se basa en la experiencia y es válido para todos los tiempos y lugares; d) Utiliza la vía hipotético-deductiva como lógica metodológica válida para todas las ciencias; e) Afirma la existencia de cierto grado de uniformidad y orden en la naturaleza.

En los estudios cuantitativos los datos se analizan estadísticamente para descubrir la distribución, la frecuencia, la magnitud y la fiabilidad de las asociaciones entre fenómenos. El investigador usa algún diseño controlado siguiendo reglas estrictas de metodología científica.

Fernando Viteri, PhD, University of California, Berkeley, señala: *“lamentablemente muchas veces, los jóvenes investigadores en ciencias no valoran la importancia del error de mediciones (exactitud y precisión de mediciones). El error en el diseño y en mediciones (errores metodológicos) son “el desastre” en cualquier investigación cuantitativa. Sin esta*

noción, el cúmulo y ordenamiento de datos no permite la comprensión y el significado de lo encontrado”¹.

El paradigma cuantitativo ha creado un importante cuerpo de conocimiento teórico como base para la práctica médica, tanto preventiva como curativa de indiscutible beneficio para la humanidad. Sin embargo este paradigma lleva asociado el peligro de reduccionismo al aplicarse al ámbito de la salud. Si bien es cierto que permite satisfacer ciertos criterios de rigor metodológico, no es menos cierto que suele sacrificar el estudio de otras dimensiones sustantivas del hecho salud –enfermedad- bienestar como realidad humana, socio-cultural, e incluso política e ideológica.

(2) **La investigación cualitativa**

Este paradigma se lo denomina también paradigma interpretativo, fenomenológico, naturalista, humanista y etnográfico. Engloba un conjunto de corrientes humanístico-interpretativas cuyo interés se centra en el estudio de los significados de las acciones humanas y de la vida social. Este enfoque se vincula a autores como Wilhelm Dilthey (Alemania, 1833-1911), Heinrich Rickert (Alemania, 1863-1936) y Max Weber (Alemania, 1864-1920). Además se asocia con las escuelas de pensamiento de la fenomenología, del interaccionismo simbólico, de la etnometodología y de la sociología cualitativa.

Esta perspectiva pone énfasis en las nociones de comprensión, significado y acción e intenta penetrar en el mundo personal de los sujetos; cuestiona que el comportamiento de los sujetos esté gobernado por leyes generales. El enfoque cualitativo se centra en la descripción y la comprensión de lo que es único y particular del sujeto, más que en lo generalizable; intenta desarrollar conocimiento ideográfico, múltiple y holístico.

El paradigma cualitativo enfatiza la comprensión e interpretación de la realidad de la salud y la enfermedad desde los significados de las personas implicadas en los contextos sanitarios; estudia sus creencias, intenciones y motivaciones no observables directamente ni susceptibles de experimentación. La investigación cualitativa se ocupa del estudio sistemático de fenómenos tal como ocurren naturalmente en el escenario del campo, en general sin intervención del investigador.

La investigación cualitativa se basa en los enfoques naturalistas de investigación. Así se usan métodos cualitativos para describir el significado o la importancia del fenómeno o para explorar el desarrollo del fenómeno. La información se obtiene desde el agente en el escenario natural.

¹ Comunicación personal

El enfoque cualitativo se orienta a describir e interpretar los fenómenos sociales (educativos, de salud, etc.); se interesa por el estudio de los significados e intenciones de las acciones humanas desde la perspectiva de los propios agentes sociales. Se sirve de las palabras, de las acciones y de los documentos orales y escritos para estudiar las situaciones sociales tal como se construyen por los participantes.

El investigador cualitativo intenta penetrar en el interior de las personas y entenderlas “desde dentro”, realizando una especie de inmersión en la situación y en el fenómeno estudiado. El investigador cualitativo no utiliza el término “sujeto” para referirse a las personas investigadas, porque implica “acción sobre”; prefieren usar el término “participante” o “informante”, porque indica “interacción con” y caracteriza mejor los supuestos o premisas que subyacen esta metodología.

El investigador cualitativo tiene una concepción diferente de lo que se entiende por conocimiento objetivo, por verdad y por generalización. Conocimiento y verdad son creados y no descubiertos, como dicen los cuantitativo/objetivista/positivistas.

El investigador cualitativo enfatiza el carácter “plural” y el carácter “plástico” de la verdad. El investigador cualitativo cuestiona los criterios científicos de validez, fiabilidad y objetividad propios de la metodología cuantitativa empírico-analítica; de hecho adopta otros criterios regulativos como la triangulación y la contrastación inter-subjetiva.

El enfoque de investigación cualitativo es holístico, inductivo e ideográfico.

- Holístico, porque estudia la realidad desde un enfoque global sin fragmentarla ni seccionarla en variables;
- Inductivo, porque las categorías, patrones e interpretaciones se construyen a partir de la información obtenida y no a partir de teorías o hipótesis previas;
- Ideográfico, porque se orienta a comprender e interpretar la idea singular de los fenómenos sociales, dejando las explicaciones de las leyes generales para las ciencias nomotéticas.

El proceso de investigación cualitativa es inductivo, progresivo y flexible; las estrategias de investigación cualitativa están al servicio del investigador desde la realidad percibida por los actores sociales.

La recogida de la información se realiza a través de estrategias interactivas: a) La entrevista abierta/semi-estructurada; b) La observación participante; c) El análisis de documentos. Estas estrategias permiten una comprensión directa de la realidad social, no mediada por definiciones conceptuales u operativas ni filtradas por instrumentos de medida.

Los resultados de la investigación cualitativa son creados, no descubiertos. Son creados a través de la interacción hermenéutica dialéctica entre el investigador y los participantes que realizan el estudio. Hermenéutico, porque es interactivo. Dialéctica, porque persigue una síntesis.

La interacción guía la reconstrucción de la situación. Se espera, cuando es posible, lograr consenso sobre alguna construcción emergente, producto de un esfuerzo conjunto. (9)

Recuadro 6. Características de la investigación cuantitativa comparada con la investigación cualitativa

INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA	INVESTIGACIÓN CUALITATIVA
Foco conciso y angosto	Foco complejo y amplio
Reduccionista	Global (Holístico)
Objetivo	Subjetivo
Raciocinio lógico	Raciocinio dialéctico
Base del conocimiento es la relación de causa y efecto	Base del conocimiento es el significado, el descubrimiento
Desarrolla teorías y las somete a prueba	Desarrolla teorías sin someterlas a prueba
Control no compartido	Interpretación compartida
Utiliza instrumentos	Utiliza comunicación y observación
Utiliza números como elementos de análisis	Utiliza palabras como elementos de análisis
Utiliza análisis estadístico	Utiliza interpretación individual y grupal
Tiende a la generalización	Tiende a lo único
Ciencia “dura”	Ciencia “blanda”

Los acápites 2, 3, 4, 5 que siguen presentan una descripción sucinta de los principales diseños cuantitativos no experimentales y diseños cualitativos. Para un examen mas detallado de estos diseños recomendamos al lector revisar los excelentes libros de texto y de consulta de Polit y Beck (5), Creswell (9), Graciano y Raulin (10), Rosnow y Rosenthal (11), Rothman (12), Hulley y Cummings (13), Shadish, Cook y Campbell (14), Munhall (15) Argimon Pallás y Jiménez (16).

2. DISEÑOS CUANTITATIVOS EXPERIMENTALES

a. Introducción

Los diseños de investigación cuantitativa se originan del positivismo lógico, se basan en el reduccionismo, operan bajo reglas estrictas de lógica, verdad, leyes, axiomas y predicciones. Utilizan variables y se analizan como números.

Los investigadores cuantitativos sostienen la posición de que la verdad es absoluta y de que hay una sola realidad que se puede definir mediante mediciones cuidadosas. Para encontrar la verdad se debe ser objetivo, lo cual significa que valores, sentimientos, y percepciones personales no entran en la medición de la realidad.

Los investigadores cuantitativos creen que todo el comportamiento humano es objetivo, con propósito y mensurable. El investigador necesita desarrollar el instrumento correcto y/o la herramienta adecuada para medir el comportamiento.

Los diseños de investigación cuantitativa consideran que el conocimiento científico se genera a través de la aplicación de principios lógicos y razonamientos, donde el investigador adopta una postura distante y no interactiva con el sujeto para prevenir sesgos.

Los diseños de investigación cuantitativa son procesos sistemáticos, formales y objetivos en el cual se usan datos numéricos para obtener información acerca del mundo. Estos métodos de investigación se usan para describir variables, examinar relaciones entre variables y determinar interacciones de causa-efecto entre variables.

Actualmente el paradigma predominantemente usado en investigación científica en salud es la investigación cuantitativa. Muchos investigadores creen que la investigación cuantitativa provee un conocimiento más sólido para guiar la práctica médica y de salud pública que el de la investigación cualitativa.

Se piensa que la investigación cuantitativa produce “ciencia dura” la cual implica rigor, objetividad y control. En el polo opuesto, se piensa que la investigación cualitativa produce “ciencia blanda”, donde los datos toman la forma de palabras y se analizan en términos de respuestas individuales o resúmenes descriptivos, o ambos.

El foco o perspectiva de la investigación cuantitativa es usualmente conciso y reduccionista. El reduccionismo implica partir el todo en sus partes de manera que permita examinar las partes en detalle.

Los investigadores cuantitativos permanecen separados del estudio y tratan de no influenciarlo con sus valores (objetividad). La implicación del investigador en el estudio se considera que puede sesgar o empujar el estudio hacia la percepción y los valores del investigador; sesgar un estudio se considera una técnica equivocada e indeseable.

Los diseños de investigación cuantitativa se conducen para describir y examinar relaciones y determinar causalidad entre variables. Por lo tanto este método es útil para probar una teoría mediante la prueba de la validez de las relaciones que componen la teoría. La investigación cuantitativa incorpora razonamiento deductivo en que el investigador va desde lo general a lo específico, desde una premisa general a una situación particular.

Los diseños de investigación cuantitativa requieren control. El investigador usa control para identificar y limitar el problema a investigar e intenta limitar los efectos de las variables extrañas u otras variables que no son objeto del estudio.

Los diseños de investigación cuantitativa utilizan observación, registros y mediciones; entrevistas estructuradas, cuestionarios e instrumentos fisiológicos que generan datos numéricos.

Los diseños de investigaciones cuantitativas utilizan análisis estadísticos para reducir y organizar datos, determinar relaciones significativas e identificar diferencias entre grupos. El control, los instrumentos y el análisis estadístico se usan para dar a los hallazgos un reflejo exacto de la realidad de manera tal que los hallazgos puedan generalizarse.

La generalización implica la aplicación de tendencias desde la muestra a la población de donde se extrajo la muestra. Los investigadores cuantitativos deben ser cautelosos al hacer generalizaciones, porque una generalización sólida requiere el apoyo de muchos estudios con una variedad de sujetos.

Hoy en día muchos investigadores basan sus estudios cuantitativos en más de una filosofía post-positivista. Esta filosofía se focaliza en el descubrimiento de la realidad que se caracteriza por formas y tendencias que se usan para describir, explicar y predecir fenómenos.

Según el post-positivismo, la verdad se puede descubrir solamente en forma imperfecta y en un sentido probabilístico, en contraste con el ideal positivista de establecer explicaciones de causa-efecto sobre hechos inmutables.

Planteados los conceptos principales sobre diseños de investigación cuantitativa, a continuación presentamos una visión esquemática de los principales tipos de diseños cuantitativos utilizados en clínica y en epidemiología. Ver Recuadro 7.

Recuadro 7. Principales tipos de diseños utilizados en clínica y epidemiología

ESTUDIOS EXPERIMENTALES

Ensayos clínicos controlados

Ensayos de campo

Ensayos de intervenciones comunitarias

ESTUDIOS NO EXPERIMENTALES

Seccionales (Transversales)

Cohorte

Casos y controles

Ecológicos

El “experimento científico” es emblemático de la actividad científica. Pero, ¿qué es un experimento? Un experimento es un conjunto de observaciones llevadas a cabo bajo circunstancias controladas en las cuales el investigador manipula las condiciones para averiguar que efecto tienen tales manipulaciones sobre las observaciones. Además el experimento incluye observaciones controladas sin manipular las condiciones a efecto de comparación.

El experimento ideal debería crear un conjunto de circunstancias a través de las cuales debería variar solamente un factor que afecta el resultado de interés. El lograr este objetivo requiere el control de todas las condiciones relevantes que podrían afectar el resultado bajo estudio. Desafortunadamente en las ciencias bio-medico-sociales las condiciones que afectan la mayoría de los resultados son tan complejas y ocultas que no se las puede informar.

En la experimentación biológica -al igual que en otras ramas de la ciencia- el ideal de crear conjuntos duplicados de circunstancias en los cuales varía solamente un factor relevante es irreal y poco práctico. Mas bien el investigador determina crear circunstancias en las cuales la magnitud de variación de factores que podrían afectar el resultado es pequeña en comparación con la variación del “factor clave” bajo estudio.

Los diseños experimentales clínicos y epidemiológicos incluyen ensayos clínicos controlados (con pacientes como sujetos), ensayos de campo (con intervenciones asignadas a miembros de la comunidad individual) y ensayos de intervenciones comunitarias (con intervenciones asignadas a comunidades enteras).

Con respecto a los estudios “no experimentales” idealmente querríamos que la cantidad de evidencia de las investigaciones no experimentales fuera tan alta como la que obtenemos de un experimento bien diseñado. Sin embargo, en un experimento el investigador tiene el poder de

asignar una exposición de manera que realce la validez del estudio, cuando en la investigación no experimental el investigador no puede controlar las circunstancias de la exposición.

Si aquellos expuestos tienen un riesgo mayor para la enfermedad que aquellos que no están expuestos, una simple comparación entre expuestos y no expuestos no reflejará exactamente el efecto de la exposición. Si el paradigma de la observación científica es el experimento, entonces el paradigma de la investigación “no experimental” es el “experimento natural” en el cual la naturaleza emula un experimento. (16)

b. Ensayos clínicos controlados

(1) Características

Los ensayos clínicos controlados también se los denomina “ensayos clínicos aleatorios”. Se trata de un diseño cuantitativo de tipo experimental.

Los experimentos son estudios de cohorte en los cuales el investigador interviene manipulando la variable predictora (variable independiente) y luego observa y mide el efecto o resultado en la variable dependiente.

Los estudios experimentales examinan la relación entre la variable predictora (variable independiente) y la variable resultado (variable dependiente) en una cohorte de sujetos que se siguen a lo largo del tiempo. La inferencia causal se basa en comparar los resultados observados en sujetos clasificados por la intervención (variable predictora) que reciben, en relación con los que no la reciben.

La mayor ventaja de un estudio experimental sobre un estudio no experimental (mal llamado observacional) es la fuerza de la inferencia causal que ofrece; de hecho si está bien diseñado logra controlar los diversos sesgos de información, de selección y de confusión (control de la influencia de las variables extrañas o de confusión).

Los estudios experimentales son muy convenientes para probar la eficacia de protocolos de tratamiento.

Se suele diferenciar dos formas de diseños experimentales: a) Diseños “por dentro del grupo”, en los cuales se comparan los resultados observados en un único grupo antes y después de la intervención; b) Diseños “entre grupos”, en que se comparan los resultados observados en dos grupos de sujetos en que uno recibe la intervención y el otro no la recibe. También se pueden comparar dos o más grupos que reciben diferentes intervenciones (tratamientos).

El ensayo clínico controlado es un tipo de diseño experimental “entre grupos”, el cual debería incluir la característica de ser “doble ciego”, que es tan importante como la aleatorización. Esto consiste en que ni el investigador ni los sujetos conocen que individuos están en el grupo experimental o en el grupo control.

Los estudios experimentales –y en nuestro caso concreto los ensayos clínicos controlados- son una ayuda fundamental para el investigador en el establecimiento de asociaciones de tipo causal.

Tanto el investigador como el lector habitual de la literatura médica deben conocer y comprender el concepto de causalidad. Un concepto clínico práctico de causalidad es el denominado “causa contribuyente”, la cual se caracteriza por tres hechos: a) La causa está asociada con el efecto (enfermedad), es decir la causa y la enfermedad afectan al mismo sujeto con más frecuencia que la esperada solo por el azar; b) La causa precede al efecto, es decir, la causa actúa antes de que se desarrolle la enfermedad; c) La modificación exclusiva de la causa altera la probabilidad de la aparición del efecto (enfermedad).

El análisis que incluye pruebas de significación estadística y ajustes ayuda a determinar si existe una asociación y si esta se produce por algún sesgo conocido.

Aún cuando la causa contribuyente no se pueda establecer definitivamente, se han constituido una serie de criterios auxiliares, accesorios y de apoyo para definir la causa contribuyente en tales situaciones: a) Fuerza de la asociación; b) Consistencia de la asociación; c) Plausibilidad biológica de la asociación; d) Relación dosis-respuesta de la asociación.

El concepto de causa contribuyente ha sido muy útil para estudiar la causalidad de las enfermedades; sin embargo no es el único concepto de causalidad utilizado en clínica. En efecto en el siglo XIX, Robert Koch formuló sus famosos postulados: a) El microorganismo patogénico debe estar presente en todos los casos de la enfermedad; b) La inoculación de un cultivo puro del microorganismo debe producir la enfermedad en animales susceptibles; c) El microorganismo debe obtenerse de nuevo desde el animal inoculado y propagarse mediante cultivos puros.

Estas condiciones, especialmente la letra a) se denomina con frecuencia “causa necesaria”. La causa necesaria sobrepasa los requisitos para establecer una causa contribuyente y es particularmente útil en el estudio de las enfermedades infecciosas en que un solo agente es responsable de una sola enfermedad.

El concepto de causa necesaria es menos útil para probar una relación causal en las enfermedades crónicas. Hoy se reconoce que los cigarrillos son una causa contribuyente

del cáncer de pulmón; sin embargo el fumar cigarrillos no es una condición necesaria para el desarrollo de dicho cáncer; no todos los que desarrollan cáncer de pulmón han fumado cigarrillos.

La causalidad, de acuerdo a la lógica, exige otra condición: la de “causa suficiente”, según la cual si está presente la causa, también lo debe estar la enfermedad.

Los estudios de ensayo clínico controlado requieren de monitoreo oportuno y efectivo. Entendemos por monitoreo -en general- la actividad intermitente y el análisis de las mediciones que apuntan a detectar cambios en el estado de salud en la población o en el ambiente físico o social. Más específicamente, monitoreo es el proceso de recolectar y analizar información acerca de la implementación y de los efectos de un proyecto o un programa. La “supervisión” episódica de la implementación de las actividades acordadas en el protocolo buscando el asegurar que el calendario de trabajo, los resultados/ metas y otras acciones requeridas suceden de acuerdo al plan de la investigación.

El investigador debe asegurar que los participantes no se exponen a una intervención dañina, que no se les niega una intervención beneficiosa, o que no se continúa un ensayo si la pregunta de la investigación no tiene probabilidad alguna de responderse.

La razón más presionante para monitorear ensayos clínicos controlados es asegurar que la intervención no se descontrola inesperadamente pasando a ser dañina. Si se juzga que el daño está claramente presente sobrepasando cualquier beneficio eventual, entonces el ensayo debe detenerse. Por otra parte, si se prueban beneficios claros temprano en la investigación, no es ético continuar el ensayo y demorar el ofrecimiento de la intervención a los participantes que reciben placebo u otros pacientes que podrían beneficiarse.

El Recuadro 8 sugiere algunas pautas directrices para el monitoreo de ensayos clínicos controlados referidos a los elementos, los métodos y los cambios del protocolo.

Recuadro 8. Pautas directrices para el monitoreo de ensayos clínicos controlados

ELEMENTOS A MONITOREAR

Reclutamiento
 Aleatorización
 Acatamiento de la intervención
 Cegamiento del paciente y del investigador
 Cumplimiento del seguimiento
 Variables importantes (Resultado/efectos adversos)

MÉTODOS DE MONITOREO INTERMEDIO

Enfoque estadístico específico
 Frecuencia de monitoreo anticipado
 Especificación de juicio y contexto

CAMBIOS EN EL PROTOCOLO COMO RESULTADO DEL MONITOREO

Terminación del ensayo
 Modificación del ensayo (Adición de nuevas mediciones)
 Suspensión de participantes de alto riesgo
 Aumento del tamaño de la muestra y su ampliación a otros grupos
 Extensión del tiempo del ensayo.

Todo ensayo clínico controlado requiere de la selección de participantes. Esto implica la definición de la “población blanco” o “diana” apropiada a la pregunta de investigación y accesible al estudio.

También requiere la definición de criterios de inclusión y criterios de exclusión de participantes desde una población blanco factible, relevante y ética para el estudio.

En lo que respecta a los criterios de inclusión, éstos deberán garantizar un número suficiente (tamaño de la muestra) de participantes con una tasa suficientemente alta de resultados primarios para lograr un poder adecuado.

Respecto a los criterios de exclusión, éstos suelen obedecer a cinco razones principales (Ver Recuadro 9) (17)

Recuadro 9. Razones para excluir personas de un ensayo clínico controlado**1. Tratamiento del estudio sería dañino**

- Riesgo inaceptable en la intervención;
- Reacción adversa a la intervención activa;
- Riesgo inaceptable en la asignación al grupo placebo.

2. Improbabilidad de efectividad de la intervención activa

- Tipo de enfermedad con muy baja probabilidad de responder a la intervención;
- Participante con un tratamiento tal que puede interferir con la intervención;
- Antecedentes que interfieren con el ensayo.

3. Improbabilidad de adherirse a la intervención**4. Improbabilidad de completar el seguimiento****5. Problemas prácticos para participar en el protocolo**

Los dos más grandes desafíos que enfrenta el investigador de un ensayo clínico controlado son asegurar el seguimiento del proceso, por una parte, y asegurar el acatamiento de los sujetos de la intervención del protocolo, por la otra.

Resulta, en consecuencia, fundamental el emplear estrategias para maximizar el cumplimiento del seguimiento y el acatamiento de la intervención del protocolo. (Ver Recuadro 10).

Recuadro 10. Maximización del seguimiento del protocolo del ensayo clínico controlado

- Escoger sujetos con alta probabilidad de cumplimiento con la intervención;
- Hacer fácil la intervención;
- Hacer las visitas/control convenientes y agradables;
- Hacer las mediciones indoloras, interesantes y útiles;
- Alentar a los participantes a continuar en el ensayo;
- Destacar la importancia vital de los participantes para el éxito del ensayo;
- Ubicar los sujetos que están perdidos del seguimiento.

Una vez que el paciente se ha asignado aleatoriamente a un régimen de tratamiento, este puede adherirse (cumplimentar) o elegir no cumplimentar con el régimen prescrito. El investigador no puede forzar al participante a cumplimentar lo prescrito desde que tal coerción violaría los derechos de los sujetos a participar en su elección libre.

El Recuadro 11 muestra algunas razones frecuentes de incumplimiento.

Recuadro 11. Razones frecuentes de incumplimiento en un ensayo clínico controlado

Incomprensión del participante de las instrucciones;
Efectos laterales indeseables de la intervención;
Carácter del participante con tendencia al olvido, descuido;
Decepción del participante con los resultados;
Referencia del participante por otro tratamiento de moda en los medios de comunicación;
Movilidad de la población.

Hay varias estrategias posibles para aumentar la cumplimentación del tratamiento asignado en ensayos clínicos controlados. (Ver Recuadro 12)

Recuadro 12. Estrategias para incrementar el cumplimiento del tratamiento en ensayos clínicos controlados

Seleccionar participantes motivados;
Probar preliminarmente la habilidad y la buena voluntad de los participantes para cumplir;
Proveer instrucciones simples y claras a los sujetos;
Ofrecer incentivos a los participantes (Gratuidad de intervenciones terapéuticas y pago de transporte);
Proveer refuerzos positivos para el cumplimiento del régimen de tratamiento;
Mantener contactos frecuentes con participantes recordándoles su importancia;
Medir cumplimiento mediante conteo de píldoras y muestreo de especímenes biológicos: Anotación y corroboración
Limitar la duración de la intervención.

(2) Pasos del proceso

En general, se describen seis pasos en el diseño de un ensayo clínico controlado. (Ver Recuadro 13)

Recuadro 13. Pasos secuenciales en el diseño de un ensayo clínico controlado

1. Selección de la muestra desde la población blanco;
2. Medición del nivel basal de las variables;
3. Asignación aleatoria de sujetos a ambos grupos (Estudio y control);
4. Aplicación de la intervención (Doble ciego);
5. Seguimiento de las cohortes;
6. Medición de las variables resultado (Doble ciego);
7. Estudio piloto (optativo)

A continuación haremos un breve comentario sobre algunos puntos especialmente relevantes de cada uno de los seis pasos mencionados.

1. Selección de la muestra (Armar la cohorte). Se debe tener especial cuidado en definir los criterios de inclusión que son apropiados para la pregunta de la investigación; definir los criterios de exclusión que ayuden a controlar errores; diseñar un tamaño adecuado de la muestra y planificar el reclutamiento correspondiente;
2. Medición del nivel basal de las variables. Aquí destacan el caracterizar la medición de las variables resultado; medición de varios predictores de los resultados; moderación de la inversión de tiempo, esfuerzo, equipo y dinero;
3. Asignación aleatoria de sujetos a ambos grupos. Realizar una aleatorización correcta mediante asignación aleatoria verdadera a prueba de manipulación indebida; considerar técnicas especiales de aleatorización con igual número de participantes en cada grupo o con una asignación mayor de sujetos al grupo control si el caso lo requiere;
4. Aplicación de la intervención. Especial importancia reviste el cegamiento (ciego, doble ciego, triple ciego); en la elección de ambos. La condición de “triple ciego” se cumple cuando ni los sujetos participantes, ni el investigador que provee la intervención, ni la persona que efectúa la interpretación de los resultados conoce la asignación de participantes a los grupos;

5. Seguimiento de las cohortes. Especial interés en asegurar un seguimiento completo; uso de indicadores objetivos; definición clara de los criterios de éxito; uso de más de una modalidad de tratamiento: confiabilidad de la información obtenida;
6. Medición de las variables resultado. Necesidad de adecuación de las mediciones a la pregunta de la investigación; características estadísticas (exactitud, precisión); número de variables resultados; importancia del cegamiento; integridad del seguimiento.
7. Estudio piloto. (Ver Capítulo II-P)

(3) Ventajas

Los experimentos son atractivos ya que suelen producir la evidencia más fuerte de asociación causa-efecto; en efecto, al eliminar –o al menos controlar- las diversas variables de confusión, el investigador aumenta considerablemente la validez interna del estudio.

Los experimentos son útiles ya que producen una respuesta más rápida, a costo comparable, que los estudios observacionales.

- Los estudios experimentales de ensayos clínicos controlados son muy convenientes para probar la eficacia de protocolos de tratamiento.
- El ensayo clínico controlado ciego es el mejor diseño experimental en sujetos humanos por cuanto evita tres fuentes importantes de error: a) La aleatorización elimina sesgos debido a variables de confusión pre-aleatorización; b) El cegamiento de la intervención elimina sesgos debido a intervenciones no intencionadas; c) El cegamiento de las mediciones de resultados elimina sesgos de comprobación.
- La asignación aleatoria asegura que cada sujeto elegido tenga igual probabilidad –o una probabilidad conocida- de ser asignado al grupo de estudio o al grupo control. Las asignaciones individuales no se influyen por la preferencia de los sujetos o del investigador y su personal colaborador.
- El ensayo clínico controlado permite la estandarización de los criterios de selección de tratamiento y de evaluación del resultado.
- Los grupos de comparación son concurrentes; en consecuencia cualquier interferencia externa es menos probable que influya los resultados, ya que afectaría a ambos grupos.
- La aleatorización de los ensayos clínicos controlados tiende a balancear los factores pronósticos a través de los grupos de estudio.

- El ensayo clínico controlado permite recolectar información desde la línea basal y de las características subsecuentes de los participantes.
- En el ensayo clínico el investigador puede predeterminar niveles de dosis de tratamiento.
- El ensayo clínico tiende a cumplir con las premisas de las pruebas estadísticas.

(4) Desventajas

- Restricción de la amplitud del estudio debido a la necesaria focalización de la pregunta de la investigación;
- Muchas preguntas de investigación por su naturaleza no hallan respuesta mediante diseños experimentales;
- Alta complejidad metodológica en términos de selección de población de estudio; asignación aleatoria de sujetos a los grupos; control y reducción de sesgos; definición y medición repetida de resultados; métodos de recolección de datos; técnicas de análisis de los datos;
- Peligro de faltas de representatividad, especialmente en estudios con sujetos voluntarios;
- Reducción de las generalizaciones por cuanto las intervenciones controladas y estandarizadas pueden ser diferentes a las de la práctica clínica común;
- Inadecuación para enfermedades de rara ocurrencia;
- Limitaciones concernientes a la ética en la experimentación humana (conflictos de obligaciones, consentimiento informado, terminación temprana);
- Alto costo en términos de tiempo y de dinero.
- Falta de acatamiento por parte de los participantes con el tratamiento asignado en el protocolo del ensayo.
- Exclusión de sujetos que suele limitar la habilidad para generalizar los hallazgos a otros pacientes.
- Requiere largos períodos de tiempo para alcanzar conclusiones.
- Suele requerir un número alto de participantes.
- Depende de la variabilidad de los resultados y de la frecuencia del proceso a tratar.

c. Ensayos de campo (18)

(1) Características

Los ensayos de campo son estudios clínicos experimentales que tienen lugar fuera del laboratorio o del hospital. En efecto se desarrollan en la población general sobre problemas relativos a la epidemiología, la salud pública y la atención primaria. A menudo se los contraponen a los estudios experimentales de escenarios académicos y/o de atención secundaria o terciaria especializada.

Los ensayos de campo difieren fundamentalmente de los ensayos clínicos controlados en que los participantes del estudio no son pacientes.

En un ensayo de campo la meta no es estudiar las complicaciones de una enfermedad existentes sino la prevención primaria, secundaria o las complicaciones de una enfermedad. Tal sería el caso de experimentos de nuevas vacunas para prevenir enfermedades infecciosas en que los participantes del estudio todavía no se han diagnosticado con una enfermedad en particular.

En un ensayo clínico controlado los participantes del estudio se los sigue a través de visitas clínicas regulares, mientras que en un ensayo de campo puede ser necesario contactar los participantes para seguimiento directo de sus casos en su lugar de trabajo, en su escuela o en centros establecidos a los cuales se urge reportar a los participantes.

El más grande experimento humano formal jamás antes realizado fue el ensayo de la vacuna Salk en 1954-1957. En efecto se trató de un prominente ejemplo de ensayo de campo llevado a cabo en cientos de miles de niños (vacuna y placebo) para evaluar la eficacia de una nueva vacuna para prevenir la poliomielitis parálitica y pavimentar el camino para el primer uso extenso de vacunación para la prevención de la poliomielitis. (19)

Los ensayos de campo usualmente requieren un número mucho mayor de sujetos que los ensayos clínicos controlados y, por lo tanto, los gastos de los ensayos de campo limitan su uso para el estudio de la prevención de enfermedades extremadamente comunes o extremadamente serias.

Varios ensayos de campo se llevaron a cabo para determinar la eficacia de altas dosis de vitamina C en la prevención del resfrío común en 1975. (20)

Cuando el resultado de la enfermedad es de rara ocurrencia resulta más eficiente estudiar los sujetos que están en alto riesgo. Tal fue el caso del ensayo de campo de la vacuna para la Hepatitis B llevado a cabo en una población masculina de homosexuales en New York City en 1980, entre los cuales la infección de la Hepatitis B ocurría con mucha mayor frecuencia que lo usual en neoyorquinos. (21)

También se utilizan clínicas centradas en pacientes con alto riesgo de reacciones adversas. Este fue el caso de varios ensayos clínicos sobre el efecto de bajar los niveles de colesterol como factor de riesgo de infarto del miocardio. Se seleccionaron sujetos que ya habían experimentado un infarto al miocardio porque esos pacientes están en alto riesgo de un segundo infarto. (22)

Al igual que en los ensayos clínicos, las exposiciones en los ensayos de campo deben asignarse de manera tal que promueva la comparabilidad de los grupos y remueva cualquier discreción en la asignación por el personal del estudio.

(2) Ensayo de intervención comunitaria

El ensayo de intervención comunitaria es una extensión del ensayo de campo que implica intervención en una comunidad. Conceptualmente la distinción depende de si la intervención se implementa separadamente para cada individuo o si la intervención es a nivel comunitario. Si la fluoración del agua para prevenir las caries dentales se administra ordinariamente en fuentes de captación y purificación individuales.

En consecuencia, la fluoración del agua se evaluó mediante ensayos de intervención comunitaria en las cuales se seleccionó comunidades enteras y la exposición (tratamiento del agua con fluoruro) se asignó en base comunitaria.

Otro ejemplo de prevenciones por ensayo de intervención comunitaria es el Proyecto de Prevención de Quemados en Massachusetts. (23)

Algunas intervenciones se implementan mejor con grupos de sujetos más pequeños que comunidades enteras. Tal es el caso de intervenciones dietéticas, intervenciones ambientales, deportivas, etc. El fundamento científico de estos experimentos es idéntico al de los ensayos de intervención comunitaria.

Cuando los ensayos de campo asignan la intervención aleatoriamente a grupos de participantes se denomina “aleatorización de conjunto”.

3. DISEÑOS CUANTITATIVOS CUASI-EXPERIMENTALES

a. Introducción

Aunque la asignación aleatoria de sujetos es la mejor manera de asegurar la validez interna de una investigación, a menudo no es factible en los ambientes del mundo real. Por lo tanto cuando no es posible un diseño aleatorizado los investigadores a menudo deben hacer uso de

diseños cuasi-experimentales. Un buen enfoque práctico es que el investigador debería intentar el uso de los diseños más rigurosos posibles, esforzándose por usar un diseño experimental aleatorizado como primera opción.

El grado más alto de control en las investigaciones se obtiene con los experimentos. Sin embargo, los experimentos son imposibles en algunas situaciones. Allí entran a actuar los diseños de cuasi-experimento. “Cuasi” significa “aproximadamente”. Un cuasi-experimento es casi un experimento, pero no totalmente. Los cuasi-experimentos tienen el formato esencial de los experimentos, incluyendo algún tipo de manipulación para comparar dos o más condiciones. Sin embargo, la asignación de sujetos no es aleatoria. Los cuasi experimentos controlan para algunos factores confundentes pero no tienen tanto control como los experimentos. Por lo tanto, debemos ser muy cautelosos en sacar inferencias causales desde cuasi-experimentos.

Los diseños cuasi-experimentales deben usarse cuando quiera que los experimentos no puedan realizarse. En muchas situaciones de campo un cuasi experimento proveerá todavía información considerablemente más útil que un no experimento del todo.

Los diseños cuasi experimentales incluyen una comparación de al menos dos niveles de una variable independiente, pero la manipulación actual puede no estar siempre bajo el control del experimentador. Así mismo, en muchas situaciones de campo los participantes no pueden asignarse a los grupos en forma aleatoria. Incluso, a veces el investigador no puede asignar los participante del todo, sino más bien aceptar los grupos naturales tal como existen. Así las cosas, los diseños cuasi-experimentales tienen unas seis características comunes. (Ver Recuadro 14)

Recuadro 14. Características de los diseños cuasi-experimentales

- Formulación de hipótesis causal;
- Inclusión de al menos dos niveles de la variable independiente;
- Carencia de asignación aleatoria;
- Inclusión de procedimientos específicos para probar las hipótesis;
- Inclusión de controles por las amenazas a la validez;
- Interpretación del investigador.

Los científicos usando el diseño experimental clásico (también denominado diseño experimental verdadero) como un modelo de prueba lógica, han desarrollado un número de diseños cuasi-experimentales. Estos diseños son más débiles en validez interna que los diseños experimentales aleatorios y los investigadores deben depender de técnicas de análisis de datos como un método de control.

Los diseños cuasi-experimentales a menudo permiten a los investigadores seleccionar muestras desde la población blanco, pero no requieren la asignación aleatoria de casos individuales a los grupos de estudio y de control. Sin embargo pueden ser superiores a los diseños seccionales cruzados porque usualmente implican el estudio de más de una muestra, a menudo sobre un período de tiempo extendido.

Los diseños cuasi-experimentales suelen tener valor intermedio para explorar relaciones de causa-efecto. Nótese que usamos el verbo “explorar” y no “probar”, ya que esto último lo reservamos para los diseños experimentales verdaderos.

Cook y Campbell presentan una variedad de diseños cuasi-experimentales, los cuales pueden dividirse en dos categorías principales: a) Diseño de comparación de grupos no equivalentes, y b) Diseños de series temporales interrumpidas. (24)

A ello agregamos los diseños de sujetos (Caso único).

b. Diseños de comparación de grupos no equivalentes

Los diseños de comparación de grupos no equivalentes constituyen los diseños cuasi-experimentales más comúnmente utilizados. Estructuralmente estos diseños son bastante similares a los diseños experimentales aunque presentan una importante diferencia cual es que no emplean la asignación aleatoria de sujetos a los grupos.

Al utilizar estos diseños el investigador intenta seleccionar grupos que sean lo más similares posibles. Desafortunadamente, tal como lo indica su nombre, es verosímil que los grupos resultantes no serán equivalentes. A pesar de ello, mediante un análisis cuidadoso y una interpretación cautelosa los diseños de comparación de grupos no equivalentes pueden conducir a alguna conclusión potencialmente válida, pero nunca como el caso del experimento verdadero.

Este tipo de diseño suele presentar dos modalidades: a) Diseño de comparación de grupos no equivalentes post-test solamente; b) Diseño de comparación de grupos no equivalentes pre-test y post-test.

En el primer caso un grupo (grupo experimental) recibe la intervención mientras que el otro grupo (grupo control) no la recibe.

(1) Diseño de comparación de grupos no equivalentes post-test solamente

El diseño de comparación de grupos no equivalentes post-test solamente se representaría así:

$$\frac{\text{NR} - X_1 - \text{O}}{\text{NR} - X_2 - \text{O}}$$

Nota: NR significa no aleatorización.

Desafortunadamente hay una muy baja probabilidad, si es que alguna, de que cualquier diferencia resultante entre grupos sobre la variable dependiente pudiera atribuirse a la intervención; por lo tanto los resultados de un estudio usando este diseño puede considerarse mayormente ininterpretable por las serias amenazas a la validez interna que paga este diseño.

(2) Diseño de comparación de grupos no equivalentes pre-test-post-test

El diseño de comparación de grupos no equivalentes pre-test-post-test se representaría así:

$$\frac{\text{NR} - \text{O} - X_1 - \text{O}}{\text{NR} - \text{O} - X_2 - \text{O}}$$

En este diseño de comparación de grupos no equivalentes pre-test-post-test, la variable dependiente se mide dos veces: antes y después de la intervención (tratamiento). Esto le confiere dos ventajas sobre su contraparte post-test. Primero, se puede establecer el precedente temporal de la variable independiente sobre la variable dependiente. Esto daría más confianza al investigador cuando infiere que la variable independiente fue responsable de los cambios en la variable dependiente. Segundo, el uso de un pre-test permite al investigador medir diferencias entre grupos antes de la exposición a la intervención (variable independiente). Esto podría reducir -pero nunca eliminar- la amenaza de sesgo de selección revelando si los grupos diferían en la variable dependiente antes de la intervención.

Clave: NR: significa participantes asignados sin aleatorización;
 X: significa manipulación experimental (variable independiente);
 X1, X2, X3: significa diferentes niveles o grupos de la variable independiente;
 O: significa observación;
 R: significa participantes asignados aleatoriamente;
 REV: significa reversible
 - : significa espacio (tiempo entre observación e intervención).

c. Diseños de series temporales interrumpidas

Tal vez la mejor descripción de los diseños temporales es como la extensión de un diseño de un grupo pre test –post test. En efecto este diseño se extiende por el uso de numerosos pre-test-post-test. En este tipo de diseño cuasi-experimental se realizan mediciones periódicas en un grupo antes de la intervención (interrupción) para establecer una línea basal estable. La observación y el establecimiento de la fluctuación normal de la variable dependiente permiten al investigador interpretar más exactamente el impacto de la variable independiente. A continuación de la intervención, se hacen varias mediciones periódicas.

El diseño de series temporales interrumpidas se representaría así:

O – O – O – O – X – O – O – O – O

Hoy en día se describen y practican cuatro variaciones básicas de este diseño de series temporales interrumpidas: diseño de series temporales interrumpidas simples, diseño de series temporales reversibles, diseño de series temporales múltiples y diseños longitudinales.

(1) Diseño de series temporales interrumpidas simple

Este es un clásico diseño de un grupo único con mediciones periódicas en un esfuerzo por establecer una línea basal. En algún punto en el tiempo se introduce la variable independiente a la cual siguen mediciones periódicas para determinar si ha ocurrido un cambio en la variable dependiente.

Hay dos maneras principales por las cuales la variable independiente puede influir la serie de observaciones una vez introducida: a) Un cambio en el nivel; b) Un cambio en la inclinación de una regresión lineal. Se considera que una discontinuidad angulosa en los valores de la variable dependiente al punto de la interrupción (introducción de la variable independiente) indicaría un cambio de nivel.

Además del nivel y de la inclinación el investigador puede examinar la duración de los efectos y si estos efectos últimamente persisten o decaen con el tiempo. Cuanto más inmediato sea el cambio en la variable dependiente tanto mayor es la probabilidad de que el cambio se deba a la variable independiente. Aunque los cambios, tanto en nivel como en inclinación, se utilizan a menudo como base para inferir una relación causal entre la variable independiente y la dependiente, tales inferencias deben hacerse con extrema cautela porque este diseño hace muy poco para controlar explicaciones alternativas para el cambio medido.

(4) Diseños longitudinales

Los diseños longitudinales implican el tomar múltiples mediciones de cada participante del estudio a lo largo del tiempo. Generalmente el propósito de los estudios longitudinales es el seguimiento de un caso o de un grupo de casos en un período de tiempo para recolectar datos normativos sobre efectos de la intervención o de la simple observación para delinear tendencias y/o para observar los efectos de factores especiales.

4. DISEÑOS CUANTITATIVOS NO EXPERIMENTALES

a. Introducción

En los estudios de diseños cuantitativos no experimentales el investigador define el problema de investigación, selecciona las variables del problema, define los objetivos y recolecta los datos sin introducir intervención alguna ni hacer cambios.

Los diseños cuantitativos no experimentales constituyen una manera efectiva y eficiente de recolectar grandes cantidades de información en la forma de datos acerca de un problema en una puesta en escena realista.

Este tipo de diseño permite al investigador el estudiar relaciones complejas entre variables y desarrollar un fundamento para futuros estudios experimentales.

El investigador puede recurrir a este tipo de diseño cuando la variable independiente no puede manipularse, o no debería manipularse debido a consideraciones éticas. Igualmente cuando el uso de un experimento verdadero o de un cuasi-experimento es impráctico, inapropiado o indeseable.

El uso de diseños cuantitativos no experimentales se limita por tres razones principales: a) No permite al investigador establecer relaciones de causa-efecto ni determinar por qué las variables responden de la manera que lo hacen; b) No permite al investigador descartar explicaciones alternativas para los efectos detectados en el estudio; c) Dificulta la interpretación de los resultados del estudio.

Los diseños cuantitativos no experimentales pueden clasificarse de varias maneras. Una forma de clasificación los agrupa en tres tipos: a) Diseños descriptivos que se usan típicamente para observar, describir y documentar aspectos de una situación. Estos diseños descriptivos no se

ocupan de las relaciones entre variables; b) Diseños ex- post-facto que se usan para investigar el efecto de una variable independiente sobre los cambios en la variable dependiente. El investigador puede usar aquí grupos de comparación; c) Diseños correlacionales los cuales están indicados para examinar la relación (asociación) entre dos variables para ver si cuando una variable cambia, la otra variable también cambia.

Pasamos a ofrecer una descripción sucinta de los diseños cuantitativos no experimentales más frecuentes utilizados en las publicaciones biomédicas y de salud.

b. Estudios transversales (Seccionales) (25)

(1) Características

Los estudios transversales son diseños cuantitativos de tipo no experimental (u observacional). También se los denomina “seccionales”, o de “prevalencia” en epidemiología. Aquí el investigador hace todas las mediciones en una sola ocasión. (Fotografía instantánea). A diferencia de los estudios de cohorte, no hay periodo de seguimiento.

En los estudios transversales el investigador obtiene una muestra desde la población y mira a la distribución de variables dentro de la muestra; luego procede a establecer asociación entre variables. Esta asociación puede ser de naturaleza simple o de naturaleza causal. La confirmación de esta última requerirá de un nuevo estudio de diseño experimental, el cual permita manipular la variable predictora (de intervención) y observar el efecto en la variable resultado.

Los estudios transversales cumplen hoy bien la meta de descubrir variables y su patrón de distribución. También pueden usarse para examinar asociaciones.

(2) Ventajas

- Rapidez, ya que requiere solamente una sola medición (examen o entrevista) en cada sujeto, lo cual se efectúa en un periodo de tiempo relativamente corto (semanas o unos pocos meses);
- Control sobre la selección de sujetos;
- Control sobre las mediciones;
- Permite estudiar simultáneamente varios resultados sobre diversas variables;
- Útil en la determinación de asociaciones entre variables permitiendo generar hipótesis;

- Proporciona datos de prevalencia;
- Un buen primer paso para un estudio de cohorte;
- Sus descripciones sobre las distribuciones relativas de salud y de enfermedad en poblaciones; ayuda a definir prioridades sobre búsqueda de casos;
- Útil en la planificación de programas, decisión sobre tipos de servicios de salud y asignación de recursos físicos, humanos, y tecnológicos;
- Mas económicos que otros tipos de diseños de estudios de problemas de salud.

(3) Desventajas

- No establece una secuencia de eventos; no determina si sucedió primero la característica o la condición de interés;
- No separa relaciones de causa efecto en las asociaciones que establece; tan solo señala asociaciones entre características y atributos de salud;
- No proporciona información sobre incidencia o sobre riesgo relativo verdadero;
- No es útil para describir montones de casos o de eventos de salud cuando los casos son concurrentes y no contabilizables en el momento del estudio;
- Utilidad limitada frente a epidemias explosivas o frente a enfermedades agudas de corta duración (sarampión, infecciones respiratorias altas, etc.);
- Sesgo potencial en la medición de predictores ya que no identifica riesgo o probabilidad de ocurrencia de una enfermedad desde una característica determinada. Por lo tanto no puede predecir sucesos o eventos futuros de salud.
- No es útil para condiciones raras o excepcionales. Aquí sería mas adecuado un diseños de casos y controles;
- Susceptible a la influencia de variables de confusión.

c. Estudios de casos y controles (13)

(1) Características

Se trata de un diseño cuantitativo no experimental y longitudinal retrospectivo.

Los estudios de casos y controles son retrospectivos. Este termino proviene del latín “retrospicere”, que significa “mirar hacia atrás”, porque el investigador mira hacia atrás en

el tiempo para ver si ocurrió el antecedente o exposición que se presume. El investigador parte identificando sujetos con la enfermedad; luego mira hacia atrás en el tiempo para encontrar diferencias en variables predictoras que puedan explicar por qué los casos enfermaron y los controles no enfermaron.

A diferencia de la “foto instantánea” del estudio transversal, el estudio de casos y controles podemos compararlo a una “escena retrospectiva” histórica de una “película”. De esta manera se valoran características o exposiciones del pasado en dos grupos de sujetos del presente: los casos (enfermos) y los controles, también llamados referentes o testigos (supuestamente sanos).

Fernando Viteri, PhD, apunta con razón: *“Desde el punto de vista metodológico, los estudios de casos y controles se usan más comúnmente para comparar sujetos que tienen la enfermedad con aquellos que no la tienen, aunque el diseño sirve igualmente para comparar dos poblaciones cualesquiera. Por ejemplo, poblaciones más longevas con menos longevas. Niños más precoces o inteligentes con otros niños normales. Se puede aplicar a condiciones no necesariamente de mala salud o de enfermedad.”*²

Además los términos “variable predictor” y “variable resultado” pueden generar confusión en un estudio de casos y controles. Desde un punto de vista estadístico, la búsqueda de asociaciones en estos estudios utiliza la presencia o la ausencia de la enfermedad como “variable predictor” y utiliza el nivel de diversos factores de riesgo como variable “resultado”. De cualquier modo esto invierte el significado biológico de estos términos y hemos decidido continuar la convención de usar “predictores y resultados” para reflejar la relación putativa de causa y efecto de este diseño.

Así como los estudios transversales miran el fenómeno de estudio en un único punto en el tiempo, y los estudios de cohorte comienzan con sujetos de riesgo y luego siguen en el tiempo para ver quien enferma, los estudios de casos y controles trabajan con enfermos (casos) y obtienen de ellos, o alrededor de ellos, la historia de la exposición al riesgo (antecedente asumido o causa).

Los estudios de casos y controles son más modestos y un poco más arriesgados que otros diseños; pero al mismo tiempo son mucho más económicos y –a veces- sorprendentemente buenos. El diseño de un estudio de casos y controles es muy desafiante debido a las numerosas oportunidades de caer en sesgos.

El abordaje para diseñar un estudio de casos y controles comienza, como de costumbre, con la pregunta de la investigación. A continuación el investigador especifica los

2 Comunicación personal

criterios: primero, para las poblaciones-blancas y accesibles de sujetos que tienen la enfermedad (los casos) y, segundo, para las poblaciones-blancas y accesibles de sujetos que no tienen la enfermedad (los controles).

El diseño de casos y controles establece la metodología para obtener muestras de ambas poblaciones. A continuación define las variables; enseguida define las mediciones y, finalmente establece las hipótesis a probar.

Estos pasos sucesivamente mencionados son desafiantes, especialmente la selección de sujetos para ambos grupos y el cegamiento de las mediciones de la variable predictora.

Los estudios de casos y controles no pueden producir estimaciones de la incidencia o de la prevalencia de una enfermedad. Esto se debe al hecho de que la proporción de sujetos de estudio que tienen las enfermedades se determina por cuantos casos y cuantos controles elige el investigador incluir en la muestra, lo cual no tiene por qué coincidir con las proporciones en la población.

Los estudios de casos y controles proveen información descriptiva sobre las características de los casos y controles y, más importante, una estimación de la fortaleza de la asociación entre la variable predictora y la presencia o ausencia de la enfermedad. Estos estimados se presentan en la forma de “razón de producto cruzado” (odds ratio). También se le denomina “desigualdad relativa”.

La “razón de producto cruzado” (RPC) es una medida de la fuerza o del grado de una asociación aplicable a los tipos de estudio que utilizan datos nominales. Se aplica especialmente a los estudios de casos y controles.

La fórmula de la “razón de producto cruzado” es:

$$RPC = \frac{a \times d}{b \times c}$$

En el numerador de esta fórmula, *a* representa el número de casos que son fumadores, y *d* representa el número de controles que no son fumadores. En otras palabras, lo que el numerador refleja –de acuerdo con nuestra hipótesis– es que aquellos con la enfermedad (cáncer, por ejemplo) es probable que hayan sido expuestos al riesgo (fumar). Por otra parte, el denominador refleja las situaciones que están reñidas, en desacuerdo con nuestra hipótesis: *b* indica el número de controles (sanos) que son fumadores y *c* significa el número de casos (enfermos) que no son fumadores.

Hay algunos factores que pueden sesgar o invalidar los hallazgos en un estudio de casos y controles: sobre-información acerca de la exposición a riesgo debido a sentimiento de culpa, conocimiento o memoria selectiva; sub-información por despreocupación; efecto sesgante de la propia enfermedad.

La selección de sujetos en los casos y controles suele ser también una fuente de hallazgos erróneos: los casos seleccionados desde un centro hospitalario pueden diferir de los controles en algunas variables importantes; y los casos y controles se limitan a los sobrevivientes en el momento del estudio.

(2) Ventajas

- Relativamente rápidos (corta duración);
- Relativamente pequeños; el número de sujetos necesarios para probar una hipótesis de asociación es pequeño, comparado con estudios transversales y de cohorte;
- Casos de fácil disponibilidad;
- Pueden llevarlos a cabo los médicos en ambientes clínicos (hospitales o consultorios);
- Útiles para estudiar problemas de salud con un intervalo de latencia prologado;
- Apoyan –aunque no pueden probar- hipótesis causales al establecer asociaciones;
- Útiles –a veces el método de elección- para estudiar condiciones poco comunes o francamente raras;
- Permite hacer análisis secundario (análisis de datos existentes) de datos históricos en las historias clínicas de los pacientes sin tener que obtener más información de los casos o de los controles mismos;
- Produce “razón de producto cruzado”, lo cuál puede ser una buena aproximación de riesgo relativo;
- Es relativamente económico.

(3) Desventajas

- No establece una secuencia de eventos;
- La información relacionada con antecedentes a menudo depende de la memoria, la cual es débil y potencialmente sesgada por recordatorio selectivo;
- La información proveniente de la historia clínica puede ser inadecuada o incompleta;
- El sesgo potencial de selección (muestreo) de dos poblaciones separadas, lo cual hace difícil asegurar que son comparables con respecto a variables extrañas;

- El sesgo potencial de medición de las variables predictoras;
- El sesgo potencial de supervivencia ya que los casos elegidos son supervivientes selectivos. Las historias de los casos fallecidos pueden ser selectivamente diferentes de las de casos que sobrevivieron en el estudio. De esta manera los casos en un punto del tiempo no representan un universo de casos;
- La ocurrencia del antecedente asumido en la historia se obtiene de casos y controles seleccionados. En consecuencia los “antecedentes” no se obtienen de un universo de “todos los antecedentes”; así no podemos conocer qué tipo de asociación existe para todos o para una muestra representativa de toda la gente que tiene el antecedente;
- Se limita a una variable resultado; no proporciona prevalencia ni incidencia;
- Los criterios utilizados en los diagnósticos de casos pueden no ser los mismos entre investigadores; en consecuencia los grupos de casos pueden no ser homogéneos.
- Falacia de Berkson. Esta consiste en la falta de representatividad de los casos debido a que casos clínicos hospitalarios utilizados en los estudios de casos y controles suelen ser selectivamente diferentes de casos que asisten a consultorios de atención primaria o que no han buscado diagnóstico y tratamiento del todo. Esto restringe la generalización de los hallazgos hacia la población general, ni –menos aún- hacia otras poblaciones. El caer en este error se denomina falacia de Joseph Berkson, en reconocimiento del físico, médico y estadístico norteamericano que lo probó. (1899-1982).

Rafael Rodríguez-Contreras Pelayo, PhD, Profesor Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Granada, señala con razón: *“Para reducir los sesgos (errores sistemáticos), es esencial que los estudios de casos y controles lo sean sobre casos y controles incidentes, es decir que sólo se recogen para el estudio los casos y los controles nuevos que vayan apareciendo tras la decisión de realizar este diseño.*

“Por ello previo al inicio del diseño, los investigadores que participan en el proceso de recogida de datos acuerdan elaborar un protocolo preciso y único que se aplicará tanto a los casos como a los controles y que recoja la información sobre la exposición al factor de riesgo con la misma rigurosidad y el mismo énfasis en ambos grupos.

“Los individuos a los que se aplicará –casos y controles- serán los nuevos casos que vayan apareciendo con diagnóstico preciso y los nuevos controles (individuos de la misma procedencia –mismo centro sanitario-, diagnosticados de otro proceso distinto al de los casos).

“Con ello reduciríamos mucho diferentes sesgos:

- *El sesgo de los supervivientes, dado que recogemos todos los nuevos casos controles;*
- *El sesgo de información, derivado del diferente énfasis con que el entrevistador recoge la exposición, que suele ser mayor para los casos que para los controles;*
- *El sesgo de procedencias diferentes –falacia de Berkson-. (Centros hospitalarios y población no hospitalizada).*

“Podríamos concluir señalando que un estudio de casos y controles tiene muy poca validez, y con ello poco valor, si no se hace sobre casos y controles incidentes.”³

d. Estudios de cohortes (13)

(1) Características

El estudio de cohorte también se denomina de “seguimiento”, de “incidencia”, de “panel”, o “prospectivo”. Algunas veces se lo conoce como estudio “longitudinal” o “concurrente”. Los estudios de cohorte implican el seguimiento de grupos de sujetos libres de la enfermedad a través de un período de tiempo para determinar si la enfermedad se desarrolla.

Una cohorte se define como un grupo de sujetos que tienen características en común y que se estudian prospectivamente.

Los estudios de cohorte tienen dos propósitos: a) Descriptivo. Esto implica describir la incidencia de ciertos resultados en el tiempo; b) Analítico. Esto implica analizar asociaciones entre factores de riesgo (Variable independiente).

Este método de cohorte cumple la necesidad de confirmar una asociación causal, relación de entidad/tiempo que está ausente en los estudios transversales y algo menos en los de casos y controles. De hecho establece una relación secular (tiempo) entre el antecedente supuesto y el efecto supuesto; de esta manera asegura el conocer qué sucedió primero.

El estudio de cohorte es el método preferido para las predicciones epidemiológicas y para los pronósticos, porque puede determinar mejor la magnitud de los riesgos de futuros eventos en aquellos grupos con características específicas. Este es el método más poderoso disponible para uso en epidemiología analítica.

Al llevar a cabo un estudio de cohorte, (prospectivo o de incidencia) se empieza con sujetos que tienen el antecedente o exposición (causa) pero que están libres de la enfermedad (efecto); entonces se espera y se observa el desarrollo del efecto.

³ Comunicación personal

El grupo de comparación, que es central en epidemiología prospectiva, debe ser también un grupo de sujetos libre de enfermedad pero que, además, no tienen la exposición (causa) supuesta. Estos sujetos se observan durante el mismo período de tiempo para ver si se desarrollan la enfermedad (efecto).

En ambos grupos esperamos nuevos efectos; nuevos casos, nuevos incidentes, porque sabemos que estos eventos no eran manifiestos al comienzo del estudio. El estudio prospectivo confirma a aquellos sujetos libres de la enfermedad (o resultado) bajo estudio. En consecuencia aquellos con la condición (enfermedad) deben ser excluidos del estudio.

Fernando Viteri, PhD, investigador de la Universidad de California, Berkeley señala que *“esto puede aplicarse también al efecto terapéutico de una droga o bien al efecto a lo largo del tiempo de una investigación. Por ejemplo, la prevención de deficiencia de hierro en niños en crecimiento (a diferentes edades) entre dos grupos: uno con ligadura temprana del condón umbilical al momento del parto y el otro con ligadura tardía. Así hay muchos ejemplos de evaluación de intervenciones nutricionales (mejoría en crecimiento o en desarrollo cognitivo, etc.). Se puede analizar la información en forma opuesta: el desarrollo de deficiencia de hierro”*.⁴

En la esencia del estudio de cohorte está: a) Definir en forma inequívoca quién será parte de la cohorte y quién no lo será; b) Poner algún límite en el período de tiempo de observación de la cohorte de interés; c) Examinar cuidadosamente a todas las personas de la muestra seleccionada de la población de estudio para saber quién tiene y quién no tiene el efecto y también quién tiene y quién no tiene el antecedente supuesto.

Cuando empieza un estudio de cohorte el investigador debe conocer y familiarizarse con una docena de conceptos y técnicas de cálculo de tasas de prevalencia, población en riesgo, tasas de incidencia, incidencia acumulada, densidad de incidencia, persona/años, riesgo relativo, riesgo atribuible, porcentaje de riesgo atribuible poblacional (también llamado fracción etiológica), tendencia secular y estudio de cohorte histórica y retrospectiva.

Escapa totalmente al objetivo de este capítulo el entrar en el desarrollo de esta importante terminología. Remitimos, en consecuencia, al lector interesado a revisar con atención y con reflexión algunos de los excelentes libros de epidemiología y diseños recomendados en las referencias de este capítulo. (12) (13) (16) (18)

En el diseño de cohorte histórica o retrospectiva creemos oportuno puntualizar el hecho que hay dos variedades básicas del diseño de cohorte: a) Estudios de cohorte prospectivos, en los cuales el investigador define la muestra y mide las variables predictoras antes

4 Comunicación personal

que cualquier resultado b) Estudios de cohorte retrospectivos (cohorte histórica) en que el investigador define la muestra y recolecta los datos acerca de las variables predictoras después que ocurrieron los resultados.

La diferencia con la cohorte prospectiva estriba en que en el ensamblaje de la cohorte retrospectiva las mediciones de la línea base, el seguimiento y los resultados, todos sucedieron en el pasado.

Los estudios de cohorte retrospectiva solo son posibles si se dispone de datos adecuados acerca de los factores de riesgo y si los resultados están disponibles sobre una cohorte de sujetos que se han ensamblado para otros propósitos.

Los estudios de cohorte históricas se han usado ampliamente en escenarios institucionales ocupacionales (disponen de registros) y en hospitales (disponen de registros médicos o historias clínicas). También en escuelas, regimientos y cárceles. Naturalmente también utilizan certificados de nacimiento y de defunción de los registros civiles nacionales y locales.

(2) Ventajas

- El diseño de cohorte es de tipo cuantitativo no experimental (observacional) y, por lo tanto, el investigador no interviene; ello evita la necesidad de negar tratamiento a los sujetos que quieran recibirlo. El investigador no manipula las exposiciones ni el tratamiento.
- El diseño de cohorte establece secuencia de eventos e identifica “causas posibles” por la secuencia en el tiempo de estudio. El investigador puede hacer “declaraciones de riesgo”, es decir, puede cuantificar la magnitud del efecto de la exposición al factor de riesgo;
- El diseño de cohorte permite mayor control sobre la selección de sujetos;
- La recolección prospectiva de los datos permite la estandarización de los criterios de selección, de medición y de evaluación de resultados;
- Permite pruebas analíticas de hipótesis de causa y efecto. Además permite una estimación de las contribuciones relativas de diferentes causas a la ocurrencia del efecto (enfermedad);
- Provee las tasas de “línea basal” o de “referencia” de casos actuales y permite una estimación de casos nuevos que buscan atención. Además permite estimar el número y la proporción de casos que podrían prevenirse si se reduce la exposición a los factores de riesgo;
- Proporciona incidencia y riesgo relativo;

- El número de resultados crece con el tiempo;
- Ayuda a confirmar asociaciones de tipo causal de enfermedades porque el estudio se extiende por un periodo más o menos largo;
- Se puede estudiar varios resultados (desenlaces) simultáneamente;
- Reduce sesgos de información. El investigador al comienzo del estudio no puede saber quién tendrá eventualmente la enfermedad; en consecuencia no puede introducir –en forma consciente o inconsciente- sesgo de información en la categorización del antecedente (exposición);
- Evita sesgos en la medición de variables predictoras;
- Evita sesgos de supervivencia.

(3) Desventajas

- El diseño de cohorte a menudo requiere muestras de tamaño grande;
- No es útil para estudiar enfermedades de baja incidencia porque nadie o muy pocos sujetos de la muestra pueden manifestar actualmente la enfermedad.
- Son estudios caros por el largo tiempo y por el esfuerzo que requiere localizar los participantes para el seguimiento, el cual precisa de más de un examen para cada sujeto;
- Son estudios, en general, de larga duración por la naturaleza del diseño que exige un seguimiento (muy importante en cohortes prospectivas). Esto es crucial si el periodo de latencia entre la característica antecedente (factor de riesgo) y el efecto (enfermedad) es muy prolongado. Dada esta circunstancia es aconsejable que el investigador estime el periodo de latencia como parte de la determinación de la factibilidad del estudio;
- Pérdida de sujetos porque algunos participantes abandonan el área geográfica del estudio y no pueden localizarse; otros abandonan el estudio porque pierden interés; otros abandonan por fallecimiento, cuya causa no es posible determinar. Así se puede introducir un sesgo de selección;
- Tasas de participación más bajas que en estudios transversales por la duración;
- Suelen ocurrir cambios en el ambiente o en la cultura durante el periodo de seguimiento. Estas situaciones pueden influenciar las asociaciones de la enfermedad y el antecedente (factor de riesgo) a lo largo del tiempo. No siempre esos cambios afectan por igual el grupo de estudio y el de control.

e. Estudios ecológicos

(1) Características

Todos los tipos de estudio descritos hasta ahora comparten la característica de que las observaciones hechas corresponden a individuos. Sin embargo es posible desarrollar investigaciones en las cuales la unidad de observación y de análisis es un grupo de gente más bien que individuos; tales estudios se llaman “ecológicos” o de “agregados”. No incluyen estudios donde existe una intervención.

Los grupos pueden ser clases en una escuela, fabrica, barrios, ciudades o países. El único requerimiento es que la información sobre las poblaciones estudiadas esta disponible para medir la exposición y las distribuciones de enfermedad en cada grupo.

Incidencia y mortalidad son las mediciones preferibles para cuantificar la ocurrencia de enfermedad en grupos. También se puede medir la exposición mediante un índice global.

Debido a que los datos en los estudios ecológicos son mediciones promediadas sobre individuos, el grado de asociación entre exposición y enfermedad no refleja necesariamente asociaciones a nivel individual.

El uso de mediciones sustitutivas de las variables que no pueden medir directamente (exposición y enfermedad) puede distorsionar las asociaciones. También conviene tener presente que los estudios ecológicos adolecen de falta de disponibilidad de datos necesarios para un control adecuado de variables de confusión en el análisis.

Los estudios ecológicos pueden revertir tres modalidades principales: 1) Estudios ecológicos exploratorios; 2) Estudios ecológicos de tendencia temporal (series temporales); 3) Estudios ecológicos de comparación de varios grupos.

(2) Ventajas

- Los estudios ecológicos son útiles como estrategia de preferencia para determinar la efectividad de ciertas medidas de prevención aplicadas en una población donde la respuesta individual no es el objetivo principal del estudio. Esto es especialmente valido cuando lo que interesa saber mas bien es el impacto a nivel colectivo;
- Son útiles en situaciones en que las mediciones promediales o globales para un grupo pueden ser mas precisas;
- Son, en general, de fácil y rápida ejecución, lo cual depende del tipo específico de diseño;
- Son de relativamente bajo costo.

(3) Desventajas

- La principal desventaja, especialmente en la prueba de hipótesis causales, es lo que se denomina “falacia ecológica”. Este error consiste en asumir equivocadamente que si la mayoría de un grupo tiene una característica, esa característica se relaciona con un estado de salud común en todo el grupo. La falacia ecológica es la consecuencia de hacer interferencias a nivel individual a partir de datos grupales;
- Se carece de información a nivel individual; esto quiere decir que se desconoce quienes tienen la doble condición de ser enfermos y de estar expuestos a la variable independiente estudiada. Por esta razón, la interpretación de asociaciones ecológicas deben ser muy cuidadosa ya que no necesariamente los casos de una población son aquellos realmente expuesto al factor nocivo;
- Imposibilidad de establecer la direccionalidad de la asociación entre dos variables; podría suceder que lo que se considera variable independiente sea un efecto (variable dependiente) de la enfermedad, más que la causa de la misma;
- Algunas variables independientes, en particular las de tipo socioeconómico y las ambientales, tienden a estar más relacionadas entre sí a nivel ecológico. Por consiguiente una fuerte asociación entre ellas hace muy difícil conocer su efecto aislado mediante un estudio ecológico.

f. Estudios de casos

(1) Características

Un diseño de estudio de caso es una exploración intensiva de una unidad de estudio singular tal como una persona, familia, grupo, comunidad, institución u otra unidad social. (26)

Un estudio de caso es una investigación focalizada en un único participante en el cual se ponen coacciones mínimas en el comportamiento del participante. (10)

Un estudio de caso es un estudio intensivo de una unidad particular (un fenómeno relativamente confinado) con la meta de generalizar a través de una clase más grande de fenómenos similares. La unidad particular es el fenómeno bajo investigación, también referido como el objeto del estudio. Es esencial en un estudio de caso que la unidad o fenómeno esté claramente definida dentro de su contexto de la vida real. (27)

Un estudio de caso es una descripción detallada y analítica de la ocurrencia, el desarrollo y los resultados de un problema particular o de una innovación, a menudo a lo largo

de un período de tiempo. Esta descripción de la situación concreta puede requerir un análisis ético y -a veces- de una acción consecuente.

El estudio de caso implica una investigación acuciosa de un individuo, grupo o institución para comprender cuales variables son importantes de la historia del sujeto, de su desarrollo y de su cuidado. El investigador se focaliza típicamente en comprender la situación del sujeto: por qué el sujeto piensa, se comporta y se desarrolla de una manera particular.

A través de la historia de la investigación social, los estudios de casos se han considerado en una variedad de maneras: a) Como un tipo de diseño de investigación; b) Como el uso de tipos particulares de métodos de investigación, usualmente cualitativos; c) Como un método de selección de fuente de datos.

La perspectiva a) Tipo de diseño, se representa frecuentemente en libros de texto sobre métodos de investigación social y de salud, donde los estudios de caso se incluyen al lado y junto a estudios de encuesta, experimentos, diseños cuantitativos no experimentales, estudios cualitativos etnográficos e investigaciones de campo. Esta es básicamente la posición del presente capítulo.

La perspectiva b) Uso de métodos usualmente cualitativos, va muchas décadas atrás a los debates acerca del mérito relativo de la investigación por encuestas y el uso de técnicas estadísticas comparado con el uso de observación participante e investigación de campo. El estudio de casos fue el término colectivo usado para la investigación de campo.

La perspectiva c) Método de selección de fuentes de datos, es tal vez la menos común; el estudio de caso no sería una elección metodológica sino una elección de qué es lo que se va a estudiar.

Los estudios de casos -como su nombre lo indica- se concentra en casos especiales. Para servir como un fundamento para generalizaciones los estudios de casos deben relacionarse con un marco teórico; éste, a su vez, puede ajustarse a los resultados del estudio de caso para proveer nueva evidencia. La generalización de estudios de caso puede aumentar mediante la selección de “casos críticos”.

Restringir la investigación a un estudio muy detallado de un caso o de un número pequeño de casos no significa olvidar el contexto de esos casos. Siempre existe la tentación para el investigador de sumergirse exageradamente en los detalles del caso.

(2) Ventajas

- El investigador puede obtener información detallada acerca del sujeto, su discernimiento en relaciones complejas y dirección para investigación futura.

- El estudio de casos puede llevarse a cabo a lo largo del tiempo (Seguimiento).
- Los estudios de casos usan comparativamente un número menor de unidades en escenarios que ocurren naturalmente y estas unidades se suelen investigar en profundidad.
- El uso de diseños de casos múltiples sería análogo a llevar a cabo una serie de experimentos.
- Los estudios de casos se usan comúnmente en la práctica médica y de enfermería.
- Los estudios de casos bien diseñados suelen ser buenas fuentes de información descriptiva y pueden usarse como prueba o en contra de teorías.
- Los estudios de casos pueden usar la triangulación incorporando ambos enfoques, cuantitativo y cualitativo.
- Los estudios de casos también son útiles para probar la eficacia, efectos laterales y cumplimentación de técnicas terapéuticas específicas.
- El diseño de estudio de caso tiene el potencial para revelar importantes hallazgos que pueden generar nuevas hipótesis a probar.
- A medida que el estudio de caso progresa el investigador puede darse cuenta de componentes importantes del fenómeno bajo estudio que no se incorporaron originalmente en la investigación.

(3) Desventajas (Limitaciones)

- La afectividad del investigador con el sujeto (caso) hace muy difícil la objetividad.
- El resultado de estudios de casos carece de generalización. De hecho raramente provienen del uso de métodos probabilístico y -de todas maneras- se selecciona solamente un caso, o tal vez unos pocos. El escaso número y los métodos de selección no cumplen con los requerimientos para generalizar a una población.
- El estudio de caso no puede establecer relaciones de causa-efecto, privilegio exclusivo de los diseños experimentales.
- Los investigadores que favorecen el uso de muestras probabilísticas y/o que se preocupan de la prueba de teorías tienden a considerar el estudio de caso en forma escéptica y hasta totalmente insatisfactoria.
- Muchos estudios de casos suelen presentarse en forma desordenada, descuidada, incompleta, melosa y sentimental.

- La transferibilidad entre contextos sería teóricamente posible si se juzgaran ser similares, lo cual es muy difícil de acordar.
- A lo largo del estudio de caso generalmente se obtienen grandes volúmenes de datos. El organizar la masa de datos de los hallazgos que se obtienen en un estudio de caso en un todo coherente y fácilmente comprensible es una tarea tan crucial como difícil. La experiencia es que muy pocos autores logran criterios claros a través de la lectura crítica de muchos estudios de casos publicados en revistas médicas, de enfermería, de salud pública, de psicología, de educación, de sociología, de odontología, de farmacia, etc. (28)

5. DISEÑOS CUALITATIVOS

a. Introducción

Los diseños de investigación cualitativa se basan en el holismo, filosofía que ve el fenómeno de interés en términos de las relaciones entre cada nivel del sistema. Holismo que identifica el todo del sistema social y ambiental como más de la simple suma de los individuos dentro de él. Holismo que usa conceptos que se analizan como palabras para identificar las relaciones entre variables.

Algunos investigadores piensan que la investigación cualitativa es más consistente con las bases filosóficas de la atención de la salud aunque otros investigadores argumentan que la investigación cualitativa es menos rigurosa científicamente.

Los diseños cualitativos calzan mejor en estudios que se focalizan en exploración y descubrimientos frente a los diseños cuantitativos que se dirigen más bien a determinar asociaciones de causa y efecto, y frecuentemente de rechazo y prueba de hipótesis.

Los diseños de investigación cualitativa son enfoques sistemáticos, interactivos y subjetivos utilizados para describir experiencias de vida y darles significado. Este tipo de investigación se conduce para descubrir y promover una comprensión de experiencias humanas, tales como dolor, cuidado, luto, confort, satisfacción, etc. (9)

Debido a que las emociones humanas son difíciles de cuantificar (asignar un valor numérico), la investigación cualitativa parece ofrecer métodos más efectivos que los cuantitativos para investigar respuestas emocionales. Además la investigación cualitativa se centra en el descubrimiento y la comprensión del todo, enfoque que es consistente con la filosofía holística.

Los diseños de investigación cualitativa son enfoques metodológicos interpretativos los cuales producen una ciencia claramente más subjetiva que la de la investigación cuantitativa.

Los diseños de investigación cualitativa se desarrollan desde las ciencias sociales y del comportamiento como métodos de comprensión de la naturaleza única, dinámica y holística de los seres humanos.

La base filosófica de los diseños de investigación cualitativa es interpretativa, humanista y naturalista; se ocupa de la comprensión del significado de las interacciones sociales de aquellos involucrados.

Los investigadores cualitativos creen que la verdad es tanto compleja como dinámica y que se puede encontrar solamente estudiando como las personas interactúan con y dentro de su medio ambiente socio histórico.

El foco de los diseños de la investigación cualitativa es usualmente amplio y el intento de la investigación es dar significado al todo (holístico).

El investigador cualitativo tiene una parte activa en el estudio; los hallazgos desde el estudio se influyen por los valores y las percepciones del investigador. De esta manera el enfoque de la investigación es subjetivo, porque el enfoque asume que la subjetividad es esencial para la comprensión de las experiencias humanas.

Los diseños de investigación cualitativa se realizan para generar conocimiento relacionado con significados y descubrimientos. En estos estudios predominan los razonamientos inductivos y dialécticos. Porque la investigación cualitativa se ocupa del significado y de la comprensión, los hallazgos de su estudios pueden usarse para identificar las relaciones entre variables; a su vez, esas afirmaciones relacionales se utilizan en el desarrollo de teorías.

Los objetivos de los estudios cualitativos son –a menudo- limitados en número, de foco amplio e incluyen variables o conceptos más complejos y abstractos que aquellos de estudios cuantitativos.

Los investigadores cualitativos usan observaciones no estructuradas y entrevistas para recolectar datos. Los datos incluyen interpretaciones compartidas del investigador y de los sujetos y no se intenta controlar la interacción. Los datos son subjetivos e incorporan la percepción y las creencias del investigador y de los sujetos.

Los datos cualitativos toman la forma de palabras y se analizan en términos de respuestas individuales, descripciones sumarias o ambas. El investigador identifica categorías para cla-

sificar y organizar los datos. El intento del análisis es organizar los datos en interpretaciones individualizadas en marcos de referencia o teorías que describen el fenómeno estudiado.

Los hallazgos desde un estudio cualitativo son únicos para ese estudio y suele no haber intención del investigador para generalizar los hallazgos a una población mayor. Sin embargo, la comprensión del significado de un fenómeno en una situación particular puede ser útil para comprender fenómenos similares en situaciones similares.

Los diseños de investigación cualitativa incluyen principalmente: a) Investigación fenomenológica; b) Investigación de teoría fundamentada; c) Investigación etnográfica; d) Investigación histórica; e) Investigación de teoría social crítica.

b. Diseños fenomenológicos y hermenéuticos

Los diseños fenomenológicos y hermenéuticos provienen principalmente de la filosofía y de la psicología. Su meta es comprender el significado y la interpretación de las percepciones de las experiencias vividas. El investigador dirige discusiones en profundidad con la gente que experimenta un fenómeno a fin de comprender que significa esa experiencia para esa persona. (15)

La investigación fenomenológica se basa en la creencia que no existe una sola realidad y que los individuos tienen realidades separadas y únicas. Estos estudios se usan para realzar la comprensión de experiencias de la vida real tal como las describen los sujetos participantes o los informantes. El investigador intenta deducir significados mediante la percepción de la realidad de los sujetos.

La hermenéutica es una tradición cualitativa desde la fenomenológica interpretativa que se focaliza en las experiencias vividas de seres humanos y en como ellos interpretan esas experiencias.

Los diseños de estudios fenomenológicos se conducen en una variedad de formas de acuerdo a la filosofía del investigador. La meta de la fenomenología es la descripción de una experiencia tal como la vive el participante e interpretada por el investigador. De esta manera las experiencias, reflexiones e interpretaciones durante el estudio constituyen los datos.

Los resultados se basan en las interpretaciones del investigador y sus percepciones de la realidad. Así las cosas, los fenomenólogos están de acuerdo en que no hay una realidad única: cada persona tiene su propia realidad. La realidad se considera subjetiva y la experiencia es única para el individuo.

Los diseños fenomenológicos constituyen una metodología efectiva para descubrir el significado de una experiencia compleja tal como la vive una persona.

Ejemplo. Experiencia de sufrir una enfermedad crónica, experiencia de luto por el fallecimiento de un ser querido, etc.

La investigación fenomenológica implica tanto una filosofía como una metodología. Su propósito es describir experiencias (o fenómenos) como se viven en términos fenomenológicos para captar la experiencia vivida de los participantes del estudio. Los filósofos desde donde emerge la fenomenología incluyen Edmund Husserl, Soren Kierkegaard, Martín Heidegger, Gabriel Marcel, Jean-Paul Sartre y Maurice Merleau-Ponty.

Los fenomenologistas ven la persona como algo integral con el ambiente. El mundo está formado por el “self” y también forma el “self” (el “ser” consciente). Este enfoque sostiene que los individuos difieren en cómo experimentan el mundo. El foco de la fenomenología es describir estas diferencias.

En los estudios fenomenológicos se pueden utilizar varias estrategias para la recolección de datos, como también es posible usar combinaciones de esas estrategias. El investigador involucra su personalidad y usa su mejor intuición, su aprehensión inmediata. Durante este proceso el investigador focaliza toda su conciencia, conocimiento y energías en el sujeto de interés para tener una mejor conciencia de su papel.

c. Diseños de teoría fundamentada

Los diseños de teoría fundamentada se originan en la sociología. Los sujetos se observan tal como interactúan en el escenario social. El investigador puede o no participar activamente en el grupo y los sujetos pueden o no estar conscientes del hecho que se desarrolla un estudio. El investigador recolecta notas de campo para registrar observaciones y su análisis posterior.

También se puede utilizar para conseguir información. Estos estudios se usan para generar nuevas teorías desde los datos recolectados sin la ayuda de teorías pre-existentes como marco de referencia. El investigador, que usa una combinación de razonamiento inductivo y deductivo, debe tener su mente muy abierta acerca de los hallazgos.

Los diseños de teoría fundamentada utilizan métodos de investigación inductiva. Se trata de un enfoque de investigación útil para descubrir que problemas existen en una escena social y los procesos que usan las personas para manejarlos. La metodología de teoría fundamentada enfatiza la observación y el desarrollo de relaciones intuitivas entre variables, basadas en la práctica.

A lo largo del estudio el investigador formula, prueba y desarrolla proposiciones hasta desarrollar una teoría. La teoría está “fundamentada”, tiene sus raíces en los datos desde los cuales deriva.

La investigación de teoría fundamentada puede usarse, también, para evaluar la situación de un paciente, un programa de atención médica o un sistema de atención de salud. Este enfoque cualitativo de evaluación toma en cuenta la gente y sus experiencias en la situación, al igual que la situación misma.

La teoría fundamentada se basa en una teoría de interacción simbólica la cual tiene algunas perspectivas en común con la fenomenológica. La realidad la crea la gente a través de ligar significados a las situaciones. Los significados se expresan en términos de símbolos tales como palabras, objetos religiosos, vestuarios, etc. Estos significados simbólicos son la base para acciones e interacciones.

Los significados son diferentes para cada individuo. No podemos conocer completamente los significados simbólicos de otro individuo. En la vida social los significados se comparten por los grupos. Estos significados compartidos se comunican a nuevos miembros mediante los procesos de socialización.

La vida de grupo se basa en consensos y significados compartidos. La interacción puede conducir a una redefinición y a nuevos significados. Debido a su importancia teórica la interacción es el foco de observación en la investigación de teoría fundamentada.

La investigación de teoría fundamentada examina una amplitud de dimensiones mucho más amplia de lo que es habitualmente posible con investigación cuantitativa. Una descripción clara y coherente del fenómeno puede permitir una mejor comprensión y un mejor control de la práctica profesional.

La recolección de datos en diseños de estudios de teoría fundamentada se refiere como “trabajo de campo”. Una técnica de uso común es la observación participante. El foco de observación es la interacción social con el fenómeno de interés. También se pueden conducir entrevistas para obtener la percepción de los participantes. Los datos se codifican en preparación para el análisis el cual empieza con el inicio de la recolección de datos.

Una sensación de bienestar difícil de medir a nivel de poblaciones como consecuencia de una intervención puede ser un buen ejemplo así como el efecto placebo o bien el descubrimiento de “desvío positivo” o de “desvío negativo” (“Positive and negative deviants”) ante las realidades sociales/económicas.

d. Diseños etnográficos

Los diseños etnográficos se originan y desarrollan por la disciplina de la antropología para investigar culturas a través de estudios en profundidad de los miembros de esa cultura. Este tipo de investigación intenta contar la historia de la vida diaria de la gente mientras se describe la cultura en la cual viven. El proceso de investigación etnográfica incluye la recolección sistemática, descripción y análisis de datos para desarrollar una teoría de comportamiento cultural. (15)

El investigador etnográfico vive en realidad –y llega a ser una parte de- en el escenario cultural para recoger los datos. Mediante el uso de investigación etnográfica se describen diferentes culturas, comparan y se contrastan para aumentar la comprensión del impacto de la cultura en el comportamiento y la salud humana.

Aún cuando la etnografía, “retrato de una gente”, se originó como metodología de investigación por la antropología, es hoy una parte de la investigación cultural de otras disciplinas, incluyendo psicología social, sociología, ciencia política, educación, salud pública, enfermería, etc.

Los estudios etnográficos resultan en teorías de la cultura. La etnografía se ha asociado tradicionalmente a estudios de culturas primitivas, extranjeras y remotas. Hoy en día el énfasis ha virado para obtener conocimiento cultural dentro de nuestra propia sociedad. En el campo de la atención de salud y de enfermería una contribución importante ha sido la promoción de cuidados específicos aceptados culturalmente.

Un paso crítico y particularmente sensitivo en un estudio etnográfico es ganar entrada en el área de estudio. El investigador es responsable de explicar el propósito y los métodos del estudio a aquellos con el poder de conceder la entrada.

El próximo paso es la adquisición de informantes. Para comprender la cultura el investigador debe seleccionar individuos dispuestos a interpretar su cultura. Esta gente, que deben ser miembros de la cultura, no serán los sujetos de investigación en el sentido usual de la palabra, sino más bien “colegas”. El investigador necesita tener el apoyo y la confianza de estos informantes. Por lo tanto es de máxima importancia el mantener estas relaciones. Los informantes no solamente responde preguntas sino que pueden también ayudar a formular las preguntas porque ellos comprenden la cultura mejor de lo que lo hace el investigador.

El próximo paso es la inmersión del investigador en la cultura. Los investigadores etnográficos deben familiarizarse bien con la cultura estudiada viviendo en ella y cuestionándola extensamente. El proceso de inmersión en la cultura implica el ganar una familiaridad creciente con asuntos como el lenguaje, normas socioculturales, tradiciones, etc. Esto también incluye

la familia, los modelos de comunicación verbal y no verbal, la religión, la alimentación, las normas de trabajo y las expresiones de emoción. Esta inmersión evoluciona aumentando gradualmente la aceptación del investigador dentro de la cultura.

La actividad de recolección de datos se refiere como “investigación de campo” y requiere el tomar notas extensas. La calidad de las notas dependerá de la pericia del investigador y de su discernimiento sobre qué observaciones son prioritarias. La intención juega un papel importante para determinar qué datos recolectar y para evitar nociones preconcebidas y sesgos.

El paso siguiente será el análisis de las notas y de las entrevistas. Las notas mismas pueden parecer superficiales, sin embargo, durante el proceso de análisis las notas se clarifican, se extienden y se interpretan. Esto último se coteja con los informantes. Los datos entonces se forman en categorías y se desarrollan relaciones entre categorías lo cual permite identificar ejemplos y pautas de comportamiento.

El proceso de análisis en etnografía se usa para proveer descripciones detalladas de culturas. Estas descripciones se pueden aplicar a teorías existentes de culturas. En algunos casos los hallazgos pueden conducir al desarrollo de hipótesis, de teorías, o de ambas.

e. Diseños de investigación histórica

Los diseños de indagación histórica se focalizan en los documentos, registros, periódicos, películas, informes orales o informes escritos de gente viviente en ese periodo para interpretar un evento del pasado desde la perspectiva de esa época. (29)

Después de recolectar los datos el investigador evalúa la información utilizando dos tipos de juicio crítico: a) Crítica externa para determinar la legitimidad y la autenticidad de los datos (validez); b) Crítica interna para determinar la verdad y exactitud de los datos (confiabilidad).

La investigación histórica es una descripción narrativa o análisis de eventos ocurridos en el pasado remoto o en el pasado reciente. Los datos se obtienen desde registros, publicaciones, artefactos e informes verbales. A través de la investigación histórica las profesiones de la salud tienen un camino para comprender e interpretar su disciplina y sus contribuciones para con otros.

Los errores del pasado, incluyendo los éticos como las investigaciones médicas durante la Segunda Guerra Mundial, así como las de la infección con sífilis en Tuskegee, USA y en Guatemala, se pueden examinar para facilitar su comprensión y proponer una respuesta efectiva a las situaciones del presente. De hecho, muchos historiadores creen que el más grande valor del conocimiento histórico es una mayor auto-comprensión.

La forma mas antigua de historia es el mito. El mito explica los orígenes y da justificación al orden de la existencia. En el mito el pasado, el presente y el futuro son indistinguibles. La historia se mueve mas allá del mito, escribiendo la crónica de eventos tales como grandes hazañas, victorias, catástrofes, epidemias e historias acerca de la gente.

Mas recientemente hay un movimiento hacia la historia interpretativa, un esfuerzo para tener sentido de ello, para buscar significados. La interpretación puede acompañarse de desarrollo de conceptos mediante la explicación de causalidad a través del desarrollo de teorías; además mediante la generalización de otros eventos y otros tiempos.

Algunos filósofos postulan que la comprensión de la humanidad como un fenómeno histórico ayuda a entender su esencia.

La metodología de la investigación histórica consta de los siguientes pasos: a) Formulación de una idea; b) Desarrollo de preguntas de investigación; c) Desarrollo de un inventario de fuentes de datos; d) Clasificación de la validez y confiabilidad de los datos; e) Desarrollo de un esquema; f) Recolección y análisis de los datos.

El primer paso en la investigación histórica es la selección de un tópico. Al igual que con muchos tipos de investigación, las ideas iniciales de investigación histórica tienden a ser amplias. Por lo tanto, estas ideas iniciales deben formularse claramente y acotarse en un problema (o pregunta) de investigación específico. Además, es esencial el limitar el periodo histórico a ser estudiado, lo cual requiere un conocimiento de los factores sociales, políticos, económicos y culturales que podrían tener un impacto sobre el problema bajo estudio.

El investigador debe emplear mucho tiempo leyendo literatura relacionada (búsqueda bibliográfica preliminar) antes de la decisión final sobre el problema preciso a estudiar.

A esta altura del proceso el investigador identifica con claridad y precisión las preguntas a examinar durante el proceso de investigación.

El próximo paso es determinar si existen las fuentes de datos para el estudio y si estas están disponibles. Aquí el investigador histórico debe tomar todo el tiempo necesario refinando sus preguntas de investigación antes de iniciar la recolección de datos.

La preocupación sobre la validez y confiabilidad de la investigación histórica se relaciona directamente con las fuentes desde donde se recogen los datos. La fuente mas valiosa de datos es la fuente primaria cuyo material arrojará mayor luz sobre la información buscada. Para ello el investigador histórico debe emplear los principios de la crítica histórica, tanto el juicio crítico externo como el juicio critico interno.

El esquema de la investigación es una guía para examinar el problema y sirve también como una base para un sistema de clasificación y archivo de los datos recolectados.

La recolección de datos puede requerir meses y hasta años de búsqueda de material pertinente. Para algunos una pequeña fuente puede abrir la puerta de un campo de hechos enteramente nuevos. La toma de notas en esta etapa es crítica y requiere la máxima atención, orden y dedicación.

El análisis de los datos implica una síntesis de todos los datos recolectados. Los datos deben ser tamizados y se debe tomar la decisión acerca de ponderar cuales datos aceptar y cuales rechazar. Algunas veces es difícil descartar datos interesantes pero que no contribuyen a responder las preguntas del estudio.

f. Diseños de teoría social crítica

Otra filosofía con una metodología de investigación cualitativa única es la teoría social crítica. La indagación social crítica analiza el estado del fenómeno y las alternativas para aumentar autonomía y responsabilidad. (15)

La perspectiva de la teoría social crítica a conducido al desarrollo de un nuevo enfoque de investigación llamado “investigación participativa” en el cual se incluye representantes de un grupo como miembros del equipo de investigación. La intención de este método de investigación es dar control a los participantes sobre algunos aspectos del estudio como ser qué se estudia, cómo se estudia y a quién se informa de los hallazgos. El estudio se diseña para facultar al grupo participante para que tome control de sus situaciones de vida.

La teoría social crítica contiene la opinión de varios filósofos del Instituto de Investigación Social de Frankfurt en 1920-1930 y la influencia de los escritos de Kart Marx (1818-83). Estos filósofos argumentan que los fenómenos sociales deben examinarse dentro de su contexto histórico; que la mayoría de las sociedades funcionan sobre la base de sistemas de pensamiento cerrado los cuales conducen a modelos de dominación y a prevenir el crecimiento personal de los individuos dentro de la sociedad.

En el final de los 1960 una segunda generación de filósofos alemanes –Jungen Habermas (1929-) el mas prominente- revisaron y resurgieron este planteamiento. El pedagogo brasileño Paulo Freire (1921-97) uso este enfoque de investigación para desarrollar una teoría de acción cultural para atacar el analfabetismo en su país. La metodología de investigación feminista emerge –según algunos- de la teoría social crítica.

Los tres métodos de recolección de datos más frecuentes utilizados por la teoría social crítica son a) Preguntas orales o escritas a individuos o grupos; b) Observación; c) Examen de

documentos. Los datos suelen ser cualitativos con algún aporte cuantitativo y consisten en historias y números.

Los procesos de teoría social crítica requieren que los investigadores usen pensamiento oposicional para realizar la crítica de la situación social bajo estudio mediante la aplicación de cuatro pasos: a) Examen crítico de las reglas implícitas y premisas de la situación bajo estudio en un contexto histórico, cultural y político; b) Uso de reflexión para identificar las condiciones que podrían hacer posible un conocimiento y acción no coercible; c) Análisis de las limitaciones en acciones humanas para desarrollar un marco teórico que use las relaciones causales para explicar distorsiones en comunicaciones y represiones; d) Participación en diálogo con aquellos individuos oprimidos dentro de la situación social.

Los grupos y comunidades deben considerar: a) Los intereses comunes; b) Los riesgos que están dispuestos a asumir; c) Las consecuencias que pueden esperar; d) El conocimiento de las circunstancias de sus propias vidas.

Este enfoque usa el diálogo tanto para recolectar como para interpretar los datos. El diálogo, que usa algunas de las técnicas de la fenomenología, incluye conversaciones entre el investigador y las personas dentro de la sociedad y requiere una relación de igualdad y reciprocidad activa. Además, mediante reflexión y perspicacia el investigador dialoga con los datos mientras los recolecta, analiza e interpreta.

6. SELECCIÓN

Las reflexiones de los apartados anteriores sobre concepto, clasificación y descripción de los diseños de la investigación constituyen los pilares fundamentales para tomar la decisión acertada sobre cuál diseño elegir para una investigación en particular.

Los comentarios que siguen intentan recalcar algunos hechos y situaciones a tener presente en este delicado proceso de decisión. (29)

a. Prerrequisitos

(1) Referente legítimo

Parece fundamental recordar el hecho que el diseño es el enfoque, la estrategia, el abordaje y el plan de la investigación para el cumplimiento de los objetivos o la prueba de la hipótesis. En consecuencia el único referente legítimo del diseño son los objetivos/

hipótesis. En otras palabras, el mejor diseño será aquel que asegure el cumplimiento de éstos objetivos en la forma más válida, más factible, más rápida, más económica y más ética posible.

A su vez, los objetivos e hipótesis deben reconocer como único referente legítimo al problema de la investigación y sus características (variables) que intentan conocer y/o resolver. En consecuencia el primer prerequisite para la selección del diseño correcto es una definición clara del problema de la investigación (pregunta de la investigación), de las variables y una clara formulación de los objetivos/hipótesis.

(2) Paradigma

Otro prerequisite es responder a la pregunta sobre cuál es el paradigma, entendiendo por tal el sistema de creencias y actitudes que fundamenta los supuestos epistemológicos y metodológicos de la investigación.

Si la respuesta es a favor de un paradigma positivista, reduccionista, racionalista, lógico, inductivo-deductivo, generalizador, relación causa-efecto, controlativo, conciso, objetivo, la decisión será a favor de alguno de los diseños cuantitativos.

Si la respuesta es a favor de un paradigma interpretativo, naturalista, holístico, fenomenológico y subjetivo, entonces la decisión se inclinará a favor de algunos de los diseños cualitativos.

La naturaleza de la materia que se investiga (problema), por una parte, y la formación, la experiencia y los intereses del investigador, por la otra, serán factores determinantes de la decisión.

Un paradigma de diseños no es superior a otro. De hecho suelen complementarse uno con otro por cuanto generan diferentes clases de conocimientos que son útiles en la práctica de las profesiones de la salud. Ambos enfoques requieren rigor metodológico específico y pericia del investigador.

(3) Atributos del investigador

El investigador requiere capacidad de discernimiento, sentido común y sentido de la realidad para resolver la situación compleja de la selección del diseño adecuado para responder a las preguntas concretas que plantea su problema de investigación. Esto precisa conocimientos, experiencia, precisión y ausencia de prejuicios; además debe manejar muy bien las dimensiones tiempo y recursos.

Cualquier que sea el diseño escogido éste debe tener potencia, es decir la capacidad para detectar asociaciones entre variables.

(4) Identificación del diseño

Muchos estudios publicados lamentablemente no identifican con claridad el diseño utilizado en la investigación y el lector debe poner juntos piezas de un rompecabezas de información esparcido en varias partes del documento para conjeturar el diseño del estudio.

Para seleccionar con eficiencia el diseño más adecuado el investigador necesita: a) Objetivos/hipótesis definidos con mucha claridad y precisión; b) Conocimiento actualizado de los diseños disponibles; c) Lógica en que se basa cada diseño; d) Ventajas y desventajas (limitaciones) de cada diseño; e) Conocimiento actualizado del campo específico de la investigación.

(5) Diseños cuantitativos

Si el paradigma de elección es el cuantitativo, resulta útil recordar que –en grandes líneas– los diseños descriptivos y correlacionales examinan variables en ambientes naturales y no incluyen tratamientos o intervenciones. Por su parte los diseños cuasi-experimentales y los experimentales examinan los efectos de una intervención, comparando entre grupos que han recibido la intervención y aquellos grupos que no la recibieron.

La elección entre un estudio experimental y uno no experimental (observacional) es habitualmente directa. Si es posible –tanto logística como éticamente– realizar un experimento, entonces éste será la alternativa preferida. En particular, la evaluación de tratamientos alternativos se realiza mejor mediante experimentos en la forma de ensayos clínicos controlados.

La mayoría de los estudios cuantitativos son no experimentales, del tipo transversal (seccional). Éstos, junto a los estudios de casos y controles y los de cohorte, tienen ventajas. Sin embargo los estudios de cohorte prospectivas suelen ser la mejor opción –dentro de los no experimentales– para buscar asociación causal.

b. Información

Si es cierto que la investigación es un proceso sistemático de búsqueda de respuestas mediante la generación de conocimiento, entonces la investigación es esencialmente manejo de información a través de datos. En efecto el investigador se ocupa, a lo largo del proceso, de la disponibilidad, recopilación, clasificación, presentación, análisis e interpretación de datos.

Los datos son piezas de información compilados sistemáticamente durante el estudio de investigación. A veces suele suceder que el investigador puede utilizar datos preexis-

tentes, es decir, información recopilada con anterioridad para propósitos diferentes al de la investigación en vista.

El recopilar datos en forma exacta y en forma consistente acerca de las variables seleccionadas de todos los sujetos del estudio es de la más alta importancia. Para ello es importante considerar cuidadosamente los datos que deben registrarse, teniendo como referente obligado las variables definidas.

El investigador trabaja con cuatro niveles de medición: 1) Nivel de proporción (o de razón), que es el más alto; 2) Nivel de intervalo, que es el segundo más alto; 3) Nivel ordinal que es el tercero de rango; 4) El nivel nominal, que es el más bajo. El nivel de medición afecta los tipos de análisis estadístico que se pueden realizar con los datos recolectados. (Ver Capítulo II-H: “Revisiones sistemáticas y meta-análisis”).

Los datos clínicos pueden medirse en la escala numérica ordinal o nominal siendo la escala, por ese mismo orden, de más precisa a menos precisa. Algunos autores diferencian los datos clínicos en blandos y duros. Denominan datos blandos aquellos que no es posible medir objetivamente, y datos duros los que son susceptibles de medición objetiva y comprobación por otros observadores.

Los datos en los diseños cuantitativos se expresan numéricamente. Los datos en los diseños cualitativos se expresan en la forma de palabras provenientes de las entrevistas de los sujetos, de la anotación detallada de su comportamiento en el entorno natural y/o de registros narrativos.

Los diversos tipos de diseños presentados en las secciones 2, 3, 4 y 5 de este capítulo, requieren diferentes fuentes de información, por una parte, y producen diversos tipos de datos para su análisis e interpretación, por la otra. Estos hechos deben tenerse muy en cuenta al momento de decidir el diseño. No olvidemos que “sin datos pertinentes y válidos, no hay resultados pertinentes y válidos”.

c. Tiempo

(1) La dimensión tiempo

El factor “tiempo” es un hecho inevitable y constituye uno de los elementos fundamentales de cualquier investigación: sujeto, mediciones, escenario y tiempo. De hecho el factor tiempo constituye una de las dimensiones utilizadas en la taxonomía de investigación en salud: a) Estudios transversales (seccionales) en que la información se recolecta una sola vez en cada sujeto, idealmente en tiempo cero (Estudios de prevalencia, “fotografía”); b) Estudios longitudinales, (de cohorte o de seguimiento) en que la información

se recolecta más de una vez en los sujetos, a lo largo de un tiempo variable (Estudios de incidencia, “película”). Estos estudios longitudinales pueden ser prospectivos o retrospectivos.

El investigador debe analizar cuidadosamente el factor tiempo al decidir el diseño para su estudio. El conducir una investigación toma frecuentemente más tiempo de lo que se anticipó, especialmente para el investigador novato.

Al estimar el compromiso de tiempo el investigador debe examinar y valorar: a) El objetivo del estudio; b) El tipo y el número de sujetos necesarios; c) El número y la complejidad de las variables; d) Los métodos para la medición de las variables; e) La disponibilidad de los instrumentos para medir las variables; f) Los métodos para recolectar los datos; g) Los procesos de análisis de datos; h) Los fondos disponibles y el equipo humano comprometido.

(2) El tiempo para la recolección de datos

A menudo el tiempo requerido para la recolección de datos se estima inadecuadamente. De hecho la recolección de datos frecuentemente toma dos o tres veces más tiempo que el anticipado. Un estudio piloto resulta útil, entre otros beneficios, para una estimación más realista del tiempo.

(3) El tiempo según el tipo de diseño

Una lectura atenta y reflexiva de la sección 4: “Diseños cuantitativos no experimentales” confirma el hecho de que los diseños transversales y los de casos y controles presentan la ventaja de ser de relativa corta duración.

Por otra parte, los diseños de cohortes prospectivas y los diseños experimentales tienen la desventaja de ser de larga duración.

(4) El tiempo para el informe

Un compromiso de tiempo -olvidado a menudo- es el tiempo necesario para la escritura del informe de la investigación con miras a su presentación y eventual publicación. Si el investigador completó previamente una propuesta de investigación (protocolo), tiene ya un adelanto considerable por la redacción de la introducción (fase conceptual) y de la sección de materiales y métodos (fase de planificación o de diseño).

Tanto la estructura y el estilo del informe final, como del correspondiente manuscrito del artículo científico original, sigue los mismos principios; sin embargo la extensión y los requisitos de publicación de cada revista los hacen muy “sui géneris”.

d. Validez

(1) Validez como medida de la verdad

La validez del estudio es una medida de la verdad y de la exactitud de una afirmación y constituye una preocupación importante a lo largo del proceso de investigación. Las cuestiones de validez se refieren hasta muy atrás a las proposiciones desde las cuales se desarrolló el estudio. (30)

La validez es un examen de la verdad o falsedad aproximada de las proposiciones. Surgen aquí algunas preguntas importantes: ¿Las proposiciones teóricas son una reflexión exacta de la realidad? ¿Se diseñó el estudio suficientemente bien como para poder proveer una prueba válida de las proposiciones?

La validez es una idea muy compleja que es importante para el investigador, para los que leen la publicación y para aquellos que consideran utilizar los hallazgos en su práctica profesional.

El análisis crítico de una investigación involucra ser capaz de pensar a través de las amenazas a la validez que han sucedido y hacer juicio acerca de cuán seriamente estas amenazas afectan la integridad de los hallazgos. La elección de un diseño equivocado, el pretender obtener de un diseño lo que no puede dar por su propia naturaleza, o el desarrollar un diseño adecuado en forma errónea son situaciones –por desgracia– muy frecuentes y dañinas.

(2) Tipos de validez

Cook y Campbell (24) describen cuatro tipos de validez: Validez de conclusión estadística, validez interna, validez de constructo y validez externa. Al conducir un estudio y seleccionar el diseño, el investigador confronta decisiones mayores en relación con los cuatro tipos de validez:

- a. Si hay una asociación entre las dos variables (Validez de conclusión estadística);
- b. Si existe asociación, es verosímilmente causal desde una variable operacional causal a la otra; no se habría obtenido la misma asociación en ausencia del tratamiento/intervención (Validez interna);
- c. Dado que la asociación es verosímilmente causal y que se conoce razonablemente que proviene de una variable a otra, ¿cuáles son los constructos de causa-efecto particulares involucrados en esta asociación? (Validez de constructo). Aquí entran las técnicas estadísticas avanzadas como el análisis multivariado, la regresión múltiple, etc.;

- d. Dado que hay una probable asociación causal desde el constructo A al constructo B, ¿Cuán generalizable es esta asociación al universo a lo largo de las personas, escenarios y tiempos? (Validez externa).

(3) Amenazas a la validez

Los diseños se han desarrollado para reducir las amenazas a la validez de las comparaciones. Sin embargo, algunos diseños son más efectivos en reducir estas amenazas que otros. Antes de seleccionar un diseño el investigador necesita identificar las amenazas a la validez más probables a ocurrir en un estudio en particular.

Las estrategias para reducir amenazas a la validez se refieren en términos de control. La selección del diseño involucra decisiones relacionadas con: a) Control del ambiente; b) Control de la muestra; c) Control del tratamiento (intervención); d) Control de las mediciones; e) Control de las variables extrañas (variables de confusión).

En suma, al revisar la “carta” de diseños se debe tener presente las amenazas a la validez que controla cada diseño.

(4) Asociación e inferencia causal

Un tema recurrente es el abismo considerable entre una asociación observada entre dos o más variables y la inferencia de un mecanismo causal. La naturaleza controlada de la investigación nos permite afirmar razonablemente en ensayos controlados aleatorios que un efecto observado es causal.

(5) Variaciones entre estudios similares

El gran número de sesgos posibles en los estudios no experimentales (observacionales) puede conducir a variaciones considerables en los hallazgos entre estudios similares de un mismo fenómeno. Parecería que mucha de la confusión se puede atribuir a la falla en desarrollar estándares científicos adecuados.

Para mayores detalles referimos al lector al Capítulo II-U. “Validez del estudio” y II-V. “Errores y sesgos”.

e. Asesoría estadística

(1) Participación del estadístico

La participación del estadístico en la decisión plantea un asunto importante más amplio: ¿Cuál es el papel fundamental de la estadística en la investigación en salud? (30)

En efecto la estadística nos permite expresar numéricamente los resultados de un trabajo científico, resumir los datos obtenidos, obtener parámetros estimados de poblaciones mediante el análisis de muestras, contrastar hipótesis sobre una población, comparar parámetros de dos o mas poblaciones, etc.

A pesar de la importancia que tiene la estadística en la practica clínica e investigación, los conocimientos fundamentales de la mayoría de los profesionales sobre estadística y metodología de investigación esta ausente o es claramente insuficiente. Esta situación afecta severamente la capacidad de lectura critica de lo que se publica, lo cual es igualmente preocupante y peligroso.

El investigador debe conocer: a) Los fundamentos y aquellos aspectos aplicativos mas importantes y frecuentes de la estadística tanto descriptiva como inferencial de la investigación; b) El lenguaje básico de la estadística, (también de la epidemiología, la demografía, las ciencias sociales e informática) no solamente para poder comunicarse con el estadístico sino, además, para comprender lo que se publica; c) Los momentos del proceso de la investigación en que se debe recurrir a la ayuda valiosa e insustituible del estadístico: uno de estos, la decisión sobre el diseño.

(2) El momento de la participación

La elección del diseño mas apropiado no es fácil ya que hay muchas consideraciones a sopesar. El involucrimiento de un estadístico tempranamente en la etapa de planificación es altamente recompensable. Este profesional, además de aconsejar sobre la elección del diseño y sus consecuencias para el análisis, también puede dar una ayuda valiosa en lo que respecta a la selección de muestras apropiadas de sujetos para el estudio. Este problema, que debe enfrentarse con cualquier diseño de investigación, es especialmente importante en estudios no experimentales. El estadístico puede, y tal vez debe, aconsejar sobre el tamaño adecuado de la muestra.

f. Ética

Toda institución seria de atención de salud debe contar con grupos seleccionados capaces de juzgar todos los aspectos, no solo científicos sino éticos, de la investigación antes de su inicio y de revisar los procesos periódicamente en el curso de la investigación (“Institutional Review Boards”), Comité de protección de los derechos de los sujetos de investigación, lo mismo que del bienestar de animales de investigación y la justificación de su uso.

El desarrollo de la investigación biomédica y de salud requiere no solamente pericia y diligencia sino también honestidad e integridad. El conducir la investigación éticamente empieza

con la identificación del problema de investigación, los antecedentes y continúa hasta la publicación del estudio. (31)

Los puntos de controversia ética relacionados con la investigación se han debatido por muchos años. Esta argumentación probablemente continuará debido a la complejidad de los problemas de derechos humanos, al carácter abstracto de los códigos y regulaciones que gobiernan la investigación y a la variedad de interpretaciones de estos códigos y normas.

La ejecución de la investigación en forma ética requiere la protección de los derechos humanos de los sujetos. Los derechos humanos son reclamos y demandas justificadas a los ojos de un individuo o por el consenso de un grupo de individuos.

El tener derechos es necesario para el respeto a si mismo, la dignidad y la salud del individuo. Los investigadores y los revisores (árbitros) de investigaciones tienen la responsabilidad ética de reconocer y de proteger los derechos humanos de los sujetos.

Los derechos humanos que requieren protección en la investigación son: a) La autodeterminación; b) La privacidad; c) El anonimato y la confidencialidad; d) El tratamiento justo; e) La protección de la incomodidad y del daño.

(1) Derecho a la autodeterminación

El derecho a la autodeterminación se basa en el principio ético de respeto a las personas, el cual afirma que los seres humanos son capaces de autodeterminación y de controlar su propio destino. De este modo los seres humanos deben tratarse como agentes autónomos que tienen la libertad de conducir sus vidas como lo elijan sin controles externos. Los presuntos sujetos de investigación se tratan como agentes autónomos, informándolos acerca del estudio propuesto y permitiéndoles elegir voluntariamente el participar o el no participar. Deben llenar los requisitos del consentimiento informado, además, los sujetos tienen el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento, sin sanción.

En el caso de estudios en niños y hasta adolescentes se necesita la autorización de las personas al cuidado de ellos y a partir de ciertas edades (alrededor de los 7 años) del consentimiento de ellos mismos.

(2) Derecho a la privacidad

La privacidad es el derecho que tiene un individuo a determinar el tiempo, la extensión y las circunstancias generales bajo las cuales la información privada se compartirá o se retendrá con otros. La información privada incluye las propias opiniones, creencias,

actitudes, comportamientos, registros y documentos. Se protege la privacidad de los sujetos de investigación si el sujeto es informado y esta consciente en participar en un estudio y comparte voluntariamente su información privada con el investigador.

Un arma importante es la codificación de la información que no permite la identificación del sujeto. Es responsabilidad del investigador principal ser el único que puede identificar al sujeto a través de los códigos.

(3) Derecho al anonimato

Basado en el derecho a la privacidad, el sujeto de investigación tiene el derecho al anonimato y el derecho a asumir que los datos recolectados se guardaran en forma confidencial. Existe anonimato completo si la identidad del sujeto no se puede ligar, aun por el investigador, con sus respuestas individuales.

(4) Derecho a la confidencialidad

Confidencialidad es el manejo, por parte del investigador, de información privada relativa a un sujeto. El investigador debe abstenerse de compartir esa información sin la autorización del sujeto.

(5) Derecho a tratamiento justo

El derecho a tratamiento justo se basa en el principio ético de la justicia. Este principio declara que cada persona debe tratarse imparcialmente y debe recibir lo que le corresponda. En investigación la selección de sujetos y su tratamiento durante el curso del estudio debe ser justo.

(6) Derecho a protección contra la incomodidad y el daño

El derecho a protección contra la incomodidad y el daño se basa en el principio de beneficencia, el cual afirma que se debe hacer el bien y, por sobre todo, no dañar. En consecuencia los investigadores deben conducir sus estudios para proteger los sujetos de molestias y de daño y tratar de obtener el mejor balance posible de beneficios sobre daños.

El daño y las molestias pueden ser fisiológicos, emocionales, sociales o económicos. Se suele definir cinco categorías de estudios basados en niveles de molestias y daño: a) Efecto no anticipado; b) Molestias temporales; c) Niveles desusados de molestias temporales; d) Riesgo de daño permanente; e) Certeza de daño permanente.

Los diseños con intervención del investigador (experimentales y cuasi-experimentales) son los que presentan más problemas de naturaleza ética; por ello se exige que se documente el consentimiento informado de los sujetos de estudio.

El consentimiento informado involucra: a) La transmisión de información esencial para los intereses del sujeto; b) La comprensión de esta información; c) La competencia para dar el consentimiento; d) El consentimiento voluntario. (Para mejores detalles referimos al lector al Capítulo II-Y “Ética en investigación”.

7. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Esté alerta para no cometer tres errores -lamentablemente muy comunes- en relación con el diseño. El primer error es no elaborar y discutir en profundidad con sus pares, incluyendo al estadístico y a consultores de experiencia, el objetivo principal, los sub-objetivos del estudio y los procedimientos a seguir para definir y luego mencionar el tipo de diseño, en su informe o artículo. El segundo error es utilizar un diseño correlacional atribuyéndole equivocadamente una relación de causa-efecto. Este error se manifiesta cuando leemos en las conclusiones del estudio palabras impropias como “impacto”, “influencia” “efectividad”, “eficacia” o “efecto”. El tercer error es confundir un diseño con un instrumento. Un diseño es un enfoque, una estrategia, un abordaje y un plan para el estudio. Un instrumento es un dispositivo, sistema, aparato o artefacto para recolectar los datos necesarios.
- Recuerde que el diseño debe prever los diversos instrumentos para obtener, comprender y analizar los datos, incluyendo la magnitud de los errores (que siempre existen), la sensibilidad, la especificidad, la precisión y la exactitud de la información.
- Tenga presente que los diseños experimentales no son perfectos. A pesar de su naturaleza aparentemente ideal, los estudios que emplean diseños experimentales enfrentan amenazas a su validez. De entre las amenazas más comunes destacan la exposición inadvertida del grupo control a la intervención; el “efecto contraste” que ocurre cuando uno de los grupos se percibe por los participantes como mejor o más deseable; cuando hay diferencias sustanciales en la implementación de las condiciones experimentales y de control.
- Reconozca que los diseños experimentales no son inmunes a los efectos de la deserción de participantes, también llamada “mortalidad diferencial de participantes”. El abandono de participantes, cualquiera sea la causa. (cambio de domicilio, fallecimiento, vacaciones en medio del estudio, olvido de las citas, enfermedad, desinterés, cansancio con el

estudio, etc.) es una preocupación especial cuando el tamaño de la muestra es pequeño. (Menos de 40 participantes por grupo).

- Recuerde que los estudios no experimentales (sin intervención del investigador) se pueden categorizar en aquellos con o sin grupo de comparación. Solamente los estudios con grupos de comparación permiten que el investigador formule causas posibles de asociación, un hecho importante a menudo ignorado u olvidado.
- Grabe en su mente que los estudios descriptivos representan el primer intento o aproximación a un área nueva de investigación. Un elemento fundamental del informe descriptivo es la definición clara, específica y mensurable del problema de investigación (condición o enfermedad). De igual manera un informe científico descriptivo formula respuestas claras a las preguntas básicas: ¿Qué?, ¿por qué?, ¿a quién?, ¿cómo? ¿cuándo?, ¿dónde? y ¿cuánto?
- Reflexione sobre el hecho de que la interpretación correcta de los ensayos clínicos aleatorios es necesaria para asegurar no solamente que los resultados importantes se traducen rápidamente en la práctica profesional, sino también para descartar resultados ambiguos y equivocados.
- Fíjese en que la etiqueta de “Ensayo aleatorio” se considera con demasiada frecuencia como una medida equivalente a calidad y autoridad incuestionable, lo cual puede ser totalmente incorrecto.
- Acepte el hecho que la influencia masiva de los ensayos aleatorios en la práctica clínica hoy en día hace que la familiaridad de los clínicos con los conceptos críticos de su diseño sea una necesidad profesional fundamental en la medicina moderna.
- Piense en que una limitación de los estudios que emplean un diseño experimental son las dificultades logísticas. La asignación aleatoria de participantes en ciertos escenarios (Hospitales, instituciones educativas, justicia criminal, órdenes religiosas, partidos políticos, etc.) a menudo suele ser no realista por razones logísticas o simplemente puede considerarse inapropiado en un ambiente particular.
- Recapacite sobre el hecho que el abandono de participantes de un ensayo clínico controlado no sucede en forma aleatoria; el tamaño reducido de los grupos en forma desigual atenta contra la validez externa por pérdidas de la representatividad.
- Haga memoria de que los estudios de cohorte, dentro de los estudios analíticos, siguen a la gente hacia delante en el tiempo desde la exposición hacia los resultados. En contraste, los estudios de casos y controles trabajan en reverso siguiendo hacia atrás desde los resultados hacia la exposición.

- Recuerde que los estudios seccionales son como una fotografía instantánea, lo cual significa que miden tanto la exposición como el resultado en un punto del tiempo. Los estudios descriptivos, tales como informes de casos o de series de casos, no tienen grupos de comparación. Así, en este tipo de estudio los investigadores no pueden examinar asociaciones, hecho ha menudo pasado por alto.
- Considere que las medidas de asociación, tales como riesgo relativo o razón de producto cruzado, son la manera preferida de expresar resultados de situaciones dicótomas, como enfermedad/salud. Los intervalos de confianza alrededor de éstas medidas indican la precisión de esos resultados.
- Recuerde además, que las medidas de asociación con intervalos de confianza revelan la fuerza, dirección y rango plausible de un efecto, al igual qué probabilidad de ocurrencia. En contraste, valores “p” solamente indican probabilidad.
- Asímbrese de que los clínicos hoy en día están metidos en un lío. Las demandas crecientes sobre su tiempo están estrechando las oportunidades de estar al día de lo que se publica, mucho menos leerla críticamente. Los resultados de varios estudios indican una relación inversa entre el conocimiento actualizado de atención médica y el tiempo desde su graduación de la enseñanza médica.
- Sorpréndase de que muchos profesionales de la práctica clínica reconocen no sentirse calificados para leer críticamente la literatura médica. El analfabetismo de la comunicación científica es una falla mayor de la educación médica y de la “formación continua” del profesional.
- Tenga presente que lamentablemente, a diferencia de la taxonomía biológica, no hay una sola jerarquía para categorizar la mayoría de los estudios. Sin embargo, para poder hacerlo debe conocerse los diseños de estudio. Al igual que en biología, la anatomía dicta la fisiología. La anatomía de un estudio determina lo que puede y no puede hacer; la fisiología explica cómo lo hace. Una dificultad que enfrentan los lectores es que los autores algunas veces no reportan el tipo de estudio o no proveen suficientes detalles para descubrirlo.
- Un problema relacionado con la alerta anterior es que algunas veces los autores rotulan incorrectamente el tipo de investigación hecha. De hecho incluyen llamar “ensayo controlado aleatorio” al estudio que no lo es; llamar “estudio de cohorte no concurrente” a un estudio de casos y controles. El adjetivo “caso-control” también suele aplicarse equivocadamente a cualquier estudio con un grupo de comparación.
- Conviene recapacitar sobre el hecho de que la investigación clínica tiene dos grandes reinos: experimental y no experimental. Es fácil distinguir el reino de investigación

notando si el investigador intervino asignando la exposición (tratamiento, etc.) o si solamente observó sistemáticamente la práctica clínica usual.

- Recapacite sobre la realidad de que para los estudios experimentales es necesario distinguir si las intervenciones (exposiciones) se asignaron mediante una técnica aleatoria verdadera con ocultamiento de quien recibirá la intervención entre los participantes (ciego o doble ciego) o si se usó otro esquema de asignación tal como la asignación alterna.
- Por su parte con los estudios no experimentales -que dominan la literatura médica- cerciórese si el estudio tiene o no un grupo de comparación (control). Si lo tiene, el estudio se rotula como “analítico”. Si no lo tiene, el estudio se denomina “descriptivo”.
- Fíjese si el estudio es analítico, porque entonces es necesario identificar la dirección temporal. Si el estudio determina ambas, exposición y resultados, en un punto del tiempo se trata de un estudio seccional (transversal).
Ejemplo: medición del colesterol en el suero de hombres admitidos en el hospital por infarto del miocardio frente al colesterol de la visita anual del vecino al consultorio. Este tipo de estudio provee una instantánea de la población enferma y de la sana en un punto del tiempo.
- Registre que si el estudio empieza con una exposición (uso de contraceptivo oral) y hace seguimiento de las mujeres por algunos años para medir resultados (cáncer del ovario) entonces se lo denomina estudio de cohorte prospectivo.
- En contraste con la alerta anterior, si el estudio analítico empieza con un resultado (cáncer del ovario) y revisa hacia atrás en el tiempo para una exposición, tal como el uso de anticonceptivos orales, entonces se trata de un estudio retrospectivo de casos y controles.
- Los estudios sin grupos de comparación se los llama estudios descriptivos. El informe de caso se ubica aquí en el punto más bajo de la jerarquía de investigación. Cuando se describe más de un paciente, constituye el estudio de una serie de casos.

8. REFERENCIAS

1. Bobenrieth M. Etapas del proceso de investigación y la escritura del artículo científico original. En: Burgos R. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. Granada: EASP, 1998.
2. Frankfort-Nachmias C, Nachmias D. Research methods in the social sciences. Seventh edition. New York, N.Y.: Worth Publishers 2008.
3. Bobenrieth MA. Lectura crítica de artículos originales en salud. Medicina de familia Andalucía. 2001; 2:81-90.
4. Gray PS, Williamson JB, Karp DA, Dalphin JR. The Research Imagination. An introduction to Qualitative and Quantitative Methods. New York, N.Y.: Cambridge University Press, 2007.
5. Polit D. F., Beck C. T. Nursing Research: Principles and Methods. Seventh Edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004.
6. Singleton RA, Straits BC. Approaches to social research. Fifth edition. New York: Oxford University Press, 2010.
7. Lang TA, Secic M. How to report statistics in Medicine. 2nd. Edition. Philadelphia: American College of Physicians, 2006.
8. Russ J. Léxico de Filosofía. Los Conceptos y los Filósofos en sus Citas. Madrid: Akal ediciones, 1999.
9. Creswell J.W. Research Design. Qualitative, quantitative, and Mixed Methods Approaches. Third edition. Thousand Oaks, California: Sage Publications, 2009.
10. Graziano A.M., Raulin M.L. Research Methods. A Process of Inquiry. Sixth Edition. Boston: Pearson Education, Inc., 2007
11. Rosnow R. L, Rosenthal R. Beginning Behavioral Research: A Conceptual Primer. Sixth edition. Upper Saddle River, New Jersey: Pearson Prentice Hall, 2008.
12. Rothman K. J. Epidemiology. An Introduction. Second edition. New York: Oxford University Press, 2002.
13. Hulley S. B, Cummings S. R., et. al. Designing Clinical Research. Third edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2007.
14. Shadish WR, Cook TD, Campbell DT. Experimental and quasi-experimental designs for generalized causal inference. Boston: Houghton Mifflin Co., 2006.
15. Munhall P. L. Nursing Research: A Qualitative Perspective. Fourth edition. Boston: Ions and Bartlett Publishers, 2007
16. Argimon Pallas JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Tercera edición. Madrid: Elsevier, España, 2006.
17. Patten ML. Understanding research methods. A overview of the essentials. Glendale, California: Pyczak Publishing, 2007.

18. Porta M. *A Dictionary of Epidemiology*. Fifth edition. New York: Oxford University Press, 2008.
19. Francis T, Napier JA, Voigt BS. *Evaluation of the field trial of poliomyelitis vaccine: Final report*. Ann Arbor, MI: Poliomyelitis Vaccine Evaluation Center, University of Michigan, 1957.
20. Karlowsky TR, Cholmers TC, Frankel LD, et al. Ascorbic acid for common cold: a prophylactic and therapeutic trial. *JAMA* 1975; 231:1038-1042
21. Szmunes W. Hepatitis B vaccines. Demonstration of efficacy in a controlled trial in a high/risk population in the United States. *N Eng J Med* 1980; 303:833-841
22. Detre KM, Shaw L. Long-term changes of serum cholesterol with cholesterol-altering drugs in patients with coronary heart disease. *Circulation* 1974; 50: 998-1005
23. MacKay AM, Rothman A. The incidence and severity of burn injuries following Project Burn Prevention. *Am J Public Health* 1982; 72:248-252
24. Cook TD, Campbell DT. *Quasi-experimentation: Design and analysis issues for field settings*. Chicago: Rand McNally, 1979.
25. Burns N, Grove SK. *The Practice of Nursing Research. Conduct, Critique, and Utilization*. Fifth Edition. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders, 2005.
26. Gering J. What is a case study and what is it good for? *American Science Political Review* 2004; 98(2):341-354
27. Danto EA. *Historical Research*. New York: Oxford University Press, 2008.
28. DePoy E, Gitlin LN. *Introduction to Research Understanding and Applying Multiples Strategies*. 3rd edition. St. Louis, Missouri: Elsevier Mosby, 2005.
29. Kumar R. *Research Methodology. A Step-by-Step guide for beginners*. London: Sage Publications Limited, 2005
30. Campbell MJ, Machin D. *Medical Statistics. A common sense approach*. Third edition. Chichester, England: John Wiley & Sons Ltd, 1999
31. Pence GE. *Medical Ethics. Chapter 11 Research on Human Subjects*. Fifth edition. New York: McGraw Hill, 2008.

Capítulo II-14

MUESTRA Y POBLACIÓN

Manuel A. Bobenrieth, MD, MPH, MHA

*“Yo guardo seis hombres honestos de servicio, ellos me enseñaron todo lo que sé:
sus nombres son Qué, y Por qué, y Cuándo, y Cómo y Dónde y Quién”.*

Rudyard Kipling (1865-1936)

Escritor inglés, poeta y periodista

Premio Nobel de literatura en 1907

“Todo hombre puede ser, si se propone, el escultor de su propio cerebro”.

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934)

Médico español catedrático de histología

Premio Nobel de fisiología y medicina en 1906

1. INTRODUCCIÓN

a. Concepto de muestra

Una muestra es un grupo singular de casos desde una población. (1)

Una muestra es un subconjunto de una población que se obtiene en investigación para sacar conclusiones o para hacer estimaciones acerca de una población mayor. (2)

Una muestra es un subconjunto de unidades de muestreo desde una población. Unidad de muestreo es el elemento o conjunto de elementos usados para seleccionar la muestra. (3)

Una muestra es una selección de elementos (miembros o unidades) desde una población que puede usarse para hacer declaraciones acerca de toda la población. La muestra ideal es aquella que provee una representación perfecta de una población, con todos los rasgos relevantes de la población incluida en la muestra en la misma proporción. (4)

Muestreo es el proceso de seleccionar una parte de un grupo mayor de participantes con la intención de generalizar los resultados desde el grupo menor, que llamamos muestra, el grupo mayor, que llamamos población.

Si intentamos hacer inferencias válidas acerca de la población, entonces debemos seleccionar una muestra que sea representativa de esa población.

Los investigadores usan muestreo porque es un medio eficiente y económico de recolección de datos; además, porque la recolección de datos desde la población total habitualmente no es necesaria ni factible.

La técnica de muestreo, parte integral del proceso de investigación, puede afectar el resultado del estudio. Los criterios usados para definir la población afecta la generalización de los hallazgos. El uso de una muestra que exhibe homogeneidad con respecto a variables clave puede resultar en un sesgo del investigador, una amenaza potencial a la validez del estudio. El uso de una muestra que no refleja las mismas variaciones que aquellos de la población puede inducir a hallazgos no concluyentes.

Los encuestadores políticos y los investigadores de mercado han desarrollado y refinado el proceso de muestreo de manera que habitualmente son capaces de estimar exactamente la votación o las intenciones de compra de la población de una ciudad o una provincia desde muestras tan pequeñas como unos cientos de participantes; o de un país entero con unos pocos miles de participantes. Si las preguntas son adecuadas claras y pocas, y si los participantes responden en forma veraz y exacta, una muestra aleatoria de aproximadamente 3,000 participantes sería suficiente para predecir, dentro de un error de más/menos 3%, lo que la población entera de los Estados Unidos (300 millones de habitantes) expresaría acerca de un punto de controversia concreto.

Con algunas pocas excepciones estas técnicas modernas de encuestas han probado ser útiles y exactas para predecir e informar acerca de actitudes y comportamientos del público. Sin embargo, históricamente ha habido ejemplos de mal cálculos mayores los cuales se pueden deber, en parte a técnicas inadecuadas de muestreo; también a una tasa de retorno demasiado baja de la muestra seleccionada (menor de 25%).

El investigador debería considerar varios factores al seleccionar una muestra, tales como: a) La heterogeneidad de las variables a investigar; b) La frecuencia de ocurrencia de la variable de interés; c) El costo.

b. Concepto de población

Población es un conjunto completo bien definido de unidades de análisis relevantes que tienen ciertas propiedades especificadas. (1)

Una población puede definirse ampliamente y abarcar potencialmente miles o millones de personas, o definirse más estrechamente para incluir solamente varios cientos de sujetos.

El profesional lector de un informe de investigación debe considerar si el investigador ha identificado los descriptores de la población que forman la base para los criterios de inclusión (elegibilidad) o de exclusión (delimitación), que se usarán para seleccionar la muestra. Estos términos de inclusión/elegibilidad y exclusión/ delimitación se usan como sinónimos al considerar los atributos de los sujetos que conducirán al investigador a especificar los criterios de inclusión y de exclusión.

Los descriptores de la población que proveen la base para inclusión (elegibilidad) deben ser evidentes en la muestra; esto quiere decir que las características de la población y de la muestra deberán ser congruentes.

Los criterios de exclusión (delimitación) no deben establecerse de una manera casual, sin sentido claro. De hecho, se establecen para controlar variables extrañas y sesgos. Cada criterio

de exclusión debe tener una razón de ser, presumiblemente relacionado con un efecto contaminante potencial sobre la variable dependiente. El establecimiento cuidadoso de criterios de exclusión de la muestra aumentará la precisión del estudio y contribuirá a la precisión y a la generalización de los hallazgos.

En relación con el concepto de “población”, conviene distinguir cuatro tipos de población de naturaleza concéntrica en disminución: a) Población total; b) Población blanco (diana); c) Población accesible; d) Población estudiada (muestra). Ver figura 1.

La población total rara vez es objeto de un estudio de investigación.

La población blanco o diana es el conjunto entero de casos sobre el cual nos interesa hacer generalizaciones.

La población accesible es aquella que cumple con los criterios de inclusión, que está disponible y que –de hecho– se usa en el muestreo.

La población objeto del estudio que se somete a observación, medición, registro y análisis constituye los casos de la muestra seleccionada mediante algún procedimiento de muestreo aleatorio o no aleatorio.

Es importante recalcar que el término “población” no se restringe a sujetos humanos. De hecho puede consistir de documentos como historias clínicas, sangre, orina, biopsias de tumores, documentos históricos, animales de laboratorio, etc.

También es muy importante recordar que se debe definir claramente la unidad de análisis de la población, porque la generalización de los estudios se hará en función de los criterios de la población.

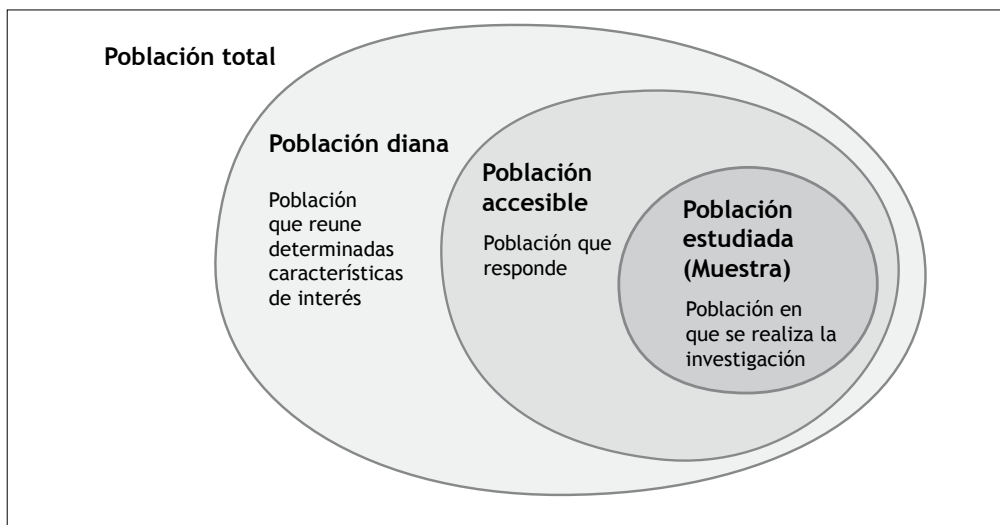


Figura 1. Población y muestra de un estudio

El investigador necesita ser claro acerca de la unidad de análisis en el estudio que propone y basar los procedimientos de muestreo en esas unidades.

Los tests de significación estadística aplican la teoría de probabilidad para obtener los resultados esperados. El enfoque estadístico para determinar el tamaño de la muestra es el cálculo del poder. Esta es una medida de cuan probable es que el estudio produzca un resultado estadísticamente significativo para una diferencia entre grupos de una magnitud dada. En otras palabras, la habilidad de detectar una diferencia.

Error de muestreo es la probabilidad de que una muestra no es completamente representativa de la población de donde proviene.

El Recuadro 1 presenta ocho preguntas clave a responder antes de iniciar el muestreo.

Recuadro 1. Preguntas clave a responder antes de iniciar el muestreo

¿Cuál es la unidad de análisis del estudio?

¿Cuál es la población blanco del estudio?

¿Qué dificultades se anticipan para el acceso a esa población blanco?

¿Será necesaria la aprobación del comité de ética?

¿Qué trámites serán necesarios para acceder a la población blanco?

¿Qué tipo de muestra será necesaria? Si es un estudio de encuesta, ¿Habrá una estratificación? Si es experimental, ¿Cuáles serán los criterios de inclusión y de exclusión?

¿Cuáles serán los criterios para la selección de los grupos de estudio y de control

¿Cuál será el tamaño de muestra requerido? (5)

Una investigación exitosa requiere la implementación de un plan de muestreo efectivo el cual da lugar a elementos que son apropiados para el estudio y adecuados en número. Desafortunadamente muchas investigaciones biomédicas y de salud publicadas en revistas de impacto traslucen muestreos defectuosos con reclutamiento de elementos inapropiados, sin criterios claros de inclusión, exclusión y abandono, sin información suficiente sobre consentimiento informado y de dudosa representatividad.

El Recuadro 2 muestra ocho estrategias a tener en cuenta para un muestreo con éxito.

Recuadro 2. Estrategias para un muestreo con éxito

- Tener un claro sentido de la población blanco;
- Dar consideración cuidadosa a los criterios de inclusión y de exclusión;
- Usar una población accesible representativa de la población blanco;
- Comunicar la importancia del estudio a los sujetos potenciales. Impartir la relevancia de los hallazgos del estudio a nivel del personal;
- Asegurar a los participantes la confidencialidad de sus respuestas;
- Obtener el patrocinio del estudio de personas o instituciones bien reconocidas;
- Usar incentivos creativos para estimular la participación;
- Ser comprensivos, amables con aquellos que declinan el participar. (6)

c. Tamaño de la muestra

La determinación del número de participantes en el estudio -o el tamaño de la muestra- es un asunto crítico en discusión que a menudo causa dificultades para el investigador novato. Una sugerencia común es “obtener tantos sujetos como pueda afrontar”. Sin embargo, una muestra de tamaño grande no es siempre la mejor política.

El tamaño de la muestra puede influir el tipo de técnicas, recolección de datos, procedimientos de reclutamiento y el costo que entraña el llevarlo a cabo. También el tamaño de la muestra necesita una cuidadosa atención de manera de maximizar la validez externa del estudio. La defensa del tamaño de la muestra es particularmente importante cuando se somete una propuesta de investigación solicitando fondos para desarrollar el proyecto.

El investigador determina el número de elementos en una muestra una vez que se han identificado la población y el marco de la muestra. El marco de la muestra se refiere al listado de cada elemento en la población diana. La determinación del tamaño de la muestra puede basarse en la proporción de unidades desde la población necesarios para efectuar los tests estadísticos.

El número de sujetos necesarios para probar una hipótesis está directamente relacionado con el “poder estadístico”, que es la probabilidad de identificar una relación que existe. En otras palabras, la probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando es falsa.

Algunas consideraciones para determinar el tamaño de una muestra son: a) Procedimientos de análisis de datos a usar; b) Nivel de significación estadística, elegido usualmente al nivel 0.05 o 0.01; c) Poder estadístico (Aceptable 80); d) Efecto tamaño.

El poder estadístico es la probabilidad de que el test estadístico detectará una diferencia significativa si ésta existe, o la probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando ésta es falsa y debería rechazarse.

El tamaño efecto se refiere a la fuerza de las diferencias en los de la muestra que el investigador espera encontrar.

El Recuadro 3 describe 12 factores que influyen los requerimientos del tamaño de la muestra.

Recuadro 3. Factores que influyen los requerimientos de tamaño de la muestra

FACTOR	EFEECTO SOBRE EL TAMAÑO DE LA MUESTRA
Naturaleza de la investigación	Estudios cuantitativos necesitan muestras más grandes que los estudios cualitativos;
	Estudios cuantitativos más complejos necesitan muestras más grandes que estudios simples;
Número de variables	Tamaño necesario de muestra aumenta a medida que aumenta el número de variables bajo investigación;
Análisis de sub-grupos	Necesidad de ser suficientemente grande para permitir la división de la muestra en sub-grupos representativos;
Homogeneidad de la población	Mayor homogeneidad disminuye la necesidad de muestras grandes;
Tasa de incidencia esperada	Necesidad de una muestra más grande para detectar un fenómeno de ocurrencia infrecuente;
Tasa de participación anticipada	Tasa alta de participación anticipada afecta el número de sujetos a abordar;
Tasa de atrición anticipada	Tasa alta de atrición anticipada hace necesario una muestra más grande;
Sensibilidad de las mediciones	Instrumentos imprecisos y propensos al error aumentan los requerimientos de tamaño de la muestra;
Tamaño efecto	Un tamaño efecto pequeño o una relación débil entre las variables de interés requiere una muestra más grande:
Asuntos prácticos en discusión o desacuerdo	Determina un tamaño de muestra alcanzable (en vez de óptimo) y la necesidad de otras estrategias de control;
Tiempo disponible	Cuanto menor sea la duración del estudio, menor será el tamaño de la muestra;
Recursos financieros disponibles	Cuanto más escaso el financiamiento menor será el tamaño de la muestra.

El Recuadro 4 muestra las relaciones/influencias entre tamaño, error y exactitud.

Recuadro 4. Relaciones entre tamaño de la muestra, error y exactitud

A medida que aumenta el tamaño de la muestra disminuye el error muestral y aumenta la confiabilidad de la muestra;

A medida que disminuye la población aumenta el error muestral y disminuye la confiabilidad de la muestra;

A medida que aumenta el error muestral disminuye la confiabilidad y vice-versa.⁽⁴⁾

El proceso de muestreo implica siete pasos fundamentales.

Recuadro 5. Pasos del proceso de muestreo

- Identificar y definir la población diana;
- Delinear la población accesible;
- Decidir cómo escoger la muestra (Método de muestreo);
- Determinar el tamaño de la muestra;
- Obtener la aprobación del comité de revisión institucional para desarrollar el estudio;
- Reclutar los sujetos y obtener el consentimiento informado de los mismos;
- Estimar la representatividad de la muestra.⁽⁷⁾

El investigador típicamente determina el tamaño de la muestra antes de la recolección de datos. Se debe utilizar la muestra más grande posible por cuanto, en general, cuanto más grande la muestra, tanto mayor será su representatividad. Se debe seleccionar al menos diez, aunque preferiblemente 20 o 30 sujetos para cada variable o subconjunto de datos. El investigador debe ser capaz de estimar el tamaño de la muestra necesaria usando un procedimiento estadístico conocido como “análisis de potencia”.

(1) Tamaño de la muestra en un estudio cuantitativo

El número de sujetos necesarios para probar adecuadamente una hipótesis de investigación es una preocupación importante de los investigadores cuantitativos. El análisis de potencia es un procedimiento estadístico sofisticado que puede utilizarse para estimar el tamaño de la muestra.

No existen fórmulas simples que puedan decirnos cuán grande necesita ser una muestra en un estudio cuantitativo. Sin embargo, hay consenso en la comunidad científica sobre un consejo simple: utilizar la muestra más grande posible. Cuanto más grande la muestra, mayor será la representatividad de la población.

Cada vez que los investigadores calculan un porcentaje o un promedio basado en datos de una muestra están estimando un valor poblacional. Muestras pequeñas tienden a producir estimados menos exactos que muestras grandes. Dicho en otras palabras, cuanto mayor la muestra, menos es el error de muestreo.

En la medida que el tamaño de la muestra aumenta, la probabilidad de obtener una muestra marcadamente desviada disminuye. Muestras grandes proveen una oportunidad para contrabalancear valores atípicos. A menos que se pueda hacer un análisis de potencia, el procedimiento más seguro es obtener datos desde una muestra tan grande como sea prácticamente posible.

Sin embargo muestras grandes no aseguran de por sí la exactitud. Cuando se usan métodos de muestreo no probabilístico, aún grandes muestras pueden albergar extensos sesgos.

Debido a limitaciones prácticas tales como tiempo, disponibilidad de sujetos y escasez de recursos, a menudo la mayoría de los estudios biomédicos se basan en muestras relativamente pequeñas. En muchos casos una muestra pequeña puede conducir a resultados no concluyentes o engañosos.

(2) Requerimientos que afectan el tamaño de la muestra en estudios cuantitativos

(a) Homogeneidad de la población

Cuando hay razones para creer que la población es relativamente homogénea, puede adecuarse una muestra pequeña.

Para estudios clínicos que tratan con procesos biofisiológicos en los cuales la variación es limitada, una muestra pequeña puede representar adecuadamente la población. Sin embargo, en la mayoría de los estudios clínicos es más seguro el asumir un razonable grado de heterogeneidad, a menos que hayan pruebas de lo contrario desde investigaciones previas.

(b) Tamaño efecto

El análisis de potencia se construye sobre el concepto de tamaño efecto, el cual expresa la fuerza de las relaciones entre variables. Si hay razones para esperar que las variables independientes y dependientes estén fuertemente relacionadas, entonces una muestra relativamente pequeña sería adecuada para probar estadísticamente la relación. Cuando no hay razones a priori para creer que las relaciones serían fuertes, entonces muestras pequeñas son riesgosas.

(c) Desgaste (Agotamiento)

En los estudios longitudinales prospectivos, el número de sujetos habitualmente declina con el tiempo. Esto sucede mayormente si el lapso de tiempo entre puntos de recolección de datos es grande; o si la población es móvil o difícil de localizar, o si la población es vulnerable al riesgo de incapacidad o muerte. En consecuencia, convendrá aumentar el tamaño de la muestra para compensar las pérdidas mencionadas.

(d) Atrición

Los problemas de atrición no son restrictivos a los estudios longitudinales. En efecto, sujetos que acordaron cooperar al inicio del estudio pueden posteriormente ser incapaces o renuentes a participar por varias razones: fallecimiento, empeoramiento, alta precoz, cambio de domicilio, desinterés, aburrimiento, etc.

(e) Análisis de subgrupos

Los investigadores a veces están interesados en probar hipótesis en subgrupos de población. Cuando una muestra se divide para probar efectos en subgrupos, la muestra debe ser suficientemente grande para contener estas divisiones.

(f) Sensibilidad de las mediciones

Los instrumentos varían en su habilidad para medir conceptos clave con precisión. Mediciones biofisiológicas son usualmente muy sensibles, miden fenómenos con exactitud y pueden hacer discriminaciones finas en valores. Mediciones psicosociales a menudo contienen una cantidad habitual de errores y carecen de precisión. Cuando las herramientas de medición son imprecisas y susceptibles de errores se necesitan muestras más grandes para probar las hipótesis adecuadamente.

(3) Tamaño de la muestra y estimación de la potencia

Potencia es la probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando la hipótesis alternativa es verdadera. Potencia es igual a 1 menos la probabilidad de cometer un error Tipo II. La potencia se computa siempre para un valor particular de la hipótesis alternativa.

La potencia es importante porque indica la probabilidad de encontrar una diferencia significativa cuando la hay realmente. Un estudio con poca potencia es propenso a producir resultados no significativos aún cuando de hecho existen. Bajo poder para detectar diferencias importantes resultan habitualmente de una situación en la cual el estudio se diseñó con un tamaño de muestra demasiado chico. Los estudios con baja potencia son una pérdida de recursos ya que no se dirige adecuadamente a la pregunta de investigación.

Hay varios enfoques para el cálculo tamaño de la muestra y la estimación de la potencia.

Primero, calcular el poder para un tamaño de muestra fijo. Una pregunta típica sería: ¿Cuál es la potencia de un estudio para detectar un 20% de reducción en la respuesta promedio debida al tratamiento cuando aleatorizamos 30 pacientes a un grupo placebo y a un grupo de tratamiento?

Segundo, estimar un tamaño de muestra requerido para potencia fija. Una pregunta típica para este enfoque sería: ¿Qué tamaño de muestra se requiere en cada uno de los dos grupos, para obtener un 80% de potencia y detectar un 20% de reducción en la respuesta promedio debido al tratamiento, usando un diseño de grupos paralelos aleatorizados? En general, este segundo enfoque de estimar el tamaño de muestra requerido para una potencia fija es el más frecuente en clínica.

Tamaño de muestra y cálculo de potencia son específicos para una prueba de hipótesis particular. Se necesita especificar un modelo para los datos y proponer una prueba de hipótesis particular para computar potencia y tamaño de muestra.

Para resultados continuos se necesita especificar la desviación estándar del resultado, el nivel de significado de la prueba y si la prueba es de un lado o de dos lados.

La interacción de potencia y tamaño de la muestra depende de otros factores del diseño. Ver Recuadro 6 y 7

Recuadro 6. Factores del diseño y potencia

Tamaño de la muestra (n): potencia aumenta cuando aumenta el tamaño de la muestra;

Variación en el resultado: potencia aumenta cuando la variación en el resultado disminuye;

Diferencia (efecto) a detectar: potencia aumenta cuando las diferencias aumentan;

Nivel de significación: potencia aumenta cuando el nivel de significación aumenta;

Prueba de una cola frente a prueba de dos colas: potencia es mayor en prueba de una cola comparada con pruebas de dos colas.

Recuadro 7. Factores del diseño y tamaño de la muestra

Potencia (1-B): Tamaño de la muestra aumenta a medida que la potencia aumenta;

Variación en el resultado: Tamaño de la muestra aumenta en la medida que la variación en el resultado aumenta;

Diferencia (efecto) a detectar: Tamaño de la muestra aumenta en la medida que esta diferencia disminuye;

Nivel de significación: Tamaño de la muestra aumenta a medida que el nivel de significación disminuye;

Prueba de una cola frente a prueba de dos colas: Tamaño de la muestra es menor en pruebas de una cola comparada con pruebas de dos colas.

(4) Tamaño de la muestra en estudios cualitativos

En estudios cualitativos no hay criterios ni reglas para el tamaño de la muestra. El tamaño de la muestra es mayormente una función del propósito del estudio, la calidad de los informantes y el tipo de estrategia de muestreo utilizado. El tamaño de la muestra en investigaciones cualitativas debería determinarse basado en las necesidades informacionales. Por lo tanto un principio-guía es la saturación de datos, esto es muestrear hasta el punto en el cual no se obtiene información nueva y sucede la redundancia.

El número de participantes necesarios para llegar a la saturación depende de un varios factores: a) La extensión de la pregunta. Cuanto más amplio es el alcance de la pregunta de investigación, más participantes serán necesarios; b) La calidad de los datos. Si los participantes son buenos informantes capaces de reflejar sus experiencias y de comunicarlas efectivamente, la saturación se puede lograr con una muestra relativamente pequeña; c) La recolección de datos. Si los datos se recolectan en forma longitudinal se necesitarán menos participantes porque cada uno proveería una mayor cantidad de información.

Hay semejanza entre las diversas tradiciones cualitativas en relación al muestreo: a) Las muestras son usualmente pequeñas; b) El muestreo probabilístico se usa casi nunca; c) Las decisiones finales sobre el muestreo tienen lugar en el campo durante la recolección de datos.

Sin embargo, también hay algunas diferencias:

(a) Muestreo en estudios etnográficos

Los etnógrafos pueden empezar adoptando inicialmente un enfoque de “gran red”. Esto quiere decir entremezclándose y teniendo conversaciones con tantos miembros de esa cultura como sea posible. Aunque pueden conversar con 25 a 50 personas, a menudo confían fuertemente en un número pequeño de informantes claves los cuales son altamente conocedores acerca de la cultura y quienes desarrollan relaciones progresivas con el investigador.

Estos informantes clave a menudo son el eslabón principal con el “ser interior”. Los informantes clave se eligen intencionalmente, guiados por los juicios informados teóricamente por el etnógrafo. El desarrollo de una agrupación de informantes clave potenciales depende a menudo del conocimiento teórico previo del etnógrafo para construir un marco de referencia relevante.

Se debe tener en cuenta la controversia entre etnógrafos acerca del uso de “muestras extrañas” frente a “muestras internas”. Se argumenta que los etnógrafos no deberían muestrear gente que conocen o quienes tienen intereses invertidos. De acuerdo a este argumento, no es posible hacer una etnografía válida en tu propio patio trasero. El problema es que si un etnógrafo es parte de la cultura bajo estudio, suele ser muy difícil –si no imposible– el manejar normas y valores inherentes. Más aún, etnógrafos que estudian personas conocidas han establecido relaciones que pueden interferir con la objetividad de observaciones y cuestionamientos.

(b) Muestreo en estudios fenomenológicos

Los fenomenologistas tienden a basarse en muestras muy pequeñas, típicamente diez o menos. Hay un principio-guía al seleccionar la muestra para un estudio fenomenológico: todos los participantes deben haber experimentado el fenómeno bajo estudio y deben ser capaces de articular que significa el haber vivido esa experiencia. El criterio de selección de participantes aquí es haber experimentado el fenómeno bajo estudio, aunque también quieren explorar la diversidad de las experiencias individuales.

(c) Muestreo en estudios de teoría fundamentada

Los investigadores de teoría fundamentada se hacen típicamente con muestras de 20 o 30 participantes usando muestreo teórico. El muestreo teórico se basa en hallazgos emergentes a medida que el estudio progresa a fin de asegurar una representación de los temas importantes. La meta de los estudios de teoría fundamentada es seleccionar informantes que puedan contribuir mejor a la teoría emergente.

Muestreo, recolección de datos, análisis de datos y construcción de la teoría suceden en forma concurrente; de esta manera los participantes del estudio se seleccionan en forma seriada y contingente. (Contingente significa que tiene la posibilidad de suceder en la concepción de lo que emerja).

El muestreo de estudio de teoría fundamentada puede desarrollarse como sigue: a) El investigador empieza con una noción general de donde, cuando y con quien empezar. Los primeros casos se pueden obtener con métodos de muestreo de conveniencia, intencional o de bola de nieve; b) En la parte temprana del estudio se puede usar el método de muestreo intencional de variación máxima; c) La muestra se ajusta de una manera progresiva, en la cual la conceptualización saliente ayuda a focalizar el proceso de muestreo; d) El muestreo continúa hasta que se logra la saturación; e) El muestreo final incluye una búsqueda para confirmar y desconfirmar casos, al igual que para probar, refinar y fortalecer la teoría.

El Recuadro 8 presenta metas, enfoques y lenguaje de muestreo cuantitativo frente a muestreo cualitativo.

Recuadro 8. Meta, enfoque y lenguaje de muestreo cuantitativo comparado con muestreo cualitativo

MUESTREO	CUALITATIVO	CUANTITATIVO
Meta	Incluye muchas fuentes que agregan riqueza, profundidad y variedad a los datos	Asegura que solamente las variables de interés influyeran los resultados. Controla variables extrañas
Enfoque	Flexible y emergente a medida que se desarrolla el estudio	Fijo y decidido antes del inicio del proceso de muestreo. Seguimiento estricto evitando sesgos
Lenguaje	Expresión espontánea de participantes e informantes.	Expresión normada de sujetos. (8)

Para una explicación más detallada del cálculo del tamaño de la muestra, la aleatorización y la teoría de probabilidades referimos al lector a la excelente obra de los profesores de la Yale University James Jekel y David Katz (10); de los profesores Beth Dawson y Robert Trapp de la Universidad de Southern Illinois (11) y de Ann Bowling de la Universidad de Londres (7)

d. Ventajas de la muestra

El seleccionar menos sujetos que la población total presenta ventajas para los investigadores por varias razones: a) Primero es menos costoso entrevistar, observar o enviar cuestionarios a un grupo pequeño que a un grupo mayor; b) Segundo, claramente toma menos tiempo estudiar una muestra de participantes que una población completa; c) Tercero, se obtiene mejor control de calidad si se dispone de una cantidad razonable de tiempo para dedicar a la evaluación de cada participante en vez de tratar de extenderse demasiado superficialmente sobre un grupo más grande.

e. Clasificación

El criterio más importante para clasificar el muestreo es el de representatividad de la muestra. En consecuencia los dos enfoques básicos de muestreo son el muestreo probabilístico (aleatorio), y el muestreo no probabilístico (no aleatorio).

El muestreo probabilístico implica la selección de participantes en una manera que no es sesgada. En un muestreo probabilístico cada participante o elemento de la población tiene una probabilidad conocida de no cero de ser elegido un miembro de la muestra.

Cuando se usa muestreo probabilístico la estadística inferencial permite al investigador el estimar el punto hasta el cual los resultados desde la muestra difieren de lo que se habría encontrado al estudiar la población entera.

El muestreo no probabilístico implica la imposibilidad de estimar la probabilidad de que cada participante se incluya en la muestra. Los muestreos no probabilísticos se usan cuando el muestreo probabilístico no es factible.

Las ventajas de las muestras no probabilísticas son economía y conveniencia. De hecho muchos estudios publicados en ciencias de la salud, la mayoría de los publicados en ciencias sociales, psicología y educación usan muestras no probabilísticas o la población accesible entera, si ésta es pequeña.

Estas muestras no probabilísticas pueden ser útiles para examinar las relaciones entre variables o las diferencias entre grupos; pero claramente no son la manera para describir o hacer generalizaciones acerca de toda la población.

f. Proceso

Hay muchas maneras de seleccionar una muestra desde una población. La meta de una muestra actual es que sea representativa de la población diana. Obtener una muestra representativa no es fácil porque las dificultades pueden equivocar el camino en las etapas del proceso de investigación.

El primer paso en el proceso de selección de una muestra es avanzar desde la población diana a la población accesible. Puede suceder que el marco de la muestra de la población accesible no sea representativo de la población blanco (diana). Este es un problema común porque a menudo los investigadores no tienen acceso al alcance geográfico, socioeconómico, cultural, educacional, etc. de los participantes a cerca de los cuales le gustaría hacer inferencias o generalizaciones. Con mucha frecuencia, especialmente si necesitamos medir participantes en un contacto cara a cara, estamos limitados a una localización específica y a grupos que están disponibles para nosotros en una cierta escuela, consultorio, hospital u organización.

El segundo paso del proceso de muestreo consiste en el diseño del muestreo o selección de los participantes. Este paso, entre la población accesible y la muestra seleccionada, es el paso que usualmente describe la sección de “materiales y métodos” de los artículos publicados y es el paso sobre el cual el investigador tiene el mayor control. (Ver tipo de muestreo).

El tercer paso del proceso de muestreo tiene lugar entre la muestra seleccionada y la muestra actual. El problema aquí es que algunos participantes pueden no responder a la invitación a participar, o pueden abandonar el estudio, o ambos, de manera tal que hay una baja tasa de respuesta. La muestra actual puede no ser representativa de la muestra seleccionada. Esto es a menudo un problema con las encuestas por correo, especialmente la encuesta que se envía a gente ocupada. En estos casos, suele haber una tasa de retorno

inferior al 25% de los recipientes. De esta manera, aún si la muestra seleccionada fue representativa de la población diana la muestra actual no es representativa del todo.

Al decidir el proceso de muestreo, el investigador debe estar alerta sobre dos situaciones que pueden sesgar la muestra: a) Sesgo de no respuesta, y b) Sesgo del voluntario.

El sesgo de no respuesta suele ocurrir cuando la gente no está en casa. Tal como cuando ambos adultos trabajan; otro tipo de no respuesta se produce cuando la persona es incapaz -o no quiere- responder; una tercera causa de no respuesta es que simplemente la persona está demasiado ocupada para responder.

El sesgo del voluntario es el error sistemático que resulta cuando los sujetos que se prestan a participar voluntariamente responden en forma diferente a cómo responderían los individuos de la población general.

El Recuadro 9 describe diez características típicas de participantes voluntarios frente a no voluntarios.

Recuadro 9. Diez características típicas de participantes voluntarios frente a no voluntarios

Educación. Los sujetos voluntarios tienden a tener más alta educación que los no voluntarios;

Clase social. Los voluntarios característicamente poseen un estatus más alto de clase social que los no voluntarios;

Cuociente intelectual. Los voluntarios tienen un CI más alto que los no voluntarios;

Aprobación social. Los voluntarios suelen tener una necesidad mayor de aprobación social que los no voluntarios;

Sociabilidad. Los voluntarios son típicamente más sociables que los no voluntarios;

Búsqueda de excitación. Los voluntarios tienden a ser más buscadores de excitación que los no voluntarios;

Informalidad. Los voluntarios suelen ser más informales y originales que los no voluntarios;

Género. Las mujeres son más propensas al voluntariado que los hombres;

Pensamiento rígido. Los voluntarios tienden a ser menos rígidos y a poner un alto valor en la libertad individual que los no voluntarios. ⁽⁹⁾

2. MUESTREO PROBABILÍSTICO

a. Concepto

El muestreo probabilístico implica la selección de elementos desde la población usando procedimientos aleatorios en los cuales cada elemento de la población tiene una probabilidad igual e independiente de ser seleccionado.

El muestreo probabilístico es el único método de obtener una muestra representativa, porque el uso de técnicas aleatorias controla la posibilidad de sesgo del investigador a un nivel consciente o inconsciente.

Cuando utiliza muestreo probabilístico el investigador puede estimar el grado de error de muestreo. El muestreo probabilístico es importante para el uso de la mayoría de los tests estadísticos.

El muestreo probabilístico, aunque es preferido, tiene inconvenientes: es caro; puede ser impráctico o innecesario para ciertos estudios; no hay garantía de que todos los sujetos escogidos aleatoriamente participarán en el estudio.

El muestreo probabilístico se puede clasificar en cuatro tipos: aleatorio simple; aleatorio estratificado; aleatorio de conjuntos y extracción sucesiva (polietápico); aleatorio sistemático. (10)

b. Muestreo aleatorio simple

El muestreo aleatorio simple es el más básico y el mejor conocido de las técnicas de muestreo probabilístico. Este se puede definir como una muestra en la cual todos los participantes o elementos tienen una probabilidad igual e independiente de ser incluidos en la muestra. Ejemplo. Si ponemos 500 papeles con los nombres de las 500 personas (población blanco) adecuadas para participar en el estudio en un cajón, los revolvemos y sacamos 217 nombres, sin reemplazarlos, estos 217 constituirán la muestra aleatoria simple representativa.

En un estudio de investigación actual seleccionaremos nuestra muestra aleatoria utilizando una tabla de números aleatorios o de números aleatorios generados por la computadora. Tablas completas de números aleatorios pueden encontrarse en la mayoría de los buenos libros de texto de estadísticas. (11)

La tabla de números aleatorios es una técnica útil de uso frecuente para obtener una muestra aleatoria. Una tabla de números aleatorios es un listado de números ordenados en filas y en

columnas, generados mediante un proceso aleatorio tal que cada dígito posible tiene la misma probabilidad de preceder o seguir cualquier otro. Hoy disponemos de tablas de números aleatorios publicados que han sido generados por un algoritmo computarizado. Los números no están relacionados entre ellos o con algo más. Para usar tal tabla se debe asignar a cada miembro de la población un nombre número y cada nombre debe contener el mismo número de dígitos.

Es importante notar que las muestras aleatorias están sujetas a error. El error creado por el muestreo aleatorio se llama simplemente en estadística “error de muestreo”. Afortunadamente, el error de muestreo se minimiza si usamos una muestra de tamaño adecuado.

A su vez los errores debido a sesgos son “errores de no azar” los cuales no se reducen aumentando el tamaño de la muestra. Conviene recalcar que siempre que no se usa el muestreo aleatorio, los científicos presumen que cualquier otro método está sesgado.

El muestreo aleatorio simple permite al investigador seleccionar elementos aleatoriamente desde un marco de muestreo. Típicamente el investigador hace una lista de todos los elementos de la población, numera los elementos en forma consecutiva y usa una tabla de números aleatorios para sacar la muestra.

Usando esta técnica se elimina la posibilidad de sesgo del investigador y garantiza que las diferencias en las características son atribuibles al azar. El uso de esta técnica no garantiza que la muestra será totalmente representativa; sin embargo, la probabilidad de elegir una muestra no representativa disminuye a medida que aumenta el tamaño de la muestra.

Los investigadores raramente usan esta técnica porque consume mucho tiempo; además, es ineficiente porque muchas veces suele ser imposible obtener una lista completa de cada elemento en la población.

c. Muestreo aleatorio estratificado

El muestreo aleatorio simple es, por su naturaleza, un muestreo no sesgado. Sin embargo puede contener “errores de muestreo”, los cuales son errores creados por el azar. El término técnico que utilizamos cuando discutimos la magnitud de los errores de muestreo es “precisión”. Nuestros resultados son más precisos cuando reducimos los errores de muestreo. Las dos maneras principales para reducir errores de muestreo son el aumentar el tamaño de la muestra, y el usar estratificación en conjunción con muestreo aleatorio. Este último se llama muestreo aleatorio estratificado.

Para obtener una muestra aleatoria estratificada primero, dividimos la población blanco en estratos o capas.

Ejemplo. Habitualmente podemos dividir la población entre hombres y mujeres. Segundo, sacamos separadamente en cada grupo una muestra aleatoria y obtenemos una muestra aleatoria estratificada.

Nótese que usualmente sacamos el mismo porcentaje de participantes, no el mismo número de participantes desde cada estrato.

La estratificación nos ayuda solamente si estratificamos sobre una variable que es claramente relevante al asunto en discusión. Debemos tener presente que el propósito primario de la estratificación es asegurar que diferentes subgrupos estén representados en las proporciones correctas. Nuestra meta en la estratificación no es hacer comparaciones a través de subgrupos sino obtener una muestra única que es representativa en términos de las variables de la estratificación.

El muestreo aleatorio estratificado implica la selección aleatoria de dos o más estratos de la población para obtener un mayor grado de representatividad. Cuando se usa esta técnica, el investigador debe dividir la población en estratos homogéneos, luego seleccionar aleatoriamente la muestra siguiendo los mismos pasos utilizados en el muestreo aleatorio simple. El uso de esta técnica garantiza la representación de diferentes segmentos de la población.

El uso del muestreo aleatorio estratificado puede consumir mucho tiempo y el investigador puede tener dificultades para establecer un marco de muestreo estratificado que incluye todos los elementos necesarios.

Cuando se conoce por anticipado una característica (variable) importante de la población accesible, tal como géneros, raza, nivel educacional, nivel socio-económico, etc., podemos reducir las variaciones de muestreo y aumentar la probabilidad de que la muestra será representativa de la población mediante la estratificación de la muestra en base a esas variables clave. La estratificación asegura que la muestra contiene exactamente la misma proporción de cada estrato de la población.

Si los participantes están esparcidos geográficamente a través de la provincia, de la comunidad autónoma o del país, suele ser común estratificar la muestra desde la geografía de manera tal que proporciones adecuadas de la muestra seleccionada provienen de diferentes regiones del país o estado.

También es común estratificar sobre las características de rural, suburbano y urbano de la muestra si estas son identificables en el marco del muestreo.

Algunas veces el muestreo estratificado conducirá a uno o más grupos considerablemente grande y a uno o más grupos muy pequeños de participantes.

Ejemplo. Si queremos comparar un factor de riesgo, una patología determinada, una actividad frente al fenómeno de salud/enfermedad, etc., entre varios grupos étnicos (1. españoles; 2. marroquíes; 3. africanos sub-saharinos; 4. latinos; y 5. gitanos), los cuatro últimos grupos serán muy pequeños en una muestra de tamaño moderado que represente la provincia, la comunidad autónoma o el país.

Si queremos comparar diferentes grupos étnicos es deseable tener los grupos iguales o, por lo menos, de un tamaño sustancial (30 o más). Por lo tanto, uno puede querer “sobre muestrear” los miembros del grupo minoritario para tener suficientes participantes en cada grupo para hacer comparaciones razonables con el grupo mayoritario.

Deberíamos tomar precaución porque si más tarde queremos sacar conclusiones acerca de la población total desde la muestra, entonces necesitamos hacer algunos ajustes por el hecho de que ese grupo ha sido sobre muestreado. (12)

d. Muestreo aleatorio sistemático

El muestreo aleatorio sistemático involucra la selección aleatoria de sujetos desde la población basada en un intervalo de muestreo fijo (tal como décima persona en el marco del muestreo).

Muchos investigadores prefieren el muestreo sistemático sobre el muestreo aleatorio simple porque pueden obtener los mismos resultados en forma más eficiente y conveniente.

El uso de esta técnica puede resultar en problemas o en hallazgos cuestionables si el marco de muestreo se arregla de manera que una característica particular coincida con el intervalo del muestreo.

Ejemplo. Si cada décima persona listada en el marco del muestreo es masculino.

Se trata de un tipo de muestreo aleatorio en el cual se selecciona un número “n” que puede ser cualquier número, tal como el número 4, en cuyo caso seleccionamos cada cuarta persona: 4, 8, 12, 16, 20, etc. Debido a que podemos estar seguros que la lista de la población a muestrear no se ha ordenado de una manera que afecte la muestra, se prefiere usar una lista alfabética al usar muestreo sistemático. Además, se debe seleccionar aleatoriamente un punto de partida.

Para obtener una muestra aleatoria sistemática, empezamos usando la tabla de números aleatorios para seleccionar un número entre 1 y 10, si es que hemos decidido una muestra de un décimo de la población. Si hemos seleccionado la cuarta persona de la lista (No 4) como primer participante, entonces seleccionaremos sistemáticamente cada décimo participante, empezando desde el cuarto (4). De esta manera, la muestra incluiría la persona de la lista que fue No 4, 14, 24, 34, 44, etc.

e. Muestreo aleatorio de conjuntos (Polietápico)

El muestreo aleatorio de conjuntos implica el muestreo aleatorio de elementos desde grupos grandes (clusters) hacia grupos más pequeños sucesivamente para enangostar la muestra hacia la agrupación más pequeña posible. Típicamente el investigador procede desde el conjunto más grande, (tal como el conjunto de comunidades autónomas) progresivamente hacia conjuntos más pequeños (tal como las provincias), hacia conjuntos más pequeños (tal como ciudades), hacia conjuntos más pequeños (tal como barrios), hacia conjuntos más pequeños (tal como hogares), hacia los elementos más pequeños (tal como hombres jefes de hogar).

El muestreo aleatorio de conjuntos es más económico y práctico que el muestreo simple o que las técnicas aleatorias estratificadas; sin embargo sus resultados muestran más errores de muestreo.

El muestreo aleatorio de conjuntos es un procedimiento de muestreo especialmente útil cuando la población se encuentra esparcida geográficamente, o cuando no hay una lista única de individuos en la población accesible, o ambas situaciones. La estrategia básica es seleccionar en la primera etapa grupos específicos de participantes usando un método probabilístico, como el muestreo aleatorio simple. La segunda etapa consiste en seleccionar selectivamente todos o una proporción de participantes desde esos grupos. (13)

En el muestreo de conjuntos sacamos grupos de participantes en vez de participantes individuales. Para que el muestreo de conjuntos no sea sesgado, debemos sacar los conjuntos aleatoriamente.

Una desventaja mayor del muestreo de conjuntos resulta del hecho que cada conjunto tiende a ser más homogéneo –en una variedad de maneras- que la población como un todo.

3. MUESTREO NO PROBABILISTICO

a. Concepto

El muestreo no probabilístico implica la selección de elementos desde una población usando procedimientos no aleatorios. Las técnicas de muestreo no probabilísticas son típicamente menos rigurosas y menos representativas que las técnicas de muestreo probabilísticas. (11)

Las muestras no probabilísticas son aquellas en que la probabilidad de ser seleccionado es desconocida, a menudo porque no hay marco de muestreo o lista de los miembros de la pobla-

ción accesible. Limitaciones de tiempo y de costo conducen a investigadores y encuestadores a usar muestras no probabilísticas.

Aunque las muestras no probabilísticas pueden aparecer similares a las muestras probabilísticas en la demografía de los participantes seleccionados, los resultados suelen estar distorsionados ya que no se aplican las premisas de la teoría de la probabilidad y del error de muestreo.

Además de las ventajas del bajo costo y de la eficiencia del menor tiempo empleado, hay otras razones para usar muestras no probabilísticas.

Primero, puede no ser posible hacer un muestreo probabilístico de los participantes. Esto es verdad para estudiantes de investigación y otros investigadores con presupuesto limitado que no pueden afrontar el costo de comprar una lista de correo o el gasto postal, o el gasto de viajar para entrevistar participantes esparcidos geográficamente.

Segundo, algunos investigadores, especialmente aquellos que usan diseños experimentales y laboratorio controlado, no están interesados primariamente en hacer inferencias acerca de la población desde datos descriptivos, como es el caso de los estudios por cuestionarios. Estos investigadores están más interesados en saber si el tratamiento experimental tiene un efecto sobre la variable dependiente y asumen que, si el tratamiento es poderoso, el efecto se mostrará en muchas clases de participantes. De hecho el uso de animales en investigación médica y de ciencias del comportamiento asume que podemos generalizar algunos resultados a los humanos, desde otras especies animales.

Tercero, el investigador está interesado primariamente en la relación entre variables y asume que las relaciones se mostrarán en una amplia variedad de participantes humanos. Esto significaría, talvez en forma inapropiada, que no siempre es necesario tener una muestra representativa de la población para hacer afirmaciones generalizables acerca de la relación entre dos o más variables.

La desventaja mayor de usar muestreo no probabilístico es la limitada o ninguna habilidad del investigador para generalizar desde los hallazgos. Por otra parte muchos investigadores afirman que la validez externa, que se relaciona directamente con la representatividad de la muestra, es menos importante que la validez interna. La validez interna es una condición "sine quanon" del estudio, la cual se relaciona directamente con el rigor metodológico del estudio y es una precondition para su validez externa. (14)

La mayoría de las muestras de investigación se basan en muestreo no probabilístico porque esas técnicas son factibles, prácticas y relativamente baratas.

El muestreo no probabilístico puede clasificarse en cuatro tipos: accidental (conveniencia); cuotas; intencional (deliberado); red (bola de nieve).

b. Muestreo de conveniencia (Accidental)

El muestreo accidental (de conveniencia) implica la selección no aleatoria de sujetos basada en su disponibilidad o accesibilidad conveniente. Aunque fácil de obtener, estos tipos de muestras se consideran las más débiles.

El muestreo de conveniencia es probablemente el método de muestreo más comúnmente usado en los proyectos de investigación de estudiantes, inclusive en tesis de magíster, tesis doctorales y en presentaciones en reuniones científicas. También se utiliza a menudo por investigadores en estudios experimentales de laboratorio y por investigadores con recursos limitados para muestreo. Tal como su nombre lo indica, los participantes se seleccionan en base a un provecho más bien que a un intento serio de representabilidad.

Estudiantes de una clase, paseantes de un centro o local, miembros de un club, grupos de iglesias, empleados de una empresa, etc.

Después de recolectar los datos los investigadores a menudo examinan las características demográficas de su muestra accidental y concluyen en forma temeraria que los participantes son similares a aquellos en la población.

La muestra es también de conveniencia si los participantes se seleccionan de una manera casual, fortuita desde la población.

Ejemplo. Sala de espera en urgencias, piquetes en huelgas, público en supermercados, etc.

El uso de estas técnicas puede resultar en hallazgos cuestionables, porque los sujetos más disponibles pueden no ser los más típicos de la población en términos de las variables de interés. Con el muestreo accidental el riesgo de sesgo del investigador es muy grande y la validez externa resulta seriamente comprometida, prácticamente inexistente.

El muestreo de conveniencia es de uso muy frecuente en las investigaciones del paradigma naturalista cualitativo.

c. Muestreo por cuotas

En el muestreo por cuotas el investigador elige ciertas variables de los miembros de la población diana para guía de los entrevistadores, permitiéndoles cierto grado de libertad o de discreción en la selección de los participantes actuales.

Ejemplo. El investigador selecciona en forma aleatoria o no aleatoria ciertos bloques de la ciudad, o ciertos sectores telefónicos; luego los entrevistadores deben encontrar y entrevistar un cierto número de participantes (cuota) de cada bloque de viviendas o del bloque telefónico.

Es posible que hayan aún otras restricciones, tales como la proporción de hombres y mujeres, de jóvenes y viejos, nivel educacional primaria, secundaria y universitaria, etc. Los participantes actuales se seleccionan por el entrevistador porque están en casa y se ofrecen como voluntarios.

Esta técnica tiene la ventaja que ahorra dinero, en parte, porque no se llaman de nuevo los participantes que no estaban disponibles. La desventaja, en el caso de la encuesta casa por casa de un bloque de población, es que el entrevistador tiende a saltar aquellas viviendas que están en los pisos superiores, que están en condiciones ruinosas, que tienen perros bravos, etc.

El muestreo por cuotas implica la selección no aleatoria de elementos basada en la investigación de características específicas para aumentar la representatividad de la muestra.

Al igual que en el muestreo aleatorio estratificado, el muestreo de cuotas se basa en la identificación de cierto estrato dentro de la población y la representación proporcional de cada uno de esos estratos en la muestra.

El muestreo de cuotas ayuda a enfrentar la sobre representación y la sub representación de ciertos elementos de la población.

Esta técnica contiene un grado desconocido de sesgo que afecta la validez externa, ya que su representatividad es mínima, si es que está presente del todo.

d. Muestreo intencional (Deliberado) ⁽¹⁴⁾

El muestreo intencional, también llamado muestreo deliberado, implica la selección no aleatoria de elementos basada en el juicio del investigador y de su conocimiento acerca de la población.

El muestreo intencional se usa para seleccionar una muestra desde la población diana, o grupos de participantes que se juzgan ser especialmente adecuados para el propósito del estudio. Los participantes se seleccionan “a dedo” desde una población accesible, de manera tal que presumiblemente serían representativos típicos de esa población.

En el método de muestreo intencional seleccionamos deliberadamente individuos quienes creemos nos darán la mejor información. Aunque este método parece interesante y a veces puede ser útil, suele ser inseguro y poco confiable.

Esta técnica de muestreo intencional se usa algunas veces por los encuestadores políticos que tienen información acerca de elecciones anteriores las cuales indican cuales distritos de votantes son típicos en pronosticar, cómo votarán entidades más grandes tales como ciudades, provincias o estados. Luego los entrevistadores hacen extrapolaciones y generalizaciones acerca de la unidad mayor.

Una muestra intencional se diferencia de una muestra de conveniencia en que al menos se hace un intento de seleccionar participantes de manera que sean representativos de la población accesible, no solamente de aquellos que son convenientes y disponibles.

El muestreo intencional es útil cuando se necesita un grupo de sujetos para participar en el pre-test de instrumentos de nuevo desarrollo, o cuando es deseable un grupo de especialistas para validar una información de investigación.

Con el muestreo intencional el riesgo de sesgos, consciente o inconsciente, es muy grande y la habilidad del investigador para generalizar desde los hallazgos es prácticamente nula.

Las investigaciones del paradigma constructivista cualitativo utilizan frecuentemente el muestreo intencional.

e. Muestreo de red (Bola de nieve)

El muestreo de red comprende la selección no aleatoria de elementos de redes sociales. Cuando el investigador encuentra un sujeto que cumple los criterios, se le pide que ayude a reclutar y localizar otros sujetos.

El muestreo de bola de nieve es una modificación del muestreo de conveniencia (accidental), que se usa cuando los participantes de interés provienen de una población rara o –al menos– cuyos miembros son desconocidos para el investigador. Estas pueden ser personas con atributos desusados, creencias o normas de comportamientos que no pertenecen a grupos conocidos con listas de miembros identificables.

Ejemplo. Drogadictos, familiares de víctimas de crímenes, miembros de pandillas, miembros de sectas, pedófilos y otros adictos sexuales, ex convictos de cárceles, inmigrantes ilegales, familiares de fallecidos por causa hospitalaria, etc.

Se identifican y se ubican unos pocos participantes que cumplan con los requisitos de inclusión para el estudio y luego se les pide nombres y referencias de otras personas que calcen dentro de la misma categoría. A continuación se solicita a estos nuevos participantes referencias adicionales y así sucesivamente. De allí el nombre de “muestreo en bola de nieve”.

El muestreo de red es útil cuando intentamos ubicar participantes que son difíciles de encontrar.

Ejemplo. Deseamos estudiar adictos a la heroína que nunca han tenido contactos institucionales. Nunca han sido arrestados ni han buscado tratamiento. ¿Cómo encontrarlos? Con técnica de muestreo de la bola de nieve, inicialmente necesitamos ubicar solamente uno. Si logramos convencer a este individuo que tenemos una legítima preocupación de investigación y que los datos permanecerán confidenciales, éste puede ponernos en contacto con otros adictos. Cada uno de estos nuevos individuos puede ayudarnos a contactar varios adictos más.

Esta técnica de muestreo de red se basa en la confianza. Si los participantes iniciales confían en el investigador, identifican y convencen a los otros que confíen también. Por supuesto, las muestras de red deben presumirse sesgadas porque los sujetos no se seleccionan al azar. Pero sin el uso de muestreo de red habría muchas poblaciones que seríamos incapaces de estudiar del todo.

Ejemplo. Sujetos sin hogar, drogadictos, criminales, fugitivos, etc. Con el muestreo de red el riesgo de sesgo es muy grande porque los sujetos se conocen mutuamente.

4. MUESTREO SESGADO Y NO SESGADO

Frecuentemente los investigadores sacan una muestra desde una población en la cual estamos finalmente interesados. Una población puede ser grande, tal como todo el personal de enfermería de un hospital; o pequeña, tal como el personal de enfermería de nivel universitario del servicio de cirugía de ese hospital.

Si estudiamos cada miembro de una población estamos efectuando un censo. Sin embargo, para poblaciones grandes es más eficiente estudiar una muestra en lugar de realizar un censo. Después de sacar una muestra la estudiamos y luego inferimos que las características de la muestra probablemente son las características de la población. El proceso de inferencia desde la muestra hacia la población se lo llama también “generalización” o “extrapolación”. (15)

Obviamente la calidad de nuestra muestra afecta la calidad de nuestra inferencia. Una muestra pobre conducirá a una inferencia incorrecta. En consecuencia, surgen dos preguntas fundamentales: a) ¿La muestra está sesgada? b) ¿El tamaño de la muestra es adecuado?

Obtenemos una muestra no sesgada cuando damos a cada miembro de la población una probabilidad igual e independiente de ser incluido en la muestra. El resultado es una muestra

aleatoria. Nótese que no podemos dar a cada miembro de una población una igual probabilidad de inclusión a menos que podamos identificar todos los miembros de esa población. (5)

Una primera fuente mayor de sesgo en el muestreo es la falla en identificar todos los miembros de la población.

Ejemplo. Si la muestra de interés consiste en todos los individuos sin hogar de una ciudad, pero solo podemos identificar aquellos que buscan ayuda pública y aquellos que buscan alimentos y ropas en instituciones caritativas, solamente podemos muestrear estos miembros selectos de la población. Esto crea un sesgo en contra de los sin hogar menos visibles los cuales pueden ser menos listos, más necesitados, más desamparados, más enfermos y abandonados. En la medida que una muestra se sesga contra los sin hogar menos visibles, nuestras inferencias acerca de todos los individuos sin hogar será incorrecta.

Una segunda fuente mayor de sesgo es el muestreo de conveniencia, también llamado muestreo accidental.

Ejemplo. Un profesor de psicología quiere estudiar una teoría de aprendizaje aplicada a los alumnos de primer año de carrera de psicología de las universidades del país. Sin embargo, usa solamente como muestra aquellos estudiantes que se encuentran inscritos en su curso de introducción a la psicología por la conveniencia de tenerlos a mano. La muestra estará sesgada contra todos los alumnos de primer año inscritos en los cursos de introducción a la psicología del resto de las universidades de ese país.

Una tercera fuente mayor de sesgo de muestreo es el voluntariado. Este voluntariado asume dos formas: Una es publicitar una llamada para reclutar voluntarios. Otra es sacar una muestra aleatoria de participantes y trabajar con aquellos que aceptan participar.

En el primer caso es frecuente en investigaciones biomédicas que los investigadores pongan avisos en periódicos, carteleras, o panfletos en consultorios solicitando participantes potenciales. Tal es el caso de aquellos con condiciones cardíacas crónicas, con ciertos tipos de cánceres, de patologías autoinmunes crónicas, etc., para ensayar nuevos tratamientos.

¿Qué está equivocado con esto? Las posibilidades de sesgo son múltiples. En efecto, alguna gente puede alistarse como voluntaria porque están desesperados por el empeoramiento de su condición.

Otros que están mejor pueden estar menos inclinados a exponerse a un tratamiento experimental semidesconocido. O aquellos que se prestan como voluntarios pueden ser más persistentes e inventivos que el resto de los otros pacientes.

Muchas veces el investigador tiene serias dificultades para especular en qué dirección un sesgo determinado afectará los resultados del estudio.

En el segundo caso, el voluntariado puede sesgar una muestra aún cuando empecemos identificando una muestra aleatoria desde una población entera.

Ejemplo. Sacamos una muestra aleatoria de alumnos de primer año de ciencias de la educación y los invitamos a que tomen parte en un estudio sobre actitudes hacia el uso de tecnología en educación superior. Debido a una variedad de razones muchos de aquellos en la muestra aleatoria rechazan participar. Aquellos que participen son voluntarios y pueden ser fundamentalmente diferentes del no-voluntario.

5. FACTORES DE NO REPRESENTATIVIDAD

La representatividad de una muestra es la consideración más importante, más aún que el tamaño de la muestra. (16)

El resumen siguiente presenta algunas de las situaciones que conducen a una muestra no representativa de la población diana:

- El uso de un método de muestreo no probabilístico es el factor más obvio de no representatividad. Esto se refiere al muestreo por cuotas, el muestreo intencional, el muestreo de conveniencia (accidental) y el muestreo de red (bola de nieve).
- La utilización de una población accesible la cual resulta conveniente pero que no es representativa de la población diana (población blanco).
- Una tasa de respuesta muy pobre. La tasa de respuesta es el número de sujetos entrevistados, o que responden al cuestionario, dividido por el número total de personas muestreadas. Este denominador contiene toda la gente que fueron seleccionados, tanto los respondientes como los que no respondieron por una variedad de razones: rechazos, problemas de lenguaje, enfermedad, olvidos, falta de disponibilidad, desinterés, negligencia, error de dirección en el sobre del cuestionario, etc.
- El efecto de los no respondientes en los resultados de la encuesta depende del porcentaje de gente que no responde, por una parte, y del grado por el cual aquellos que no responden están sesgados de alguna manera, (cuan diferentes son del resto de la muestra que respondió) por la otra.

- Alta tasa de abandono para ciertos grupos y no para otros. Tal sería el caso en un diseño experimental en que situaciones desagradables o irritantes para varones, pero no para mujeres, puede producir la renuncia voluntaria (abandono) de muchos participantes hombres. Esto ocasiona una muestra sesgada.

6. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Tenga muy presente al seleccionar la muestra los siguientes principios: 1) Se elige una muestra aleatoria independiente de manera tal que cada miembro de la población diana tenga una misma probabilidad de ser electo; 2) El valor de una variable (atributo) en una muestra se llama “estadístico”. Un estadístico muestral es un estimado del “parámetro” -o valor verdadero- de ese atributo en la población; 3) Un intervalo de confianza es el estadístico muestral más o menos el margen de error.
- Vale la pena anotar que cuando un investigador recluta voluntarios para un ensayo clínico controlado que implica riesgo (Ejemplo: un experimento que prueba los efectos de diferentes dietas sobre el colesterol), es muy posible que aquellos que ya están en alto riesgo sean los voluntarios más interesados.
- Es importante señalar que debido a que las metas del muestreo en investigaciones cuantitativas y cualitativas son diferentes, las fortalezas y debilidades de las diferentes estrategias para cada enfoque también difieren.
- Recuerde que una muestra de conveniencia para un estudio cuantitativo también tiene las ventajas de ser fácil y barato; pero tiene la desventaja de la falta de control sobre factores que pueden sesgar el estudio. Una muestra de conveniencia consistirá de aquellos sujetos que sucede están en el lugar adecuado en el tiempo adecuado para incluirse en la muestra. Lo que trae a esa gente al lugar “adecuado” y al tiempo “preciso” puede tener que ver con su edad, ocupación, estatus económico, educación, enfermedad, hábito o historia, factores que pueden sesgar los resultados del estudio.
- Tome nota de que el error más común en los informes de estudios de muestreos es la falta de detalles adecuados que permitan al lector decidir en forma inteligente si los tipos de sujetos o participantes nos permite aplicar los resultados del estudio a nuestra situación clínica. En estudios cualitativos este error suele tomar la forma de una descripción inadecuada de los escenarios y de los participantes.

- Grabe en su mente que la información acerca de la estrategia y de la muestra es de la mayor importancia para comprender a quien se puede aplicar los resultados del estudio.
- Recuerde que las muestras probabilísticas se consideran mejores que las muestras no probabilísticas porque eliminan los sesgos (errores sistemáticos). Pero también son más difíciles y costosas que las probabilísticas.
- Tenga a la vista que el tamaño de la muestra depende de la estrategia y de los métodos del estudio; las muestras cualitativas suelen ser más pequeñas que las muestras de estudios cuantitativos.
- Recapite sobre el hecho de que un tipo de sesgo a introducir en una muestra no aleatoria ocurre cuando el investigador falla en reconocer algunos factores acerca de sí mismo, o de su forma abordaje que podría influenciar la participación en el estudio. Tal sería el caso de un investigador que se siente más cómodo abordando mujeres cuando trata de reclutar sujetos, sesgando inconscientemente el estudio en la dirección de un género.
- Reflexione sobre el hecho de que aún cuando se elige cuidadosamente la población y se selecciona adecuadamente la muestra para que provea estimados exactos de esa población, el estudio puede fracasar si los sujetos no cooperan. La falta de participación puede ocurrir por un sin número de razones. Los sujetos pueden haberse movido o no pueden contactarse; o pueden estar muy enfermos para participar; o aún pueden haber fallecido; o pueden declinar su participación por una variedad de otras razones personales y familiares.
- La preocupación principal es naturalmente que la gente que estuvo de acuerdo en contestar preguntas y en que le tomen muestras de sangre periódicamente pero y no cumple es diferente a aquellos que sí cumplen. Si las disimilitudes sistemáticas entre participantes cumplidores y no cumplidores se relacionan con los resultados que intentamos medir, entonces esos resultados suelen estar distorsionados.
- Reconozca que en investigación dos situaciones nunca serán exactamente iguales. Y nunca dos grupos de gente serán idénticos en cada respecto. Solamente el investigador podrá juzgar si el apareamiento o igualación es suficientemente cercano -considerando las cosas que realmente importan- para creer que los resultados pueden transferirse desde la investigación a la realidad.
- Estamos optimistas que a esta altura del relato de este capítulo Ud. lector amigo, se habrá percatado de que los dos problemas primarios en el muestreo, (a saber la obtención de una muestra cuidadosamente controlada, por una parte, y la generalización de los resultados, por la otra) pueden estar presentes. El limitar la muestra puede reducir

la generalización, pero obtener una muestra mas amplia y menos restrictiva puede no controlar para variables importantes. En un sentido, muchos investigadores caminan por la cuerda floja entre estas dos consideraciones, balanceando una preocupación contra la otra lo mas cuidadosamente posible para no caer.

- Al hacer lectura crítica de una investigación publicada se debe exigir al autor le comente sobre el tamaño de su muestra. Porque, más allá de un buen diseño y conducción del estudio, si la muestra es demasiado pequeña fallará en probar efectos importantes que están presentes de verdad en la población (resultado falso negativo), u obtendrá un resultado falso positivo por azar. Si el investigador fue capaz de elegir su tamaño entonces debería explicar cómo decidió que tamaño adoptar para minimizar la posibilidad de errar. Para ello debe presentar un cálculo de poder que indica la probabilidad de que su muestra fue suficientemente grande para evitar dar un resultado falso negativo.
- Siguiendo la misma línea de la reflexión anterior, si el investigador no pudo elegir su tamaño ideal de muestra por fondos insuficientes o alguna otra razón impuesta, entonces debe “acusar recibo” de su falta y -mediante el uso intervalos de confianza- indicar la incertidumbre de sus hallazgos.
- Para terminar estas alertas, amigo lector, aquí va una pregunta: ¿Nunca repicó su curiosidad el por qué en los aeropuertos internacionales el registro y control de ingreso de visitantes se efectúa sobre el 100% de la “población” de viajeros y no sobre una muestra de esa población?

Si la autoridad correspondiente le consultara ¿Qué tipo de muestra le recomendaría?

7. REFERENCIAS

1. Frankfort-Nachmias C, Nachmias D. *Research Methods in the Social Sciences*. Seventh edition. Chapter 8. Sampling and Sample designs. New York, NY: Worth Publishers, 2008.
2. Riegelman RK. *Studying a Study and Testing a Test*. Fifth edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
3. LoBiondo-Wood G, Haber J. *Nursing Research Methods and Critical Appraisal for Evidence Based Practice*. 6th edition. St. Louis, Missouri: Mosby Elsevier, 2006.
4. Blaikie N. *Designing social Research*. Second edition. Cambridge, England: Polity Press, 2010
5. Dawson GF. *Easy Interpretation of Biostatistics. The Vital Link to Applying Evidence in Medical Decisions*. Philadelphia: Saunders Elsevier, 2008.
6. Porta M. *A Dictionary of Epidemiology*. Fifth edition. New York: Oxford University Press, 2008.
7. Polit, D.F., Beck C.T. *Nursing Research: Principles and Methods*. Seventh edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004.
8. Norwood SL. *Research Strategies for Advanced Practice Nurses*. Upper Saddle River, New Jersey: Prentice Hall Health, 2000.
9. Rosnow RL, Rosenthal R. *Beginning Behavioral Research. A Conceptual Primer*. Fifth edition. Upper Saddle River, New Jersey: Pearson Prentice Hall, 2004.
10. DePoy E, Gitlin LN. *Introduction to Research Understanding and Applying Multiples Strategies*. 3rd edition. St. Louis, Missouri: Elsevier Mosby, 2005.
11. Bowling A. *Research methods in health*. 2nd edition. Maidenhead, England: Open University Press, 2002
12. Macnee CL. *Understanding Nursing Research*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004
13. Jekel JF, Katz DL, Elmore JG, Wild D. *Epidemiology, Biostatistics and Preventive Medicine*. Third edition. Philadelphia: Saunders Elsevier, 2005
14. Dawson B, Trapp RG. *Basic & Clinical Biostatistics*. Fourth edition. New York: McGraw-Hill, 2004.
15. Argimon Pallas JM, Jiménez Villa J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. Tercera edición. Madrid: Elsevier, España, 2006.
16. Sahai H, Khurshid A. *Pocket Dictionary of Statistics*. New York, NY: McGraw Hill Co., 2002

Capítulo II-15

UNIDAD DE ANÁLISIS

Manuel A. Bobenrieth, MD, MPH, MHA

“Un pequeño conocimiento que opera vale infinitamente más que mucho conocimiento ocioso, inactivo e inútil”.

Khalil Gibran (1883-1931)

Ensayista filosófico, novelista, místico,
poeta y artista libanés-americano

“El que tiene la impaciencia de interrumpir las palabras de otros, rara vez tiene la paciencia de seleccionar racionalmente sus propias palabras”

Gilbert K. Chesterton (1874-1936)

Crítico, novelista y poeta inglés

1. INTRODUCCIÓN

Toda investigación biomédica y de salud se focaliza en un tópico particular y se dirige a responder una pregunta de investigación específica. Una vez seleccionado el tópico a investigar procede a considerar tres asuntos del máximo interés: a) Qué entidades van a ser objeto de estudio (Unidad de análisis); b) Qué aspectos o características de esas entidades son de interés (Variables); c) Qué tipo de relaciones se anticipan (Asociaciones). El considerar estos tres elementos claves del diseño nos permite captar el lenguaje de la investigación social y formular el problema en términos investigables.

Una vez seleccionado el tópico y plateada la pregunta de investigación pasamos a discutir las pautas directrices y reglas para llevar a cabo la investigación que generará datos válidos y respuestas pertinentes.

Hoy podemos identificar cinco factores que ilustran el origen de los tópicos. Ver Recuadro 1.

Recuadro 1. Factores que ilustran el origen de muchos tópicos de investigación

La estructura y el estado de la disciplina científica. Desarrollo de teorías, inconsistencias, vacíos de información;

Los problemas de salud. Magnitud del daño, posibilidad de solucionarlo, actitud de la comunidad;

Los valores personales del investigador. Interés, compromiso, motivación;

Las gratificaciones sociales. Prestigio, popularidad, presión social, patrocinador;

Las consideraciones prácticas. Destrezas del investigador, disponibilidad de los datos, tiempo, personal y costos.

El investigador debe formular el problema en términos investigables. Esto implica traducir el tópico en una o más preguntas preliminares a responder antes de abordar el problema de fondo.

Más allá de la dirección que tome el estudio, la formulación de un problema investigable dirige hacia la decisión sobre qué relaciones entre qué variables de qué “unidad de análisis” se estudiarán.

Una unidad de análisis es la unidad o el foco básico de un análisis, típicamente el participante de un estudio individual. (1)

Una unidad de análisis constituye la entidad acerca de la cual el investigador recolecta información. La unidad de análisis pueden ser los participantes del estudio, los roles sociales, las relaciones, los artefactos, los grupos, las organizaciones, los barrios, las comunidades, las naciones. Lo que se va a descubrir y analizar. (2)

Una unidad de análisis es la fuente de los datos de los cuales podemos hacer generalizaciones. Habitualmente la unidad de análisis son los individuos participantes del estudio. Sin embargo los individuos no son siempre el foco del estudio social o de salud. Con frecuencia queremos comprender la naturaleza, el carácter y la dinámica de las estructuras sociales. También queremos comparar instituciones de acuerdo a algún atributo. Aquí sus unidades de análisis pueden ser familias u organizaciones como hospitales, consultorios, servicios preventivos o curativos, escuelas, etc. (3)

Cuando combinamos información acerca de comportamientos, actitudes u otros atributos de individuos para representar estadísticamente una unidad social que incluye esa gente, entonces estamos usando “datos agregados”. Estas unidades sociales varían en tamaño, en alcance y en niveles de agregación.

Una unidad de análisis es el caso, la unidad o la parte de la vida social que está bajo estudio. Una unidad de análisis es clave en el desarrollo de conceptos, en la observación y medición de conceptos y en el análisis de los datos. (4)

Habitualmente pensamos en el mundo social compuesto de muchas unidades tales como gente individual, grupos, organizaciones, movimientos, instituciones, países, etc. Los investigadores confeccionan conceptos teóricos para aplicarlos a una o más de estas unidades de análisis.

Ejemplo. El concepto de agresión (Acto de violencia para herir o dañar a alguien, que se opone a los derechos de esa persona) se puede aplicar a varias unidades: individuos, grupos, instituciones, barrios, pandillas, ciudades o países.

El investigador ajusta un concepto al tipo específico de unidad que quiere analizar. Usa las unidades de análisis para diseñar estudios y medir variables.

Con respecto a las unidades de análisis distintas a la de individuos, los diseños experimentales no siempre usan individuos como unidad de análisis. Numerosos experimentos de laboratorio se han realizado a lo largo de años tratando pares de sujetos o pequeños grupos como unidades. Aunque en menor proporción, también se han utilizado grupos grandes como organizaciones o barrios como unidades de análisis experimentales.

Cuando el investigador en las ciencias de la salud formula un problema de investigación y se enfrenta luego a la selección del diseño, debe considerar seriamente –además de si va a intervenir y el número de mediciones- la unidad de análisis del estudio. Esta unidad de análisis constituye la parte más elemental del fenómeno a estudiar, cuyo carácter influencia el diseño del estudio, la recolección de los datos y las decisiones sobre el análisis de los datos.

La unidad de análisis (concepto conocido también como “nivel de análisis”) puede variar desde individuos a grupos, a instituciones, a países y más allá. Una vez que el investigador ha decidido sobre la unidad de análisis adecuada, el problema a explorar y la hipótesis a probar, tanto las decisiones sobre el diseño como así mismo sobre los métodos de recolección de datos y sobre su análisis deben tomarse en la debida forma. (5)

En principio, no hay límites en la selección de las unidades a analizar en un proyecto de investigación. Sin embargo, una vez que el científico ha hecho una selección ello requiere el ajustar no solamente los procedimientos de investigación sino muy particularmente la amplitud y el nivel de generalización y de teorización. Esta parte del proceso de investigación es crucial porque las unidades de análisis tienen atributos únicos. Por lo tanto, las conclusiones que pueden ser validas a nivel de análisis individual pueden no ser validos a un nivel de análisis de grupo colectivo y el cambiar desde un nivel o unidad a otro es a menudo engañoso.

Una razón mayor para hacer estas distinciones es que conceptos similares se usan a menudo para referirse a atributos que pueden diferir en sus características observables, dependiendo de la unidad de análisis. Por ejemplo, el concepto de “supervivencia” se usa para explicar el comportamiento de individuos, grupos, organizaciones formales y naciones, cada uno con una distinta unidad de análisis. Sin embargo, “supervivencia” significa cosas diferentes para cada unidad o nivel; en consecuencia, el concepto de “supervivencia” requiere definiciones operacionales distintas para cada unidad.

Los investigadores necesitan especificar la unidad de análisis por razones metodológicas. Cuando se examinan atributos a una unidad de análisis (por ejemplo grupos) y luego se usa otro nivel (por ejemplo individuos), resultan distorsiones tanto en su observación como en la interpretación de su significado. En consecuencia, el generalizar directamente desde una unidad de análisis compleja a una unidad de análisis simple, o vice-versa es inapropiado. Las distorsiones consecuentes son el resultado de cometer una “falacia ecológica”.

La inversa de la falacia ecológica es la “falacia reduccionista o individualista”. La falacia individualista resulta cuando se extraen inferencias acerca de grupos, sociedades o naciones directamente de evidencias obtenidas desde individuos.

Recuadro 2. Relación entre pregunta de investigación/hipótesis, unidad de análisis y variables.

Pregunta/Hipótesis	Unidad de análisis	Variables
Qué se quiere conocer	Cuales son las entidades	Cuales son las características
La gente más vieja tiene más temor al crimen que la gente joven.	Individuos	Edad Temor al crimen
Cuanto más crece el tráfico aéreo de pasajeros en el aeropuerto de la ciudad, mayor es el crecimiento económico de la ciudad.	Ciudades	Crecimiento de tráfico aéreo Crecimiento económico
El crecimiento económico rebaja la tasa de nacimientos	Naciones	Nivel de desarrollo económico Tasa de nacimientos
El promedio de notas de un estudiante se relaciona directamente con su asistencia a clases.	Estudiantes	Promedio de notas Registro de asistencia a clase.
Cuanto más largo el noviazgo más dura el matrimonio.	Parejas	Tiempo de noviazgo Duración del matrimonio

2. ANÁLISIS SECUNDARIO

a. Concepto

El análisis secundario consiste en el análisis de datos previamente recolectados en otra investigación para someterlos a pruebas estadísticas adicionales, usualmente para responder a nuevas preguntas (sub-problemas) de investigación. (6)

El análisis secundario es el análisis de datos recolectados en estudios previos para probar nuevas hipótesis o explorar nuevos fenómenos o relaciones. (1)

El análisis secundario es el análisis de encuestas o de otros datos recolectados originalmente por otro investigador y almacenados habitualmente para un propósito diferente. (2)

Los estudios de análisis secundarios constituyen, junto con los estudios de meta-análisis, otro tipo distinto de diseño de investigación aparte de la taxonomía clásica de diseños experimentales y no experimentales.

En un estudio de análisis secundario se reexaminan los datos recolectados para un estudio previo. Un estudio de análisis secundario puede implicar el uso de datos existentes para responder preguntas nuevas, llevar a cabo un nuevo análisis de sub-grupos o el examinar nuevas unidades de análisis.

Los estudios de análisis secundario pueden comprometerse o transigir por falta de datos sobre variables de interés para el investigador. Sin embargo estos estudios son una manera eficiente para resolver algunos sub-problemas de investigación.

La aplicación más temprana del análisis secundario a nivel nacional fue los datos del censo, el cual se efectúa regularmente cada diez años en los años terminados en cero (2000 - 2010 - 2020 - etc.). Todo esto a nivel nacional e internacional con el patrocinio de las Naciones Unidas. También conviene señalar las “Encuestas Nacionales de Salud” que realizan algunos países, aunque su periodicidad es irregular.

El contenido de estas encuestas suelen centrarse en datos demográficos, función física, salud y calidad de vida. Se emplean indicadores de mortalidad, morbilidad, utilización de servicios, higiene ambiental, indicadores subjetivos de salud, capacidad funcional y estado funcional, salud positiva y salud social.⁽⁷⁾

La mayoría de los investigadores experimentales y de encuestas comprometen activamente a la gente que estudian creando condiciones experimentales o haciendo preguntas directamente. Esto se llama “métodos reactivos” porque el participante del estudio puede reaccionar de alguna manera debido a su conciencia de que está siendo observado en un estudio.

Otra investigación cuantitativa se llama “investigación no reactiva” porque el participante o las unidades en el estudio no están conscientes de que la información sobre ellos se utiliza en un estudio. Tres tipos de “estudios no reactivos” son: a) La investigación no agresiva; b) La investigación de información estadística y documental; c) La investigación de análisis de datos secundarios que nos ocupa en este acápite.

b. Ventajas

Una de las muchas ventajas de la estrategia de investigación de análisis secundario es que el tamaño de la muestra se puede aumentar grandemente combinando datos desde varias encuestas.

Otra ventaja del análisis secundario es el espectro de los datos de las preguntas de las encuestas. Ver Recuadro 3.

Recuadro 3. Esfera de acción de preguntas de cuestionarios susceptibles de análisis secundario.

Antecedentes sociales;
Comportamientos pasados;
Actitudes, creencias y valores;
Intención de comportamientos;
Asuntos delicados de alta sensibilidad.

Otra ventaja única de los análisis secundarios es el bajo costo para obtener los datos, usualmente una fracción del costo de recolectar datos y de codificarlos.

También cabe aquí mencionar la ventaja del análisis secundario de realizar réplica del estudio.

Otra ventaja agregada del análisis secundario es disponer de datos recolectados en diferentes puntos del estudio, lo cual permite emplear diseños de investigación longitudinal.

c. Limitaciones

Los estudios de análisis secundario suelen tener la desventaja de falta de documentación de las varias fuentes irregulares del estudio original, especialmente en el área de muestreo.

Otra limitación suele ocurrir en la equivalencia de las mediciones. En efecto, diferentes instituciones, regiones y países suelen medir los cambios en las variables en formas un tanto diferentes. Esto hace difícil -sino imposible- el establecer comparaciones válidas.

Otra restricción es que los datos originales para el análisis secundario usualmente son solamente una aproximación a la clase de datos que el investigador le gustaría emplear para probar su hipótesis.

También el investigador enfrenta -con frecuencia- dificultades para el acceso a los datos originales. Y si lo logra, no siempre consigue los datos relevantes con las variables de interés.

Tampoco el investigador obtiene información suficientemente detallada sobre cómo se recolectaron los datos.

A mayor abundamiento, el investigador sospecha y enfrenta las variaciones en el adiestramiento de los entrevistadores del estudio original; la calidad de la supervisión del proceso de investigación original ofrece serias dudas; por otra parte no se explica la variación en las tasas de no respuesta.

Y como si todas las limitaciones antes mencionadas fueran poco, muchas veces el investigador original, padre de los datos, no está dispuesto a facilitarlos.

3. GRUPOS FOCALES

a. Concepto

Las discusiones de grupo focal son discusiones no estructuradas entre un grupo pequeño de participantes focalizados en un tema específico dirigida por un entrevistador diestro que se usan a menudo para aprender cómo piensa la gente acerca de ese tópico. (2)

El grupo focal es una técnica de investigación cualitativa en la cual se entrevista informalmente a un grupo reducido de gente (seis a doce participantes) para discutir hechos en controversia. El moderador se adiestra para ser no direccional y facilitar una discusión abierta y libre para todos los miembros, no permitiendo que una persona domine al resto. (4)

Un grupo focal es una pequeña agrupación (seis a diez personas) puestas juntas para una a dos horas de discusión acerca de un asunto en desacuerdo, idea, producto o programa. Los participantes se eligen por su pericia especial, experiencia o interés los cuales acuerdan participar voluntariamente. El papel del moderador es ser tan no-direccional como posible, aunque manteniendo un sentido global de control sobre el tópico en discusión y el ritmo de la conversación. (7)

Un grupo focal es un grupo diseñado para obtener percepciones de participantes focalizados en un área específica en un escenario que es permisivo y no amenazante. Una de las asunciones implícitas del uso de grupos focales es que la dinámica de grupo puede ayudar a la gente a expresarse y clarificar sus pareceres y perspectivas de maneras poco probables de suceder en una entrevista uno-a-uno. (8)

Las entrevistas de grupos focales ofrecen una variedad de usos apropiados (Ver Recuadro 4).

Recuadro 4. Objetivos y usos apropiados para las entrevistas de grupos focales

- Obtener información actualizada acerca de un tópico de interés;
- Generar hipótesis de investigación y someterlas a prueba usando nuevos enfoques;
- Diagnosticar el potencial para problemas con nuevos programas, servicios y productos;
- Estimular nuevas ideas para desarrollo de bienes y servicios;
- Compartir experiencias, programas, éxitos y dificultades;
- Aprender cómo los participantes analizan los fenómenos de interés;
- Interpretar y valorar resultados cualitativos previos.

Una suposición o premisa es una declaración dada de hechos y considerada verdadera, aunque no se haya probado científicamente. El Recuadro 5 presenta seis premisas que sustentan y sirven de fundamento a los grupos focales. (9)

Recuadro 5. Premisas que sustentan los grupos focales

- Un grupo homogéneo provee a los participantes libertad para expresar pensamientos, sentimientos y comportamientos cándidamente;
- Los individuos son fuentes importantes de información espontánea, sencilla y sincera;
- La gente es capaz de reportar y de verbalizar sus pensamientos y sentimientos;
- Una buena dinámica de grupo focal puede generar información auténtica;
- Las entrevistas de grupo focal son superiores en algunos aspectos a las entrevistas individuales;
- El facilitador puede ayudar a la gente a recuperar información olvidada mediante la focalización de la entrevista.

El uso efectivo de grupos focales requiere una cuidadosa planificación. El Recuadro 6 presenta una docena de preguntas que el investigador debe responder antes de convocar el grupo focal.

Recuadro 6. Preguntas a responder antes de convocar el grupo focal

- ¿Cuáles son las metas del grupo focal?
- ¿Cuántos grupos focales convendría congregarse?
- ¿Cuántos individuos debería haber en cada grupo?
- ¿Cómo se reclutarán los individuos para el grupo focal?
- ¿Se podrá localizar suficiente gente para el grupo focal?
- ¿Cómo se seleccionará la gente apropiada para el grupo?
- ¿Dónde se juntará el grupo focal?
- ¿Qué habilidades deberá tener el moderador del grupo focal?
- ¿Cómo interactuará el moderador con los participantes del grupo?
- ¿Qué preguntas hará el moderador?
- ¿Cómo se analizarán los datos?
- ¿Cómo entenderá el moderador el papel de las diferentes formas de comunicación en uso en los grupos tales como el embromar, argumentar y bromear; además las anécdotas, el gesticular y el lenguaje corporal?

b. Análisis

El análisis de datos de grupos focales plantea otra controversia mayor, cual es si la unidad de análisis es el grupo o si la unidad de análisis son los participantes individuales. Algunos autores mantienen que el grupo es la unidad de análisis adecuada. El análisis de los datos a nivel de grupo implica un escrutinio de temas, interacciones y secuencias dentro y entre grupos. Sin embargo, otros autores argumentan que el análisis debería ocurrir en ambos niveles: nivel grupo y nivel individuo.

Aquellos que insisten que solamente el análisis a nivel grupo es adecuado argumentan que lo que los individuos dicen en grupos focales no pueden tratarse como revelaciones personales

porque están influenciados inevitablemente por la dinámica del grupo. No obstante, aunque en entrevistas personales las respuestas están moldeadas por procesos sociales, el análisis de datos de nivel personal suele agregar importantes perspectivas.

El análisis de datos cualitativos incluye entre sus métodos el análisis de datos de entrevistas de grupo focal. A diferencia de los datos de entrevistas individuales, las entrevistas de grupo focal son muy difíciles de transcribir, parcialmente porque a menudo hay problemas técnicos.

Ejemplo: Es difícil ubicar micrófonos de manera que las voces de todos los miembros del grupo se graben con igual claridad, particularmente porque los participantes tienden a hablar a diferentes volúmenes.

Ejemplo: Es inevitable que varios participantes hablen al mismo tiempo, haciendo imposible que los transcritores puedan discernir cada cosa dicha.

c. Ventajas

La información que se obtiene de los grupos focales provee elementos de datos similares a aquellos de la entrevista personal, observación directa y, aún, ciertas medidas no agresivas utilizadas comúnmente en investigación cualitativa. Sin embargo debemos tener cautela porque los datos provenientes de los grupos focales no ofrecen la misma profundidad de información que las entrevistas semi-estructuradas extensas. Ni proveen la riqueza de datos observacionales que se pueden obtener observando, por ejemplo, una clase de sexto grado en su patio de recreo durante varias semanas.

Diversas fuentes en la literatura describen un número de ventajas significativas asociadas con el uso de grupos focales tradicionales como estrategias de observación y análisis de datos únicos en su género. (10) (11) (12)

Recuadro 7. Ventajas asociadas al grupo focal

Tiene una alta flexibilidad en términos de número de participantes, número de grupos, costos y duración;

Permite juntar mucha información del grupo en relativamente corto tiempo;

Genera importantes discernimientos de tópicos anteriormente mal comprendidos;

Permite una mejor comprensión sobre cómo los miembros del grupo llegan a sus conclusiones;

Provee acceso a las pistas interaccionales de los participantes;

Permite recolectar información de poblaciones transeúntes;

Coloca a los participantes en un nivel equiparable uno de otro y del investigador;

Permite al moderador el explorar tópicos relacionados, pero no anticipados, a medida que emergen en el curso de la discusión;

No requiere estrategias complejas de muestreo;

Permite a la gente expresar su opinión y sus ideas libremente en un escenario natural;

Anima la expresión abierta entre miembros de grupos sociales marginados;

Los participantes tienden a sentirse facultados y autorizados, especialmente en proyectos de investigación orientados a la acción;

Facilita la interpretación de los resultados de encuestas;

Presenta menos problemas de acceso, armonía y afinidad que en la observación participante;

Consume menos tiempo que en la entrevista en profundidad

Pone mas énfasis en el parecer de los participantes y menos en la opinión del moderador;

El “da-y-toma” entre los participantes fomenta la reflexión sobre las ideas de otras personas;

Los datos del grupo focal pueden grabarse y filmarse para un análisis posterior.

d. Limitaciones

Habida consideración de las numerosas ventajas antes mencionadas, los grupos focales presentan también un conjunto de desventajas a tener presente en el momento de decidir el diseño del estudio y las técnicas para su implementación. Ver Recuadro 8.

Recuadro 8. Desventajas asociadas al grupo focal

La tendencia espontánea e insensible a una diferente clase de análisis del que se lleva a cabo en encuestas o entrevistas individuales;

La calidad de los datos se influencia profundamente por las habilidades del facilitador para motivar o moderar;

La asistencia es voluntaria y algunas sesiones suelen padecer de un número insuficiente de participantes;

La duración de cada grupo necesita ser mas bien corta (30 - 60 minutos);

Solamente se puede emplear un número limitado de preguntas durante el curso de una sesión;

El resultado de las opiniones es solamente del grupo, no individual;

Personalidades dominantes entre los concurrentes pueden abrumar, subyugar y timonear las respuestas, a menos que el moderador actúe oportunamente;

La apertura de la situación de investigación puede plantear asuntos éticos importantes relacionados con el anonimato y la confiabilidad;

El hecho que se transcriban -y hasta se filmen- las conversaciones plantea el problema de la protección de la identidad de los concurrentes;

El investigar se encuentra en la encrucijada entre el derecho a la privacidad de los miembros y el beneficio del método para el proyecto de investigación;

El “efecto de polarización” cuando las actitudes llegan a ser más extremas después de la discusión de grupo;

El moderador puede -sin darse cuenta- limitar la expresión abierta y libre de los miembros del grupo;

Los participantes producen menos ideas que las entrevistas individuales;

Los informes de grupo focal raramente informan los detalles del diseño y los procedimientos del estudio;

Los sesgos de muestreo y los efectos de expectativas;

La validez de los hallazgos depende de la autenticidad de la experiencia previa de los participantes y de la voluntad de ser francos;

Los respondentes pueden amoldarse a las expectativas de los patrocinadores de la investigación por su deseo de sentar bien o de ayudar;

Alguna gente se siente incómoda de expresar sus pareceres y sus experiencias en frente de un grupo;

El grupo se zambulle justo en el tópico de interés del moderador con poco énfasis en el interés de los participantes.

4. META-ANÁLISIS

a. Concepto

El término “meta-análisis” significa “después del análisis”.

El meta-análisis es un tipo de estudio que integra los resultados desde varios estudios previos similares y analiza la información combinada. Se aplica mucho en la medicina clínica, en los estudios epidemiológicos y en la administración de la atención de la salud, evaluando la utilidad de intervenciones para establecer pautas directrices. (13) El propósito de un meta-análisis es obtener una respuesta especialmente en situaciones donde los datos parecen apoyar conclusiones conflictivas.

El meta-análisis es un enfoque cuantitativo del desarrollo del conocimiento que aplica estadísticas a resultados numéricos desde diferentes estudios que se dirigen al mismo problema de investigación en busca de resultados combinados que no suceden solamente por el azar. (14)

A menudo es deseable combinar datos obtenidos en una variedad de investigaciones y usar toda la información para dirigirse a una pregunta de investigación. El meta-análisis es una colección de métodos para combinar información desde investigaciones únicas a fin de alcanzar conclusiones o de encarar preguntas que no era posible sobre la base de investigaciones individuales aisladas.

El meta-análisis apunta a producir sus conclusiones combinando datos desde dos o más investigaciones existentes. Tradicionalmente este proceso ha sido el rol de los artículos de revisión. En años recientes hay acuerdo que los procesos informales y subjetivos de revisión de la literatura no siempre producen conclusiones exactas (15)

El meta-análisis es un análisis estadístico de los resultados desde estudios separados con examen de las fuentes de diferencias en resultados entre estudios y dirigiéndose a un resumen

cuantitativo de los resultados si los resultados se juzgan suficientemente similares para apoyar tal síntesis.

En las ciencias biomédicas, meta-análisis es la evaluación sistemática, organizada y estructurada de un problema de interés usando información (comúnmente en la forma de tablas estadísticas, gráficos y fórmulas) desde un número de estudios independientes. Una aplicación frecuente es la puesta junta de resultados desde un conjunto de ensayos clínicos controlados los cuales -una vez agrupados- tienen más poder estadístico para detectar diferencias a los niveles convencionales de significación estadística. (16)

Los meta-análisis tienen un componente cualitativo.

Ejemplo: Clasificación de estudios de acuerdo a características predeterminadas capaces de influenciar los resultados, tales como diseños del estudio, integridad y calidad de los datos, ausencia de sesgos; además los meta-análisis tienen un fuerte componente cuantitativo.

Ejemplo: Extracción y análisis de la información numérica.

La mira del metanálisis es integrar los hallazgos -de ser posible- e identificar tendencias generales o configuraciones en los resultados.

El meta-análisis es una técnica para integrar estadísticamente hallazgos de investigación cuantitativa. En esencia, el meta análisis trata los hallazgos desde un estudio como una pieza de datos. Los hallazgos desde múltiples estudios sobre el mismo tópico se combinan para crear un conjunto de datos que pueden analizarse de manera similar a la que se obtiene de los estudios individuales.

De esta manera, en lugar de que la unidad de análisis sea los participantes de un estudio, los estudios individuales pasan a ser la unidad de análisis en un meta-análisis. Típicamente el meta-análisis toma información acerca de la fuerza de la relación entre las variables independiente y dependiente desde cada estudio, cuantifica esa información y luego obtener un promedio de todos los estudios.

b. Procedimiento

Meta-análisis es una técnica en la cual el investigador examina hallazgos de investigaciones a través de un número de estudios relacionados con el mismo fenómeno. Los investigadores originales han hecho su análisis; el meta-análisis sintetiza los resultados de esos análisis.

El meta-análisis puede llevarse a cabo cuantitativamente o cualitativamente siguiendo un procedimiento básico que muestra el Recuadro 9.

Recuadro 9. Procedimiento básico de un meta-análisis

- Formular el problema de investigación en forma clara y precisa;
- Definir los estudios a incluir;
- Establecer los criterios de inclusión y de exclusión;
- Seleccionar los estudios a participar;
- Recolectar los datos desde los estudios seleccionados;
- Clasificar y codificar las variables/características distintivas de los estudios;
- Examinar las variables;
- Compilar los resultados del meta-análisis;
- Comparar esta compilación con las variables/características de los estudios examinados;
- Analizar e interpretar los resultados;
- Preparar y presentar el informe.

Para mayores detalles sobre los procedimientos del meta-análisis remitimos al lector a la bibliografía que se indica: (17) (18) (19)

c. Selección

Tal vez el hecho en discusión más dificultoso y pesado para el investigador que realiza un meta-análisis es la pregunta de cómo escoger los estudios para el análisis. Una forma eficiente y práctica que ha probado ser de utilidad es el intentar responder satisfactoriamente las cinco preguntas básicas consignadas en el Recuadro 10.

Recuadro 10. Preguntas clave para la decisión sobre cómo escoger estudios para un meta-análisis

¿Deberían los estudios en un meta-análisis limitarse a aquellos que están publicados?

¿Deberían los estudios en un meta-análisis limitarse a aquellos que aparecen en revistas con revisión por árbitros?

¿Deberían los estudios en un meta-análisis limitarse a aquellos que conforman los criterios de control de calidad?

¿Deberían los estudios en un meta-análisis limitarse a ensayos clínicos controlados o son aceptables los estudios epidemiológicos observacionales?

¿Deberían los estudios en un meta-análisis limitarse a aquellos que usan idéntica metodología?

¿Deberían los estudios de un meta-análisis limitarse a aquellos que usan idénticas características de los pacientes?

¿Deberían los estudios en un meta-análisis limitarse a aquellos que usan idénticas dosis de tratamiento?

¿Deberían los estudios en un meta-análisis limitarse a aquellos que usan idéntica duración del seguimiento de los pacientes?

Respuestas simples de “sí” o “no” a las ocho preguntas precedentes acarrear consecuencias de gran trascendencia.

Una de las ventajas del meta-análisis es el aumento del tamaño de la muestra colectiva por cuanto se ha probado que un aumento del tamaño de la muestra suele aumentar el poder estadístico. Este poder es importante por cuanto nos informa sobre la probabilidad que el estudio produzca un resultado con significación estadística para una diferencia entre grupos de una magnitud dada (Habilidad de detectar una verdadera diferencia). Pues bien, a mayor número de respuestas “sí” a las ocho preguntas del recuadro 10, menor tamaño de la muestra del meta-análisis.

d. Tipos

El meta-análisis puede realizarse cuantitativamente o cualitativamente. El procedimiento básico para ambos tipos de análisis es esencialmente similar.

(1) Meta-análisis cuantitativo

Usualmente el propósito principal del meta-análisis es cuantitativo. La meta es desarrollar estimados globales mejores de la cantidad de beneficios logrados por intervenciones médicas basadas en la combinación que se encuentra en estudios de esas intervenciones. Este tipo de meta-análisis se denomina también “meta-análisis aunado”, “meta-análisis combinado”, “meta-análisis amalgamado”, debido a que el analista aúna, combina o amalgama las observaciones de muchos estudios y calcula parámetros, tales como razón de riesgo o razón de producto cruzado desde los datos puestos juntos.

Debido a las muchas decisiones con respecto a la inclusión y exclusión de estudios, diferentes meta-análisis pueden llegar a diferentes conclusiones sobre el mismo tópico. Aquí es posible hacer análisis de sensibilidad (Procedimiento analítico para determinar cómo cambiarían los resultados de un estudio si se combinan las variables de “input”), incluyendo y excluyendo estudios de baja calidad, o estudios hechos por compañías farmacéuticas.

Aún después de haber escogido los estudios hay hechos en discusión metodológicos en como combinar promedios y varianzas desde diferentes estudios. Análisis aunados en común deberían reportar riesgos relativos, riesgos absolutos y reducción de riesgos.

(2) Meta-análisis cualitativo

Sucede en la práctica médica que algunas veces la pregunta a responder no es cuanto beneficio deriva del uso de una intervención, sino si hay algún beneficio del todo. En este caso especialmente estaría indicado un meta-análisis cualitativo, en el cual la calidad de la investigación se marca y registra de acuerdo a una lista de criterios objetivos. El meta-análisis aquí examina los estudios superiores metodológicamente para determinar si la pregunta de beneficios se contesta en una dirección consistente con los mejores estudios.

Este enfoque cualitativo se ha llamado “meta-análisis metodológico” o “meta-análisis de puntuaciones de calidad”. (20)

En algunos casos, los estudios más fuertes metodológicamente concuerdan uno con otro y desacuerdan con los estudios más débiles, los cuales pueden ser o no ser consistentes uno con otro. Un ejemplo lo proveyó un meta-análisis mostrando en 1983 que de los ocho ensayos controlados mayores de la vacuna del Bacillus Calmette-Guerin (BCG) contra la tuberculosis, solamente tres ensayos cumplieron con todos -o casi todos- los criterios metodológicos para un buen estudio con estimados estadísticos precisos. Estos tres ensayos concordaron en que la vacuna BCG preveía un alto nivel de protección contra la tuberculosis. Los restantes cinco estudios eran metodológicamente débiles con un gran intervalo de confianza. (21)

5. ANÁLISIS DE CONTENIDO

a. Concepto

El análisis de contenido es el proceso de organizar e integrar información narrativa cualitativa de acuerdo a temas y conceptos emergentes. El análisis de contenido se efectúa por medio de la codificación, proceso en virtud del cual las características relevantes del contenido de un mensaje se transforman en unidades que permiten su descripción y análisis preciso. Lo importante del mensaje se convierte en algo susceptible de describir y analizar. Para poder codificar es necesario definir el universo, las unidades de análisis y las categorías de análisis. (22)

La elección de la unidad de análisis es un paso fundamental en este método la cual puede variar considerablemente. En algunos estudios el investigador tabula la unidad de contenido más simple: la palabra única o símbolo único. El uso de esta unidad de análisis tan simple tiene la ventaja de una gran confiabilidad. Sin embargo, los materiales a analizar, las variables de interés para el investigador, las hipótesis a probar y las teorías a evaluar pueden hacer de la palabra única una unidad de análisis inadecuada. Por ello el investigador necesita trabajar con unidades de análisis más amplias y totales, tales como contenido de frases, de párrafos o de capítulos. Estas tres últimas unidades de análisis complican sobremanera la codificación ya que requiere de juicio interpretativo como parte integral del análisis.

En otras palabras la unidad de análisis puede variar en gran medida en el análisis de contenido. Habitualmente suele ser una palabra o una frase. Pero también puede ser un tema, un argumento trama, un artículo de periódico, un tipo de persona, etc. En la misma línea, la unidad de análisis puede ser una unidad de registro, una unidad de contexto o una unidad de enumeración. A veces hay poca diferencia entre ellas y pueden confundirse pero cada una tiene un papel distinto.

b. Proceso

El proceso del análisis de contenido cualitativo puede representarse en el modelo descrito en el Recuadro 11.

Recuadro 11. Modelo de las etapas del proceso de análisis de contenido cualitativo

Identificar la pregunta de investigación;

Determinar las categorías analíticas;

Leer a través de los datos y establecer las categorías fundamentadas;

Determinar los criterios sistemáticos objetivos de selección para distribuir los datos;

Distribuir los datos en las varias categorías;

Contar el número de entradas en cada categoría para las estadísticas descriptivas;

Revisar el material textual en las varias categorías en búsqueda de configuraciones;

Considerar las configuraciones a la luz de la literatura relevante;

Ofrecer una explicación (análisis) de los hallazgos;

Ofrecer el análisis con la interpretación correspondiente;

Producir el informe de la investigación.

c. Ventajas

El análisis de contenido tiene varias fortalezas que recomiendan su uso (Ver Recuadro 12).

Recuadro 12. Ventajas del análisis de contenido

El análisis de contenido no es reactivo. Nadie necesita entrevistarse ni llenar un cuestionario ni entrar en un laboratorio;

El análisis de contenido es muy costo efectivo. Los materiales necesarios son baratos y muy accesibles;

El análisis de contenido provee medios para estudiar un proceso que ocurre sobre largos períodos de tiempo, los cuales pueden reflejar tendencias en una organización o una sociedad.

d. Limitaciones

El análisis de contenido presenta también algunas desventajas a considerar al momento de decidir su uso. (Ver Recuadro 13).

Recuadro 13. Desventajas del análisis de contenido

Dificultad para localizar mensajes no reactivos relevantes a la pregunta de investigación;

Limitación para examinar mensajes ya registrados tales como mensajes orales, escritos, gráficos o grabados que deben analizarse;

Ineficiencia para probar relaciones causales entre variables;

Ineficiencia para conducir investigaciones experimentales.

Al igual que con cualquier método analítico, las ventajas del análisis de contenido deben pesarse contra sus desventajas y contra otras estrategias alternativas de investigación.

Para otros detalles sobre el análisis de contenido remitimos al lector al Capítulo I-L. “Metodología cualitativa de investigación científica”, del profesor Mario Parada Lazcano, de este libro.

6. DATOS AGREGADOS

a. Concepto

Dentro de los estudios que son típicamente no experimentales cabe mencionar el análisis secundario, una forma de investigación en la cual los datos recolectados por un investigador se realizan por otro investigador para responder a nuevas preguntas de investigación o para probar nuevas hipótesis. En estos estudios la unidad de análisis puede cambiar.

En los estudios médicos y de enfermería cada sujeto individual es típicamente la unidad de análisis. Sin embargo, algunas veces los datos son agregados en conjunto para permitir información acerca de unidades más grandes.

Ejemplo: Un estudio de enfermeras individuales de 15 hospitales puede convertirse en datos agregados acerca de los hospitales, los cuales pasan a ser la nueva unidad de análisis.

Recuadro 14. Hechos metodológicos en discusión cuando se usan datos agregados en investigación

¿Cómo decide el investigador sobre la unidad de análisis apropiada para su estudio?

¿Cuan exactamente las tasas reflejan en datos agregados la extensión verdadera del fenómeno estudiado?

¿Cómo podemos hacer declaraciones acerca de individuos desde datos agregados?

¿Bajo qué condiciones sería engañoso caracterizar una institución sumando las características de la gente que la compone?

¿Habrá situaciones en que el todo es más que, menos que, o diferente de la suma de sus partes?

¿Qué diferencias podría haber en la naturaleza de la información al movernos desde un nivel de agregación a otro?

b. Falacia de interpretación

A menudo los investigadores juntan información acerca de individuos a fin de describir la unidad social que incluye estos individuos. En general, las conclusiones deberían restringirse a la unidad de análisis a la cual pertenecen los datos. Así las conclusiones acerca de los individuos no deberían sacarse de los datos del nivel grupo. De otra manera se corre el riesgo de cometer una falacia ecológica.

Una falacia es un error en el razonamiento que resulta en una creencia falsa. (5) Falacia ecológica es el uso erróneo de información proveniente de un agregado o conjunto para sacar inferencias acerca de las unidades de análisis que componen ese agregado. Ejemplo: Miembros individuales de organizaciones.

Falacia atomística es hacer afirmaciones erróneas acerca de grupos sobre la base de datos desde individuos.

Las unidades de contexto son unidades más grandes en las cuales encajan las unidades de registro del análisis de contenido. Esto provee el contexto necesario para clasificar las unidades de registro.

Ejemplo: El significado de palabras (unidad de registro) puede determinarse desde las frases (unidades de contexto) en las cuales aparecen.

7. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Recuerde que los experimentos bien planificados y ejecutados suelen tener una alta validez interna (rigor metodológico) porque permiten inferencias relativamente fuertes acerca de causa y efecto, proveen una clara prueba de la dirección de la influencia y pueden controlar efectivamente las variables extrañas. Sin embargo, los experimentos -especialmente aquellos llevados a cabo en laboratorios- tienen una limitada generalización, es decir tienden a ser bajos en validez externa.
- Tenga presente -como una ayuda memoria útil- que la puesta en marcha de un experimento consta de cuatro partes principales: a) La introducción, la cual provee la pregunta de investigación, los sujetos con instrucciones y una racionalidad para los procesos experimentales; b) La manipulación de la variable independiente; c) La medición de la variable dependiente; d) La conclusión que representa la respuesta a la pregunta de investigación.
- No pierda de vista que tal vez los aspectos más problemáticos del experimento de laboratorio surge de su naturaleza social. Los sujetos reaccionan no solamente a las manipulaciones experimentales sino al significado social de la situación. Así las cosas, sus respuestas pueden condicionarse por su sensibilidad a las “claves” que comunican las hipótesis a probar, por su aprehensión acerca de la evaluación de su desempeño o por su resentimiento por la coerción de que han sufrido para participar en el estudio.
- Un consejo que ha resultado ser muy útil es el de, antes de realizar el estudio experimental, el ensayar un “estudio preliminar” o piloto con un número reducido de sujetos para comprobar la eficacia de los procedimientos. El estudio piloto ayuda a determinar el realismo experimental, el grado por el cual el experimento engancha a los sujetos y el impacto que ejerce sobre los sujetos. También el estudio piloto suele aclarar el “realismo mundano” del estudio, que se refiere a la similitud de los procedimientos de control experimentales con los eventos del mundo real.

- Reflexione sobre la versatilidad de la experimentación mediante la incorporación de metodologías de diseños experimentales en estudios de encuesta y mediante el uso de unidades de análisis además de los individuos. Debido a su alto grado de control el diseño experimental es el enfoque preferido para probar hipótesis causales. Sin embargo, hay problemas frecuentes al aplicar diseños experimentales a la investigación social y de salud. Esto puede resultar en una ejecución lejos de ideal del experimento, o en un compromiso no deseado del diseño mismo.
- Recapacite sobre el hecho de que un objetivo último de la investigación bio-médico-social es encontrarle sentido al mundo vital mediante el descubrimiento de relaciones perdurables entre fenómenos. Por lo tanto, mucha investigación apunta directamente a desarrollar y probar relaciones. También hay otro propósito más inmediato para los cuales se investiga, tal como exploración y descripción. No obstante, aún cuando la meta del investigador es descubrir o describir, los hallazgos dependerán -en gran medida- de qué relaciones se anticipan.
- Haga consciencia de que investigar no es el tipo de excursión de pesca en la cual Ud. deja caer la lienza en cualquier parte con la esperanza de pescar algo. Los investigadores no hacen observaciones al azar. Cualquiera sean sus metas ellos deben decidir qué observar y qué ignorar, cómo realizarán sus observaciones y cómo las interpretarán. Inevitablemente tales decisiones se basan en las expectativas del investigador acerca de cómo se relacionan unas con otras las variables de la unidades de observación.
- De paso, hablando de relaciones manténgase alerta de que las relaciones pueden suceder: a) Entre variables cualitativas; b) Entre variables cuantitativas; c) Entre una variable cualitativa y otra variable cuantitativa. En la modalidad c), la mayoría de las veces -especialmente en experimentos- la variable independiente es cualitativa y la dependiente es cuantitativa.

Ejemplo. Relación entre raza e ingreso económico.

- Tenga muy presente que el meta-análisis es una herramienta de uso creciente en medicina para obtener una síntesis cuantitativa o cualitativa de la literatura sobre investigación de un tópico específico o una pregunta de investigación. Hoy se pone una atención creciente a los criterios de inclusión y de exclusión de estudios de meta-análisis, porque los datos aunados no pueden ser mejores que la calidad de los datos que se juntan.

8. REFERENCIAS

1. Polit DF, Beck CT. *Essentials of Nursing Research Methods Appraisal and Utilization*. 6th edition. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins, 2006.
2. Singleton RA, Straits BC. *Approaches to social research*. Fifth edition. New York: Oxford University Press, 2010.
3. Gray PS, Williamson JB, Karp DA, Dalphin JR. *The Research Imagination. An introduction to Qualitative and Quantitative Methods*. New York, N.Y.: Cambridge University Press, 2007.
4. Neumann WL. *Social research methods. Qualitative and quantitative approaches*. 6th edition. Boston: Pearson, 2006.
5. Mautner T. *The Penguin Dictionary of Philosophy*. Second edition. London: Penguin Books, 2005
6. Norwood SL. *Research Strategies for Advanced Practice Nurses*. Upper Saddle River, New Jersey: Prentice Hall Health, 2000.
7. Bowling A. *La medida de la salud. Revisión de las escalas de medida de la calidad de vida*. Barcelona: Masson, S.A., 1996
8. Burns N, Grove SK. *The Practice of Nursing Research. Conduct, Critique and Utilization*. 5th edition. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders, 2005.
9. Morrison RS, Peoples L. Using focus methodology in nursing. *Journal of Continuing Education in Nursing*. 1999; 30(2): 62-65
10. Edmunds H. *The Focus Group Research Handbook*. Thousand Oaks, California: Sage, 2000.
11. Hagan FE. *Research Methods in Criminal Justice and Criminology*. 7th edition. Boston: Allyn and Bacon, 2006.
12. Salkind NJ. *Exploring Research*. 6th edition. Upper Saddle River, New Jersey: Prentice Hall, 2005.
13. Dawson GF. *Easy Interpretation of Biostatistics*. Philadelphia: Saunders Elsevier, 2008.
14. Macnee CL. *Understanding Nursing Research. Reading and Using Research in Practice*. 2nd edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2008.
15. Riegelman RK. *Studying a Study and Testing a Test. How to Read the Medical Evidence*. Fifth edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
16. Porta M. *A Dictionary of Epidemiology*. Fifth edition. New York, NY: Oxford University Press, 2008.
17. Mayer D. *Essential Evidence-Based Medicine*. New York, NY: Cambridge University Press, 2004.
18. Abelson RP. *La estadística razonada. Reglas y principios*. Barcelona: Paidós, 1998.
19. Lang TA, Secic M. *How to Report Statistics in Medicine*. Second edition. Philadelphia: American College of Physicians, 2006.

20. Greenland S. Invited commentary. A critical look at some popular meta-analytic methods. *American Journal of Epidemiology* 1994; 140: 290-296
21. Clemens DJ. et al. The BCG controversy. A methodological and statistical reappraisal. *JAMA* 1983; 249: 2362-2369
22. Berg BL. *Qualitative Research Methods for the Social Sciences*. 7th edition. Boston: Allyn & Bacon, 2009.

Capítulo II-16

ESTUDIO PILOTO

Manuel A. Bobenrieth, MD, MPH, MHA

“Mucha infelicidad ha llegado al mundo debido al aturdimiento y a las cosas dejadas sin decir”.

Fedor Dostoyevski (1821-81)
Novelista ruso

“Desconfío de lo incommunicable, de lo indecible: ello es la fuente de toda violencia.”

Jean Paul Sartre (1905-80)
Escritor y filósofo existencialista francés

1. INTRODUCCIÓN

Los estudios piloto juegan un papel importante en investigación en salud. Pero, al mismo tiempo, pueden mal usarse, maltratarse y mal representarse.

Un estudio piloto bien llevado a cabo que muestra una relación clara de metas y objetivos dentro de un marco de referencia formal y con rigor metodológico, asegura que el trabajo es científicamente válido y que es publicable.

Un estudio piloto es un estudio exploratorio de la investigación actual que se lleva a cabo con el propósito de probar, y potencialmente ajustar y refinar el plan de la investigación. Una evaluación de factibilidad antes de usar una medida o procedimiento en el proyecto de investigación. (1)

Un estudio piloto es un estudio simple de una muestra pequeña que se lleva a cabo como pre-ludio de un estudio de escala mayor, el cual con frecuencia se lo denomina “estudio padre”, o “estudio matriz” o “estudio principal”. El estudio piloto utiliza métodos y procedimientos que producen datos preliminares para determinar la factibilidad de desarrollar un estudio más amplio. Además, explora la existencia de pruebas científicas suficientes para justificar una investigación subsecuente más extensa. (2)

El término estudio piloto de entenderse como “estudio guía” o “estudio de advertencia” o “estudio de factibilidad”.

La implementación del plan de la investigación (diseño de la investigación) involucra la identificación de la fuente de datos, la recolección de los datos, la ordenación y la tabulación de los datos, la presentación de los datos y el análisis de los datos. Pero en muchas investigaciones, es conveniente –y con frecuencia necesario- el desarrollar un estudio piloto para probar instrumentos y procedimientos. Los estudios piloto suelen proveer claves acerca de la probabilidad de éxito de la intervención. (3)

Un estudio piloto no es exactamente lo mismo que un estudio de a escala menor. El termino “estudio piloto” se ha empleado mal por algunos investigadores los cuales parecen usarlo como una disculpa para no usar una muestra mayor.

Conviene señalar que no se debe usar los términos “pretest” y “prueba piloto” en forma intercambiable. El término “pretest” se refiere a un proceso relativamente informal de probar un instrumento de recolección de información o de medición de una variable. El término “prueba piloto” involucra valorar formalmente la exactitud de un instrumento y/o analizar formalmente los datos obtenidos.

La prueba piloto puede evaluar todo el proceso de medición. Esto abarca tanto el instrumento como su contexto de aplicación; en el caso de cuestionarios, largo/corto; comprensible/incomprensible; claro/confuso; conciso/verboso; abstruso/fluido; sencillo/rebuscado.

2. PROPÓSITO

Antes de llevar a cabo la investigación principal, el investigador puede efectuar un estudio piloto, el cual minimiza la posibilidad de encontrarse con serias dificultades en la investigación principal; además, permite obtener información para mejorar el plan de su estudio. (4)

El estudio piloto también sirve el propósito de probar la factibilidad del estudio, la confiabilidad de los procedimientos de medición, el tiempo que toman las tareas y que problemas pueden ocurrir a lo largo del proceso.

El propósito de un estudio piloto no es el probar una hipótesis de investigación, sino más bien el probar enfoques, el probar instrumentos de recolección de datos, el probar protocolos, el probar estrategias de reclutamiento de sujetos de una muestra y otros aspectos de un estudio en preparación para un estudio mayor. De hecho, un estudio piloto se lleva a cabo con el propósito fundamental de refinar la metodología.

Un estudio piloto habitualmente revela problemas relacionados con la metodología, aunque también suele poner de manifiesto problemas relativos a la lógica científica del estudio. (Paradigma)

De entre los problemas metodológicos suelen surgir preguntas como:

- ¿Las variables seleccionadas son adecuadas y es posible medirlas en forma confiable?
- ¿Los sujetos adecuados para el estudio están disponibles?
- ¿Los instrumentos de medición garantizan la validez y la confiabilidad?
- ¿Los cuestionarios son claros, unívocos y sin ambigüedades?

- ¿La metodología propuesta generan información suficiente y adecuada para responder a la pregunta de la investigación?
- De entre los problemas concernientes a la lógica científica del estudio suelen resaltar:
- ¿El problema bajo estudio se ha definido en forma demasiado amplia, inespecífica?
- ¿Las variables seleccionadas son suficientemente adecuadas y justificadas?
- ¿El paradigma epistemológico-metodológico (cuantitativo o cualitativo) y su tradición respectiva (diseño) son adecuados y factibles?

El Recuadro 1 resume algunas razones frecuentes para emprender un estudio piloto.

Recuadro 1. Razones para desarrollar un estudio piloto

Determinar si el estudio propuesto es factible en términos de disponibilidad de sujetos y de recursos; formación y experiencia del equipo investigador; validez, importancia, novedad y utilidad de los resultados esperados;

Identificar áreas de problemas con el diseño propuesto en lo que respecta al paradigma epistemológico/metodológico seleccionado y su metodología;

Determinar la representatividad de la muestra proveniente de la población diana (Efectividad de las técnicas de muestreo);

Examinar la confiabilidad y la validez de los instrumentos de medición;

Refinar los instrumentos de recolección de datos (Observación, entrevistas, cuestionarios);

Determinar la claridad de las preguntas de un cuestionario, la efectividad de las instrucciones, la complementación de las respuestas, el tiempo requerido para completar el cuestionario y el éxito de las técnicas de colección de datos.

Refinar el plan de recolección y análisis de los datos;

Desarrollar un protocolo para implementación del tratamiento;

Ensayar técnicas de análisis de datos;

Proveer al investigador una experiencia con los sujetos de estudio, los escenarios, la metodología y los métodos de medición.

Los estudios piloto pueden ser externos o internos. Los estudios pilotos externos son investigaciones únicas auto explicativas y auto suficientes que se planifican y se llevan a cabo independientemente del estudio principal. (5)

En contraste, los estudios piloto internos se incorporan dentro del diseño del ensayo clínico controlado.

En una revisión bibliográfica amplia usando Medline y la Web de ciencia no pudimos encontrar guías metodológicas formales sobre lo que constituye un estudio piloto externo. En la literatura estadística, los artículos relativos a estudios piloto tratan mayormente de estudios piloto internos.

“Un contacto con editores de las cinco revistas médicas mas consultadas en todos los países suscritos al Medline (“New England Journal of Medicine”, “JAMA”, “Lancet”, “Annals of Internal Medicine” y “British Medical Journal”) dio como resultado que cuatro revistas respondieron que no tenían política de publicaciones sobre estudios piloto; además, que cada manuscrito se consideraba en su propio mérito. Una revista respondió que no publicaba estudios piloto”.¹

Los estudios piloto no deben confundirse con las “pruebas piloto”. En efecto, un estudio piloto es un mini proyecto de investigación “sui génesis”.

En cambio, una “prueba piloto” –también llamada “Pretest” es un proceso relativamente formal que involucra ensayar y analizar los datos provenientes de instrumento de recolección para evaluar la confiabilidad del instrumento.

Ejemplo. Claridad de las preguntas de un cuestionario; exactitud de las mediciones de un instrumento; protocolos; reclutamiento de la muestra; disponibilidad; aceptabilidad de los sujetos, requerimientos de personal.

Las lecciones que se aprenden de los estudios piloto han probado ser pertinentes a los siguientes elementos del proceso de investigación: barreras de reclutamiento de participantes; asistencia a las sesiones de intervención; procedimientos de recolección de datos, especialmente cuestionarios y entrevistas; procedimientos de monitoreo; efectos de importancia clínica y de significación estadística; comprensión y aceptación del consentimiento informado.

Los estudios piloto son de gran utilidad para mejorar la calidad de un estudio de investigación, con énfasis en su rigor metodológico, su validez interna y externa, su pertinencia y su factibilidad.

¹ Comunicación personal

3. DESARROLLO

El estudio piloto se desarrolla –en gran medida– como el estudio mayor propuesto, usando sujetos similares, escenarios similares, las mismas técnicas de recolección de datos y de análisis. No obstante, el estudio piloto se realiza para desarrollar y refinar una variedad de pasos específicos en el proceso de investigación.

Antes de emprender una observación estructurada o semi-estructurada es importante efectuar una prueba piloto. Esta consiste en efectuar unas pocas observaciones para probar el plan horario observacional, detectar y eliminar problemas que han sido pasados por alto.

Ejemplo. Una categoría puede ser difícil de distinguir de otra categoría o un aspecto importante del comportamiento puede no calzar en ninguna parte.

La gente observada en la prueba piloto debería ser similar a los participantes reales de la investigación.

La prueba piloto consiste en administrar el instrumento a personas con características semejantes a las de la muestra objetivo de la investigación. Se somete a prueba no sólo el instrumento de medición sino también las condiciones de aplicación y los procedimientos involucrados. Se analiza si las instrucciones se comprenden y si los ítems funcionan de manera adecuada. Se evalúa el lenguaje y la redacción. Los resultados se utilizan para calcular la confiabilidad inicial y la validez del instrumento de medición.

La prueba piloto se realiza con una pequeña muestra (inferior a la muestra definitiva). En ocasiones, el instrumento se somete a varias pruebas y se va depurando paulatinamente.

Los investigadores frecuentemente llevan a cabo estudios piloto los cuales se diseñan para obtener información preliminar sobre como funcionan nuevos instrumentos y procedimientos. Ejemplo. Al estudiar una nueva droga podemos efectuar un estudio piloto para determinar la ruta de administración y la dosis de tolerancia máxima.

Ejemplo. Ensayar un nuevo cuestionario para determinar si incluye preguntas ambiguas, preguntas que los participantes rechazan contestar, etc.

Los estudios piloto se desarrollan habitualmente con pequeñas muestras. Basado en los resultados permiten modificar instrumentos y procedimientos a usar en estudios más definitivos en el futuro con muestras más grandes.

Una forma de estudios piloto preliminares lo constituyen los diseños pre-experimentales en algunas de sus formas: diseño de un grupo pretest-post-test; diseño de comparación de grupo estático.

Estos diseños pre-experimentales tienen un valor muy limitado para explorar relaciones de causa-efecto. Sin embargo su naturaleza de estudios piloto preliminares permite ensayar tratamientos potenciales, por una parte, y aprender más acerca de su aceptabilidad, su exactitud y precisión, por la otra.

El estudio piloto es un ensayo preliminar de la investigación y debe realizarse antes del estudio final.

El número de sujetos suelen ser considerablemente menor que el tamaño de la muestra final.

Los sujetos del estudio piloto deben seleccionarse de la población diana de manera tal que los resultados sean verosímilmente representativa a aquellos del estudio final. El proceso será aquel propuesto para el estudio mayor. De esta manera, el estudio piloto provee una evaluación del proceso propuesto y puede servir para remover las fallas detectadas. (7)

4. USOS

Un uso frecuente de la prueba piloto lo constituye el pretest de un cuestionario, sea este un cuestionario “prestado” o un cuestionario de “nuevo desarrollo”. El pretest del cuestionario debería probarse en 10-20 individuos con características similares a aquellos de las personas que se incluirán en el estudio. El pretest permite al investigador el detectar problemas con la claridad de las instrucciones y con la amenidad del estilo. También provee una oportunidad para determinar el tiempo necesario para completar el cuestionario y evaluar la calidad de los datos.

Los investigadores deberían solicitar a los participantes del pretest que respondan un conjunto de preguntas acerca del cuestionario. La información típica que se busca incluye:

- ¿El cuestionario fue fácil de comprender a la primera lectura?
- ¿Las instrucciones fueron claras, concisas y precisas?
- ¿Cuáles fueron los ítems que no comprendió?
- ¿Qué ítems fueron inapropiados u ofensivos?
- ¿Qué ítems lo hicieron sentirse incómodo?
- ¿Cuánto tiempo le tomó completar el cuestionario?
- ¿Qué sugerencias concretas podrían mejorar el cuestionario?

Típicamente, algunos ítems en cada modalidad de investigación pueden ser mejor evaluados por un estudio piloto. En una investigación por encuesta la manera de componer las preguntas es de máxima importancia. Un estudio piloto revelará al investigador si la persona respondiente comprende las preguntas, si las preguntas sonsacan la información deseada y si la encuesta es demasiado larga en forma innecesaria.

Los respondientes deben saber que están respondiendo a un instrumento de un estudio piloto y que se les preguntará si tienen sugerencias para el mejoramiento de las preguntas. Igualmente, cuanto tiempo les llevo para completar el cuestionario.

Los sujetos participantes del estudio piloto no pueden usarse dos veces (una vez en el estudio piloto y de nuevo en el estudio final) porque los efectos de la recolección de datos piloto pueden influenciar los resultados del estudio final.

Los estudios publicados, especialmente experimentos y cuasi-experimentos, deben informar al lector si han utilizado un estudio piloto. Aquellos que no la han hecho suelen superar en limitaciones frente a las que si lo han hecho. Esto se debe a que muchas de las limitaciones pueden anticiparse, prevenirse y/o corregirse.

Los estudios de casos se conducen –a menudo- como un estudio piloto, en el sentido de que el caso individual se usa para generar hipótesis las cuales se probarán experimentalmente en una muestra de sujetos similares. Sin embargo, aun cuando el investigador no intente que su estudio de caso sea piloto de un estudio mayor, se pueden “pilotear” algunas porciones por anticipado. Tal es el caso de estudios de pretest sobre la validez de instrumentos de medición, la utilidad de técnicas de recolección de datos, etc.

Los diseños de investigación histórica, como así mismo los diseños de investigación etnográfica, no son campo de estudios piloto. En el diseño de investigación metodológica el estudio piloto se construye dentro del proceso de investigación al momento cuando se prueba la nueva medición en una muestra; luego se hace los cambios y se vuelven a probar la medición. El proceso puede ocurrir varias veces antes de que el investigador se siente confortable con los resultados. Este procedimiento de prueba/re-prueba sirve el mismo propósito como un estudio piloto y puede considerarse como tal.

En los diseños de investigación evaluativa los instrumentos (cuestionarios, entrevistas, etc.) usados para reunir datos acerca del programa bajo estudio suelen ser objeto adecuado para un estudio piloto.

5. EJEMPLOS

Ejemplo 1. Valor de un estudio piloto aleatorizado en investigación sobre amamantamiento.

Objetivo. Probar la integridad de un protocolo para un ensayo clínico controlado para examinar la efectividad de cuidado piel a piel comparado con el cuidado rutinario sobre el inicio y duración del amamantamiento y proveer datos a usarse en el cálculo del poder del ensayo clínico propuesto. (8)

Ejemplo 2. Estudio piloto sobre intervenciones de estilo de vida e independencia de mayores.

Objetivo. Contrastar el efecto de una intervención de actividad física con un programa de educación sobre envejecimiento exitoso sobre la incidencia de discapacidad mayor en la movilidad de adultos mayores sedentarios en riesgo. (9)

Ejemplo 3. Estudio piloto sobre recomendaciones de investigadores en un escenario académico.

Objetivo. Resumir y evaluar mediante un estudio piloto el uso de recomendaciones prácticas publicadas para escenarios prioritarios durante el manejo de múltiples proyectos de investigación en escenarios académicos. (10)

Ejemplo 4. Estudio piloto sobre alfabetismo en salud en una población de investigación dental adulta.

Objetivo. Recolectar datos relacionados con el nivel de alfabetismo en salud en adultos que hacen trabajos frecuentes voluntarios en programas de investigación clínica. (11)

Ejemplo 5. Estudio piloto sobre dolor y calidad de vida relacionada con la salud de pacientes a continuación de tipos selectivos de cirugía espinal lumbar.

Objetivo. Explorar los factores individuales y ambientales que influyen en el alivio del dolor y la calidad de vida después de cirugía espinal lumbar. (12)

Ejemplo 6. Estudio piloto sobre control de peso, presión arterial y perfil lipídico basado en la comunidad en pacientes receptores de trasplante cardíaco.

Objetivo. Determinar los efectos en pacientes con trasplante cardíaco de participar en un programa de control de peso, presión arterial y perfil lipídico basado en la comunidad. (13)

6. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Recuerde solicitar a los participantes que señalen opciones o categorías no incluidas en los cuestionarios.
- Tome en cuenta y evalúe los comentarios escritos por los participantes durante todo el proceso.
- Asegure que no se presentan “patrones tendenciosos” por efecto del instrumento en: a) El orden de las preguntas; b) El orden de las opciones de respuesta; c) Las tendencias en las respuestas. Ejemplo: tendencia a estar siempre de acuerdo o en contra de todo, sin que realmente sea su opinión; o que respondan “no se” a una buena parte de las preguntas; o que dejen de contestar a varios ítems.
- Simule las condiciones reales de administración de la prueba piloto de la mejor manera posible. Ejemplo: Si el cuestionario va a enviarse por correo, la prueba piloto debe hacerse también por este medio.
- Solicite a los participantes que señalen aquellos términos que perciben como muy complejos, de difícil comprensión.
- Solicite a los participantes que señalen ejemplos de redacción confusa y/o ampulosa.
- Pida a los participantes que no dejen respuestas en blanco. Que en la duda elijan aquella que mas se aproxime a la que seria su elección. Que se sientan en libertad para proponer una opción faltante.
- Evite las preguntas abiertas. Los datos provenientes de preguntas abiertas suelen ser difíciles de interpretar. Esto se complica aun más cuando las preguntas se van a obtener de muestras grandes.
- Limite el número de preguntas. La experiencia enseña que cuestionarios con más de 30 preguntas aumentan grandemente la tasa de no respondientes o los espacios de respuestas en blanco. Resista el caer en la tentación de agregar “solamente una pregunta más” o “otra pregunta que no puede faltar”.
- Evite en forma absoluta el lenguaje ambiguo, el lenguaje de significado vago, las preguntas que influncian la respuesta, las preguntas que asumen un conocimiento o experiencia especial pre-existente.
- Evite términos con los cuales el responderte puede no estar familiarizado, o para los cuales son posibles varios significados.

- Elimine toda pregunta fraseada con doble negativa por cuanto las respuestas suelen ser ininterpretables.
- Absténgase de incluir preguntas dobles o triples, por cuanto buscan más de un elemento de respuestas. De hecho, inducen a severas situaciones de confusión por no poderse determinar a cual pregunta (o sub-pregunta) corresponde la respuesta.
- Disponga de espacios para comentarios libres de los participantes (comentarios “fuera del libreto”).
- Garantice a los participantes el anonimato y la confidencialidad de sus opiniones.
- ¡Buena suerte!...aunque, como escribió el genial médico clínico y profesor canadiense, Sir William Osler: “La suerte y el azar favorece solamente a los que están preparados”...

7. REFERENCIAS

1. Dempsey PA, Dempsey AD. *Using Nursing Research Process, Critical Evaluation and Utilization*. 7th edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2008.
2. LoBiondo-Wood G, Haber J. *Nursing Research Methods and Critical Appraisal for Evidence-Based Practice*. Sixth edition. St. Louis, Missouri: Mosby Elsevier, 2006.
3. Burns N, Grove SK. *Practice of Nursing Research. Conduct, Critique and Utilization*. 5th edition. St. Louis, Missouri: Mosby Elsevier, 2005.
4. Neumann WL. *Social Research Methods. Qualitative and Quantitative Methods*. Sixth edition. Boston: Pearson Education Inc., 2006.
5. Leedy PD, Ormrod JE. *Practical Research. Planning and Design*. 8th edition. Upper Saddle River, New Jersey, 2005.
6. Gray PS, Williamson JB, Karp DA, Dalphin JR. *The Research Imagination. An Introduction to Qualitative and Quantitative Methods*. New York: Cambridge University Press, 2007.
7. Beebe LH. What Can we Learn from Pilot Studies. *Perspectives in Psychiatric Care* 2007; 43(4):213-218
8. Carfoot S, Williamson PR, Dickson R. The value of pilot study in breast-feeding research. *Midwifery* 2004; 20:188-193
9. Rejeski WJ, Fielding RA, Blair SN, et al. The lifestyle interventions and independence for elders pilot study. Design and methods. *Contemporary Clinical Trials* 2005; 26:141-154
10. Hopkins RB Campbell K, O'Reilly DO, et al. Managing multiple projects. A literature review of setting priorities and a pilot survey of health care researchers in an academic setting. *Perspectives in Health Information Management* 2007; 4:4, Spring.
11. Jackson RD, Eckert GJ. Health literacy in an adult dental research population. A pilot study. *J Public Health Den* 2008; 68(4):196-200
12. Saban KL, Penkofer SM, Androwich I, et al. Health related quality of life of patients following selected types of lumbar spinal surgery. *Health and Quality of Life Outcomes* 2007; 5:71-82
13. Salyer J, Flattery M, Joyner P, et al. Community-based weight management in long-term heart transplant recipients. A pilot study. *Prog Transplant* 2007; 17(4):315-23

Capítulo II-17

RECOLECCIÓN DE DATOS

Manuel A. Bobenrieth, MD, MPH, MHA

“-¿Qué te parece desto, Sancho?- dijo Don Quijote-. ¿Hay encantos que valgan en contra de la verdadera valentía? Bien podrán los encantadores quitarme la ventura; pero el esfuerzo y el ánimo será imposible.”

Miguel de Cervantes Saavedra (1547-1616)

Escritor español

“Ningún hombre de temperamento científico afirma que lo que ahora se cree en ciencia sea exactamente la verdad; solamente afirma que es una etapa en el camino hacia la verdad”.

Bertrand Russell (1872-1970)

Filósofo y matemático inglés

“¡Cuántos hay que, cansados de la vida, enfermos de pesar, muertos de tedio, hacen reír como el actor suicida sin encontrar para su mal remedio!

¡Ay! ¡Cuántas veces al reír se llora!... ¡Nadie en lo alegre de la risa fíe, porque en los seres que el dolor devora el alma llora cuando el rostro ríe!

Si muere la fe, si huye la calma, si sólo abrojos nuestra planta pisa, lanza a la faz la tempestad del alma un relámpago triste: la sonrisa.

El carnaval del mundo engaña tanto, que las vidas son breves mascaradas; aquí aprendemos a reír con llanto y también a llorar con carcajadas.”

Juan de Dios Peza (1852-1910)

Poeta, escritor y político mexicano

1. NATURALEZA DE LOS DATOS

a. Introducción

(1) Datos y hechos

La materia prima esencial de la investigación científica es la información en forma de “datos”. Estos hechos, que llamamos “datos”, son los medios por los cuales un investigador comprende el fenómeno del mundo alrededor de él.

Sin embargo, los datos no son nunca la realidad misma sino una representación de la realidad. Si esta representación de la realidad corresponde a la “verdad” es un asunto de debate filosófico, al igual que el debate sobre la naturaleza del conocimiento y la filosofía de la ciencia.

Si los datos se entienden ser lo mismo que los hechos, entonces ellos tienden a adquirir un aire de solidez y de permanencia. Los hechos se ven como “consanguíneos” o “semejantes” a la verdad y, por lo tanto, estables e inalterables.

(2) Verdades provisionales

Los datos no son solamente evasivos y escurridizos, sino efímeros, y pasajeros. Esto nos permite afirmar que en ciencia siempre trabajamos con “verdades provisionales”. En efecto, observaciones registradas un día pueden ser diferentes de aquellas registradas al mes o al año siguiente sobre el mismo fenómeno y escenario; esto se puede deber a diferentes condiciones del observador, del observado y de su entorno.

Los datos, por lo tanto, proveen solamente una vislumbre, una vista fugaz y parcial de eventos, opiniones, creencias o condiciones. Lo que puede ser una observación exacta y fiel hoy día puede ser irrelevante e incorrecta mañana. Los datos son no solamente efímeros pero también corruptibles.

(3) Distorsiones y tipo de datos

Mientras que los datos primarios, (datos observados directamente, experimentados o registrados muy cerca del evento), son lo más cerca que se puede estar de la verdad, ocu-

rran distorsiones inevitables en la medida que disminuye la proximidad del evento. De hecho los datos de la información secundaria es menos abundante y más contaminada por la interpretación de los hechos, rasgos típicos de los datos secundarios.

Otros problemas que mueven los datos lejos de la verdad son los problemas asociados con el registro de los eventos. Factores como la exactitud y la sensibilidad de los instrumentos, la exactitud de la memoria, el lenguaje y las habilidades descriptivas, el poder de observación, las diferentes premisas y percepciones de los observadores, todos afectan la confiabilidad y la precisión de los datos.

Por lo tanto solamente un investigador imprudente, temerario e irreflexivo puede insistir en la infalibilidad de sus datos y en los hallazgos derivados de ello.

Una medida de humildad sobre la exactitud del conocimiento y también consideraciones prácticas que rodean el proceso de investigación, aconseja que el resultado de la investigación tienda a formularse en declaraciones menos tajantes y categóricas. Por lo tanto, tienen lugar términos como “parece que”, “es verosímil que”, “es probable que”, “induce a afirmar que”, etc. Esto no significa, sin embargo, que no se puede lograr un verdadero progreso hacia una verdad útil.

(4) Verificación del pasado

Aparte de cualquier otra consideración el investigador se enfrenta con la inmensa dificultad, si no imposibilidad, de verificar lo acontecido.

Porque “realidad” es una palabra firme y fuerte tendemos a pensar, y a esperar, que el estado al cual se refiere es igualmente firme, consolidado e inequívoco. Lamentablemente esto último no siempre ha probado ser cierto. (1)

b. Justificación y propósito

(1) Elección de los datos

En general solemos estar rodeados de problemas y también de datos. Pero los datos pueden ser irrelevantes, imprecisos, incompletos y, aún más, defectuosos.

Una elección equivocada de los datos sobre los cuales se basa la investigación tiene serias consecuencias en la validez de las conclusiones. Surge, por lo tanto, la pregunta: ¿Cómo elegir aquellos datos más útiles y admisibles en un proyecto concreto de investigación?

La respuesta yace en la precisión de la definición del problema específico de investigación, de las variables (características, propiedades, atributos, factores, sub-problemas) del estudio, y de los objetivos/hipótesis de la investigación.

(2) **Justificación**

La mayoría de los tipos de investigación se diseñan para ser repetibles, replicables lo más exactamente posible.

Cada dato a observar, registrar y medir debe tener una clara justificación, un claro propósito y un plan de análisis. Solamente un investigador necio colecciona datos sin destino preciso y, por tanto, inútiles, con el consiguiente despilfarro de tiempo y de recursos.

(3) **Objetivos/hipótesis**

Aún cuando las investigaciones no son siempre repetibles, como en el caso de algunas investigaciones sociales, la recolección de datos debe ser directamente relevante a los objetivos/hipótesis del estudio. En investigaciones exploratorias la determinación de la relevancia de los datos suele ser más difícil por no disponer siempre de un marco teórico/conceptual.

(4) **Criterios de admisibilidad**

Los criterios de admisibilidad de los datos se pueden determinar por un sinnúmero de factores, tales como tiempo, elementos, límites, rango, etc. Naturalmente es posible una mayor exactitud en los criterios en investigaciones que utilizan el paradigma epistemológico/metodológico cuantitativo reduccionista, donde las condiciones son más estrechamente controlables. A su vez esta precisión y exactitud disminuye considerablemente en las investigaciones bajo el paradigma epistemológico/metodológico cualitativo, holístico, en el vasto campo de las ciencias sociales y de salud.

De cualquier modo, se debe tender a la más grande exactitud obtenible bajo las condiciones de la propuesta a fin de maximizar la confiabilidad de los resultados. También se deben definir los criterios de admisibilidad de los datos al inicio de la investigación, ya que ajustes o alteraciones posteriores de ellas alteraría el tipo de datos permitidos y, de esta manera, pervertir la validez de los resultados.

c. **Datos primarios y datos secundarios**

Los autores sobre el proceso de investigación comúnmente hacen la distinción entre datos primarios y datos secundarios. La distinción entre éstos se basa en las fuentes desde donde derivan los datos: fuentes primarias y fuentes secundarias.

(1) Fuentes primarias

Son aquellas desde las cuales el investigador consigue acceso mediante observaciones separadas y directas, o mediciones del fenómeno en el mundo real sin molestarlo o perturbarse por ningún interpretador intermediario.

Es asunto de debate filosófico hasta qué punto el estado de separación y de no perturbación es posible o aún deseable. Por cierto, en algunas investigaciones un alto grado de involucramiento es un prerrequisito para una recolección y análisis exitoso. De todas maneras, el investigador es responsable de la confiabilidad y autenticidad de sus fuentes y debe ser capaz de argumentar la calidad de las fuentes.

Casi todas las investigaciones serias, particularmente aquellas basadas en el enfoque científico, se sostienen en datos de fuentes primarias. Los datos de fuentes primarias pueden ser la forma inanimada de lecturas instrumentales, resultados de conteos y mediciones, de artefactos físicos, etc., o de formas inanimadas tales como informes de observación directa de eventos o condiciones, o registros de experiencias por aquellos implicados.

(2) Fuentes secundarias

Son aquellas donde los datos se han sometidos a interpretación. La forma más común de fuente secundaria es lo escrito en libros de texto y de consulta (última edición), monografías, artículos originales publicados, casos clínicos, series de casos, informes de investigaciones publicadas, anuarios estadísticos, etc.

Se ha planteado, a menudo, que las fuentes secundarias son de valor limitado debido a errores que resultan cuando la información pasa de una persona a otra. Sin embargo pueden ser valiosas, en su propio derecho, al proveer un comentario parcial de los eventos revelando los diferentes puntos de vista y los antecedentes culturales y sociales de las fuentes.

Las fuentes secundarias son de incalculable valor en las etapas tempranas de la investigación cuando el investigador está explorando el tema e identificando áreas de problemas. Es muy difícil ver como alguien podría realizar una investigación utilizando solamente datos de fuentes primarias, ignorando el trabajo teórico y práctico de otros investigadores en la misma área de estudio. (Datos de información secundaria)

Se ha observado, con frecuencia, que se puede hacer importantes discernimientos y agudezas de ingenio en un tema/problema por gente que proviene de otra disciplina, porque son capaces de revisar la situación libre de premisas y de anteojeras teóricas que rodean a los expertos especialistas.

Hay tipos de investigación donde las fuentes secundarias proveen una parte importante de los datos. Tal es el caso de investigaciones con diseños longitudinales retrospectivos. Aquí merece una mención especial las investigaciones históricas, donde textos publicados y otros documentos con sus comentarios respectivos proveen el único registro de eventos pasados, o revelan las interpretaciones de los eventos hechas por personajes del pasado, algunos de los cuales han sido testigos directos.

(3) **Confiabilidad de las fuentes**

Cualquiera sea el tipo de fuente que se use, el investigador debe hacer un juicio acucioso sobre su confiabilidad. Mientras que las fuentes primarias tienden a ser más confiables por su inmediatez, no están libres de distorsiones que pueden deberse a la instrumentación o a la personalidad y antecedentes del observador.

La valoración de la confiabilidad de los datos de fuentes secundarias se debe considerar como una parte esencial de las condiciones de su uso en investigación.

(4) **Fuentes de datos históricos**

Por otra parte se puede hacer una distinción entre fuentes de diferentes tipos, particularmente relevante en las fuentes de datos históricos. En efecto se pueden distinguir: a) Registros que se han producido y preservado con el intento consciente de transmitir información; b) Registros que se han preservado sin ningún intento específico de este tipo. Ejemplos de lo primero son los registros oficiales, anuarios, diarios personales, libros, autobiografías, revistas, grabaciones mecánicas y electrónicas. Ejemplos de lo segundo son restos físicos tales como edificaciones, equipos y otros tipos de materiales escritos publicados y no publicados.

d. Datos existentes frente a datos originales

Una de las primeras decisiones que los investigadores hacen con respecto a los datos para su investigación se refiere a si usar datos existentes o recolectar datos generados específicamente para su estudio. Una gran mayoría de investigadores desarrollan datos originales, aunque a menudo también toman ventaja de información ya existente. (2)

(1) **Datos existentes**

Los registros existentes son una fuente de datos importantes para investigadores en salud. Una riqueza de datos juntados para propósitos diferentes a la investigación puede ser explotada fructíferamente para responder a preguntas de investigación. Registros

hospitalarios, historias clínicas de pacientes, formularios/ordenes de médicos, planes de cuidados de enfermería, formularios de inter-consulta y de referencia, informes de operaciones, certificados de defunción, etc., todos constituyen ricas fuentes de datos a los cuales el investigador puede tener acceso.

(2) Investigación histórica

La investigación histórica, entendida como estudios sistemáticos diseñados para descubrir hechos relaciones acerca de eventos del pasado, descansa sobre datos disponibles. Estos datos están habitualmente en la forma de documentos históricos, escritos, revistas periódicas, diarios de vida, cartas, periódicos, actas de reuniones, historias clínicas, documentos médicos, informes, etc. Los investigadores históricos deben localizar los documentos disponibles, evaluar la autenticidad y exactitud de los datos y luego ensamblar el conjunto de datos de información histórica.

(3) Análisis secundario

Otro caso de utilización de datos existentes es el de investigaciones de análisis secundario, que consiste en el uso de datos recolectados en un estudio previo –a menudo por otros investigadores- para probar hipótesis o plantear nuevas preguntas de investigación.

La diferencia entre usar registros y hacer análisis secundario es que los investigadores que hacen análisis secundario tienen típicamente un conjunto de datos listos para analizar, mientras que los investigadores que usan registros tienen que juntar el conjunto de datos; además, habitualmente son necesarias una considerable codificación y manipulación de datos.

(4) Meta-análisis y meta-síntesis

Los meta-análisis (técnica para combinar cuantitativamente e integrar los resultados de múltiples estudios sobre un tópico dado), y los meta-síntesis (teorías, grandes narrativas, generalizaciones, o traducciones interpretativas producidas desde la integración o comparación de hallazgos de estudios cualitativos), hacen uso de datos existentes derivados de informes de investigaciones disponibles.

Al igual que con la información de los registros, los investigadores que hacen esos estudios integrativos no tienen que recolectar datos nuevos, pero deben descubrir datos adecuados, codificarlos, ensamblarlos y transformarlos en un conjunto de datos para análisis.

En resumen, por una parte, la ventaja principal de usar datos existentes es que son económicos y ahorran tiempo; por la otra parte, la desventaja es que es difícil encontrar datos existentes idealmente apropiados para responder una pregunta original y específica de investigación.

e. Datos cuantitativos y datos cualitativos

El tipo de datos a encontrar depende mucho del tipo de datos que se busca y también del método que se usa para recolectarlos. Nunca se insistirá lo suficiente sobre la necesidad de una definición clara de los objetivos de la investigación y de una definición clara de las condiciones y admisibilidad de los datos. (3)

(1) Paradigmas epistemológico-metodológicos

El tipo de datos recolectados determina parcialmente los métodos a usar para analizarlos a fin de desarrollar una respuesta a la pregunta (problema) de la investigación. Pero, a la inversa, es también el tipo de paradigma epistemológico-metodológico que se adopte lo que determina la naturaleza de los datos que se consideran de valor. Los dos tipos más importantes de paradigmas epistemológico-metodológicos para abordar la investigación en salud se ha convenido en denominarlos cuantitativo y cualitativo.

(2) Investigación cuantitativa y cualitativa

Investigación cuantitativa y cualitativa se dice ser dos enfoques diametralmente diferentes y, a veces, hasta antagónicos.

La investigación cuantitativa se ajusta y cumple las condiciones exigidas por el “método científico” y se ejemplifica con los diseños experimentales y los estudios mediante encuestas de las ciencias sociales.

En efecto hasta hace 30 años la tendencia era asociar la investigación válida casi exclusivamente con el método científico cuyo origen se remonta al positivismo, con observación, registro y análisis de datos medibles; la premisa era, en consecuencia, que para hacer una investigación válida debemos ser capaces de observar, registrar y medir las variables que queremos estudiar.

La investigación cualitativa tiende a asociarse con la observación participante y con la entrevista no estructurada, en profundidad. A este enfoque se le dio escasa atención debido a su inhabilidad para cumplir con las condiciones requeridas para el método científico; de hecho se tendía a considerarla mas bien marginal en el repertorio de técnicos de recolección de datos. Además los resultados del análisis cualitativo se consideraron como limitados, no confiables y faltos de solidez. También los resultados de las observaciones, registros y análisis cualitativos no son generalizables a ningún universo por falta de representatividad de los sujetos del estudio.

La idoneidad del método científico fue cuestionada particularmente en el campo de la sociología con su foco de investigación en las complejidades de la gente y de la sociedad

en que vive. Se requirió de métodos de investigación que pudieran revelar e indagar las complejidades únicas y las ambigüedades de los sujetos humanos y su interacción en la sociedad sin imponer en ellos un marco conceptual predeterminado el que resultaba muchas veces inadecuado.

Cada vez más los términos “investigación cuantitativa” e “investigación cualitativa” vinieron a significar mucho más que maneras de recolectar datos; vinieron a denotar y significar premisas divergentes acerca de la naturaleza y los propósitos de la investigación en las ciencias sociales y de la salud.

La investigación cualitativa desarrolló diferencias significativas en sus premisas, suposiciones y principios de aquellas de la investigación cuantitativa. Esto resultó, de forma inevitable, en que los dos paradigmas tendieran a operar con principios y doctrinas divergentes acerca de la naturaleza del conocimiento, particularmente aquel del mundo social y de cómo el conocimiento podría producirse legítimamente.

Las posiciones intelectuales en la investigación cualitativa se desarrollaron, siendo las más importantes la fenomenología y el interaccionismo simbólico; la idea del “*verstehen*” (comprender) de Max Weber, el naturalismo y la etogenia. (Estudio del comportamiento, las respuestas y las costumbres de los hombres y de los animales y sus relaciones con el medio ambiente).

El paradigma cualitativo destaca la importancia de la comprensión contextual y holística, con énfasis en la descripción y un compromiso de “ver a través de los ojos” de la gente estudiada. El temor de que el investigador pueda fallar en hacer justicia a la orientación de los sujetos hacia el mundo conduce a la tendencia de dejar de lado los razonamientos conceptuales y teóricos, o a su utilización solamente en las etapas finales de la investigación.

La investigación cuantitativa comparada con la investigación cualitativa plantea importantes rasgos contrastantes. La investigación cualitativa se usa para analizar e interpretar actitudes, creencias y motivaciones dentro de un sujeto. El investigador cualitativo intenta obtener una visión dentro del fenómeno ubicándose lo más cerca posible del sujeto de la investigación a fin de recolectar datos resonantes, fértiles y productivos que lo habilite para el desarrollo de un constructo social a través del proceso dinámico de la investigación.

El enfoque cualitativo tiende a ser no tan estructurado, permitiendo surgir conceptos y teorías; el enfoque cuantitativo empieza con conceptos y teorías y las somete a prueba de una manera rigurosa y estructurada, con el resultado que ellas sean aceptadas, enmendadas o rechazadas.

2. MEDICIÓN

La importancia de la medición en el diseño de la investigación no es posible exagerar. Aún el estudio mejor diseñado probará ser inútil si se utilizan estrategias inapropiadas en la etapa de recogida de datos.

Esta sección no intenta presentar un tratamiento exhaustivo del tópico de medición. De hecho se centra en algunos conceptos importantes relacionados con la medición en la recolección de datos. Especial atención se presta al tema de las escalas de medición y a los conceptos de confiabilidad y validez en su relación con la medición. (4)

a. Medición

(1) Concepto e importancia

Medición es el proceso de asignar números a objetos, eventos o situaciones de acuerdo a algunas reglas específicas para caracterizar cantidades de algún atributo. (Variables)

La medición constituye una de las bases fundamentales de la investigación científica; en consecuencia las técnicas y estrategias de medición constituyen un componente esencial de la metodología de investigación.

La medición, en calidad de coyuntura o articulación entre la teoría científica y su aplicación, podemos definirla como un proceso a través del cual el investigador describe, explica y predice los fenómenos y los constructos de nuestra existencia diaria, como lo es en el contexto del diseño de la investigación.

El concepto de medición es muy importante en estudios de investigación en dos áreas claves: Primero, las mediciones permiten que los investigadores cuantifiquen resúmenes, constructos y variables. Las variables en un estudio de investigación típicamente deben ser operacionalizadas y cuantificadas antes de que puedan estudiarse.

Una definición operacional toma la variable desde lo teórico (o abstracto) a lo concreto definiendo la variable en términos específicos de los procedimientos actuales utilizados por el investigador para medir o manipular la variable. Sin medición los investigadores serían capaces de hacer muy poco más que observaciones no sistemáticas del mundo a nuestro alrededor.

Segundo, el nivel de sofisticación estadística utilizado para analizar datos derivados de un estudio depende directamente de la escala de medición usada para cuantificar las variables de interés.

Hay dos categorías básicas de datos: no métricos y métricos. Datos no métricos (también referidos como datos cualitativos) son atributos típicos, características o categorías que describen un individuo y no pueden ser cuantificados. Datos métricos (también referidos como datos cuantitativos) existen en distintas cantidades o grados y reflejan una cantidad relativa o distancia.

Los datos métricos permiten a los investigadores examinar cantidades y magnitudes, mientras que los datos no métricos se usan predominantemente como un método de describir y de categorizar.

(2) Escalas de medición

Existen cuatro escalas principales de medición, incluidas bajo las categorías amplias de mediciones no métricas y métricas: escalas nominales, escalas ordinales, escalas de intervalo y escalas de proporción. Las escalas nominal y ordinal son escalas de medición no métricas.

(a) Escalas nominales

Las escalas nominales son el tipo menos sofisticado de medición y se usan solamente para clasificar o categorizar cualitativamente. No tienen punto cero absoluto, no pueden ordenarse en una secuencia cuantitativa y no hay unidad igual de medición entre categorías.

En otras palabras, los números asignados a las variables no tienen significado matemático más allá de describir la característica o atributo bajo consideración; no implican cantidades de un atributo o característica.

Ejemplo. Género, religión, afiliación política, lugar de nacimiento, ciudad de residencia, etnicidad, estado matrimonial, color de los ojos y el pelo y estatus laboral. Nótese que cada una de estas variables es puramente descriptiva y no puede ser manipulada matemáticamente.

(b) Escalas ordinales

Las escalas ordinales, a diferencia de las nominales, se caracterizan por la habilidad de medir una variable en términos de identidad y de magnitud. Esto lo hace a un nivel más alto de medición que el de la escala nominal porque la escala ordinal permite la categorización de una variable y su magnitud relativa en relación con otras variables. Las variables se pueden ordenar en relación a la cantidad del atributo que posee.

Una manera de pensar a cerca de datos ordinales es usar el concepto de “mayor que” o “menos que”. Nótese que el saber si algo tiene más o menos de un atributo no cuantifica

“cuánto más o menos” hay del atributo en cuestión. Por lo tanto, no sabemos acerca de las diferencias entre categorías, aunque sí sabemos acerca de la posición relativa.

Al igual que con los datos nominales, los datos ordinales son cualitativos por naturaleza y no poseen las propiedades matemáticas necesarias para análisis estadístico sofisticado.

Ejemplo. Posición de llegada de los corredores de una maratón; sabemos que el primer corredor en cruzar la línea lo hizo mejor que el cuarto, pero no sabemos necesariamente cuanto mejor.

(c) Escala de intervalo

Las escalas de intervalo y de proporción son los dos tipos de escalas de medición métrica y son de naturaleza cuantitativa. Colectivamente representan el nivel más sofisticado de medición y permiten utilizar técnicas estadísticas potentes y sofisticadas.

Las escalas de intervalo se construyen sobre mediciones ordinales y proveen información acerca del orden y distancia entre valores de variables. Los números en una escala de intervalo están graduados a igual distancia, pero no hay cero absoluto. En su lugar puede haber un punto inicial (cero arbitrario).

(d) Escala de proporción

Las escalas de proporción tienen las mismas propiedades que las de intervalo, excepto que las de proporción tienen un punto cero absoluto, lo cual significa que todas las operaciones matemáticas son posibles. Ejemplo común de escala de proporción es el dinero. Es posible tener un balance cero en la cuenta corriente de un banco. A diferencia de la escala de intervalo, aquí es posible la multiplicación y la división. Otros ejemplos incluyen altura, peso y tiempo.

Los datos de proporción constituyen el nivel más alto de medición y permite el uso de técnicas estadísticas sofisticadas.

b. Confiabilidad y validez

La exactitud y la calidad de los datos recogidos en el estudio dependen directamente de los procedimientos de medición y de las definiciones operacionales utilizadas para definir y medir los constructos de interés. Aparte del enfoque utilizado, los planteamientos de medición y los instrumentos deben cumplir con ciertos requerimientos mínimos que aseguren la exactitud y la relevancia de las estrategias de medición usadas en el estudio.

Confiabilidad y validez son los conceptos más importantes y comunes relacionados con la selección de instrumentos y estrategias de medición. (5)

(1) Confiabilidad

Confiabilidad se refiere a la consistencia o solidez de una técnica de medición; más específicamente, confiabilidad trata de la consistencia o estabilidad de la puntuación obtenida en una medición o técnica de evaluación a lo largo del tiempo y a través de escenarios y condiciones similares. Si la medición es confiable, entonces hay una menor probabilidad de que la puntuación obtenida se deba a factores de azar y/o a errores de medición.

Puntuaciones obtenidas de la mayoría de las formas de recogida de datos están sujetas a errores de medición. Esencialmente esto significa que cualquiera puntuación obtenida consiste de dos componentes. El primer componente es la puntuación verdadera, la cual es la puntuación que se habría obtenido si la estrategia de medición fuera perfecta y libre de error. El segundo componente es el error de medición, que es la porción de la puntuación que se debe a la distorsión y a imprecisiones de una variedad de factores; estos pueden ser pruebas pobremente diseñadas, factores situacionales y errores en el registro de los datos.

En general, esperamos una alta confiabilidad cuando medimos un constructo estable, pero no cuando medimos uno transitorio, momentáneo.

La confiabilidad se puede determinar a través de una variedad de métodos: a) Confiabilidad de test-retest, el cual se refiere a la estabilidad de las puntuaciones de un test a lo largo del tiempo, lo que implica repetir el mismo test –por lo menos- en otra ocasión. b) Confiabilidad medio-dividida, que se refiere a la administración de un único test que está dividido en mitades. c) Confiabilidad de forma-alternada, que se expresa como la correlación entre diferentes formas de la misma medición donde los ítems en cada medición representan el mismo contenido y constructo. d) Confiabilidad entre-tasadores, que se usa para determinar el grado de acuerdo entre diferentes jueces o tasadores cuando observan o evalúan la ejecución de otros.

(2) Validez

Validez es otro aspecto crítico de la medición que debe considerarse como parte de una estrategia de medición total. Mientras la confiabilidad se refiere a la consistencia de la medición, la validez se focaliza en “qué es lo que mide el test” o la estrategia de medición, y cuan bien lo hace. Por lo tanto, la pregunta conceptual que la validez intenta responder es: ¿“Mide el instrumento, o enfoque de medición, lo que se supone medir”?

Validez y confiabilidad son conceptos interconectados. Esto lo prueba el hecho de que una medición no puede ser válida si no es confiable. Recordemos que la validez atañe no sola-

mente lo que se mide, sino también cuán bien se mide. Por su parte, una medición puede ser confiable sin ser válida.

Tal como se ha expresado anteriormente, la medición exacta de un constructo y de variables en un estudio es un componente crítico de la investigación. El estudio mejor diseñado no tiene sentido, y es una pérdida de tiempo y de recursos, si las variables independiente y dependiente no pueden identificarse, conceptualizarse, operacionalizarse y cuantificarse. La validez de los enfoques de medición es, por lo tanto, un aspecto crítico de todo el proceso de diseño.

¿Cómo se puede establecer la validez de una estrategia de medición? Los métodos más comunes para probar validez se refieren a validez relacionada con contenido, validez relacionada con criterio, y validez relacionada con constructo.

(a) Validez de contenido

La validez relacionada con el contenido se refiere a la relevancia del instrumento o de la estrategia de medición con la variable o constructo a medir. El enfoque para determinar la validez de contenido se inicia con la operacionalización de la variable de interés. El investigador define operacionalmente la variable y entonces intenta desarrollar el contenido del ítem que lo capturará exactamente.

La validez de contenido se relaciona con varios tipos de estrategias de medición usados en diseños y metodologías de investigación. Una cantidad importante de investigaciones, especialmente en psicología, se realizan utilizando instrumentos preexistentes y disponibles comercialmente. Sin embargo también sucede que los investigadores desarrollan sus propias estrategias de medición.

(b) Validez de criterio

La validez de criterio se determina por la relación entre la medida propuesta y la ejecución de un criterio de medida de afuera. El criterio externo debe relacionarse con la variable de interés y debe medirse al mismo tiempo o en un tiempo futuro cercano.

Si la medición se compara con un criterio externo que se mide al mismo tiempo, se la denomina validez concurrente.

Si la medición se compara con un criterio externo que se medirá en el futuro, se la denomina validez predictiva.

(c) Validez de constructo

La validez de constructo se determina por la medida por la cual el test o estrategia de medición mide un constructo teórico o rasgo. Los dos métodos más comunes son la

validez convergente y la validez divergente. La validez convergente explora la relación entre la medida de interés y otra medida que captura el mismo constructo. Una correlación positiva fuerte entre las dos medidas sugiere validez de constructo. La validez divergente muestra que los constructos no están relacionados.

3. DIMENSIONES

Los investigadores deben recolectar datos originales si los datos existentes no están disponibles para responder la pregunta de investigación. Hoy en día se usan muchos métodos para recolectar datos nuevos en estudios biomédicos y de salud. Sin considerar el enfoque específico utilizado, los métodos de recolección de datos varían a lo largo de cuatro dimensiones importantes: estructura, cuantificación, intromisión del investigador y objetividad. (6)

a. Estructura

Los datos de investigación para estudios cuantitativos se recolectan, a menudo, de acuerdo a un plan estructurado el cual indica el grado de desarrollo y refinamiento proporcionando datos relativamente fáciles de analizar. Sin embargo, los métodos estructurados rara vez son apropiados para un examen en profundidad del fenómeno.

El enfoque estructurado permite al investigador computar exactamente el porcentaje de respondientes que sintieron estrés la mayoría del tiempo, pero no provee información acerca de la intensidad, las causas o las circunstancias del estrés.

Las “preguntas no estructuradas” permiten unas respuestas más profundas y más cuidadosas, pero pueden poner dificultades para personas que no son buenos para expresarse verbalmente. Más aún, las preguntas no estructuradas producen datos que son considerablemente más difíciles de analizar.

Cuando los datos se recolectan de una manera altamente estructurada, el investigador debe desarrollar un instrumento de coleccionar datos, el cual es el documento formal que llaman “cuestionario”.

Cuando se usan métodos no estructurados, típicamente no hay un instrumento formal, aún cuando suele usarse una lista de los tipos de información necesaria.

b. Cuantificación

Los datos que serán sometidos a análisis estadístico deben recolectarse de manera tal que puedan cuantificarse. Para el análisis estadístico todas las variables deben medirse cuantitativamente aunque esas variables sean abstractas (constructos), fenómenos intangibles que representan cualidades de seres humanos, tales como esperanza, soledad, dolor, imagen corporal, bienestar, calidad de vida, etc.

Los enfoques de datos estructurados habitualmente producen datos fácilmente cuantificables. También es posible, y algunas veces útil, cuantificar información no estructurada.

c. Intromisión del investigador

Los métodos de recolección de datos difieren en el grado por el cual la gente tiene conciencia de su estatus como participante. Si la gente está conciente de su papel en un estudio, su conducta y sus respuestas pueden “no ser normales” y las distorsiones pueden socavar el valor de la investigación.

Los participantes de un estudio tienden a distorsionar su comportamiento y sus respuestas a preguntas bajo ciertas circunstancias. En particular, la intromisión del investigador suele ser más problemática en las siguientes cuatro situaciones: a) Cuando el programa va a evaluarse y los participantes tienen un interés establecido en los resultados de la evaluación; b) Cuando los participantes se sienten comprometidos en un comportamiento atípico y socialmente inaceptable; c) Cuando los participantes no han cumplido con las instrucciones médicas o de enfermería; d) Cuando los participantes son del tipo de gente con una fuerte necesidad de “aparecer bien” o de “sentirse importante”.

Cuando las situaciones antes descritas son inevitables, el investigador debe hacer un esfuerzo por poner los participantes tranquilos y cómodos, acentuando la importancia del candor, la sencillez, la sinceridad y la naturalidad de sus comportamientos. Además el investigador debe adiestrar al personal de la investigación para transmitir un proceder neutral, sin enjuiciamiento alguno.

d. Objetividad

Conceptualmente la objetividad se refiere exclusivamente a elementos o partes del mundo exterior. La objetividad consiste en ver los objetos tal como son realmente. El investigador no debe dejarse influenciar por valores personales en la observación, registro, medición, análisis e interpretación de los datos del estudio.

La objetividad se puede medir por el grado por el cual dos investigadores independientes llegan a resultados similares, o hacer observaciones similares, en relación con los hechos de interés. Esto significa hacer juicios relacionados con los atributos o comportamientos de los participantes que sean sesgados por sentimientos o creencias personales.

Los investigadores adheridos al paradigma cuantitativo deben –como requisito importante– luchar por una razonable objetividad.

Sin embargo, en la investigación basada en el paradigma cualitativo la subjetividad se considera necesaria para la comprensión de las experiencias humanas.

4. PLANIFICACIÓN DEL PROCESO

Un plan de recolección de datos detalla cómo se implementará el estudio. El plan de recolección de datos es específico del estudio a realizar y, además, requiere la consideración de algunos de los elementos comunes de cualquier investigación. De entre estos elementos destacan los procedimientos a utilizar en la recolección de datos, el tiempo y el costo de la recolección, el desarrollo de formularios de recolección que faciliten la entrada de los datos y el desarrollo de un libro-código. (7)

a. Pasos y secuencia

Para planificar los procesos de recolección de datos el investigador necesita determinar paso a paso cómo y en qué secuencia se recolectarán los datos de un sujeto individual. El ritmo de este proceso requiere determinar el tiempo para identificar los sujetos del estudio, para explicar el estudio, para obtener consentimiento, para completar un cuestionario y para obtener mediciones bio-fisiológicas, según el caso.

Luego se necesita prever actividades generales tales como en qué momento se asignará los sujetos a los grupos, si se recolectarán datos de más de un sujeto al mismo tiempo, o si se recolectarán diversos datos simultáneamente en un solo sujeto. También interesa saber cuántos sujetos por día se pueden cubrir, dado el tipo de diseño y el escenario.

Si se decide realizar un estudio piloto para probar la metodología es muy importante determinar cuánto tiempo tomará dicho pilotaje. Aquí suele ser útil el ensayar un diagrama de flujo, o “árbol de decisión” para recolección de datos que permita ilustrar el proceso y los tiempos estimados.

b. Puntos de decisión

A lo largo del proceso de recolección de datos es necesario identificar momentos de decisión, frente a varias opciones factibles. Estas decisiones se refieren a cuales sujetos cumplen con los criterios de inclusión, a la información y obtención del consentimiento informado, a la asignación de sujetos a los grupos y a si los sujetos comprenden las instrucciones sobre los datos a proporcionar.

c. Factor consistencia

La estabilidad y solidez en la recolección de datos a través de los sujetos es decisiva. Esto cobra importancia adicional cuando la recolección de datos se efectúa con más de un recolector (confiabilidad entre tasadores). Los días específicos y las horas de recolección, las rutinas de los pacientes, el conflicto de intereses entre atención del paciente y recolección de datos del mismo, la familiarización de los recolectores con los instrumentos de recolección y el adiestramiento para su uso, son factores que influyen en la consistencia de la recolección.

d. Factor tiempo

Con mucha frecuencia la estimación del tiempo requerido para la recolección de datos resulta insuficiente. Un estudio piloto resulta útil para determinar el tiempo real requerido. Son frecuentes los problemas relacionados con carga de trabajo, reclutamiento de sujetos, contactos con médicos, explicaciones sobre el estudio y obtención de permisos.

e. Factor costo

Costos directos, como los instrumentos de medición en estudios fisiológicos que necesitan comprarse o arrendarse, costos de cuestionarios o escalas, formularios, materiales instruccionales, codificación de datos, consultas con estadísticos al inicio y al análisis de datos deben tenerse disponibles.

Costos indirectos como el tiempo de los investigadores, viajes para conferencias o congresos que a veces se olvidan.

Investigadores neófitos suelen tener serias dificultades para hacer estimaciones razonables sobre tiempos y costos relacionados con su investigación. Si los factores tiempo y costos resultan prohibitivos, entonces se debe simplificar el estudio de manera que se midan menos

variables, se utilicen menos instrumentos, el diseño sea menos complejo y se utilicen menos agencias y menos personas en la recolección de datos.

f. Formularios

El investigador necesita desarrollar –o modificar- formularios para registrar los datos antes de iniciar la recolección. Estos formularios suelen utilizarse para registrar datos demográficos, datos de la historia clínica, observaciones y/o valores de mediciones fisiológicas, etc.

Otros datos pueden incluir variables tales como etapa de desarrollo de la enfermedad, duración de la enfermedad, estadía de la hospitalización, complicaciones, fecha de la recolección, eventos inesperados y desfavorables ocurridos durante la recolección.

También puede interesar la hora del día y el día de la semana, el tiempo requerido para la recolección de datos de cada sujeto, los nombres y números de teléfono de familiares de los sujetos participantes en el estudio.

Los formularios de recolección deben diseñarse de manera de asegurar un fácil registro y una entrada fácil en el computador.

Es muy importante decidir si los datos se recolectarán en forma cruda no elaborada, o si se codificarán al momento de la recolección. Codificación es el proceso de transformar datos en símbolos numéricos que tengan entrada programada en el computador. Las categorías de codificación para el estudio deben ser mutuamente excluyentes y exhaustivos (detalladas, minuciosas).

Esto significa que el valor para una variable específica encaja solamente en una categoría, por una parte, y, que cada observación debe corresponder a una categoría, por la otra.

En algunos estudios se deberá incluir un código “otros” para clasificación de variables no esperadas, las cuales podrían resultar ser variables extrañas (de confusión)

En los formularios de recolección de datos se puede utilizar una variedad de estilos de respuestas. Tal es el caso de un círculo alrededor de una palabra; una marca (/) en el espacio en blanco antes o después de la palabra; un número (1, 2, 3, etc.) en el espacio en blanco antes de la palabra, etc.

Si se van a utilizar códigos estos deberán indicarse claramente en el formulario de recolección de acceso fácil para el sujeto que rellena el formulario. La ubicación y colocación de los datos en los formularios es importante para facilitar su entrada al computador. En general se

recomienda ubicar los espacios vacíos en el lado izquierdo de la página. La ubicación menos efectiva parece ser el esparcirlos en forma irregular ya que aumenta el riesgo de perderlos (pasarlos por alto).

5. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN

Los métodos de investigación suelen dictar las técnicas de recolección de datos. Así, por ejemplo las investigaciones de encuestas siempre involucran entrevistas estructuradas (en persona o por teléfono) o cuestionarios escritos. A su vez, una investigación etnográfica implica el uso de técnicas de recolección de datos de campo, tales como la observación y entrevistas grabadas.

Sin embargo, el uso de otros métodos de investigación plantea un conjunto de elecciones posibles de técnicas de recolección de datos.

El recuadro 1 presenta una relación de técnicas de uso frecuente.

Recuadro 1. Técnicas de uso frecuente para la recolección de datos

Observación
Entrevista
Cuestionario escrito
Registros y artefactos
Pruebas, mediciones e inventarios

a. Observación

(1) Concepto

Observación es un método de investigación en el cual el investigador presta atención y vigila sistemáticamente, escucha y graba un fenómeno de interés. (8)

Esta técnica de recolección de datos se puede usar en cualquiera de los diseños de investigaciones cuantitativas o cualitativas; además se usa comúnmente en conjunción con

otras técnicas. Se puede hacer observaciones de sujetos humanos, videos grabaciones de sujetos o eventos, o ítems no humanos como equipos.

La observación se estructura en forma diferente dependiendo del tipo de enfoque de investigación. Esto significa que se formaliza por anticipado en los métodos cuantitativos, cuando es cambiante de acuerdo al contexto en los métodos cualitativos.

La observación de comportamientos, acciones, actividades e interacciones es una herramienta esencial para comprender más de lo que la gente dice acerca de situaciones complejas y así saber su significado y alcance.

La observación puede ser participante o no participante; estructurada y cuantitativa (con una lista/control, categorías y escalas de grados) o no estructurada y cualitativa (registro directo de eventos e historias tal como ocurren).

La observación puede ser reconocida y abierta o encubierta.

La técnica de muestreo es intencional debido a que el escenario de la observación lo escoge deliberadamente el investigador. Los escenarios usualmente son naturales aunque pueden ser también laboratorios, como es el caso de la investigación biomédica básica y psicológica.

En ciencias sociales la observación no se limita a poner atención y vigilar sistemáticamente sino que se extiende a la observación directa de información usando sus sentidos, especialmente el ver y escuchar.

La observación no depende de la voluntad de la gente para entrevistarla, o de la existencia de documentos exactos y completos. No depende de la memoria o del conocimiento de los entrevistados, o de sus actitudes y comportamientos, los cuales pueden ser propensos o sesgados.

Sin embargo, la observación tiene algunas limitaciones, tales como los sesgos del observador y la imposibilidad de observar una muestra aleatoria grande de gente de organizaciones u otras unidades de análisis.

(2) Observación participante

Observación participante es un enfoque de investigación de campo en el cual el investigador participa activamente, por un periodo extenso de tiempo, en la vida diaria de la gente y en las situaciones bajo estudio. (9)

Observación participante es una técnica en la cual un grupo o una comunidad se estudian desde dentro por un investigador que registra los comportamientos a medida que ocurren. (10)

Observación participante es una técnica observacional cualitativa que involucra al observador (investigador) en las actividades del grupo siendo observado. Los eventos se observan y registran junto con la interpretación y explicación de ellos por los otros “actores” (participantes). (8)

Observación participante es el mejor método para comprender las experiencias de la gente y los significados que le atribuyen, aunque los tipos de observaciones también se limitan por el papel social que acomete el observador. El método lo desarrollaron primero los antropólogos, pero llegó a ser una técnica popular de investigación social en la primera mitad del siglo XX.

Ejemplo. El estudio clásico de E. Goffman titulado “Asylums”, en el cual el autor obtuvo un empleo en un hospital psiquiátrico a fin de observar la institución total desde dentro. (11)

(3) Observación participante abierta y oculta

El observador participante puede ser abierto y explícito acerca de su papel en el grupo bajo observación, o puede pretender ser un miembro normal del grupo cuando de hecho es un observador participante encubierto. El ocultamiento no plantea cuestiones éticas en relación con la falta de consentimiento informado. Por otra parte, el ocultamiento es -a veces- la única manera de aumentar conocimiento acerca de la sociedad.

El ocultamiento puede también llevar a cabo una gran carga de estrés emocional en el observador. El estrés de “no encajar” con el grupo; el estrés de crear conscientemente una decepción; el estrés de que lo descubran; el estrés debido al deseo de abandono de la investigación y de unirse propiamente al grupo bajo estudio. Una manera de tratar el estrés es mantenerse en contacto con los colegas investigadores para discutir el problema y ponerlo en su contexto. Otra forma es mantener un diario para fines del proceso de investigación y fines terapéuticos.

(4) Observación estructurada y no estructurada

La definición previa del fenómeno a observar la preparación del plan de observación estructurada y el uso de técnicas tales como muestreo horario operan dentro de un enfoque de investigación cuantitativo deductivo. El investigador empezó con una definición conceptual, especificó lo que va a observar y estandarizó con un instrumento de medición válido. Entonces procedió a hacer las observaciones a fin de probar su teoría.

La observación es una técnica difícil, dado que los planes de observación raramente son transferibles a través de estudios y de escenarios. A diferencia de la investigación

por encuesta donde a menudo se usan cuestionarios existentes, en la investigación observacional el investigador usualmente parte desde un comienzo y evalúa la situación. Esto implica a veces un pilotaje extenso con el intento de descubrir cuales aspectos de observación son contables y codificables, y qué otros aspectos demandan narraciones descriptivas.

La primera decisión en la investigación observacional es qué observar y la definición clara de las variables de interés. La decisión se basa en la teoría y en el plan de observación y debe restringirse a los fenómenos de interés; de otra manera la tarea llegará a ser inmanejable. A este efecto el disponer de una lista de comprobación observacional ha probado ser útil para estructurar las observaciones.

Merriam propone una guía atractiva que incluye cinco ítems: escenario, participantes, actividades e interacción, frecuencia y duración y otros factores sutiles. (12) Ver Recuadro 2.

Recuadro 2. Lista de comprobación para observaciones estructuradas

Escenario. ¿Cómo es el escenario? ¿Cuál es el contexto? ¿Qué tipos de comportamientos se promueven o previenen?

Participantes. ¿Quién está en el escenario? ¿Cuánta gente y cuales son sus papeles? ¿Qué los hace actuar juntos?

Actividades e interacciones. ¿Qué sucede? ¿Hay una secuencia definible de actividades? ¿Cómo la gente se relaciona con las actividades e interactúa uno con otro?

Frecuencia y duración. ¿Cuándo empieza la situación a observar? ¿Cuánto dura? ¿Es recurrente y de ser así, con qué frecuencia?

Factores sutiles. ¿Cuan informales y no planificadas son las actividades? ¿Cómo es la comunicación no verbal? ¿Qué sentimientos se traslucen en relación con la gente, los eventos y las actividades?

El observador debe desarrollar un sistema para registrar las observaciones. Las notas de campo en estudios observacionales necesitan incluir descripciones y cuentos de la gente, tareas, eventos, conductas y conversaciones. Todo lo anterior debe restringirse a lo que se ha observado.

La observación no estructurada -en contraste con el método deductivo- constituye una técnica cualitativa e inductiva la cual empieza con la observación y pospone definiciones y estructuras hasta que se haya observado una configuración, modelo o norma. Muchas

investigaciones cualitativas, particularmente investigaciones observacionales, adoptan un enfoque de “teoría fundamentada”.

El investigador desarrolla categorías conceptuales desde los datos y entonces continúa con el trabajo de campo a fin de elaborar éstos mientras los datos están todavía disponibles para su acceso. El investigador trabaja para encajar la teoría en los datos comprobando en el campo a medida que procede la investigación.

El enfoque deductivo cuantitativo lleva consigo el riesgo de perder la riqueza de la investigación observacional y la espontaneidad de la situación de investigación que conduciría a discernimientos.

El enfoque inductivo lleva el riesgo de manejar masas de notas no estructuradas que hacen difícil su organización y análisis.

(5) Observación en investigación cuantitativa y cualitativa

La investigación que implica sujetos humanos puede efectuarse usando un enfoque cuantitativo o un enfoque cualitativo.

Para fenómenos no humanos los enfoques cuantitativos son obviamente más relevantes. El Recuadro 3 destaca algunos rasgos comunes de observación en el contexto de la investigación cuantitativa.

Recuadro 3. Rasgos comunes de observación cuantitativa

Papel del observador

Definición de las variables relevantes

Nivel de estructura

Nivel de control

En relación con el papel del observador en la investigación cuantitativa el observador intenta ser tan objetivo y apartado como sea posible. Por lo tanto, marcos observacionales altamente estructurados calzan mejor en investigaciones cuantitativas.

En lo que respecta a la definición de las variables relevantes, el enfoque cuantitativo pone un esfuerzo considerable para especificar precisamente qué aspectos de un objeto, evento o comportamiento humano el investigador intenta estudiar y observar. En estudios que

implican varios observadores en la recolección de datos, es apropiado discutir y probar que hay un grado sustancial de acuerdo entre los observadores. Esto otorga una importancia fundamental a la aplicación de los conceptos de definición operacional, validez y confiabilidad a la investigación.

En lo concerniente a estructura y control, el enfoque cuantitativo busca y ofrece un nivel máximo de éstos. Bailey sugiere dos tipos de estructura relevante para investigación observacional. (13) La primera, es el grado de estructura del ambiente en que se hace la observación lo cual aumenta el control haciendo explícito guías o protocolos de observación preparados con antelación. Esto es similar a la estructura y la formalidad del contexto de las técnicas de entrevistas.

La segunda es la observación en el contexto de la investigación cualitativa que requiere cuadros auténticos e informes de individuos funcionando en sus ambientes naturales. Lofland propuso cuatro rasgos importantes para abordar la investigación cualitativa de campo. (14) Ver Recuadro 4.

Recuadro 4. Rasgos para abordar la investigación cualitativa de campo

Proximidad del investigador con los sujetos;

Veracidad del informe sin sesgos ideológicos o censuras;

Datos con contenido de descripción de las acciones, la gente y las actividades;

Datos con contenido de citas y referencias directas de los participantes.

Además, Lofland sugiere que al observar sujetos en el contexto de investigación de campo el investigador debería focalizarse en cinco categorías: a) Actos y actividades; b) Significados; c) Participación; d) Relaciones; e) Escenarios.

Para ahondar en este acápite remitimos al lector interesado al Capítulo II-L. “Metodología cualitativa de investigación científica”.

b. Entrevista

La entrevista es una de las técnicas usadas en investigación por encuesta y etnográfica.

En el enfoque etnográfico la entrevista es siempre cara-a-cara; en investigación por encuesta suele hacerse cara-a-cara o por teléfono.

La entrevista cara-a-cara es más íntima permitiendo al investigador interactuar directamente y desarrollar armonía y afinidad con el entrevistado. Además el entrevistador tiene la oportunidad de “leer” las claves no verbales del entrevistado, las cuales pueden indicar confusión y falta de comprensión de manera que la pregunta pueda rephrasearse.

Una desventaja de la entrevista cara-a-cara es el esfuerzo requerido para organizar la entrevista, contactar los sujetos, acordar tiempo y lugar conveniente y arreglar el escenario,

La entrevista telefónica acorta el tiempo de viaje y los arreglos son fáciles de hacer; sin embargo se pierde el contacto personal y la oportunidad de observar claves no verbales.

En la investigación por encuesta el formato puede ser estructurado a no estructurado, algunas veces referido como formal o informal. En entrevistas estructuradas se hacen siempre las mismas preguntas y se hacen en el mismo orden. Las respuestas son fáciles de comparar de un sujeto a otro y la información de todos los sujetos luce consistente.

En las entrevistas no estructuradas el entrevistador debe adiestrarse para saber cual información es esencial para la investigación y debe familiarizarse con las preguntas antes de iniciar la entrevista. Aunque la entrevista informal es a menudo más confortable para el entrevistado, el volumen de material suele ser difícil de organizar y analizar; además a menudo no es comparable desde un sujeto a otro sujeto.

A menudo se usa la entrevista no estructurada en estudios piloto para fijar los parámetros del estudio.

Las entrevistas no estructuradas pueden también ser beneficiosas cuando se averigua en sujetos acerca de temas sensitivos, delicados y embarazosos.

Las entrevistas estructuradas o formales son muy útiles para entrevistadores principiantes inexpertos. La información es fácil de tabular y de analizar. Las interpretaciones resultan exactas y significativas.

Al decidir sobre el estilo y la fraseología se debe dar consideración primaria al estilo e idioma de los sujetos, el cual puede ser diferente del que usa el investigador. Se debe evitar toda jerga científico/ técnica fuera de la comprensión de los sujetos.

Uno de los problemas con los datos que se obtienen de las entrevistas es que es difícil saber si los sujetos dicen la verdad o si tratan de impresionar al entrevistador diciendo lo que ellos piensan que el entrevistador quiere oír.

Hay mucho que aprender acerca de la construcción de preguntas individuales y acerca de la entrevista como un todo.

Para mayores detalles sobre la entrevista referimos al lector interesado al Capítulo. II-R. “Entrevistas” y Capítulo II-S. “Cuestionarios” de esta obra.

c. Cuestionario

Los cuestionarios son instrumentos escritos que pueden administrarse cara-a-cara por un representante o a través del correo. Los cuestionarios pueden variar en la estructura de sus preguntas (cerradas o abiertas). (15)

Un cuestionario es un medio de recolección de datos donde la gente provee respuestas a un conjunto de preguntas, bien con sus propias palabras o seleccionando respuestas pre-definidas. (16)

Hay tres maneras de distribuir cuestionarios escritos: a) Por correo; b) Entrega personal a los respondentes con instrucciones; c) Respuesta de los respondentes en presencia del investigador.

Si el cuestionario se envía por correo o si se deja para que los sujetos lo completen y lo devuelvan, entonces las preguntas deben ser muy claras sin ambigüedad alguna por cuanto el investigador no estará presente para resolver cualquier duda. En el caso de los cuestionarios por correo surge la preocupación de si habrá una tasa suficiente de respuestas sobre el 30%. Una buena carta-cubierta interesante y amable, un contenido atractivo una extensión no superior a 30 preguntas y un tiempo de respuesta no mayor de 30 minutos favorecen la tasa de respuesta.

Surge aquí el dilema de cómo hacer un cuestionario suficientemente largo para obtener la información requerida y -al mismo tiempo- suficientemente corto para conseguir una buena tasa de respuestas. Siempre conviene dar una fecha límite de respuesta. Sugerimos tres semanas con un recordatorio al cumplir la segunda semana.

La construcción de preguntas para cuestionarios y entrevistas plantea dos opciones: preguntas de final cerrado o de final abierto. Las preguntas de final cerrado requieren solamente una respuesta simple, usualmente “sí” o “no”, o una marca contra una serie de opciones precisas y mutuamente excluyentes. Las preguntas de final abierto le dan al respondente la opción de contestar a su estilo con cuantas palabras desee.

Las preguntas de final abierto son útiles para investigar asuntos complicados permitiendo diferencias sutiles de opinión. Son importantes para elaborar sobre una pregunta de final ce-

rrado y para encontrar cual asunto en discusión, en una serie de preguntas cerradas, es más importante y relevante para el respondente.

Los respondentes suelen estar mejor dispuestos para pasar rápidamente a través de un cuestionario compuesto de preguntas de final cerrado más bien que forzarse a escribir varias frases que les requiere tiempo para pensar y redactar.

Hay varias maneras de pedir al participante que responda a los ítems. Además de la respuesta “sí” o “no” se le puede solicitar llenar un espacio en blanco o escoger la respuesta más relevante desde una lista. En la escala de Likert se presenta una declaración a los respondentes y se les solicita indicar su nivel de acuerdo con la afirmación en una escala de cinco o siete puntos.

A veces se usan frases incompletas para indagar opiniones, actitudes, conocimientos, estilos de comportamientos o rasgos de personalidad. Aquí el investigador pide al respondente que complete la frase.

Las preguntas de la encuesta deben seguir una secuencia de manera que una sigue a la otra en algún orden lógico-psicológico. A menudo el investigador agrega una pregunta general de final abierto al término del cuestionario para darle al respondente una oportunidad de agregar cualquier información que no tuvo la oportunidad de incluir durante el proceso.

A guisa de ejemplo esta pregunta final abierta diría: ¿Y qué más desearía contar?

d. Registros y artefactos

En muchos tipos de investigación un buen medio de recolectar datos es mediante la revisión de registros escritos. Esto incluye la investigación experimental, etnográfica, histórica y en los diseños de estudios de caso.

Los documentos escritos pueden incluir registros médicos de pacientes, actas de reuniones y conferencias de casos, cartas, discursos, artículos, libros, monografías, listas de socios, periódicos, ilustraciones, etc.

Los artefactos suelen incluir material físico tal como equipos adaptativos, vestuarios, fotografías, audio y grabaciones video.

Tradicionalmente los registros usados como datos de investigación se clasifican como fuentes primarias y secundarias. Las fuentes primarias son relatos de primera mano acerca del tópico bajo revisión, tales como autobiografías o relatos de testigos oculares. Las fuentes secundarias

son declaraciones escritas por otros acerca del tópico que no se basan en experiencia personal, tales como los registros médicos escritos por el médico tratante y no por el paciente que tuvo la experiencia.

Aquí el investigador debe verificar dos asuntos: a) La veracidad sobre a quien se atribuye la escritura del documento; b) La veracidad sobre el contenido del documento. Los documentos pueden proveer información histórica, demográfica, epidemiológica y personal que no está disponible en otras fuentes.

Al resumir e interpretar los datos recolectados el investigador debe usar análisis lógico y ser lo más objetivo posible.

e. Pruebas, mediciones e inventarios

Mucha cantidad de datos de investigación que utilizan los profesionales de la salud se recolecta de tests escritos, mediciones e inventarios.

Las variables que pueden medirse por estos medios escritos incluyen factores psicológicos, habilidades cognitivas, destrezas motoras perceptuales, etapas del desarrollo infantil, habilidades prevocacionales, intereses vocacionales, factores de personalidad, actitudes y valores.

Algunos de los tests mejor conocidos para recolectar datos son los que se usan en la práctica de la terapia ocupacional en salud mental, los tests y las mediciones que se usan para evaluación psicológica y los tests para evaluar personalidad y actitudes psicológico-sociales. (16)

6. RECOLECCIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA

a. Introducción

Los planes para la recolección de datos en investigaciones cuantitativas deben proveer datos exactos, válidos y significativos que sean efectivos para responder a las preguntas de la investigación. Estos son requisitos rigurosos los cuales típicamente requieren un esfuerzo y un tiempo considerable para lograrlo.

Aunque los pasos que se emprenden en el desarrollo del plan para la recolección de datos en estudios cuantitativos siguen un proceso básicamente lineal, el plan a menudo es iterativo,

frecuentativo y repetitivo. El investigador debe estar preparado para desandar, retroceder y hacer ajustes a fin de asegurar que el proceso produzca datos conceptualmente relevantes de la más alta calidad.

b. Requerimientos

Los investigadores usualmente inician su estudio con la identificación del tipo de datos necesarios para completar su trabajo en forma exitosa. Típicamente los investigadores juntan información más que la necesaria para el estudio de las variables enunciadas.

En un estudio cuantitativo los investigadores necesitan cumplir con los siguientes requerimientos. Ver Recuadro 5.

Recuadro 5. Requerimientos para la recolección de datos cuantitativos

- Medir variables pertinentes;
- Probar hipótesis;
- Describir características de la muestra;
- Controlar variables extrañas;
- Analizar sesgos potenciales;
- Detectar efectos de subgrupos;
- Anticipar resultados alternativos;
- Verificar la manipulación de la variable independiente;
- Obtener información administrativa.

(1) Medir variables pertinentes

El investigador debe incluir una o más mediciones de todas las variables independientes (intervenciones) y dependientes (resultados). Mediciones múltiples de algunas variables pueden requerirse si una variable es compleja y multifacética o si hay preocupación acerca de la exactitud de una medida única.

(2) Probar hipótesis

Las hipótesis, afirmaciones predictivas sobre asociaciones (relaciones) entre dos o más variables, se examinan formalmente a través de procedimientos estadísticos. Los investigadores buscan determinar mediante pruebas estadísticas si sus hipótesis tienen una alta probabilidad de ser correctas.

No obstante, y a pesar del encabezamiento de este acápite, las hipótesis no se “prueban” nunca a través de la “prueba” de hipótesis; de hecho, las hipótesis se examinan y se “aceptan” o se “rechazan”. Los hallazgos son siempre tentativos, verdades provisionales. Ciertamente si los mismos resultados se repiten en numerosas investigaciones similares, entonces las conclusiones del estudio adquieren mayor confianza y seguridad pero nunca habrá certeza.

(3) Describir características de la muestra

Las características demográficas importantes y de salud de los sujetos de la muestra suelen ser de gran utilidad. Aquí destacan la edad, el género, la raza o etnicidad, los antecedentes educacionales, el estatus marital y el nivel de ingreso. Si la muestra incluye participantes con un problema de salud, deben obtenerse datos pertinentes sobre la naturaleza de ese problema. (Duración de la enfermedad, severidad, evolución, tipos de tratamiento, hospitalizaciones, etc.).

(4) Controlar variables extrañas

Hoy disponemos de diversos enfoques y mecanismos no mutuamente excluyentes para controlar variables extrañas. Tal es el caso de la aleatorización, las mediciones repetidas, la homogeneidad, el bloqueo, el apareamiento y el control estadístico. Muchos de estos mecanismos requieren la medición de esas variables.

(5) Analizar sesgos potenciales

Idealmente se deberían recolectar datos exentos de sesgos potenciales. Esto presupone que el investigador debe pensar de inicio en errores y sesgos frecuentes.

(6) Detectar efectos de sub-grupos

A menudo es deseable responder preguntas de investigación no solamente para la muestra completa sino también para ciertos grupos de participantes. Ello requiere la decisión inicial de dividir la muestra y analizar por separado los efectos en sub-grupos.

(7) Anticipar resultados alternativos

Determinar qué tipo de datos serían los mejores para interpretar esos resultados.

(8) Verificar la manipulación de la variable independiente

Comprobar si sucedió la manipulación de la variable independiente, lo cual ayudaría a interpretar los resultados negativos.

(9) Obtener información administrativa

Es necesario obtener información administrativa detallada sobre el manejo del proyecto. Tal sería el caso de recolección múltiples de datos, identificación de participantes, razones de no participación de sujetos, características y razones de abandono, etc.

c. Tipos de medición

Una vez identificada la necesidad de datos, el paso siguiente es seleccionar el método de recolección de datos para cada variable. Suele ser frecuente –y a menudo ventajoso- el combinar entrevistas, cuestionarios, observaciones y mediciones fisiológicas en un mismo estudio.

Las consideraciones conceptuales y técnicas de la investigación no son los únicos factores que guían las decisiones acerca de los métodos a usar en la recolección de datos. También se debe pensar en consideraciones éticas, restricciones de costos, disponibilidad de personal, presiones de tiempo y la carga de trabajo anticipada del personal.

La recolección de los datos es típicamente la porción de un estudio más costosa y consumidora de tiempo. Debido a esta situación los investigadores deben –a menudo- hacer compromisos y ajustes sobre el tipo y la cantidad de datos a recolectar y analizar.

d. Instrumentos disponibles

Una vez que se han tomado decisiones preliminares sobre los métodos a usar en la recolección de datos, el investigador debe determinar si hay instrumentos disponibles para medir las variables y los constructos de interés. Para la mayoría de las variables se dispone de instrumentos los cuales deberían considerarse.

Después que se han identificado los instrumentos potenciales para la recolección de datos, éstos deben evaluarse para determinar su adecuación. La consideración primaria es si el ins-

trumento es conceptualmente relevante. En segundo lugar, se debe considerar si el instrumento proveerá datos de suficiente alta calidad.

Razonablemente asegurada la relevancia y la alta calidad de los datos, el investigador debe examinar en forma minuciosa las limitaciones de sus recursos, la disponibilidad y familiaridad con los instrumentos, las mediciones para los cuales hay normas y las características de la población diana.

En relación con la población diana, algunas características de especial importancia suelen incluir la edad de los participantes, su habilidad intelectual y destreza de lectura, sus antecedentes éticos y culturales. Si hay participantes cuya lengua primaria no es el inglés, se deberá contar con versiones bien traducidas de la medición.

Una forma de asegurar la equivalencia semántica es utilizar el procedimiento de la retro-traducción al inglés, para luego comparar la retro-traducción con el original en inglés.

El investigador puede llegar a la conclusión de que los instrumentos existentes no son apropiados, o siendo apropiados en términos generales no son totalmente satisfactorios; entonces se enfrenta a adoptar un instrumento existente para hacerlo más adecuado, o a desarrollar un nuevo instrumento. La creación de un nuevo instrumento debería considerarse como último recurso para mediciones válidas y precisas especialmente para investigadores novatos.

e. Instrumentos nuevos

(1) Tiempo

Determinar cuánto tiempo toma administrar el paquete-instrumento entero. Si requiere mas tiempo que el aceptable, puede ser necesario eliminar ciertas variables, guiado por una lista de prioridad de variables establecidas con anterioridad.

(2) Ejecución

Determinar cuán gravoso y pesado es el ejecutar el instrumento. Cuando el instrumento ocasiona mucho gasto, es muy incomodo, es aburrido, es trabajoso, precisa mucha atención, es molesto o enfada, la probabilidad de que se ejecute del todo –o que se haga con seriedad y verdad- es mínima.

(3) Dificultades

Identificar partes del instrumento difíciles de comprender y/o leer, ya que estos instrumentos suelen ser mal interpretados.

(4) Preguntas

Identificar cualquier pregunta que los participantes encuentren objetable u ofensiva.

(5) Secuencia

Determinar si la secuencia de las partes del instrumento es comprensible, lógica y fluida.

(6) Variabilidad

Determinar si los datos que proporciona el instrumento presentan suficiente variabilidad. Para la mayoría de las preguntas de investigación, los instrumentos idealmente discriminan entre participantes con diferentes niveles de un atributo. Por lo tanto, el investigador debe mirar a las variaciones en el pre-test de aquellas variables claves de la investigación.

(7) Adiestramiento

Determinar las necesidades y técnicas de adiestramiento del personal responsable de recolectar los datos.

f. Formularios**(1) Adecuación**

Desarrollar formularios adecuados. Algunos estudios requieren muchos formularios: formularios para discernir participantes potenciales y determinar su elegibilidad; formularios para el consentimiento informado; formularios-registros de intentos de contactos, formularios para registrar la recepción de datos, etc.

(2) Atracción

Diseñar formularios con un formato atractivo legible y fácil de usar.

(3) Confiabilidad

Diseñar formularios que aseguren una alta probabilidad de buen funcionamiento.

(4) Protocolos de recolección

Desarrollar protocolos de recolección de datos en estudios cuantitativos los cuales expliquen en forma clara los procedimientos a usar en la recogida de datos. Estos pro-

protocolos describen las condiciones que deben cumplirse para la recolección de datos; la información estándar para entregar a los participantes que hacen preguntas de rutina sobre el estudio; los procedimientos a seguir en el evento que un participante se torne perturbado o desorientado o que por cualquier otra razón no puede completar la recolección de datos.

(5) **Procedimientos**

Determinar los procedimientos y los formularios requeridos para manejar los datos recolectados, especialmente si los datos se han recogido en múltiples sitios o a lo largo de un período extenso.

(6) **Detalle necesario**

Advertir que la mayoría de los materiales relacionados con la recolección de datos no están descritos con el detalle necesario en artículos de investigación publicados. Ello sugiere que el investigador contacte con otros investigadores maduros y experimentados para averiguar la disponibilidad de materiales que podrían pedir prestado para adoptarlos.

(7) **Documentación**

Documentar todo lo que se hace en la implementación de la recolección de datos y guardar esos documentos. Ello puede ser útil al escribir el informe de su investigación.

g. Implementación del plan de recolección

La calidad de los datos en un estudio cuantitativo se ve afectada por la forma del plan de recolección y por la manera como se implementa el plan. De entre estos factores destacan la selección del personal recolector y el adiestramiento específico del mismo.

(1) **Selección del personal recolector de datos**

Una decisión importante es quién recolectará en la realidad los datos de la investigación. En estudios menores en pequeña escala los investigadores a cargo a menudo recolectan ellos mismos los datos. En estudios más grandes esto no suele ser posible. Cuando los datos se recolectan por otros es importante seleccionar la gente adecuada. Como norma general ellos deberían ser agentes neutrales a través de los cuales pasan los datos; esto significa que sus características o comportamientos no deben afectar la sustancia de los datos.

Cuando se seleccionan estas personas se deberá tener en cuenta consideraciones tales como experiencia, concordancia con las características de la muestra, apariencia normal, personalidad agradable y social y disponibilidad a lo largo de todo el proceso.

Hay situaciones en que los investigadores no pueden seleccionar el personal recolector de datos. Tal es el caso cuando los recolectores deben ser el personal de médicos, internos o de enfermería empleado en un hospital o consultorio; igual sucede con los alumnos de un curso de escuelas de enfermería u otras profesiones de la salud. En estas circunstancias se impone un programa de adiestramiento de dichas personas.

(2) Adiestramiento de los recolectores de datos

El adiestramiento debe cubrir tanto los procedimientos generales como los específicos.

Ejemplo. Cómo conducir una entrevista en investigación, como funcionan los procedimientos específicos del estudio en cuestión.

Ejemplo. Cómo administrar un conjunto particular de preguntas, o cómo hacer ciertas observaciones.

A menudo el adiestramiento se puede lograr en un solo día; sin embargo proyectos complejos pueden requerir más tiempo.

Debe disponerse de un protocolo de recolección de datos y –de ser necesario- de un manual de adiestramiento.

7. RECOLECCIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIÓN CUALITATIVA

a. Introducción

La recolección de datos en los estudios cualitativos –en contraste con los estudios cuantitativos- se caracteriza por su fluidez y su flexibilidad. De hecho muchas veces las decisiones acerca de qué recolectar se deducen y se desarrollan en el campo.

Con frecuencia sucede que a medida que el investigador empieza a juntar y a “digerir” información, resulta aparente la conveniencia –o necesidad- de proseguir una línea de preguntas que no se anticipó en un comienzo.

Los investigadores cualitativos necesitan prepararse para las sorpresas; enfrentar situaciones problemáticas que suelen surgir en el campo. Ello requiere previsión y creatividad.

b. Tipos de datos

Los investigadores cualitativos van al campo sabiendo las fuentes más adecuadas de datos; pero, al mismo tiempo, no descartando otras fuentes posibles de datos que pueden aparecer a medida que la recolección progresa.

El método primario de recolección de datos cualitativos es el “auto-informe”, es decir, la entrevista a los participantes del estudio.

La observación también es, a menudo, parte de muchos estudios cualitativos.

Los datos fisiológicos o fisiopatológicos se recolectan muy raramente en estudios naturalistas (cualitativos) excepto para describir características de los participantes, o para averiguar la elegibilidad de los sujetos para formar parte de la muestra.

Los tipos de datos a recolectar, el igual que la unidad de recolección, los puntos de recolección, la extensión de tiempo de recolección, el registro de los datos y las situaciones problemáticas salientes en el campo, varían según la tradición (enfoque, orientación, abordaje).

En los estudios etnográficos (rama del investigar humano asociado al campo de la antropología, que se focaliza en la cultura de un grupo de gente con un esfuerzo de comprender la visión global de aquellos bajo estudio), se recolecta un amplio conjunto de datos, siendo la observación y la entrevista los métodos más importantes.

Los etnografistas también juntan y examinan productos de la cultura bajo estudio, tales como documentos, registros, artefactos, fotografías, etc.

Los etnografistas se usan ellos mismos como observadores que coleccionan datos, no solamente a través de entrevistas informales sino también mediante participación activa en los escenarios de campo.

En los estudios fenomenológicos (rama del investigar humano asociado a la filosofía y a la psicología, que se centra en experiencias humanas vividas) y en los estudios de teorías fundamentada (rama del investigar humano asociada a teorías y proposiciones teóricas basadas en observaciones del mundo real), se recolectan datos primariamente mediante entrevistas en profundidad con los participantes individuales, además de las observaciones.

Los investigadores que conducen estudios fenomenológicos se auto utilizan para recolectar descripciones humanas ricas en experiencias y desarrollan relaciones en las cuales se realizan entrevistas intensivas con un número pequeño de gente.

Los investigadores que realizan estudios de teoría fundamentada se auto utilizan no solamente para recolectar los datos sino también para procesar los datos y generar categorías para la teoría emergente.

En los estudios cualitativos se utilizan relativamente pocos formularios y protocolos por anticipado. Sin embargo, puede necesitar formularios para recoger información demográfica y administrativa. También puede ser necesaria una lista preliminar de preguntas a formular u observaciones a hacer, durante la recolección inicial de datos.

c. Registro y almacenamiento

Los investigadores cualitativos necesitan planificar por anticipado qué datos se registrarán y se almacenarán. Los datos de entrevistas, común a todas las tradiciones cualitativas, se pueden registrar de dos maneras: tomando notas detalladas de lo que los participantes dicen, o grabando lo que dicen mediante audio o video.

A fin de asegurar que los datos de la entrevista son las respuestas verbales de los participantes del estudio, se recomienda enfáticamente que las entrevistas cualitativas se graben y luego se transcriban, en lugar de confiar solamente en las notas del entrevistador. En efecto, esas notas tienden a ser incompletas y sesgadas por la memoria o las perspectivas personales del entrevistador.

A mayor abundamiento, la toma de notas puede distraer al investigador para escuchar asiduamente y dirigir el flujo de preguntas basadas en lo que se acaba de decir.

Las distracciones ambientales son un escollo común en las entrevistas gravadas. El ideal es un ambiente quieto con el menor ruido e interrupciones posibles; pero esto no es siempre factible en ambientes de consulta externa con familiares, o con madres en hogares con niños pequeños.

Cuando se utiliza la observación se deben tomar notas, aunque se utilice el video.

En la tradición de la “teoría fundamentada”, los investigadores escriben memoranda auto-analíticos; estos memos varían en extensión y documentan las ideas acerca de cómo los temas se interrelacionan y la teoría que va emergiendo.

Es importante utilizar equipos de muy buena calidad (grabadoras, vídeos) para asegurar una grabación adecuada.

Si se va a utilizar recolectores de datos, los investigadores cualitativos necesitan preocuparse –al igual que los investigadores cuantitativos- acerca de contratar personal adecuado y entrenarlos para recolectar datos de alta calidad. Esto es importante porque los recolectores de datos no solamente recogen datos pero también son los instrumentos a través de los cuales se colectan. Se espera que ellos produzcan descripciones ricas, vivas y claras.

Lo antes dicho significa que los recolectores deben ser buenos “escuchantes”; ellos necesitan oír con atención y reflexión todo lo que se ha dicho, en lugar de tratar de anticipar lo que vendrá a continuación. Esto requiere que un buen recolector de datos posea tanta autoconciencia cuanto conciencia del participante; además debe prestar atención al comportamiento no verbal.

El buen recolector debe ser capaz de crear una atmósfera que permita libertad para compartir experiencias y sentimientos. Para ello es crítico un auténtico respeto, interés y cuidado por el participante.

Asegurado el buen registro de los datos viene el problema del almacenamiento de esos datos. Esto requiere un espacio seguro para guardarlos. Todos los datos, tales como formularios, cintas grabadas, vídeos etc. deben rotularse cuidadosamente con número de identificación, fecha de recolección, hora de recolección, lugar de recolección, nombre (o número de identificación) del recolector de los datos.

En las investigaciones cualitativas es importante considerar si el análisis de los datos se hará manualmente o con la ayuda de un computador. Cada día con más frecuencia los investigadores cualitativos usan programas de computación para facilitar la organización de enormes cantidades de información narrativa, lo cual tiene implicaciones para cómo se debería almacenar los datos. En consecuencia los investigadores deberían estar familiarizados con los programas de computación disponibles a usar antes de decidir cómo almacenar los datos.

Ha probado ser una estrategia sabia el tener una copia de apoyo de los datos. La copia de archivo es imperativo y fácil en datos almacenados en computadoras. Pero si no se ha utilizado el computador, se deberá mantener fotocopias de material escrito y/o transcrito, en lugar separado. Si se espera un atraso entre la toma de la grabación y la transcripción de las entrevistas, entonces se debería considerar hacer copias para archivo de las cintas grabadas, por cuanto las cintas suelen –a veces- borrarse por la corriente estática.

d. Problemas de campo

La recolección de datos en estudios cualitativos es un asunto complejo y, a menudo, abarca la recolección y el análisis de múltiples fuentes de datos. Las áreas de problemas de campo son especialmente críticas en estudios etnográficos. En efecto aquí los investigadores deben tratar con problemas tales como ganar entrada en el campo, negociar para espacio y prioridad para entrevistar y registrar datos, decidir sobre el papel adecuado que le permita actualmente participar en actividades de esa cultura y tener cuidado de no salir del campo en forma prematura o irregular.

Los investigadores etnográficos también necesitan arreglárselas con el shock cultural y deben poseer una alta tolerancia y paciencia para la incertidumbre y la ambigüedad.

Los investigadores cualitativos deben, en una dimensión aún mayor que los investigadores cuantitativos, ganar y mantener un alto nivel de confianza con los participantes. Los investigadores necesitan desarrollar estrategias en el campo para establecer credibilidad entre aquellos a ser estudiados. Esto puede ser en algún caso un acto de balance delicado, porque los investigadores deben tratar lo mas posible de “ser como” la gente a ser estudiada mientras que –al mismo tiempo- mantener una cierta distancia.

“Ser como los participantes” significa que los investigadores deberían ser sensibles a asuntos tales como estilos de vestir, modos de hablar, costumbres y horarios. En estudios etnográficos es importante no tomar partido en problemas controversiales y no aparecer afiliado en forma fuerte con un subgrupo cultural, especialmente cerca de aquellos en situación de poder, influencia o autoridad.

El paso y la velocidad de la recolección de datos suele ser un área de problema. En estudios cualitativos la recolección de datos es –a menudo- una experiencia intensiva y exhaustiva. Esto suele ser especialmente severo en estudios referidos a experiencias de enfermedades u otros eventos estresantes de la vida (cuidados terminales, duelo, dolor, aflicción por pérdida de estatus o de trabajo, divorcio/separación, bancarrota).

Por otra parte, el recolectar datos cualitativos de alta calidad requiere una intensa concentración y energía. Más allá del tipo de datos a recolectar, el proceso puede ser emocionalmente tenso y fatigoso, para lo cual el investigador necesita estar preparado. Una forma de enfrentar esta situación es recolectar los datos a un paso que minimice el impacto emocional.

El involucrarse emocionalmente con los participantes es un peligro siempre latente en los estudios cualitativos. El investigador necesita ponerse en guardia contra el implicarse demasiado emocionalmente con los participantes, trampa que se ha referido como “adoptar costumbres

indígenas”. El ponerse demasiado cerca de los participantes corre varios riesgos, incluyendo el comprometer su habilidad para recolectar objetivamente los datos más significativos y confiables, además de abrumarse con los sufrimientos de los participantes.

Naturalmente es importante el sustentar y el escuchar cuidadosamente las preocupaciones y dificultades de la gente. Pero no es aconsejable el intervenir y tratar de solucionar los problemas de los participantes, ni menos el compartir problemas personales con ellos. Si algún participante necesita ayuda profesional lo mejor es aconsejarlo sobre dónde y cómo obtenerla.

El poder de auto-reflexión es un concepto importante en la recolección de datos cualitativos. Esto se refiere a la conciencia del investigador de si mismo, como parte de los datos que recolecta. El investigador necesita estar conciente del papel que juega en su propio estudio y –en consecuencia- reflexionar sobre su propio comportamiento y sobre cómo este puede afectar los datos que obtiene.

8. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Tenga presente que la fuerza de los cuestionarios estructurados es su habilidad de recolectar respuestas no ambiguas y fáciles de contar; esto conduce a datos cuantitativos para su análisis. Además son relativamente económicos y pueden incluir muestras grandes.
- Al mismo tiempo conviene tener en cuenta que una debilidad de los cuestionarios estructurados es que la elección de respuestas pre-codificadas pueden no ser suficientes y no todas las respuestas se acomodan fácilmente. Por lo tanto, algunos respondientes se ven “forzados” a elegir respuestas pre-codificadas inapropiadas.
- Recuerde que los métodos auto-completivos y postales solamente son adecuados cuando los asuntos en discusión y las preguntas son simples y directas, cuando la población es 100% alfabeta, cuando se habla un lenguaje común y cuando existe un marco de muestreo.
- Es importante recordar que las principales ventajas de las entrevistas cara-a-cara son que el entrevistador puede clarificar cualquier ambigüedad; puede formular preguntas más detalladas o más complicadas; que no hay requisitos de alfabetismo para los respondientes y que las preguntas pueden plantearse en un orden predeterminado.
- Sin embargo, la contrapartida en términos de desventajas de las entrevistas cara-a-cara son su alto costo comparado con los cuestionarios y su potencial para incurrir en sesgos del investigador.

- Conviene recalcar que la “no respuesta” afecta la calidad de los datos por cuanto reduce el tamaño de la muestra efectiva, lo cual resulta en una pérdida de la precisión estimada para la encuesta.
- Vale la pena anotar que la planificación y la prueba piloto son esenciales en la construcción de un cuestionario. Además el formato del cuestionario suele afectar las respuestas que se obtienen.
- Resulta importante señalar que con preguntas estructuradas y pre-codificadas la información que se obtiene se limita a la pregunta que se formula y a la elección de opciones que se obtienen.
- No olvide que las preguntas de final abierto sin respuestas pre-codificadas son esenciales cuando el tópico es complejo o las respuestas son desconocidas o muy numerosas para pre-codificar.
- Tenga en cuenta que las preguntas cerradas con respuestas pre-codificadas son preferibles para tópicos acerca de los cuales se sabe mucho. Su ventaja es que son rápidas y baratas de analizar frente a las respuestas o preguntas de final abierto. Sin embargo las preguntas cerradas llevan consigo el riesgo de que la respuesta se fuerce en categorías inapropiadas.
- Resulta interesante el comprobar que con mayor frecuencia el respondiente patrocina una afirmación que está en desacuerdo con su opuesto y –con mayor frecuencia- elige las afirmaciones del lado derecho. En consecuencia, tanto la dirección del fraseo de la pregunta como el formato de las respuestas deben variar.
- Grabe en su mente que el orden y el fraseo de la pregunta afecta la respuesta.
- Es sorprendente y básica la conveniencia de que las preguntas no-amenazantes deben plantearse primero; las preguntas más importantes también deben hacerse primero. Las preguntas acerca de comportamientos deben plantearse antes de las preguntas sobre actitudes; las preguntas generales deben ubicarse antes de preguntas específicas.
- Reconozca que las preguntas deben contener palabras claras, simples, unívocas, precisas que suenen familiares y que todos los respondientes comprenden fácilmente a la primera lectura.
- Apunte el hecho de que deben evitarse las preguntas directivas, las preguntas que no reflejan un balance, las preguntas complejas (con sub-preguntas) y las preguntas doble negativas por cuanto conducen a respuestas sesgadas.

- Recapacite sobre la importancia de que el entrevistador debe aparecer y hablar de una manera neutral no enjuiciadora y nunca aparecer sorprendido o desaprobador.
- Resulta crucial que el investigador siempre formule las preguntas en el orden exacto que están en el cuestionario; que ponga cuidado en seguir el cuestionario y en registrar las respuestas a fin de asegurar la recolección de datos completos, estandarizados y exactos.
- Recapacite sobre el hecho de que un buen entrevistador hace que la gente se sienta valorada, interesada en el tópico y motivada para tomar parte en el estudio.
- No pierda el detalle de algunas técnicas para tratar con respondentes que se salen del punto central de la pregunta. De entre esas técnicas podemos mencionar: “Tal vez podemos hablar acerca de ello más adelante”; “Lo que me interesa realmente en este momento es...” (Repita la pregunta con un fraseo más claro e interesante).
- Considere que los datos de la investigación cualitativa deben recolectarse en forma rigurosa y sistemática, preferiblemente usando más de un investigador a fin de evaluar su exactitud.
- Grabe en su mente la importancia de que el observador dedique el mayor tiempo posible en el escenario observacional y se asegure el incluir diferentes días y tiempos para que los datos sean totales, lo cual realza su validez y su confiabilidad.
- Piense que, en contraste con el método deductivo, el enfoque inductivo empieza con las observaciones y pospone definiciones y estructuras hasta que haya observado una configuración o un modelo.

9. REFERENCIAS

1. Dempsey P.A, Dempsey A. D. Using Nursing Research Process. Critical Evaluation and Utilization. Fifth edition. Philadelphia: Lippincott, 2000.
2. Kumar, R. Research Methodology. A Step-by-Step Guide for Beginners. Third edition. London: Sage Publications, 2010.
3. LoBiondo-Wood G, Haler J. Nursing Research. Methods, Critical Appraisal and Utilization. Fifth edition. St. Luis Missouri: Mosby, 2002.
4. Leedy PD, Ormrod JE. Practical Research Planning and Design. Ninth edition. Upper Saddle River, New Jersey, 2010.
5. Polgar, S., Thomas S. A. Introduction to Research in the Health Sciences. Fifth edition. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2008.
6. Seltzer, R. A. Mistakes that Social Scientist Make. Error and Redemption in the Research Process. New York: St. Martin's Press, 1996.
7. Walliman, N. Your Research Project. Third edition. London: Sage Publications, 2011.
8. Bowling A. Research Methods in Health. Third edition. Philadelphia: Open University Press, 2009.
9. Singleton RA, Straits BC. Approaches to social research. 4th edition. New York: Oxford University Press, 2005.
10. Rosnow RL, Rosenthal R. Beginning behavioral research a conceptual primer. 6th edition. Upper Saddle River, New Jersey: Pearson Prentice Hall, 2008.
11. Goffman E. Asylums: Essays on the social situation of mental patients and other inmates. New Brunswick: Aldine Transaction, 2007.
12. Merriam SB. Case Study Research in Education: A Qualitative Approach. San Francisco, CA: Jossey-Bass 1991.
13. Bailey DM. Research for the Health Professional. A Practical Guide. Third edition. Philadelphia: FA Davis Co., 2004.
14. Lofland J. Analyzing social settings: A guide to qualitative observation and analysis. 4th edition. Belmont, CA: Wadsworth, 2009.
15. DePoy E, Gitlin LN. Introduction to research: Understanding and applying multiple strategies. 4th edition. St. Louis, Missouri: Elsevier/ Mosby, 2011.
16. Murphy L, Conoley JC, Impara JC. Tests in print IV: An index to tests, test reviews, and the literature on specific tests. Lincoln Nebraska: Buros Institute of Mental Measurements, University of Nebraska Press, 1994.

Capítulo II-18

CÓMO REALIZAR ENTREVISTAS EFECTIVAS

Manuel A Bobenrieth, MD, MPH, MHA

“Porque los hombres de ahora vivimos en una trágica disociación entre nuestra personalidad íntima y nuestra vida aparente.

No sólo no conocemos a los demás seres humanos más que a través de los artificios sociales -o a través de la gran mentira histórica, si son hombres pretéritos- sino que nosotros mismos, engranados en la formidable máquina de la actividad moderna, apenas sabemos cómo somos, desde el umbral de la conciencia hacia adentro.

Casi todos llegamos al fin de nuestra vida ocupados en gesticular, pero ignorando el tesoro o la hez bochornosa de nuestra propia alma”.

Gregorio Marañón (1887-1960)

Médico, investigador y escritor español

“La semejanza entre personas permite meramente su clasificación, su inclusión bajo el mismo concepto abstracto, mientras que pertenecer al mismo grupo social significa interrelaciones concretas y dinámicas entre personas.

Un marido, una esposa y un bebé son menos similares uno con otro -a pesar de ser un grupo natural fuerte- que el bebé a otros bebés, o el marido con otros hombres o la esposa con otras mujeres.”

Kurt Lewin (1890-1947)

Psicólogo social alemán-norteamericano

1. CONCEPTO

Una entrevista es una comunicación verbal entre un investigador y un sujeto, durante la cual se obtiene información para un estudio. (1)

Una entrevista es una técnica de recolección de datos en la cual el investigador hace preguntas oralmente al participante el cual responde también oralmente. (2)

Una entrevista es un proceso de acción para la recolección de información a través de la comunicación verbal y que ocurre cara-a-cara o por teléfono. El proceso puede ser estructurado o no estructurado y usualmente se realiza con un individuo. (3)

La entrevista es un diálogo intencional orientado hacia unos objetivos. La entrevista puede cumplir diversas funciones: diagnóstica, orientadora, terapéutica e investigadora. La que nos interesa aquí es ésta última, a la cual vamos a referirnos como “la entrevista de investigación”.

Una entrevista es una conversación entre un profesional y un sujeto designado para proveer al profesional con una cierta clase de información. La naturaleza de la entrevista se influenciará por su función la cual puede ser la evaluación del sujeto, terapéutica o para propósitos de investigación. La forma de la entrevista puede especificarse totalmente por anticipado (entrevista estructurada); puede planificarse con más o menos detalle (entrevista semiestructurada) o sin una consideración previa de estructura (entrevista no estructurada). (4)

La entrevista es el método primario de recolección de datos en investigación cualitativa fenomenológica con el investigador interpretando inmediatamente lo que dice el responderte. Esto permite que el investigador decida sobre la dirección de las preguntas siguientes. El análisis implica la categorización de los datos y la selección de aquellos que contienen la información más significativa.

La entrevista necesita recurrir a individuos dispuestos a contar las experiencias que el investigador está interesado en comprender. Además, el investigador debe estar consciente de que lo más probable es que el participante le está contando algunas cosas, pero no todas las cosas.

La entrevista se puede iniciar planteando una pregunta amplia, tal como “¿quisiera Ud. describirme su experiencia con...?” o “podría Ud. contarme a cerca de ...?”. La respuesta del participante surge similar a un cuento historias.

Es importante que la narrativa sea desde la perspectiva del participante y no de la del investigador. El entrevistado debería ser capaz de hablar libremente sobre su experiencia.

Una vez que ha comenzado la entrevista el papel del entrevistado es animar al sujeto a continuar hablando. Para ello puede usar técnicas tales como asintiendo con la cabeza o produciendo sonidos que indican interés. Los participantes pueden necesitar validación de que están proveyendo la información necesaria.

Algunos participantes pueden dar respuestas cortas a la indagación del investigador y requieren ayuda para elaborar más largo.

El investigador llega a ser un “detective” de su propia búsqueda de información importante y percatarse de que el participante esquivo proveer información factual.

Desde la perspectiva de la investigación cualitativa, las entrevistas generan conocimiento construido socialmente.

La forma cómo el entrevistador escucha, atiende, anima, interrumpe, disgrega, inicia temas y termina respuestas influencia al entrevistado.

En una entrevista hay situaciones de poder. El investigador tiene el poder de configurar la entrevista. El participante tiene el poder de elegir el nivel de respuesta a proveer.

El entrevistador debe clarificar al respondente que no hay respuestas mejores o respuestas “correctas”, y que lo más que él valora es explorar con el respondente, en su propio lenguaje, el significado de su propia experiencia personal.

En investigación cualitativa fenomenológica la entrevista sirve propósitos muy específicos: a) Un medio de exploración y de recolección de material narrativo experiencial que sirve como recurso para desarrollar una comprensión más rica y profunda del fenómeno humano; b) Un vehículo para desarrollar una relación conversacional con el entrevistado acerca del significado de una experiencia.

El investigador debe clarificar para sí mismo -previo a la entrevista- las siguientes preguntas: a) ¿Cuál es el propósito específico?; b) ¿Qué preguntas debería formular?; c) ¿Cuántas personas necesito entrevistar?; d) ¿Cómo debería seleccionarlos?; e) ¿Cuánto tiempo debería durar?;

f) ¿Cómo puedo mantener focalizado al respondente?; g) ¿Qué voy a hacer con el material transcrito?

El investigador debe tener clara conciencia de que entrevistar es escuchar. Que escuchar es el arte de oír con respeto, con atención y con reflexión lo que el entrevistado dice. Que escuchar no es anticipar lo que vendrá a continuación. Que hay pausas y hay silencios. Que el silencio es importante. Que la pausa conduce a menudo a una reflexión adicional.

Entrevistar es una habilidad que requiere algún conocimiento previo y que se desarrolla con la práctica. Un entrevistador diestro puede obtener datos de más alta calidad que un entrevistador inexperto. En efecto, un entrevistador inexperto suele no saber cuándo y cómo intervenir; cuándo alentar al participante que continúe elaborando o cuándo desviarlo hacia otro tema. También debe tener destreza sobre cómo manejar preguntas intrusivas.

El entrevistador debe establecer un ambiente para una conversación amable. El equipo de grabación debe colocarse de manera que no obstruya ni interfiera la conversación. Esto se facilita con el uso de batería en vez de cables a enchufar. Se debe usar un micrófono muy sensitivo; caso contrario, las voces pueden ser tan débiles o distorsionadas que la transcripción llega a ser imposible.

2. TIPOS

a. Introducción

Los tipos de entrevistas se relacionan estrechamente con el grado de estructuración de las mismas. A su vez la estructuración es un componente del continuo de su formalidad, junto con otros elementos, como el ordenamiento de las preguntas, la redacción de las preguntas, el ajuste del lenguaje, las clarificaciones y las preguntas adicionales. Ver Tabla 1.

Tabla 1. Entrevistas según CONTINUO de Formalidad

Elemento	Entrevista estandarizada	Entrevista semi-estandarizada	Entrevista no estandarizada
Estructura	Mayoría es estructurada formalmente	Mayoría más o menos estructurada	Mayoría completamente no estructurada
Ordenamiento de preguntas	Sigue fielmente el orden de las preguntas	Las preguntas pueden reordenarse	No establece orden en las preguntas
Redacción de preguntas	Hace cada pregunta exactamente con la misma redacción como está escrita	La redacción de las preguntas es flexible	No establece redacción exacta de las preguntas
Ajuste de lenguaje	No ajusta el nivel de lenguaje	Puede ajustar el nivel de lenguaje	Puede ajustar el nivel de lenguaje
Clarificaciones	No provee clarificaciones	Puede hacer clarificaciones	Puede hacer clarificaciones
Preguntas adicionales	No agrega preguntas adicionales	Puede agregar o eliminar sondeos en la entrevista	Puede agregar o eliminar preguntas

Con respecto a la estructura, algunos autores mencionan solamente dos tipos de estructura: formal (estructurada) e informal (no estructurada). (5) (6)

Otros importantes autores proponen tres categorías mayores: la entrevista estandarizada (estructurada o formal); la entrevista no estandarizada (no estructura o informal); la entrevista semi estandarizada (semi estructurada). (7) (8) (9)

La mayor diferencia entre estas diferentes estructuras de entrevista es su grado de rigidez con relación a la estructura de su presentación. En consecuencia el grado de estructuración suele variar en las entrevistas de acuerdo al grado de control que ejerce el investigador sobre el contenido y el proceso de la entrevista. El Recuadro 1 describe, en forma sucinta, tres tipos de estructuración.

Recuadro 1. Tipos de entrevistas según grado de estructuración

Entrevista estructurada;
 Entrevista semi-estructurada;
 Entrevista no estructurada.

b. Entrevista estructurada (Formal, guiada, estandarizada, final cerrado, alternativa fija).

En la entrevista estructurada el control del investigador es máximo y el programa de la entrevista contiene solamente preguntas y opciones de respuestas predeterminadas. Se solicita a los sujetos que respondan a las mismas preguntas en el mismo orden, utilizando el mismo conjunto de opciones de respuestas.

De hecho el entrevistador tiene control sobre las preguntas a formular, el orden en el cual se indagarán y la redacción de las mismas. El entrevistador usualmente registra las respuestas de los participantes en un plan codificado y diseñado previo a la entrevista.

La lista y el plan horario de la entrevista estructurada se asemeja estrechamente a un cuestionario estructurado y puede contener una variedad de listados, escalas y señales. La mayor diferencia está en que los participantes de la investigación no tienen que manejárselas directamente con el listado; de esta manera el atractivo del listado y la facilidad de su uso es secundario.

Se debe tener mucho cuidado con la fraseología y el estilo de las preguntas para asegurar que no influyeran indebidamente las respuestas de los participantes.

c. Entrevista semi estructurada

En la modalidad semiestructurada el entrevistado sabe que tópicos va a explorar pero es libre de alterar el fraseo y el orden de las preguntas con los participantes de la investigación individual. Se puede usar un listado esquema de entrevista pero se permite el grabar respuestas interesantes y únicas. Aunque se especifica el tema de la entrevista, los participantes de la investigación tienen una libertad considerable para expresarse como lo deseen. El investigador anima a los participantes a expandir sus respuestas mediante sondeos e insinuaciones.

La entrevista semiestructurada es lejos el tipo de instrumento mas ampliamente utilizado para recolectar datos en investigación cualitativa. Típicamente estas son entrevistas cara-a-cara las cuales con frecuencia se graban. La ventaja obvia de la grabación de la entrevista es que pueden examinarse cuidadosamente en una fecha posterior y que pueden examinarse por otros investigadores que colaboran con el proyecto de investigación.

Debe haber un “protocolo de entrevista” el cual consiste en direcciones escritas para llevar a cabo la entrevista, al mismo tiempo que un conjunto estándar de preguntas predeterminadas a preguntar a todos los participantes.

Idealmente las preguntas deberían someterse a una “prueba piloto” con unos pocos individuos que no participarán en la investigación. De ser necesario las preguntas deben revisarse en base a la prueba piloto. También las preguntas predeterminadas deben revisarse por los expertos del área del estudio.

Las preguntas iniciales deben diseñarse para establecer relación social o, como dicen los deportistas, de “hacer entrar en calor”.

El término “semi-estructurado” se refiere al hecho de que el entrevistador no necesita preguntar solamente las preguntas predeterminadas. Primero, si un participante parece no entender una pregunta el entrevistador puede explicarla con otras palabras. Segundo, si una respuesta es demasiado breve el entrevistador puede sondear con preguntas adicionales -además de la pregunta predeterminada- a fin de explorar material inesperado, desusado o especialmente relevante por el participante.

Es muy importante que los entrevistadores cualitativos sean diestros en entrevistar porque no están simplemente para seguir una pauta predeterminada. Esta habilidad se adquiere mediante la práctica. Un investigador novato que planifica una investigación cualitativa debería llevar a cabo una práctica de entrevista con individuos que no son participantes del estudio.

También es importante que un entrevistador no sea sesgado. Un entrevistador puede lograr una actitud no sesgada mediante el proceso de auto-revelación”. Esto se refiere a considerar el problema de investigación en relación con los antecedentes y actitudes del investigador antes de llevar a cabo la entrevista. El propósito de la auto-revelación es “limpiar el aire” así como “limpiar la mente” antes de conducir la entrevista.

d. Entrevista no estructurada (Informal, de final abierto)

En la entrevista no estructurada el control es mínimo. Esta entrevista se inicia con una pregunta amplia y luego se anima al entrevistado para que elabore relatando su experiencia sobre una dimensión particular de un tópico. Aquí el investigador recolecciona datos sin un plan preconcebido de contenido u orden de información a obtener.

En la modalidad de entrevista no estructurada se plantea un conjunto de preguntas no planificadas en detalle por anticipado. Los sujetos participantes son libres para expresarse sin que se los controle rígidamente. Sin embargo el entrevistador plantea interrogantes, escudriña y tantea puntos interesantes a medida que éstos emergen.

La entrevista no estructurada involucra hacer preguntas de una manera informal y abierta sin establecer previamente un conjunto de categorías o asumir respuestas para ganar una comprensión acerca del fenómeno o variable de interés. La entrevista no estructurada en investigación cualitativa asume que el producto de la entrevista refleja las interacciones entre el entrevistador, el participante y el escenario o ambiente de la entrevista.

Dependiendo del tipo de estudio cualitativo, el investigador puede identificar y apartar sus creencias o expectativas de la variable o documentar. Luego incorporar cuidadosamente sus creencias y sus perspectivas en el proceso de recolección de datos. De cualquier manera la recolección de datos usando una entrevista no estructurada incluye no solamente las palabras actuales del participante sino también notas acerca del tono del participante, sus expresiones y acciones asociados de lo que ocurrió en el escenario.

Estas notas suelen llamarse “notas de campo” porque son un registro de las observaciones del investigador acerca del panorama total y de la experiencia del proceso de recolección de datos en el campo.

Las entrevistas no estructuradas pueden tomar varias formas, incluyendo entrevistas en profundidad, historias orales y revisiones de vida. En todas las formas se intenta explorar en forma abierta la comprensión de los participantes a través de sus experiencias de vida.

La entrevista no estructurada también se usa comúnmente en psiquiatría y en psicología. También se puede usar en investigación en la etapa preliminar cuando el investigador junta ideas. (Algunos autores lo denominan “tormenta de ideas”)

La entrevista no estructurada -y en menor extensión la entrevista semi-estructurada- suele depender para su éxito de un nivel razonable de adiestramiento del entrevistador y de articulación de parte de los participantes.

Recuadro 2. Entrevista de encuesta frente a entrevista de investigación de campo

Entrevista de encuesta	Entrevista de investigación de campo
Claro comienzo y claro final;	Comienzo y final no están claros;
Mismo estándar de preguntas a todos los respondentes;	Preguntas y secuencias se adaptan a la gente y a situaciones específicas;
Entrevistador aparece neutral todo el tiempo;	Entrevistador muestra interés en respuestas y fomenta elaboración;
Entrevistador hace preguntas y el sujeto responde;	Conversación amistosa con más preguntas del sujeto;
Ocurre casi siempre con un respondente solo;	Puede ocurrir en grupos o con otros en el área;
Tono profesional y foco de empresa. Ignora diversiones y humor;	Tono informal con bromas, historias, diversiones y anécdotas;
Preguntas de final cerrado frecuentes sin preguntas probatorias;	Preguntas de final abierto frecuentes con preguntas probatorias;
Entrevistador controla el paso y la dirección de la entrevista;	Entrevistador y respondente en conjunto controlan el paso y dirección de la entrevista;
Ignora el contexto social de la entrevista y asume que no hace diferencia;	Nota el contexto social de la entrevista; importante para interpretar el significado de las respuestas;
Entrevistador moldea la configuración de la comunicación en un marco estándar.	Entrevistador se ajusta a las normas del respondente y al uso de su lenguaje.

e. Entrevista telefónica

Los dos tipos mayores de entrevistas son la entrevista cara-a-cara y la entrevista telefónica.

La entrevista cara-a-cara la hemos descrito en sus distintos tipos (estructurada, semi-estructurada y no estructurada) en los acápites a, b, c y d de esta sección.

La entrevista telefónica de investigación es casi siempre estructurada y usualmente breve (menos de media hora) y relativamente impersonal.

La entrevista telefónica se usa comúnmente por los investigadores de encuesta para obtener una muestra dispersa geográficamente o una muestra nacional. Las entrevistas telefónicas se codifican

usualmente en el acto. Las categorías son a menudo de final cerrado de manera que el entrevistador solamente necesita hacer un círculo a la respuesta electa o llenar un pequeño círculo vacío.

Todos los tipos de entrevistas, incluyendo la entrevista telefónica, son relativamente caros debido a su naturaleza de “uno-a-uno”.

Las entrevistas telefónicas son menos costosas, pero a menudo menos efectivas. Cuando se desconoce el entrevistador el entrevistado puede ser poco cooperativo en una situación telefónica. Sin embargo, el telefonar puede ser un método conveniente de recolección de información si la entrevista es corta, específica y no demasiado personal; también puede ser efectiva si el investigador ha tenido algún contacto personal con el respondente.

La entrevista telefónica puede ser difícil para cierto grupo de respondentes, incluyendo gente de bajo ingreso económico (que no siempre tiene teléfono) o ancianos que suelen tener problemas de audición y/o memoria.

La gente puede ser renuente para discutir tópicos personales por teléfono; además el investigador no dispone de información suplementaria, como ser la comunicación no verbal o detalles sobre el ambiente circundante.

La entrevista telefónica suele plantear problemas de muestreo ya que no incluye gente sin teléfono, o cuyo número telefónico no está en el directorio.

Hay varios pasos importantes y necesarios para lograr una entrevista cualitativa satisfactoria. Primero, el investigador debe establecer su legitimidad. Segundo, debe convencer al sujeto potencial que es importante su participación en la investigación. Tercero, el investigador debe asegurar cuidadosamente que la información que obtenga va a contribuir en forma significativa al objetivo del estudio.

Para lograr lo anterior ha probado se útil el enviar al respondente potencial una carta por correo postal explicando la naturaleza del estudio y anunciando una próxima llamada telefónica para una cita de entrevista telefónica. Dos semanas mas tarde efectuar la llamada anunciada, disipar las dudas del respondente y acordar la cita.

Estas llamadas deben hacerse durante horas normales de trabajo en un tono amable, respetuoso, reconocido y comprensivo.

Las entrevistas telefónicas presentan algunas ventajas. De entre ellas destacan un reducido número de personal, facilidad de monitoreo del proceso para asegurar calidad y evitar sesgos y un costo económico para alcanzar respondentes esparcidos en una amplia área geográfica nacional e internacional. Además, estas entrevistas se pueden grabar para análisis posterior.

Las entrevistas telefónicas también conllevan algunas desventajas las cuales -para algunos investigadores- pesan más que sus ventajas potenciales. Aquí debemos mencionar que alguna gente no tiene teléfono, o sospecha y no contesta llamadas de gente desconocida, o su número no está en el directorio telefónico; estos grupos están eliminados como participantes potenciales. Otra desventaja importante desde una perspectiva interaccionista simbólica es que -en términos prácticos- la tecnología telefónica actual carece de habilidad para que entrevistador y entrevistado usen canales de comunicación auditiva y visual plenos.

3. PROBLEMAS

a. Contingencias

Algunos problemas en la entrevista son las interrupciones tales como llamadas telefónicas, miedo de escenario causado por la grabación de la entrevista, falla del investigador en establecer una relación personal, nerviosidad del participante, tendencia a esquivar el tema. Aquí el investigador necesita regresar -con tacto- a la pregunta original.

Tanto investigadores como participantes tienden a sub-estimar la cantidad de tiempo requerida para una entrevista efectiva. Si el participante está apurado la calidad de los datos se afecta.

Cuando el estudio se focaliza en la familia surgen problemas relativos a qué miembros entrevistar. En algunos casos se selecciona un solo miembro que la representa. Esta estrategia sesga los resultados porque otros miembros de la familia pueden tener diferentes perspectivas de la situación. La selección de los miembros de la familia y el entrevistarlos separadamente proporciona una mejor comprensión.

Una situación particular ocurre cuando se entrevista a un colega. El entrevistador de dentro de la institución carece de la distancia social que facilite una perspectiva objetiva y balanceada. Además, el investigador puede encontrar difícil preguntar sobre problemas sensitivos a alguien de su propio grupo social.

Desde un punto de vista de la ética, las entrevistas tienden a considerarse como no invasivas.

Los datos obtenidos de la entrevista suelen afectarse por las características de la persona entrevistada. Estos pueden incluir edad, etnia, género, nivel educacional y estatus relativo del entrevistador con el entrevistado.

También influyen la minusvalía de la visión y la audición, impedimentos del habla, fatiga, dolor, memoria pobre, desorientación y estado emocional.

b. Grupos especiales

Las entrevistas con niños requieren consideraciones especiales. (10) El preescolar (2-6 años) es egocéntrico. El ve el mundo mayormente desde su punto de vista. Todas las cosas giran alrededor de él. Solamente su experiencia es relevante. La comunicación del preescolar es directa, concreta, literal y puesta en el presente. Se recomienda usar frases cortas y simples con una explicación concreta. Los preescolares son animísticos: imaginan objetos inanimados que pueden venir, vivir y tener características humanas.

El niño de 7 a 12 años puede tolerar y comprender puntos de vistas ajenos. Es más objetivo y realista; quiere conocer aspectos funcionales: conocer cómo trabajan las cosas y como se hacen las cosas. Niños de este grupo de edad tienen la habilidad verbal para agregar datos importantes de su historia.

Los adolescentes quieren ser adultos pero no tienen la habilidad cognitiva para lograr su meta. Están entre dos etapas; algunas veces son capaces de acciones maduras y otras veces caen atrás en configuraciones de respuesta infantiles. No se puede tratar a adolescentes como niños; sin embargo no se puede sobre compensar y asumir que su estilo de comunicación, habilidad de aprendizaje y motivación son consistentes a un nivel de adulto.

Los adolescentes valoran a sus pares; ansían aceptación e igualdad con sus pares. Los adolescentes piensan que ningún adulto puede comprenderlos y por dentro piensan: “Tu no sabrás nunca la historia completa sobre mí”. Para una comunicación exitosa con adolescentes se debe tener consideraciones importantes: una actitud de respeto y totalmente honesta, por una parte, y una actitud de reconocimiento, de comprensión y de aceptación, por la otra.

En el otro extremo de la escala etárea esta la entrevista con el adulto envejecido el cual enfrenta la tarea en su desarrollo de encontrarle significado a su vida, el propósito de su propia existencia y el ajuste a la inevitabilidad de la muerte. Algunos han desarrollado una respuesta confortable y satisfactoria y saludan al entrevistador con un comportamiento calmo y auto seguridad. Sin embargo, esté alerta a los adultos envejecidos que suenan sin esperanzas y hasta abatidos acerca de su vida presente y al futuro. Los síntomas de enfermedad son mas amenazadores cuando sienten limitaciones físicas y amenazas a su independencia.

Las entrevistas con personas de la tercera y cuarta edad toman más tiempo por cuanto tienen historias más largas que contar. Esto requiere ajustar el paso de la entrevista.

c. Decálogo

Mejores entrevista resultan del cumplimiento de una decena de reglas básicas, producto de la práctica y del auto desarrollo del entrevistador. El Recuadro 3 resume estas pautas directrices, siguiendo la propuesta básica de N. J. Salkind. (11)

Recuadro 3. Decálogo de la entrevista

1. No iniciar una entrevista en frío. Ocupar algunos minutos con una pequeña conversación de saludo y bienvenida;
2. Tener presente en forma permanente el propósito de obtener datos. Mantener al sujeto en esta línea;
3. Ser natural, afirmativo y relajado. Contribuir a crear un ambiente confortable y productivo;
4. Mostrar verdadera conciencia auditiva. Saber escuchar con genuino interés, atención y reflexión;
5. Pensar en la influencia de su apariencia física, su vestimenta y su comunicación no verbal;
6. Entrevistar en un lugar confortable. Controlar la temperatura, los ruidos y la privacidad;
7. No conformarse con respuestas monosílabas. Insistir re-fraseando la pregunta en forma directa, amable y delicada;
8. Ser respetuoso y tolerante. Hacer sentir al entrevistado que él es una parte integral de su investigación y de que sus respuestas son muy importantes y útiles;
9. Ser cordial y apreciativo. Agradecer al entrevistado su aceptación generosa y su compromiso;
10. Practicar para ganar autoconfianza y desarrollar su propio repertorio de acciones y actitudes.

1. No iniciar una entrevista en frío. Si está en casa del sujeto use lo que hay allí para una breve y amable charla. Mire a su alrededor y repare en niños, fotos, banderines, trofeos, libros. La idea aquí es poner al sujeto tranquilo y cómodo para establecer una empatía cálida y confortable.

2. Recordar su propósito. Ud. está llevando a cabo entrevistas para obtener información. Trate de mantener al sujeto sobre la pista y si trabaja con un plan-horario téngalo siempre a la vista aún cuando piense que lo ha memorizado.
3. Presentar un frente natural. Relajarse, ser afirmativo, respetuoso y atento.
4. Mostrar verdadera conciencia auditiva. Escuchar con atención y con reflexión. Concentrarse en lo que escucha y tratar de comprenderlo y de aceptarlo.
5. Percatarse de la influencia de su apariencia física. Asegurarse que se viste en forma apropiada al escenario y al tipo de sujeto con el cual interactúa. La vestimenta para entrevistar a un ejecutivo del sector salud no puede ser igual a cuando se entrevistan niños de Kindergarten o a alumnos de primer año de medicina. Siempre es útil recapacitar cómo parecemos delante de la otra gente.
6. Valorar la importancia de un escenario confortable. Asegurarse de que el local de la entrevista favorece el que el sujeto se sienta a gusto. Si el sujeto está aprehensivo o miedoso de ser visto o de ser escuchado, desde un punto de vista práctico su entrevista puede estar acabada antes de su inicio.
7. No conformarse con respuestas monosílabas. Estar consciente cuando los sujetos empiezan dando respuestas de “sí” y “no”. Tales respuestas no ofrecen mucha información durante el análisis. Cuando esto ocurre asegurarse de probar con preguntas tales como “¿Podría decirme un poco más acerca de eso? o ¿Qué más sucedió?”
8. Ser respetuoso y tolerante: Asegurarse que el sujeto siente que es una parte integral de su investigación y que cualquier respuesta es apropiada y legítima.
9. Ser cordial y apreciativo. Recordar el agradecer al sujeto cuando terminó la entrevista y responder con honestidad cualquier pregunta que tenga sobre el estudio.
10. Practicar continuamente. La única manera de mejorar su habilidad para entrevistar es entrevistando. Estas diez pautas directrices han probado ser una ayuda poderosa.

4. VENTAJAS Y DESVENTAJAS

a. Ventajas generales

Las entrevistas en forma genérica -más allá de su tipo específico- presentan ventajas y limitaciones que deben tenerse muy presentes al decir su utilización.

Recuadro 4. Ventajas generales de las entrevistas

Las entrevistas tienen un menor índice de abstención y pueden usarse con la mayoría de los sujetos;

Las entrevistas permiten al investigador observar a los sujetos mientras responden a las preguntas, lo cual puede conducir a más información;

Las entrevistas son una estrategia legítima de recolección de datos, tanto en los diseños cuantitativos como en los cualitativos;

Las entrevistas permiten obtener respuestas más detalladas;

Las entrevistas permiten mayor control sobre la forma como se rellenan los impresos;

Las entrevistas no limitan los respondentes a categorías de respuestas pre-especificadas;

Las entrevistas sonsacan datos profundos y ricos más bien que datos superficiales y pobres;

Las entrevistas permiten estimar la intensidad de los sentimientos;

Las entrevistas permiten la observación simultánea de amaneramientos y de gestos que pueden agregar un significado adicional al contenido verbal;

Las entrevistas son una técnica flexible que permite al investigador explorar en mayor profundidad el significado, comparado con otras técnicas;

Las entrevistas utilizan habilidades interpersonales para facilitar la cooperación y sonsacar mas información;

Las entrevistas tienen una tasa de respuestas más altas que la de los cuestionarios;

Las entrevistas permiten recolectar datos de sujetos incapaces de completar cuestionarios; tal es el caso de los muy enfermos, o con una habilidad marginal para leer, escribir o expresarse.

b. Desventajas generales

Recuadro 5. Desventajas generales de las entrevistas

Las entrevistas requieren un tiempo considerable;

Las entrevistas son una actividad costosa, sobre todo si el estudio requiere entrevistadores adicionales;

Las entrevistas difícilmente permiten el anonimato por razones obvias;

Las entrevistas sufren el riesgo de mediciones sesgadas por la interacción entre entrevistador y entrevistado;

Las entrevistas generan gran volumen de datos que son difíciles de analizar y que consumen mucho tiempo;

Las entrevistas hechas por enfermeras investigadoras o trabajadores sociales investigadores pueden crear tensión en términos de asumir el papel de terapistas durante el proceso de entrevista;

Las entrevistas suelen tener un tamaño limitado debido a los factores tiempo y costo;

Las entrevistas son objeto de sesgos que amenazan la validez de los hallazgos, al igual que cierta inconsistencia en la recolección de datos de un sujeto a otro.

c. Ventajas y desventajas específicas de las entrevistas estructuradas

Recuadro 6. Ventajas y desventajas específicas de las entrevistas estructuradas

Ventajas

Tienden a ser relativamente breves y, por lo tanto, relativamente de poco costo en términos de dinero y de tiempo;

El investigador puede recibir ayuda de otros entrevistadores, después que hayan recibido un adiestramiento adecuado. Esto garantiza que cada participante recibirá exactamente las mismas preguntas en el mismo orden;

Son relativamente fácil de codificar y de replicar, ya que el fraseo y el orden de las preguntas es el mismo en cada entrevista;

Suelen poseer un nivel alto de confiabilidad aunque pueden comprometer la validez.

Desventajas

Pérdida de material potencialmente interesante debido a que el investigador se restringe a preguntas decididas con anterioridad;

Las limitaciones impuestas a los participantes pueden resultar en ellos un sentimiento de que el investigador no está realmente interesado en ellos como personas;

El mismo fraseo de una pregunta puede significar cosas diferentes para participantes diferentes, con algunos que no entenderán la pregunta del todo;

El entrevistador no debe alterar el fraseo de la pregunta, como en el caso del enfoque menos estructurado.

d. Ventajas y desventajas específicas de las entrevistas semi-estructuradas y no estructuradas

Recuadro 7. Ventajas y desventajas específicas de las entrevistas semi-estructuradas y no estructuradas

Ventajas:

Son útiles cuando se explora material relativamente desconocido;

Son útiles para recolectar información en la forma de datos en profundidad;

Son útiles para aprender acerca de experiencias únicas, como en el caso de historias orales;

Suelen producir una información completa y rica;

Capturan respuestas únicas y los investigadores son libres para probar y hacer seguimiento cuando aparecen puntos importantes;

El contenido de cada entrevista puede variar hasta cierto grado de maneras que los participantes puedan dar la mejor información posible.

Desventajas:

El tipo de fraseo y la secuencia de las preguntas puede producir datos no confiables;

En las entrevistas no estructuradas el investigador no tiene del todo una lista de preguntas y en muchas entrevistas semi-estructuradas la entrevista se conducirá tanto por el entrevistador como por el participante entrevistado;

El investigador tiene poco control sobre el tiempo por lo cual, tanto las entrevistas semi-estructuradas como las no estructuradas, tienden a ser costosas en tiempo y en dinero;

Es difícil adiestrar otros entrevistadores sobre cómo llevar a cabo la entrevista dado que necesitan un dominio muy firme del tema a fin de saber qué puntos explorar;

Dada la libertad de los participantes para expresarse los tópicos tienden a surgir de una manera más bien casual. Aún así el imponer orden en ello puede interferir con el flujo libre y natural de la conversación, lo cual se señala como una ventaja de este enfoque;

La codificación y el análisis de los datos es difícil porque es tan rico y diverso que no está listo para categorizarla;

Suelen ser presa de sesgos del entrevistador. Por ejemplo, la manera en que el entrevistador frasea las preguntas o su elección de hechos en discusión a probar o a ignorar es más frecuente que en las entrevistas estructuradas;

La categorización de las respuestas también está sujeta a sesgos. Algunos investigadores cualitativos abogan por presentar una cuenta que refleja el proceso de la entrevista en la cual hacen público cualquier manera en que pudieran influenciar los datos.

5. PREGUNTAS

a. Concepto

Una pregunta es la formulación de una cuestión o demanda de información. Preguntas son palabras con que se pide a una persona que responda a algo o diga lo que sabe sobre ello. (12)

Preguntar, del latín vulgar “praecuntare”, frase y oración interrogativa, expresión por la que se pide información. (13)

Una pregunta es la expresión lingüística de un problema. (14)

Una vez que el investigador concibe una idea de investigación -tal vez desde observaciones de su mundo alrededor- el próximo paso en el proceso de investigación implica el traducir esa idea de investigación en una pregunta contestable. El término “contestable” es particularmente importante a este respecto y no debería pasarse por alto. Obviamente sería frustrante y últimamente inútil el intentar responder una pregunta incontestable mediante investigación científica.

b. Tipos (estilos) de preguntas

Al momento de confeccionar sus preguntas el investigador debe tener presente que -dentro del marco globalizador de su estudio- no todas las preguntas tendrán igual importancia para el cumplimiento de los objetivos de la investigación. El Recuadro 4 indica cuatro tipos (estilos) de preguntas en cualquier investigación.

Recuadro 8. Tipos o estilos de preguntas de investigación

1. Preguntas esenciales;
2. Preguntas extras;
3. Preguntas incidentales;
4. Preguntas probatorias.

(1) Preguntas esenciales

Las preguntas esenciales conciernen exclusivamente al foco central del estudio. Se pueden ubicar juntas o esparcidas a lo largo de la encuesta y se aprestan para sonsacar aquella información específica deseada.

Estas preguntas esenciales deben limitarse a un mínimo útil, asegurándose las respuestas apropiadas y separarse claramente del resto de preguntas no esenciales.

(2) Preguntas extras

Las preguntas extra son aquellas preguntas aproximadamente equivalentes a ciertas preguntas esenciales pero redactadas en forma diferente. Se incluyen a fin de constatar

la fiabilidad de las respuestas o para medir la posible influencia que puede tener un cambio de palabras en las respuestas.

(3) Preguntas incidentales

Frecuentemente se usan preguntas incidentales de tipo general al comienzo de la entrevista para desarrollar simpatía y afinidad entre el entrevistador y los sujetos del estudio. También suele encontrarse preguntas incidentales salpicadas a lo largo de una encuesta para insertar un cambio de paso o de “aire”, o un cambio del foco de la entrevista. Las preguntas incidentales no son necesarias para obtener la información más importante. Sin embargo, a veces pueden ser de incalculable valor para sacar una historia completa de un respondente.

En otras ocasiones estas preguntas incidentales suelen servir el propósito de “enfriar” o serenar a un sujeto, especialmente cuando se entra en temas sensibles.

(4) Preguntas probatorias

Las preguntas probatorias proveen a los entrevistadores con una manera de sacar historias más completas de los sujetos. Aquí se le pide a los sujetos que elaboran acerca de lo que ya han respondido en una pregunta anterior.

A menudo los entrevistadores incorporan series estructuradas de preguntas probatorias desordenadas por uno u otro tipo de respuestas a preguntas esenciales. Su propósito central es producir más información acerca de lo que los respondentes ya han dicho anteriormente.

Especial atención merece la fraseología y el estilo de la redacción de las preguntas. El investigador debe frasear las preguntas de manera que provean los datos necesarios. Se debe hacer preguntas de manera tal de motivar los sujetos a que respondan en la forma más completa y honesta posible. Si se plantea la pregunta equivocada o si se pregunta de una manera que inhiba o prevenga al sujeto de responder completamente, el entrevistador no será fructífero.

c. Problemas comunes

Uno de los problemas más serios al formular preguntas es cómo estar cierto que las preguntas comunican claramente a los sujetos lo que se quiere conocer.

El lenguaje de los entrevistadores debe ser comprensible por los sujetos; las entrevistas deben llevarse a cabo al nivel del lenguaje de los respondentes. Debe destacarse la seriedad de conocer

el lenguaje de los entrevistados en ambas situaciones a fin de formular preguntas comprensibles y de interpretar correctamente las respuestas de los entrevistados.

Cuando se desarrolla una encuesta que se aplicará a una población general grande y diversa muchos investigadores escogen lo que se ha denominado “comunicación de nivel orden-cero”. En tal instancia las ideas y palabras que incluyen las preguntas de la encuesta se simplifican al nivel de los respondientes potenciales menos educados y menos sofisticados.

Además de los problemas de comunicación antes mencionados al construir preguntas para entrevistas de investigación surgen otros problemas. El Recuadro 9 señala seis problemas frecuentes a tener presente.

Recuadro 9. Problemas frecuentes de la formulación de preguntas de investigación

1. Fraseo defectuoso de las preguntas;
2. Preguntas de doble efecto;
3. Preguntas innecesariamente complejas;
4. Desorden de sucesión de las preguntas;
5. Preguntas con premisas ocultas;
6. Preguntas cuyas opciones de respuestas no calzan;

(1) Fraseo defectuoso de las preguntas

Despertar reacciones afectivas en la gente en respuestas usualmente negativas. Aunque estas preguntas no intentan ser antagonistas, sin embargo pueden cerrar o inhibir los sujetos entrevistados.

Por ejemplo la palabra “¿Por qué?” tiende a producir una respuesta negativa. Una explicación posible es que el “por qué” tiene una connotación punitiva.

(2) Preguntas de doble efecto

Entre los problemas más comunes que surgen al construir ítems de una encuesta es la pregunta de doble efecto. Este tipo de pregunta pide al sujeto responder simultáneamente a dos hechos en discusión en una pregunta única.

Ejemplo. Uno puede preguntar “¿Cuántas veces ha fumado marihuana, o solamente ha tratado cocaína?”

Nótese que los dos hechos en discusión en esta pregunta única están ligeramente no relacionados. En efecto, en la primera cláusula la pregunta indaga sobre la frecuencia del uso de marihuana. La segunda cláusula confunde el asunto al preguntar si el sujeto ha usado alguna vez marihuana o cocaína.

La solución lógica a las preguntas de doble efecto es separar los dos hechos en discusión y hacer preguntas por separado. El fallar en separar los dos hechos en discusión puede flaquear algunas respuestas porque la gente tiende a complacer durante la entrevista y puede responder casi cualquier cosa que se le pregunte; sin embargo el análisis de una respuesta de doble efecto es virtualmente imposible.

(3) Preguntas innecesariamente complejas

La norma de intercambio que constituye la comunicación verbal implica más que escuchar. Cuando una persona habla la otra escucha, anticipa y planifica la respuesta. En consecuencia, cuando el investigador hace una pregunta larga e implicada, los sujetos pueden no oír realmente la pregunta en su integridad. Su respuesta entonces puede ser solamente a una pequeña porción de una preocupación mayor tejida en la pregunta compleja. Por lo tanto el mantener las preguntas breves y concisas permite respuestas claras y un análisis más efectivo de las respuestas.

(4) Desorden de sucesión de las preguntas

El arreglo u ordenación de las preguntas en una entrevista pueden afectar significativamente los resultados. Las entrevistas típicamente comienzan con preguntas suaves no amenazantes relacionadas con asuntos demográficos. Estas preguntas tienden a ser fáciles a responder por los sujetos y permite a los entrevistadores desarrollar empatía mediante contacto ocular y un comportamiento general. A medida que progresa la conversación se van introduciendo preguntas más complejas y sensitivas.

(5) Preguntas con premisas ocultas

Algunas veces las preguntas hacen suposiciones que pueden no aplicar a toda la gente que participa en el estudio.

Ejemplo. Un ítem estándar en estudios de depresión pregunta cuan frecuente los respondientes sintieron de esta manera en la semana pasada: “No podía sacudirme los sentimientos de abatimiento doloroso, humor irritable, sentimientos de inutilidad y de culpa aún con la ayuda de mi familia.”

Esto asume que el entrevistador entiende claramente las condiciones anotadas: que tiene familia y que busca apoyo emocional. Para aquellos que no tienen una familia o que no buscan ayuda de su familia resulta muy difícil responder la pregunta.

(6) Preguntas cuyas opciones de respuestas no calzan

Es importante que la pregunta equipare, encaje con las opciones de respuestas, tarea que parece simple pero que a menudo se hace incorrecta.

Ejemplo. ¿Ha tenido dolor en la última semana? Se equiparan con opciones de respuestas de “nunca”, “a veces”, “a menudo”, “muy a menudo”, lo cual es gramaticalmente incorrecto y puede confundir al respondente.

La pregunta podría cambiarse por “Con que frecuencia ha tenido dolor en la última semana”.

O si no se quiere cambiar la pregunta, entonces cambiar la respuesta a la pregunta original: “sí” o “no”.

Preguntas sobre intensidad de la dolencia y se dan las opciones “de acuerdo” o “en desacuerdo”.

Ejemplo. “Yo estoy deprimido algunas veces” y se solicita responder con “de acuerdo” o “en desacuerdo”. Por aquellos que se deprimen con frecuencia no queda claro cómo responder: “en desacuerdo” con esta afirmación puede significar que la persona se deprime con frecuencia o que nunca se deprime. En tal caso es usualmente mas claro usar una pregunta simple acerca de con qué frecuencia la persona se siente deprimida y encajar con las opciones acerca de frecuencia: “nunca”, “algunas veces”, “muy a menudo”.

d. Preguntas de final cerrado

Recuadro 10. Ventajas y desventajas de preguntas de final cerrado

VENTAJAS	DESVENTAJAS
Fácil y rápido para responder los sujetos;	Incluyen ideas que pueden no interesar a los sujetos;
Fácil para comparar respuestas de diferentes sujetos;	Sujetos sin opinión ni conocimientos pueden no responder;
Respuestas fáciles de codificar y analizar estadísticamente;	Sujetos pueden frustrarse porque sus respuestas deseadas no son opción;
Opciones de respuesta pueden clarificar significado de preguntas;	Confundente si se ofrecen muchas opciones de respuestas;
Mayor probabilidad de responder tópicos sensitivos;	Interpretación equivocada de una pregunta puede pasar desapercibida;
Menos respuestas irrelevantes o confusas;	Errores de transcripción o marcar respuestas equivocadas;
Sujetos menos articulados o menos alfabetos no están en desventaja;	Sujetos forzados a dar respuestas simplistas a hechos en controversia complejos;
Fáciles de réplica;	Sujetos forzados a tomar decisiones que no tomarían en el mundo real;
Más eficientes que los de final cerrado. Sujetos pueden completarla en tiempo determinado;	Omisión de posibles alternativas importantes;
Difíciles de construir pero fáciles de administrar.	Opciones pueden ser superficiales.

e. Preguntas de final abierto

Recuadro 11. Ventajas y desventajas de preguntas de final abierto

VENTAJAS	DESVENTAJAS
Permiten un número ilimitado de respuestas;	Diferentes sujetos dan diferentes grados de detalle en sus respuestas;
Permiten responder en detalle, cualificar y clarificar respuestas;	Respuestas pueden ser irrelevantes o sumergidas en detalles inútiles;
Permiten descubrir hallazgos no anticipados;	Comparaciones y análisis estadísticos son muy difíciles;
Permiten respuestas adecuadas a hechos complejos en discusión;	Codificación de respuestas es difícil;
Permiten creatividad, auto-expresión y riqueza de detalles;	Favorece a sujetos articulados y altamente alfabetizados;
Revelan la lógica del respondente, su proceso de pensamiento y su marco de referencia;	Preguntas pueden ser demasiado generales para sujetos que pierden dirección;
Permiten al sujeto responder en sus propias palabras en modo narrativo.	Consumen mucho tiempo y esfuerzo del sujeto para responder.

6. ENTREVISTA FRENTE A CUESTIONARIO

a. Resumen globalizador

Los sujetos en una investigación poseen información que es importante para el estudio y que se puede obtener solamente preguntándoles. Tales preguntas pueden hacerse oralmente por un investigador en persona o por teléfono en una entrevista, o se las puede preguntar en un formato de test impreso de papel y lápiz, lo que llamamos cuestionario.

Ambos entrevistas y cuestionarios tienen el propósito de pedir a los sujetos que reporten datos por ellos mismos; pero cada estrategia y formato tiene ventajas y desventajas únicas.

Usamos entrevistas y cuestionarios comúnmente en investigación biomédica, enfermería y salud. Ambos son enfoques poderosos para recolectar información en investigación porque abordan la tarea directamente. Además ambos tienen la habilidad de obtener ciertas clases de información tales como actitudes y creencias, lo cual sería difícil de obtener sin preguntárselo directamente al sujeto.

Todos los métodos que implican reporte verbal comparten un problema de exactitud. En efecto a menudo no hay medio de saber si lo que se le cuenta al investigador es por cierto la verdad. De hecho, sabemos que la gente responde a las preguntas muchas veces de una manera para causar una impresión favorable. Este estilo de respuesta se conoce como “conveniencia social”.

Debido a que no hay manera de saber si el respondente está diciendo la verdad o si está respondiendo de una manera socialmente deseable, el investigador está forzado a asumir que el respondente está contando la verdad.

Los investigadores enfrentan elecciones difíciles al decidir si usar entrevistas o cuestionario. La decisión final a menudo se basa en los instrumentos disponibles, el costo/beneficio y la experiencia previa del investigador.

Las entrevistas son un método de recolección de datos donde un recolector pregunta verbalmente a un sujeto. La entrevista puede ser cara a cara o puede realizarse por teléfono. Pueden consistir en preguntas de final cerrado o de final abierto.

Los cuestionarios son instrumentos de papel y lápiz diseñados para recolectar datos desde sujetos acerca de conocimientos, actitudes, creencias y sentimientos. Las investigaciones de encuestas dependen casi enteramente de interrogar sujetos mediante entrevistas o cuestionarios; no obstante, estos métodos de recolección de datos pueden usarse en muchos otros tipos de investigación.

Los ítems individuales en una entrevista o cuestionario deben redactarse claramente de manera tal que el intento o propósito de la pregunta y la naturaleza de la información buscada son claras para el respondente. Cada ítem debe preguntar solamente una pregunta clave, precisa y concisa.

Utilizamos ítems de final abierto cuando el investigador quiere que el sujeto responda con sus propias palabras, o cuando el investigador no conoce todas las respuestas alternativas posibles. Los estudios cualitativos utilizan comúnmente preguntas de final abierto.

Los ítems de final cerrado se usan cuando hay un número fijo de respuestas estructuradas y el respondente tiene que elegir aquella más próxima a la respuesta correcta. Los ítems de respuesta fija tienen la ventaja de simplificar la tarea del respondente y el análisis; sin embargo pueden perder alguna información importante acerca del sujeto.

Los formatos de respuestas de final abierto no estructurado permiten recolectar información más variada y requieren un análisis de contenido cualitativo.

Antes de desarrollar las preguntas el investigador necesita decidir si va a recolectar datos mediante entrevistas o cuestionarios, teniendo muy presente sus fortalezas y sus limitaciones.

b. Fortaleza de las entrevistas

- Las entrevistas cara-a-cara son especialmente útiles cuando el investigador necesita clarificar la tarea del respondente o si está interesado en obtener información más personal del respondente.
- La entrevista telefónica permite al investigador alcanzar más respondentes que la entrevista cara-a-cara y permite mayor clarificación que los cuestionarios.
- La tasa de respuestas de las entrevistas es mejor que la de los cuestionarios, lo cual ayuda a controlar el sesgo de muestreo. Los respondentes parecen menos propensos a cortar la llamada telefónica o a cerrar la puerta de su casa en la cara del entrevistador que tirar un cuestionario. Una baja tasa de respuestas puede producir un sesgo porque los respondentes son muy rara vez un subconjunto aleatorio de aquellos que forman la muestra.
- Las entrevistas permiten participar a niños ciegos, analfabetos, ancianos mayores, pacientes mentales, minusválidos, etc., los cuales no podrán rellenar un cuestionario.
- Con la entrevista el investigador sabe quien da las respuestas. En cambio, cuando los cuestionarios se despachan por correo cualquier persona en la casa puede responderlo.
- Las entrevistas también permiten construir algunos salva guardias en la situación. Los entrevistadores pueden clarificar preguntas mal comprendidas y observar el nivel de comprensión y de cooperación de los participantes.
- En la entrevista el investigador tiene control estricto sobre el orden de las preguntas. Con los cuestionarios el sujeto puede responder las preguntas en cualquier orden. Esto puede ser importante porque algunas veces el cambio de orden de las preguntas puede cambiar las respuestas.
- La entrevista permite recolectar datos más ricos y más complejos. Esto es importante cuando se usan respuestas de final abierto.
- Las entrevistas puede llevarse a cabo en un escenario de grupo, lo cual se denomina “entrevista de grupo focal”. Estas entrevistas de grupos pequeños (4-8 miembros) permiten a los participantes explicar libremente y compartir información individual y colectivamente. Además permite al investigador obtener información específica desde un número de sujetos simultáneamente.
- Los entrevistadores pueden producir información adicional mediante la observación de la situación de vida de los respondentes, su nivel de comprensión, su grado de cooperación, etc. todo lo cual puede ser útil al interpretar las respuestas.

- Algunas de las ventajas de la entrevista cara-a-cara aplican también a la entrevista telefónica, la cual combina un costo relativamente bajo con una tasa de respuestas alta.
- La información que se obtiene de una entrevista bien planificada y desarrollada puede provenir de niveles más profundos del pensamiento, la sensibilidad, la experiencia y la consciencia del participante, que de la proveniente de un cuestionario.

c. Fortaleza de los cuestionarios

- Los cuestionarios, en relación con entrevistas, son en general menos costosos y requieren menos tiempo y energías para administrarlo. Distribuir cuestionarios a grupos es claramente un enfoque barato y expedito.
- Con una cantidad fija de fondos o tiempo se puede obtener una muestra más grande y geográficamente más diversa con cuestionarios por correo o basados en Web comparado con entrevistas.
- A diferencia de las entrevistas, los cuestionarios ofrecen la posibilidad de un completo anonimato. Una garantía de anonimato puede ser crucial para obtener respuestas candidas, particularmente si las preguntas son de orden personal y/o sensitivos. Cuestionarios anónimos resultan a menudo en una más alta proporción de respuestas socialmente inaceptables.
- En la administración de un cuestionario su característica ausencia de entrevistador asegura que no habrá sesgo del entrevistador. Idealmente los entrevistadores son agentes neutrales a través de los cuales pasan preguntas y respuestas. Sin embargo, estudios muestran que este ideal es muy difícil de lograr. Los respondentes y los entrevistadores interactúan como seres humanos y esta interacción puede afectar las respuestas.
- Los respondentes de un cuestionario están en libertad para saltar de una sección a otra del cuestionario y regresar posteriormente con una mejor comprensión a aquella dejada en blanco en la primera vuelta.
- Los cuestionarios son muy útiles cuando hay un conjunto delimitado de preguntas a formular y el investigador se siente seguro de la claridad y la especificidad de los ítems. La extensión del cuestionario debe ser razonablemente breve. Si el cuestionario es demasiado largo (más de 40 preguntas) seguramente no se responderá en forma completa o no se responderá del todo
- El investigador puede crear preguntas ex profeso para su cuestionario o puede adoptar preguntas de cuestionario estándares de investigaciones anteriores debidamente va-

lidades y con una previa adaptación. Es decir, revalidarlas en su propia población de estudio.

- Un buen cuestionario contiene las variables que se pretende medir mediante formular preguntas idóneas -es decir, con validez patente de las medidas de dichas variables- y ajustadas a los demás requisitos. Para mejorar la citada validez patente se puede decidir formular más de una pregunta que mida una única variable.
- Una vez tomada la decisión sobre las preguntas del cuestionario hay que determinar su secuencia. Las preguntas iniciales deben ser fáciles y, dentro de lo posible, interesantes. Las difíciles, susceptibles de originar desasosiego o generar resentimiento, conviene dejarlas para más adelante una vez completada la mayoría del cuestionario.
- Un buen cuestionario garantiza preguntas con validez patente esperando que quien contesta conozca la respuesta clara y sin ambigüedades.
- Un buen cuestionario cuida la manera de formular las preguntas que pueden tanto “dar vida” como “cansar”. Deben venir expresadas en un lenguaje valorable como al alcance de todos los encuestados y susceptible, además, de entenderse siempre de una misma forma. Decir esto es más fácil que conseguirlo, cuando se somete un cuestionario a comprobación, multitud de veces aparecen inesperados dobles sentidos tras preguntas aparentemente claras como el agua.

7. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Recuerde que siempre conviene apoyarse en una lista escrita de los temas por que ayuda a decidir cuáles preguntas exactamente realizar. Sin embargo, el método que se sigue es flexible: uno va orientándose en distintas direcciones conforme van surgiendo los temas de modo que el contenido, la formulación y el orden de las preguntas puede variar. Como cuando se rellena una historia clínica, el resultado final queda relativamente estructurado.
- Tenga presente que hay situaciones en las cuales es importante utilizar un método más estandarizado, teniendo la formulación precisa y el orden de las preguntas decididos de antemano. Este último abordaje puede adoptar 2 formas: a) La de entrevista altamente estructurada, en la cual se pregunta de modo oral; b) La de cuestionario auto-cumplimentado, en cuyo caso la persona entrevistada lee las preguntas y rellena las respuestas por sí misma, a veces en presencia del entrevistador que se mantiene a su lado para prestar asistencia si es necesario.

- Grabe en su mente que, en general, la investigación en medicina suele preferir métodos de preguntas estandarizados pues proporcionan mayor seguridad de que los datos serán reproducibles. Las entrevistas menos estructuradas únicamente suelen ser útiles en los estudios preliminares, donde se busca información que ayude en la posterior planificación del estudio -y no datos que luego habrá que someter a análisis- o en los estudios intensivos de percepciones, actitudes, motivaciones y reacciones afectivas.
- Conviene pensar que con frecuencia al investigador no le resulta fácil elegir entre un cuestionario auto-administrado y una entrevista altamente estructurada. Los primeros son más sencillos de usar y más baratos; pueden pasarse a muchas personas simultáneamente (por ejemplo, a los alumnos de toda una clase) y, además, es posible enviarlos por correo -cosa que no sucede con los encuestadores. La entrevista altamente estructurada exige un cierto nivel de educación y determinadas habilidades por parte de la persona respondente.
- Haga memoria que las entrevistas, por su parte, también poseen bastantes ventajas: un buen entrevistador puede estimular y mantener el interés de la persona entrevistada creando una relación mutua y una atmósfera capaz de facilitar el que las preguntas se respondan. Si aparece la ansiedad, el entrevistador puede contribuir a desvanecerla. Tiene la posibilidad, asimismo, de repetir las preguntas que no hubieran quedado claras, o de añadir explicaciones estandarizadas si es necesario.
- Aunque parezca extraño, en general si no se consideran los costos, las entrevistas son preferibles a los cuestionarios auto-administrados, siempre que se cumpla el importante requisito de realizarse por personal cualificado. En caso contrario, suele haber mucho de cierto en la afirmación surgida en el curso de una discusión sobre ensayos clínicos, de que conseguir información mediante entrevista se parece a usar cuestionarios, excepto en que estos últimos sólo contienen errores cometidos por el paciente, mientras las entrevistas incluyen también los errores cometidos por el entrevistador.
- Es curioso que los elementos de información obtenidos entrevistando y pasando cuestionarios reciben habitualmente el calificativo de datos “blandos”, por contraposición a los presumibles datos “duros” conseguibles mediante observación.
- Parece increíble que a veces se responde de forma negativa a una pregunta sobre la presencia de un síntoma sólo porque viene a continuación de una serie de otras, todas las cuales han sido respondidas de la misma forma, con lo que el entrevistado ha cogido el estribillo de decir “no”.
- La experiencia enseña que las entrevistas llevadas a cabo en el hogar suelen generar información diferente de las realizadas en un consultorio, dependiendo quizás de quién más estuviera presente.

- Es útil recordar que cualquiera sea la variable sometida a consideración nos hallaremos ante afirmaciones y no ante mediciones directas. Ello es exactamente igual de aplicable a actitudes, sentimientos y creencias (para las cuales no existen métodos directos de medida) que a las demás variables. Si una persona responde sentirse bien, no necesariamente estaremos conociendo la auto-percepción que tiene de su propia salud, sino lo que refiere de ella, cuestión no equivalente, ni mucho menos, por interesante que pudiera resultar en sí misma.
- Grabe profundamente en su mente que en las entrevistas el requisito fundamental es que el entrevistador no influya las respuestas de la otra persona; ha de realizar sus preguntas de forma neutral, sin molestarse con palabras, ni con inflexiones ni expresiones cómo considera que responderá o debería responder. Nunca debe dejar ver que está de acuerdo, en desacuerdo ni sorprendido, sino reflejar de forma precisa únicamente lo oído, sin modificarlo ni interpretarlo. Esta habilidad, como las otras que se precisan para ser un buen encuestador, requiere formación y experiencia práctica. El buen profesional en esta esfera se hace, no nace, si bien existen personas congénitamente incapaces de llegar a ser nunca buenos a este nivel.
- Aquí es necesario recalcar la importancia de los problemas de validez y fiabilidad. Conviene siempre someter a comprobación la validez de criterio, aunque es poco habitual disponer -a efectos de comparación- de información idónea derivada de otras fuentes. De resultar factible comprobar la validez, es importante aplicar la prueba separadamente a distintos subgrupos de la población de estudio para asegurar que cualquier diferencia recogida por los datos de la entrevista refleja diferencias reales en la característica estudiada. Puede valer la pena aplicar un test de fiabilidad, pero resulta difícil porque en general no será aplicable el sencillo método de “prueba-comprobación”.
- Grabe el detalle de que la factibilidad se analiza dividiendo aleatoriamente a los sujetos entre diversos encuestadores para ver si las diferencias entre grupos son mayores que las esperables a causa de la ubicación aleatoria. La fiabilidad de una respuesta concreta puede examinarse insertando la misma pregunta u otra formulada de modo muy similar, en diferentes momentos del cuestionario, aunque ello puede molestar al entrevistado.

Tanto en situaciones de entrevista como de elaboración de cuestionarios deben adoptarse precauciones específicas para asegurar la exactitud.

- Recuerde que médicos, enfermeras y trabajadores sociales suelen comportarse como entrevistadores deficientes en los contextos de investigación; han sido enseñados a entender sus roles respectivos como de provisión de ayuda a pacientes o clientes, y muchas veces les cuesta trabajo aceptar o llevar a cabo satisfactoriamente ese otro papel de recolectores de datos estandarizados.

Sin embargo, los profesionales antes mencionados son buenos entrevistadores según una modalidad distinta: la de buscar información selectiva para clarificar un determinado caso problema, diagnosticar y centrar el esfuerzo en influenciar mediante consejos, directrices, información o comunicando tranquilidad.

- Ahora bien, conviene recalcar que la regla para hacer las mejores preguntas en una entrevista es casi la misma que se utiliza al explicar: ser muy claro y lo más concreto posible. No hay que preguntar a un estadounidense blanco y conservador: “¿es usted racista?” sino más bien “¿le importaría que su hija se casara con un hombre negro?”. En general, y siempre que sea posible, no hay que pedir al entrevistado que nos haga el trabajo. Es mejor no pedir la estimación de un efecto causal; tenemos que preguntar por medidas de las variables explicativas y dependientes para nosotros hacer la estimación. No tenemos que pedir motivaciones sino hechos.
- Esta regla no implica que no haya que preguntarle a alguien por qué hizo tal cosa. De hecho, preguntar las motivaciones suele ser muy útil para generar hipótesis. Las motivaciones que uno admite también pueden constituir un valioso conjunto de consecuencias observables. Sin embargo, hay que interpretar las contestaciones como una reacción del entrevistado a las preguntas del investigador, y no necesariamente como una respuesta correcta. Para que las preguntas de este tipo sirvan de algo, hay que diseñar el estudio de manera que una determinada respuesta (independientemente de las justificaciones, adornos, mentiras o recuerdos selectivos) sea una consecuencia observable.

8. REFERENCIAS

1. Macionis JJ, Plumer K. Sociología. Madrid: Prentice Hall, 2001
2. Gliner JA, Morgan GA. Research Methods in Applied Settings. An Integrated Approach to design and Analysis. Mahwah, New Jersey, 2000
3. DePoy E, Gitlin LN. Introduction to Research. Understanding and Applying Multiple Strategies. 4th edition. St. Louis, Missouri: Elsevier Mosby, 2011
4. Stratton P, Hayes N. Student's Dictionary of Psychology. Third edition. London: Arnold, 1999
5. Fontana A, Frey JH. Interviewing. The Art of Science. In: NK Denzin & YS Lincoln (Eds) Handbook of Qualitative Research. Thousand Oaks, California: Sage, 1994
6. Leedy P, Ormrod JE. Practical Research Planning and Design. 8th edition. Upper Saddle River, New Jersey: Prentice Hall, 2009
7. Nachmias CF, Nachmias D. Research Methods in the Social Sciences. Seventh edition. New York: Worth Publishing, 2007
8. Nieswiadomy RM. Foundations of Nursing Research. 5th edition. Upper Saddle River, 2008
9. Polit DE, Hungler B. Nursing Research. Principles and Methods. Seventh edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004
10. Jarvis C. Physical Examination and Health Assessment. Fifth edition. Philadelphia: WB Saunders Co., 2007
11. Salkind NJ. Exploring Research. 5th edition. Upper Saddle River, New Jersey: Prentice Hall, 2003
12. Moliner M. Diccionario de uso del español. Segunda edición. Madrid: Editorial Gredos, 2006
13. Gómez de Silva G. Breve Diccionario Etimológico de la Lengua Española. México D.F.: Fondo de Cultura Económico, 1998.
14. Bunge M. Philosophical Dictionary. Enlarged edition. Amherst, New York: Prometheus Books, 2003

Capítulo II-19

COMO DESARROLLAR CUESTIONARIOS EFECTIVOS

Manuel A Bobenrieth, MD, MPH, MHA

*“Se impecable con tus palabras;
no tomes nada personalmente;
no hagas suposiciones;
haz siempre lo máximo que puedas.”*

Los cuatro acuerdos de la Sabiduría Tolteca,
México. (500-900 d.C.)

“El vivir es, en sí mismo, un juicio de valor. El respirar es juzgar.”

Albert Camus (1913-1960)
Escritor existencialista francés
Premio Nobel de literatura en 1957

1. CONCEPTO

Un cuestionario es un autoinforme impreso diseñado para extraer información que se obtiene mediante respuestas escritas del sujeto. (1)

Un cuestionario es un sistema de recoger datos de la gente mediante la obtención de respuestas escritas a un conjunto de preguntas, bien con sus propias palabras o mediante la selección de respuestas preestablecidas. (2)

Un cuestionario es un método escrito para reunir datos de los sujetos a estudiar. Los datos solicitados generalmente implican opiniones, conocimientos, observaciones o experiencias de los sujetos. Cuando se solicitan las opiniones, el instrumento utilizado puede llamarse un “resultado de opinión. (3)

La información obtenida mediante cuestionarios es similar a la que se obtiene a través de entrevistas, pero las preguntas tienden a tener menos profundidad. El sujeto es incapaz de elaborar en las respuestas o de hacer preguntas de clasificación. Sin embargo las preguntas se presentan de una manera consistente y hay menos oportunidad de sesgos que en una entrevista.

Los cuestionarios se pueden diseñar para determinar hechos acerca del sujeto o de personas conocidas por el sujeto; hechos acerca de eventos o situaciones conocidas por el sujeto; creencias, actitudes, opiniones, niveles de conocimientos o de intenciones del sujeto.

Los cuestionarios pueden distribuirse a muestras muy grandes, bien directamente o por correo.

Aunque las preguntas de un cuestionario aparecen fáciles de diseñar, un ítem bien diseñado requiere un esfuerzo considerable.

Al igual que las entrevistas, los cuestionarios pueden tener un grado variable de estructura. Algunos cuestionarios usan preguntas abiertas (de respuesta libre) que requieren respuestas escritas del sujeto. Otros usan preguntas cerradas (de alternativas fijas), con opciones seleccionadas por el investigador y a responder por el sujeto.

Los datos provenientes de preguntas abiertas suelen ser difíciles de interpretar y se puede utilizar el análisis de contenido para extraer su significado. No se aconsejan las preguntas abiertas cuando los datos se van a obtener de muestras grandes.

En la actualidad se tiende a utilizar ordenadores para recoger los datos del cuestionario. Se proveen ordenadores en el sitio de la recolección de datos, se muestra el cuestionario en pantalla y los sujetos responden usando el teclado o el ratón. Los datos se almacenan en el ordenador y están disponibles inmediatamente para el análisis. Este método reduce mucho los errores de entrada de datos.

2. DESARROLLO

En primer lugar, seleccionar o desarrollar un cuestionario es identificar la información deseada. Para este efecto, se requiere de una pauta o de tabla de especificaciones. La pauta es un esquema ordenado el cual presenta el contenido esencial a cubrir.

Una vez acabada esta enumeración específica y relativamente detallada de los tópicos a indagar suele ser difícil resistir la tentación de agregar “solamente una pregunta más” o “otra pregunta que no puede faltar” A medida que el cuestionario se alarga aumenta grandemente el número de espacios de respuestas en blanco.

En segundo lugar, hacer una búsqueda bibliográfica de cuestionarios, o ítems de cuestionarios que encajan bien con los criterios de la pauta. Algunas veces los estudios publicados incluyen cuestionarios, aunque frecuentemente el investigador debe contactar al autor para recibir una copia de su cuestionario.

Se anima el usar cuestionarios en la misma forma de aquellos en estudios previos para facilitar la comparación de resultados entre estudios. Sin embargo, aquellas preguntas pobremente escritas necesitan modificarse.

Rara vez el autor encuentra en la literatura revisada un cuestionario que calza exactamente con su pauta. Frecuentemente el autor debe agregar ítems o eliminar ítems de un cuestionario existente para acomodarlo a su necesidad específica. En algunas situaciones se combinan ítems de varios cuestionarios para desarrollar uno nuevo adecuado.

Un ítem en un cuestionario tiene dos partes: una pregunta conducente (o raíz) y un conjunto de opciones de respuestas. Cada pregunta rectora necesita diseñarse cuidadosamente y expresarse claramente. Aquí los problemas incluyen lenguaje ambiguo o lenguaje de significado vago, preguntas que influyen la respuesta, preguntas que asumen un estado de un asunto preexistente, y preguntas dobles. (4)

En algunos casos el respondente interpreta los términos utilizados en la pregunta de una manera, cuando el significado para el investigador es diferente. Siempre que una pregunta

incluye un término con el cual el respondente pueda no estar familiarizado -o para el cual son posibles varios significados- ese término necesita definirse.

Debe estarse muy alerta a preguntas que sugieren la respuesta deseada por el investigador. Estos tipos de preguntas a menudo incluyen palabras orientadas a juicios de valor, las cuales indican un sesgo del investigador.

El grado de formalidad con el cual se expresan las preguntas y su tono permisivo son, a menudo, importantes para obtener una verdadera medición. Un tono permisivo suele sugerir la aceptabilidad de cualquiera de las respuestas posibles.

De ninguna manera se pueden aceptar preguntas dobles o triples, por cuando buscan más de un elemento de respuestas. De hecho inducen a severas situaciones de confusión por no poderse determinar a cual pregunta (o sub-pregunta) corresponde la respuesta.

Las preguntas fraseadas con doble negativa deben eliminarse por cuanto las respuestas suelen ser ininterpretables.

Cada ítem en un cuestionario tiene un “conjunto respuesta”, es decir, los parámetros dentro de los cuales la pregunta o el ítem debe responder. Este conjunto respuesta puede ser abierto y flexible -como en el caso de preguntas abiertas (respuesta libre) -o puede ser angosto y directo- como en el caso de preguntas cerradas (alternativas fijas).

Los conjuntos respuestas se pueden construir en una variedad de maneras. La regla cardinal es que cualquier respuesta posible debe tener una categoría de respuesta. Si la muestra de sujetos puede incluir respondentes que pueden no tener una respuesta, es necesario incluir una categoría de respuesta de “no sabe” o “incierto”. Si la información buscada es factual, este requerimiento se puede cumplir incluyendo “otro” como una de las posibles respuestas. Sin embargo, se debe reconocer que el ítem “otro” contiene esencialmente “datos perdidos”.

El más simple conjunto respuesta es la opción dicotómica si/no. El arreglar las respuestas verticalmente, precedidas por un espacio en blanco reducirá los errores. Ejemplo: si
 no

Esto es mejor que si no, porque en este último el respondente puede no estar seguro si para indicar “si” debe marcar su respuesta antes o después de “si”.

Las respuestas deben ser mutuamente excluyentes. Cada pregunta debe incluir claramente al sujeto sobre como responder (Ejemplo: “Elija una”; “Marque todo lo que aplica”). Otra forma es incluir las instrucciones al comienzo del cuestionario. El sujeto debe saber si marcar con un círculo, o subrayar, o rellenar un círculo a medida que responde los ítems. No es fácil construir instrucciones claras; habitualmente requiere varios intentos y el investigador deberá realizar un “ensayo piloto” antes de la distribución general del cuestionario. (5)

El orden de los ítems necesita planificarse cuidadosamente una vez que se haya desarrollado el cuestionario. Los ítems importantes se incluyen primero, con una progresión de ítems de menos importancia. Las preguntas de naturaleza sensitiva, o aquellas que podrían parecer amenazadoras deben aparecer al último en el cuestionario.

En algunos casos la respuesta a un ítem puede influenciar la respuesta de otro. Cualquier pregunta abierta debe dejarse para el final porque su respuesta requerirá más tiempo que el necesario para las preguntas cerradas.

El cuestionario debe acompañarse de una carta introductoria explicando el propósito del estudio, el nombre del investigador, el tiempo aproximado requerido para completar el formulario y las organizaciones o instituciones que patrocinan el estudio.

Las instrucciones antes mencionadas deben incluir la dirección a la cual se debe devolver el cuestionario. En vista que los sujetos tienden a descartar los sobres y cartas-presentaciones, la dirección debe incluirse en el primer folio del cuestionario. También se recomienda incluir un sobre con la dirección del investigador y los sellos correspondientes para facilitar la devolución del cuestionario debidamente llenado.

Es necesario el realizar una prueba piloto del cuestionario para determinar la claridad de las preguntas, la efectividad de las instrucciones, la cumplimentación de las respuestas, el tiempo requerido para completar el cuestionario y el éxito de las técnicas de recolección de datos. (6)

El Recuadro 1 presenta un conjunto no exhaustivo de indicaciones para construir y redactar un buen cuestionario.

Recuadro 1. Indicaciones para redactar un buen cuestionario

- Construir el cuestionario de modo que refleje profesionalismo y calidad;
- Hacer el cuestionario lo más breve posible. Cualquier extensión que sobrepase las 30 preguntas debe tener una sólida justificación;
- Redactar los ítems del cuestionario de forma clara y simple para que todos puedan entenderlo;
- Formular el cuestionario de manera que no produzca respuestas ambiguas;
- Elaborar las preguntas evitando todo prejuicio que pudiera influir la respuesta;
- Frasear la pregunta en forma neutral;
- Evitar todo supuesto implícito que pueda inducir a respuesta engañosas;

Evitar preguntas que puedan ocasionar turbación, desconfianza u hostilidad;

Asegurar que las alternativas de respuestas son exhaustivas;

Ordenar las preguntas en correcto orden lógico-psicológico. Prefiera siempre preguntas específicas sobre el mismo tema;

Evitar toda pregunta de doble efecto. Cada pregunta debe representar un solo concepto, ya que de lo contrario no se sabrá a cual “sub-pregunta” corresponde la respuesta;

Disponer las preguntas de manera que las respuestas puedan tabularse e interpretarse inmediatamente;

Acompañar el cuestionario de una carta explicatoria con el propósito, el valor y la razón de estar el sujeto en la muestra;

Enviar un recordatorio a los no respondientes pasa un plazo de 2 a 4 semanas.

3. CARACTERÍSTICAS

Uno de los riesgos grandes al desarrollar un conjunto de respuestas es dejar fuera del todo una alternativa importante de respuesta.

Cuando se explora opiniones hay un riesgo de obtener una respuesta desde un individuo que actualmente no tiene opinión sobre el ítem. Cuando un ítem requiere conocimientos que el respondente no posee, las adivinanzas del sujeto interfieren con la obtención de una medida verdadera.

La tasa de respuesta a los cuestionarios es generalmente más baja que las de otras formas de autorespuestas, particularmente si los cuestionarios se envían por correo. La tasa de respuesta para cuestionarios por correo es usualmente de un 25 a 30%. Si la tasa de respuestas es más baja la representatividad de la muestra está seriamente cuestionada.

Algunas estrategias que han probado ser útiles para aumentar la tasa de respuestas son la inclusión de un sobre con dirección y sellos, el envío de una tarjeta postal recordatoria dos semanas después de la fecha de envío a aquellos que no han contestado, y un llamado telefónico de seguimiento.

Sucede con mucha frecuencia que los respondentes fallan en marcar respuestas a todas las preguntas, especialmente con los cuestionarios muy largos (más de 30-40 respuestas), lo cual amenaza la validez del instrumento. A veces el respondente no está de acuerdo con las opciones propuestas y hace comentarios al margen; estas respuestas no se deben incluir en el análisis, pero sí en la discusión.

No todas las preguntas de un cuestionario tienen la misma importancia (valor ponderal). Es aconsejable decidir, antes de distribuir el cuestionario, cuales son realmente las preguntas críticas para el estudio. Si se omiten las respuestas a esas preguntas, los resultados del cuestionario están severamente cercenados. (7)

La consistencia en la forma de administrar el cuestionario es importante para su validez. Suelen ocurrir varios problemas en relación con la consistencia: a) Algunos sujetos pueden completar el formulario ellos mismos, mientras que otros pueden pedirle a un miembro de la familia que llene las respuestas; b) Algunos sujetos pueden completarlo en la presencia del entrevistador mientras que otros sujetos pueden pedir llevar los formularios a la casa para completarlos, con la promesa de devolverlos más tarde; c) En algunos casos el formulario puede completarse por una secretaria o un colega más bien que por el individuo original que lo firma.

Estas situaciones descritas conducen a errores y sesgos de respuestas que son desconocidos y no controlados por el investigador y que alteran la verdadera medición de la variable.

Los datos desde los cuestionarios son habitualmente de naturaleza ordinal, lo cual limita el análisis -por la mayor parte- a estadísticas de resumen y a estadísticas no paramétricas. Sin embargo, en algunos casos, los datos ordinales desde los cuestionarios se los trata como datos de intervalo, con t-tesis o análisis de la varianza (ANOVA) para probar las diferencias entre las respuestas de varios sub-conjuntos de la muestra. También se puede utilizar análisis discriminante para determinar la habilidad de predecir la membresía en varios grupos, desde las respuestas o preguntas en particular.

Los cuestionarios postales se envían por correo esperando que el respondente remita sus respuestas también por correo. Este tipo de encuesta requiere una atención especial dada su utilidad en la investigación educativa. Es un sistema práctico y económico; pero que no está exento de críticas, principalmente debidas a la baja proporción de respuestas que suelen recibirse. Con todo, son un medio para conseguir buenos resultados siempre que se cumplan unos requisitos mínimos. (8)

El Recuadro 2 resume 16 requisitos para conseguir buenos resultados de cuestionarios postales.

Recuadro 2. Requisitos para conseguir buenos resultados de cuestionarios postales

Incluir una carta de presentación la cual: a) Explica el propósito del cuestionario y su importancia; b) Anima a responderla, en un tiempo breve resaltando la importancia del encuestado y las respuestas concretas; c) Asegura la confidencialidad de las respuestas; d) Ofrece mandar un resumen de los resultados; e) Agradece la colaboración;

Parecer fácil y atractivo. No estar demasiado comprimido. Dejar suficientes espacios en blanco;

Ser claro y simple en las preguntas;

Ordenar el contenido de tal forma que invite a la cooperación;

Utilizar colores si es posible. Esto ayuda a la realización de las respuestas;

Utilizar el sistema de marcar recuadros con una X;

Ordenar las preguntas de forma jerárquica. Si es posible introducir la técnica del embudo;

Rellenar el cuestionario que debe verse como un proceso de aprendizaje;

Hacer las preguntas iniciales fáciles (como por ejemplo las de identificación) e interesantes que animen a continuar;

Dejar las preguntas difíciles en la sección central del cuestionario;

Hacer interesantes las preguntas finales para animar a devolver el cuestionario una vez llenado;

Realizar una prueba piloto antes de enviar el cuestionario definitivo;

Dirigir el cuestionario a personas concreta, con nombre y apellido. No a instituciones o cargos;

Incluir un sobre con el sello para la respuesta;

Evitar mandar el cuestionario en tiempo de vacaciones;

Incluir al final del cuestionario una nota en la que: a) Se pide comprobar que no ha olvidado ninguna pregunta; b) Se solicita la devolución del cuestionario lo antes posible; c) Se dan las gracias por la colaboración; d) Se ofrece mandar un resumen de los resultados una vez completado el análisis;

Enviar una carta de seguimiento pasado cierto tiempo en la cual se recuerda responder prontamente.

4. VENTAJAS Y DESVENTAJAS (9) (10)

a. Ventajas

Los cuestionarios son métodos relativamente eficientes de recolección de datos en términos de cobertura, de tiempo, de costo y de administración.

Los cuestionarios ofrecen la posibilidad de anonimato de los sujetos.

Los cuestionarios son menos sensibles a la influencia del investigador.

b. Desventajas (9) (10)

Los cuestionarios suelen tener una baja tasa de respuestas (25-30%). Esto muestra un alto índice de abstención debido a que los sujetos pueden descartarlos, olvidarlos o ignorarlos.

Los cuestionarios requieren que los sujetos tengan las habilidades de leer, de escribir y de comprender las preguntas para evitar interpretaciones equivocadas.

Los cuestionarios hacen difícil obtener respuestas detalladas.

Los cuestionarios proveen menos control al investigador sobre la forma como se rellenan los formularios.

5. DECÁLOGO

1. Utilizar palabras y términos directos, unívocos, simples y conocidos por todos los respondentes;
2. Formular preguntas claras, específicas y sin un doble negativo. Evitar preguntas dobles. Evitar preguntas inútiles.
3. Evitar preguntas objetables y/o sesgadas.
4. Formular preguntas concisas sin perder el significado.
5. Formular preguntas comprensibles y aplicables a todos los respondentes. Evitar preguntas con un nivel de terminología desajustada.

6. Formular preguntas que no supongan un excesivo conocimiento por parte de los respondientes.
7. Formular preguntas que no implique una demasiada información acerca de la situación o de la conducta de los respondientes.
8. Formular preguntas que tengan un solo significado para todos los respondientes. Evitar toda ambigüedad.
9. Formular preguntas con respuestas alternativas mutuamente excluyentes.
10. Realizar un estudio piloto del formulario antes de su distribución general.

6. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Tenga presente que antes de elaborar un cuestionario debe hacerse una lista con las variables que pretende medir. A continuación, se formularan preguntas idóneas –es decir, con validez patente en tanto que medidas de dichas variables- y ajustadas a los demás requisitos. Para mejorar la citada validez patente se puede decidir formular más de una pregunta que mida una única variable.
- Recuerde que una vez tomada una decisión sobre las preguntas, hay que determinar su secuencia. Las preguntas deben ser fáciles y, dentro de lo posible, interesantes. Las preguntas difíciles susceptibles de originar desasosiego o generar resentimiento, conviene dejarlas para mucho más adelante. Si el individuo va a molestarse que lo haga una vez completada la mayoría del cuestionario; incluso las preguntas sobre edad, educación, etc. Se dejan a veces para el final por la misma razón. Todas deben seguir algún tipo de orden que el entrevistado lo vea como natural pasando con delicadeza de tema en tema.
- Apunte el hecho de que si el cuestionario es auto-cumplimentado, normalmente es preciso acompañarlo de una introducción o nota explicativa que aclare la finalidad y el patrocinio del estudio y que aporte asimismo instrucciones y ejemplos claros. Conviene incluir explícitamente una formulación de confidencialidad; pero es mejor no comprometerse a garantizar el anonimato a menos que realmente no hubiese forma alguna de seguir la pista y ver a quién pertenecen unas respuestas cualesquiera.
- Considere que si el cuestionario va a usarlo un entrevistador, debe incluirse en el formato todas las explicaciones e instrucciones dirigidas a éste, o bien recogerlas aparte en una guía o manual. Dichas instrucciones al encuestador deben ser completas y explícitas.

- Anote que el formato del cuestionario debe favorecer la sencillez y la exactitud en el registro y codificación de las respuestas según la planificación de las formas de registro.
- Conviene recalcar que cuando se reconsidera y discute un cuestionario con colegas siempre se descubre la necesidad de modificarlo. Habitualmente hace falta más de un nuevo borrador antes de obtener un producto acabado y listo para someterlo a prueba antes de adoptarlo.
- Cuando se realiza un pre-test, lo normal es que revele la necesidad de cambiar preguntas o de alterar su secuencia, y sobre todo –muy frecuentemente- la conveniencia de acortar el cuestionario.
- A la mayoría de los efectos, insistimos que son preferibles las preguntas cerradas. Estas dan pie a solamente dos respuestas (tipo si/no, de acuerdo/en desacuerdo) o a más (nunca/raras veces/ocasionalmente/con bastante frecuencia/muy frecuentemente).
- Tenga en cuenta que el rango de las opciones de respuestas debe ser exhaustivo y con sus categorías mutuamente excluyentes entre sí. Excepto en modalidades sencillas, como las que implican respuestas de “Si” o “No”, lo correcto es que todas sean explicadas a –o leídas por- el sujeto al cual se pregunta.
- Es importante señalar que el principal requisito que debe cumplir una pregunta es tener validez patente con la medida de la variable que se desea estudiar. Existen asimismo otros requisitos como el que las preguntas deben hacerse de modo que quien responde conozca la respuesta. Tiene poco sentido invitar a una persona a expresar su opinión sobre algo en lo cual jamás había pensado con anterioridad, ni solicitarle verbalizar actitudes o motivaciones de las cuales quizás no es consciente.
- Tal vez le sorprenderá el hecho que la manera de formular las preguntas puede tanto “dar vida” como “cargarse” un cuestionario. Estos han de ser claras y sin ambigüedades. Deben expresarse en un lenguaje valorable al alcance de todos los encuestados, y susceptible además de entenderse siempre de una misma forma. Decir esto es más fácil que conseguirlo; cuando se somete un cuestionario a comprobación multitud de veces aparecen inesperados dobles sentidos tras preguntas aparentemente claras como el agua.
- Siempre toda pregunta que pudiera ofender al entrevistado, como las relaciones con cuestiones íntimas o aquellas capaces de poner de manifiesto la ignorancia de la persona a quien se pregunta, ni exigir respuestas consideradas socialmente inaceptables como reconocer el padecimiento de una enfermedad venérea o un hábito vergonzoso. Si este

tipo de preguntas “difíciles”, es ineludible, su naturaleza embarazosa se mitiga modificando la formulación. Por ejemplo, incluyendo una frase que aclare el interés de quien entrevista en no realizar juicios de valor: “Ya se sabe que todas las parejas casadas tienen alguna vez una riña: ¿con qué frecuencia riñe seriamente con su marido?”.

- Finalmente tenga muy presente las siguientes ayuda-memoria propuesta por Paul D. Leedy (9)
 - Presente un cuestionario breve (ojalá que no exceda las 30-40 preguntas);
 - Utilice un lenguaje claro y simple;
 - Controle cualquier asunción implícita no deseable en sus preguntas;
 - Frasee sus preguntas de manera que no den claves sobre respuestas deseables o preferidas;
 - Incluya preguntas a efecto de controlar la consistencia con las respuestas previas;
 - Determine por anticipado cómo codificará las respuestas;
 - Haga que la tarea del respondente resulte fácil;
 - Provea instrucciones claras al respondente sobre cómo elegir la respuesta;
 - Haga un cuestionario que luzca atractivo y profesional;
 - Realice una prueba piloto a fin de asegurar la comprensión de cada ítem del cuestionario;
 - Exhaustice cuidadosamente el producto final para asegurar que cumplirá con el objetivo de investigación.

7. REFERENCIAS

1. Macionis JJ, Plummer Ken. *Sociology. A Global Introduction*. Madrid: Prentice Hall Europe, 2001.
2. Ary D, Jacobs LCh, Razarieh. *Introduction to Research in Education*. 5th edition. New York: Holt, Rinehart and Winston, 1998.
3. Neuman WL. *Social Research Methods. Qualitative and Quantitative Approaches*. Sixth edition. Boston: Pearson Education Inc., 2006.
4. Fain JA. *Reading, Understanding and Applying Nursing Research*. Second edition. Philadelphia: F.A. Davis Co., 2004.
5. Burns N, Grove SK. *Practice of Nursing Research Conduct, Critique, and Utilization*. 5th edition. St Louis Missouri: Elsevier Saunders, 2005.
6. LoBiondo-Wood G, Haber J. *Nursing Research Methods and Critical Appraisal for Evidence-Based Practice*. 6th edition. St. Louis Missouri: Mosby Elsevier, 2006.
7. Frankfort-Nachmias C, Nachmias D. *Research Methods in the Social Sciences*. 7th edition. New York: Worth Publishers, 2008.
8. Sierra Bravo R. *Técnicas de Investigación Social. Teoría y Ejercicios*. 10ª edición. Madrid: Editorial Paraninfo, 2002.
9. Leedy PD, Ormrod JE. *Practical Research. Planning and Design*. 9th edition. Upper Saddle River, New York: Pearson Merrill Prentice Hall, 2008.
10. Norwood SL. *Research Strategies*. Upper Saddle River, New Jersey: Prentice Hall Inc., 2000.
11. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, et al. *Designing Clinical Research*. Third edition. Lippincott Williams & Wilkins, 2007.

Capítulo II-20

ANÁLISIS DE DATOS

Philip Musgrove, PhD

Manuel A Bobenrieth, MD, MPH, MHA

“Hay tres clases de mentiras: mentiras, mentiras abominables y estadísticas”.

Benjamin Disraeli (1804-81)

Novelista, estadista y primer ministro británico

“La medicina que debo enseñar no existe; sólo puedo enseñarles los conocimientos sobre los cuales la han de erigir científicamente las generaciones futuras; no nos preocupemos de lo que ya está hecho, sino de lo que está por hacer”.

Claude Bernard (1813-78)

Médico fisiólogo e investigador francés

Pionero de la medicina experimental

“He descubierto que el conocimiento se puede comunicar, pero no la sabiduría. Uno puede encontrarla, vivirla, fortalecerse con ella, hacer maravillas a través de ella; pero no puede enseñarla ni comunicarla. La sabiduría no es transmisible”. (Siddhartha).

Hermann Hesse (1867-1962)

Novelista y poeta alemán

Premio Nobel de literatura en 1946

1. INTRODUCCIÓN

a. Naturaleza y proceso

Análisis de datos es el proceso de organizar y sintetizar datos de manera de responder preguntas de investigación y probar hipótesis. (1)

Análisis de datos es la separación de un todo en sus partes para poder estudiarlas. El estudio de los elementos de una totalidad o conjunto y de sus relaciones. (2)

Análisis de datos es el proceso de reducir, organizar y aportar significado a los datos mediante un conjunto de técnicas. (3)

Análisis en investigación experimental es la comparación del desenlace del grupo de estudio con el del grupo de control o testigo. (4)

El propósito de analizar los datos es responder a las preguntas de investigación, probar hipótesis o ambos. El diseño de la investigación y el tipo de datos recolectados determinan la selección de procedimientos estadísticos apropiados. Una vez recolectados los datos los procedimientos estadísticos describen, analizan e interpretan los datos cuantitativos. La aplicación de estadísticas apropiadas ayuda al investigador a decidir si los resultados y las conclusiones del estudio se justifican.

Más allá de cuan bien el investigador desarrolla un estudio, un análisis inapropiado puede llevar a conclusiones inapropiadas. El investigador debe dominar una visión global de las estadísticas mas frecuentemente utilizadas para describir y examinar relaciones, como así mismo para probar diferencias.

El análisis de datos es un proceso continuo una vez que avanza la recolección de los datos. La investigación suele ser sistemática, aún que las etapas y pasos del proceso de investigación no siempre siguen simplemente una después de otra. El investigador debe decidir por adelantado cómo va a enfocar su estudio y qué tipo y de técnicas va a aplicar.

La experiencia enseña que es altamente conveniente tener alguna comprensión sobre los tipos de análisis de datos en que se puede involucrar y de cómo los tipos de datos a recolectar lo afectarán y lo limitarán.

Es necesario el obtener los datos y “ponerlos en forma” de manera que facilite el analizarlos e interpretarlos.

Aquí el investigador enfrenta sentimientos iniciales de inseguridad y de relativa impotencia frente a una colección de datos abrumadora y casi caótica. Aquí el investigador requiere de una “apreciación” de las diferentes formas de datos y de las clases de análisis apropiadas disponibles. También el investigador debe estar consciente de los procesos de intercalación en el manejo de datos, el análisis y la interpretación implicados en darle sentido a su colección de datos.

Además el investigador debe poseer una clara comprensión de los diferentes enfoques en la toma de mediciones biológicas, el análisis de observaciones de cuestionarios, de entrevistas y de documentos. Finalmente debe ser capaz de valorar la validez, la exactitud, la significación y la generalizabilidad de los hallazgos de su estudio.

Análisis puede ser una palabra terrible para el investigador novicio de pequeña escala. Este novato probablemente empezó su proyecto de investigación con alguna pre-concepción sobre lo que encontraría. Ahora ha recolectado una cantidad de datos sobre su problema y los ha puesto en una forma de análisis. Pero, ¿Cómo consigue llegar –desde ese vasto arreglo de números y de palabras que ha recolectado o producido- a un conjunto neto de conclusiones y recomendaciones? ¿En qué consiste este proceso llamado análisis?

Para visualizar y comprender el proceso de análisis, es necesario poseer una clara conceptualización de los términos conceptos, teorías, explicaciones y comprensión.

Conceptos son abstracciones o ideas generales importantes para comprender como pensamos acerca de un sujeto o asunto de controversia particular.

Teorías son suposiciones que explican o buscan el explicar algo.

Explicaciones son afirmaciones que buscan hacer inteligible algo acerca de por qué las cosas son de la manera que son.

Comprensión es nuestra percepción del significado del tema, del fenómeno, de los puntos de controversia y/o de las preguntas de investigación bajo consideración.

Análisis es acerca de la búsqueda de explicaciones y de comprensión en el curso de cuyos conceptos y teorías tendrán un avance, una consideración y un desarrollo.

Las próximas cuatro secciones se focalizarán en el análisis de las cuatro técnicas principales identificadas en la recolección de datos: observaciones, cuestionarios, entrevistas y documentos.

Las estrategias discutidas en estas secciones parecen sugerir que algunas de ellas son predominantemente cuantitativas o cualitativas. Aquí debemos enfatizar que cada una de estas técnicas puede aplicarse con éxito tanto con el paradigma cuantitativo como con el cualitativo, o con ambos paradigmas.

El análisis supone ser un proceso riguroso, con datos cuidadosamente producidos y manejados. Sin embargo, en último término lo que produce el investigador es su propio documento, un intento para persuadir a sus lectores de su propia interpretación.

b. Razones para analizar los datos

Una abundante colección de datos en si mismo tiene poco sentido; por lo tanto una parte esencial de la investigación es el análisis de los datos. Este análisis debe llevarse a cabo en relación con el problema de la investigación. El investigador pierde su tiempo y el tiempo de los eventuales lectores de su trabajo, si desarrolla un análisis irrelevante a los objetivos de su estudio.

El investigador también pierde su tiempo si acumula datos que no es capaz de analizar, sea porque tiene demasiados datos, sea porque posee habilidades analíticas o métodos insuficientes o inadecuados para hacer el análisis.

La investigación no es exactamente un proceso lineal y, por lo tanto, no es fácil predecir exactamente cuántos datos serán “suficientes”. Los métodos a utilizar para analizar los datos ayudan a juzgar el tipo y la cantidad de datos requeridos. A su vez, la decisión sobre la adecuación de los métodos analíticos debe hacerse en relación con la naturaleza del problema de investigación y con sus objetivos específicos.

Hay varias razones por qué analizamos los datos, algunas de los cuales son las mismas razones para hacer la investigación: para medir; para hacer comparaciones; para examinar relaciones; para pronosticar; para probar hipótesis; para construir conceptos y teorías; para explorar, para explicar y para controlar.

Hoy disponemos de una variedad de métodos para llevar a cabo los procesos antes mencionados. Una distinción muy fuerte se hace usualmente entre el análisis de los estudios del paradigma epistemológico metodológico cuantitativo frente a los estudios cualitativos. Muchos libros de texto sobre investigación en ciencias médicas, ciencias sociales, psicología, educación

y gestión dedican diferentes capítulos a cada una. También se escriben otros libros completos y monografías sobre las técnicas implicadas en cada enfoque. Sin embargo, algunos de los métodos analíticos pueden utilizarse tanto cuantitativa como cualitativamente.

c. Justificación del uso de estadísticas

Después de recolectar cuidadosamente los datos el investigador se enfrenta a la tarea de organizar las piezas individuales de información de manera de aclarar su significado. No sería provechoso ni práctico para el lector el listar individualmente cada pieza de dato recolectada. El investigador debe escoger métodos de organizar los datos crudos basados, por una parte, en el tipo de datos, y por la otra, en las preguntas e hipótesis a responder y a probar.

El investigador usa procedimientos estadísticos para organizar y darle significado a los datos. Los procedimientos que permiten a los investigadores describir y resumir los datos se conocen como estadística descriptiva. Los procedimientos que permiten a los investigadores el estimar con cuanta exactitud pueden hacer predicciones y generalizar hallazgos basados en los datos de una muestra se conocen como estadística inferencial. (5)

Las técnicas estadísticas descriptivas reducen los datos a proporciones manejables resumiéndolos y también describen varias características de los datos bajo estudio. Las técnicas descriptivas incluyen mediciones de tendencia central, tales como la moda, la mediana y el promedio; medidas de dispersión (variabilidad), tales como el rango, la desviación estándar, el porcentaje modal y algunas técnicas de correlación como el diagrama de dispersión.

Las estadísticas inferenciales combinan procesos matemáticos y lógicos que permiten a los investigadores probar hipótesis acerca de una población usando datos obtenidos desde muestras probabilísticas. La inferencia estadística se usa generalmente con dos propósitos: estimar la probabilidad de que la estadística hallada en la muestra refleja exactamente el parámetro de la población y probar hipótesis acerca de una población.

Un parámetro es una característica de una población; una estadística es una característica de una muestra; utilizamos estadísticas para estimar parámetros de una población. Como sabemos un investigador raramente necesita, ni es capaz de, estudiar una población entera; por ello la estadística inferencial permite al investigador hacer afirmaciones acerca de una población más grande desde el estudio de una muestra.

Para que un estudio pueda utilizar estadística inferencial, debe cumplir con dos requisitos importantes: 1) La muestra debe seleccionarse usando métodos probabilísticos; 2) La escala debe alcanzar el nivel de medición de intervalo. Esto último quiere decir que el nivel de medición provee diferentes niveles (o gradaciones) de respuestas, por una parte, y que las diferencias

(o intervalos) entre respuestas se asume que sean aproximadamente iguales, por la otra. Esta segunda condición se debe a que las operaciones matemáticas implicadas en hacer estadísticas inferenciales requieren este nivel de medición.

El segundo propósito de la estadística inferencial más comúnmente utilizado es la prueba de hipótesis. La prueba de hipótesis estadística permite a los investigadores tomar decisiones objetivas acerca de los resultados de su estudio. El uso de pruebas de hipótesis estadísticas permite al investigador responder preguntas tales como: ¿Cuánto de este efecto es resultado del azar? O ¿Cuán fuerte es la asociación entre estas dos variables?

Los procedimientos usados al hacer inferencias se basan en los principios de la inferencia negativa. Si, por ejemplo, un investigador estudia los efectos de un nuevo programa educacional para prevenir complicaciones en pacientes diabéticos, el investigador tendría actualmente dos hipótesis: la hipótesis científica (hipótesis de investigación), y la hipótesis nula.

La hipótesis de investigación (o hipótesis científica) es aquella que el investigador cree será el resultado del estudio. En nuestro ejemplo, la hipótesis científica sería que la intervención educacional tendrá un impacto marcado en el resultado del grupo experimental mucho más allá que en el grupo control.

La hipótesis nula, que es la hipótesis que se someterá a prueba por los métodos estadísticos, afirmará que no hay diferencia entre ambos grupos. La inferencia estadística usa la hipótesis nula para probar la hipótesis científica en los datos de la muestra. La hipótesis nula afirma que no hay diferencia actual entre las variables y que cualquier relación observada o diferencia se debe meramente a la fluctuación del azar en el muestreo.

d. Poder de los números y de las estadísticas

El poder de los números, en general, y de las estadísticas en particular se puede destacar a través de las siguientes características:

- Los números (y las estadísticas) son medidas de la actividad humana que intentan influenciar el comportamiento humano y el desarrollo de intervenciones;
- Cuando se mide algo y se contabiliza, su noticia es mucho más importante. A mayor abundamiento, la comunicación de los resultados de esas mediciones pueden inducir insatisfacción y crear un deseo para un cambio;
- Los números (y las estadísticas) determinan cómo se tratará a la gente. Los números permiten evaluar necesidades y realizaciones y –de esta manera- legitimizar o desacreditar peticiones para recursos y prerrogativas.

- Los números (y las estadísticas) divulgan las destrezas del investigador; de esta manera funcionan como un agente de autoridad;
- Los números (y las estadísticas) constituyen una descripción más o menos exacta de una parte del mundo real;
- Los números (y las estadísticas) son sujetos de manipulación consciente o inconsciente por la gente siendo medida, por la gente que hace la medición y por la gente que interpreta las mediciones hechas por otros;

e. Papel del estadístico

Los investigadores encuentran muy beneficioso el consultar al estadístico para determinar los procedimientos de análisis de datos más adecuados para cumplir los objetivos de su estudio. Es crítico que esta consulta se realice antes de que los datos se hayan recolectado. Idealmente esta consulta debería buscarse al momento de planificar la recolección de datos y de desarrollar los instrumentos correspondientes. De esta manera el estadístico puede verificar que los datos a recolectar proveerán al investigador el tipo de información necesaria para emprender el problema del estudio.

Es importante evitar la tentación de hacer girar toda la responsabilidad del análisis de los datos en el estadístico. Los médicos y otros investigadores del campo de la salud deben involucrarse en el proceso de análisis de los datos para comprender los procedimientos estadísticos utilizados y validar su adecuación a la naturaleza del problema de investigación. Los investigadores también son responsables de interpretar estos procedimientos cuando los resultados del estudio se comunican a diversas audiencias y se usan para determinar modelos de práctica médica.

2. ANÁLISIS DE DATOS CUANTITATIVOS

a. Información general

Para muchos investigadores el momento más intimidante del proceso de investigación es la fase de análisis de los datos. En un estudio cuantitativo es fácil sentirse abrumado por el pensamiento de traducir resultados crudos de un estudio, medidas biofísicas, etc., en hallazgos inteligibles significativos. A menudo la “ansiedad matemática”, la falta de familiaridad con las estadísticas y la ansiedad acerca de aprender un nuevo programa computacional hacen aparecer el proceso de análisis de datos aún más misterioso y atemorizante.

En la realidad la fase de análisis de datos de una investigación puede ser la etapa más interesante y excitante; después de todo se va a responder a las preguntas de la investigación y finalmente se va a dar solución al problema del estudio.

A mayor abundamiento, no se requiere una pericia matemática especial para comprender las estadísticas. Todo lo que se necesita es una habilidad aritmética básica y una habilidad de pensamiento lógico, habilidades que el médico, el salubristas, la enfermera y el gestor utilizan en su práctica diaria.

Las estadísticas son herramientas valiosas para organizar e interpretar información numérica. Las estadísticas se consideran como estrategias para cambiar un conjunto de respuestas caóticas y desorganizadas en un conjunto de respuestas con significado e información comprensible. Las estadísticas son un “lenguaje” poderoso que permite a los investigadores organizar, resumir, presentar, reducir, evaluar y comunicar información.

Los resultados del análisis estadístico son descripciones, afirmaciones relacionales, comparaciones y predicciones comprensibles acerca de las variables en un conjunto de datos. Sin el uso de estadísticas muy poco –si es que algo- podríamos aprender de la mayoría de los estudios.

Procedimientos estadísticos y diseño de investigación están muy interrelacionados. Las decisiones concernientes a los procedimientos estadísticos a utilizar deben tomarse como parte integral de la fase de diseño de la investigación. Estas decisiones no pueden ser justamente algo “clavado con tachuelas” después de la recolección de datos.

Los procedimientos estadísticos se diferencian habitualmente como descriptivos, inferenciales o multivariados.

Las estadísticas descriptivas organizan y sintetizan datos de manera que aumentan la comprensión del investigador –y de los lectores- acerca de la naturaleza de un conjunto de puntuaciones. Las estadísticas descriptivas pueden ser de naturaleza univariada o bivariada. Las estadísticas descriptivas univariadas se focalizan en analizar variables únicas. Las estadísticas descriptivas bivariadas se ocupan de dos variables simultáneamente.

Las estadísticas inferenciales ayudan a los investigadores a determinar si un evento observado se debe al azar o a alguna otra variable.

Las estadísticas multivariadas consideran simultáneamente múltiples variables independientes y/o dependientes y constituyen herramientas poderosas para determinar causalidad y para hacer predicciones.

Será una sorpresa agradable para muchos lectores que no ponemos énfasis en la racionalidad teórica ni en formulas derivadas matemáticamente para los diversos procedimientos estadísticos descritos en este capítulo. En cambio, el énfasis está en la comprensión de la elección, el uso, la interpretación adecuada y la presentación efectiva de las diversas estadísticas.

b. Análisis de observaciones

La investigación en las ciencias de la salud y las ciencias sociales esta enraizada en la observación empírica, donde cada disciplina se especializa en un conjunto de eventos o fenómenos. De hecho, “lo que no es observable no es investigable”.

La principal ventaja de la observación es su transmisión directa, ya que permite al investigador estudiar comportamientos en tiempo real, a medida que ocurren. El investigador no tiene que preguntarle a la gente acerca de su propia conducta y de las acciones de los otros. El investigador simplemente los observa actuar y hablar. Esto permite al investigador recolectar datos de primera mano, previniendo “contaminación” o “distorsión” de los datos por factores o eventos que se interponen entre él y el objeto observado de la investigación.

Mientras otros métodos de recolección de datos introducen elementos de artificialidad en el ambiente de la investigación, la observación describe los fenómenos tal como ocurren en sus escenarios naturales. Por ejemplo, una entrevista es un método de recolección de datos que implica una interacción cara a cara. Como tal, la entrevista está sujeta a problemas únicos porque los papeles (roles) tácitamente acordados de entrevistador y entrevistado pueden violarse. Tal artificialidad se reduce enormemente en los estudios verdaderamente observacionales, especialmente cuando los participantes no están conscientes que son observados o cuando llegan a acostumbrarse como un elemento extraño.

Los investigadores también pueden usar métodos observacionales cuando los individuos no quieren expresarse verbalmente ellos mismos. Comparado con los informes verbales la observación requiere un nivel más bajo de implicación activa de parte de los sujetos estudiados. Más aún, los investigadores pueden validar informes verbales comparándolos con comportamientos actuales. Por último, debido a que la relación entre un individuo y su ambiente no se altera en estudios que utilizan la observación, el investigador puede detectar el impacto que tiene el ambiente sobre la persona estudiada. Esto facilita el análisis del antecedente contextual del comportamiento observado.

Conviene tener presente que la observación, -como un método de recolección de datos- usa muchas técnicas. Puede incluir experiencias casuales, al igual que sofisticados dispositivos y aparatos de laboratorio tales como espejos de una vía y cámaras de video.

Los investigadores emplean métodos observacionales en investigación exploratorias a fin de ganar penetración y discernimiento, lo cual posteriormente puede someterse a prueba de hipótesis. También los investigadores suelen usar observación como método primario de recolección de datos en estudios descriptivos.

La elección de un procedimiento se guía por los requerimientos de la investigación. Mientras que el uso de la observación se determina por el estado del conocimiento acerca de un problema, los procedimientos a usar pueden ser muy flexibles. Alternativamente, estos procedimientos pueden ser muy específicos y pueden usar instrumentos estructurados diseñados por anticipado para contextos únicos.

De cualquier manera, cualquiera sea el propósito del estudio, o el procedimiento observacional usado, los investigadores deben responder efectivamente cuatro preguntas mayores para asegurar que los datos obtenidos son sistemáticos y significativos: a) ¿Qué se va a observar?; b) ¿Dónde y cuando tendrá lugar la observación?; c) ¿Cómo se registrarán los datos?; d) ¿Cuánta inferencia se requiere?

Hay un número de puntos clave acerca del análisis de observaciones en investigación de ciencias sociales y de salud:

- Los formularios de observación cuantificada proveen ellos mismos formas rutinizadas de recolección y análisis, los cuales pueden ser muy poderosos para hacer comprender y lograr comunicar asuntos particulares y puntos de controversia en forma tabular o diagramática;
- La recolección y el análisis de datos de observación, como también otras técnicas de investigación, ocurren tanto en paralelo como en forma secuencial;
- La observación, al igual que otras técnicas de investigación, se usa muy a menudo en conjunción con otros métodos, tanto para contextualizar como para extender el análisis realizado;
- El análisis de datos de observaciones es selectivo. El ser selectivo puede resultar partidista. Esto resulta inevitable en investigación social; en ciencias de la salud constituye un hecho real y una tendencia muy difícil de prevenir. El investigador honesto debe estar constantemente alerta sobre el riesgo real de esta clase de sesgo.

c. Análisis de cuestionarios

Los cuestionarios son listas o inventarios estructurados que se usan para sacar información predominante cuantitativa mediante preguntas directas desde informantes mediante auto-cumplimiento o vía una entrevista. (6)

En una investigación en salud los cuestionarios son frecuentemente el método de elección para recolectar datos cuantitativos primarios desde pacientes, profesionales de la atención de la salud y público en general. La meta es recoger datos válidos y confiables desde muestras representativas de respondentes.

Sin embargo, en común con otros enfoques de recolección de datos, la información que se obtiene por cuestionarios es sujeta a error y a sesgos. El investigador debe establecer enfoques innovativos para el diseño y administración de cuestionarios, particularmente aquellos apoyados por las pruebas desde estudios experimentales. Esto incluye modos de administración de cuestionarios cara-a-cara y entrevistas telefónicas; auto-cumplimiento de cuestionarios enviados por correo a audiencias cautivas; técnicas asistidas por computadoras.

También debe tener presente los asuntos controversiales de estilo y redacción, la elección de los formatos de respuestas y la secuencia de las preguntas; aspectos de estructura y de presentación; técnicas para incrementar las tasas de respuestas, especialmente en los estudios por correo.

Los cuestionarios presentan ventajas:

- Los cuestionarios proveen información que sería muy difícil de obtener de otra manera (conocimientos, valores, actitudes, etc.);
- Los cuestionarios pueden recoger datos retrospectivos información acerca de eventos y acciones que han ocurrido en el pasado;
- Los cuestionarios pueden cubrir una muestra amplia, dependiendo de su modo de administración;
- Los cuestionarios son comparativamente fáciles de valorar para exactitud y validez;
- Los cuestionarios ofrecen anonimato.
- Por otra parte, los cuestionarios presentan desventajas (limitaciones):
- Los cuestionarios son propensos a tasas de respuestas bajas;
- Los cuestionarios pueden ser caros; los datos asociados incluyen impresión, gastos de correos, seguimiento, etc.
- Los cuestionarios requieren alfabetización; además, personas con discapacidades tales como artritis, problemas de visión, etc. suelen tener dificultades para completarlos.
- Los cuestionarios consumen tiempo para su llenado, especialmente aquellos que sobrepasan las 30 preguntas. Esto es particularmente patente con los respondentes profesionales, técnicos y ejecutivos de empresas que suelen estar sumamente ocupados.

- Los cuestionarios recolectan información exacta solamente hasta el punto de que los ítems se comprenden y de que los respondentes son veraces y capaces de recordar la información requerida.

Los datos recolectados mediante cuestionarios pueden ser cuantitativos o cualitativos. Los cuestionarios, sin embargo, proveen más bien formas de análisis cuantitativo. Esto se debe parcialmente a que se diseñan para recolectar principalmente ítems de información discreta –números o palabras- lo cual puede codificarse como números. Este énfasis se debe, también parcialmente, a la gran escala de muchos estudios de cuestionarios y a su foco común de representatividad que anima a resultados resumidos numéricos o cuasi-numéricos. (Ver Capítulo II-S “Como desarrollar cuestionarios efectivos”).

El contenido de esta sección se focaliza, por lo tanto, en formas de análisis cuantitativo. Esto requiere necesariamente de algunas consideraciones estadísticas, término este último que asusta a los lectores y los alumnos suelen encontrar amenazador. Sin embargo, el análisis cuantitativo se puede usar en un número de niveles, el más simple de los cuales puede ser el más útil en su caso.

Los niveles de análisis cuantitativo suelen usar: a) Estadísticas descriptivas. Distribución de frecuencias (promedios, rangos, etc.); b) Estadísticas inferenciales. Sacar conclusiones acerca de la población con datos de la muestra, prueba de hipótesis y estimación de parámetros; c) Inter-relación simples. Tabulación cruzada y correlación entre dos variables; d) Análisis multivariante (Estudio de correlación entre más de dos variables).

Muchos estudios de investigación de pequeña escala que usan cuestionarios como una forma de recolección de datos no necesitan ir más allá del uso de estadísticas descriptivas; algunos requerirán el explorar las interrelaciones entre pares de variables usando, por ejemplo, tabulaciones cruzadas.

Será adecuado el decir que tantos respondentes (el número o la proporción del total) respondieron una pregunta dada de una cierta manera y que las respuestas dadas a preguntas particulares aparecen relacionadas. Tal análisis hará uso amplio de proporciones y de porcentajes, además de las varias medidas de tendencia central y de dispersión.

Las estadísticas descriptivas para datos nominales u ordinales son las proporciones, los porcentajes y las razones.

Las estadísticas descriptivas para datos de intervalo o de razón para mediciones de tendencia central son el promedio, la mediana y la moda.

Las estadísticas descriptivas para mediciones de dispersión son el rango y la desviación estándar.

Sin embargo, el investigador puede necesitar o querer ir más allá de este nivel de análisis y hacer uso de estadísticas inferenciales o de métodos de análisis multivariable. Hay docenas de estadísticas inferenciales disponibles. Tres de las usadas comúnmente son: 1) La prueba de chi-cuadrada (Función: comparar conjuntos de valores; premisa: datos nominales y muestreo aleatorio); 2) La prueba de Kolmogorov Smirnov (Función: comparar dos muestras; premisa: datos ordinales y muestreo aleatorio); 3) La prueba t-students (Función: a) Muestra única de promedio; b) Prueba de dos muestras de promedios; premisa: muestreo aleatorio, datos de intervalo y distribución normal).

Las funciones de estas estadísticas varían, pero se usan típicamente para comparar las mediciones que se han recolectado desde la muestra para una variable particular con otra muestra o con una población, a fin de juzgar cuan similar o cuan disímil son. Es importante recordar que todas estas estadísticas inferenciales parten de ciertas premisas tanto acerca de la naturaleza de los datos como acerca de cómo fueron recolectados; en consecuencia no deberían usarse si estas premisas no concuerdan.

Las premisas de los tipos de datos cuantitativos son:

- **Nominal.** Los valores numéricos se asignan a categorías como códigos.

Ejemplo. Al codificar un cuestionario para análisis por computadora, la respuesta “masculino” puede codificarse como “1”, y “femenino” como “2”. No se pueden realizar operaciones matemáticas sobre los códigos resultantes. Tampoco se implica orden alguno.

- **Ordinal.** Los valores numéricos se asignan de acuerdo a una escala cualitativa.

Ejemplo. Al codificar un cuestionario, la respuesta “muy satisfactorio”, “satisfactorio”, “ni satisfactorio ni insatisfactorio”, “insatisfactorio” y “muy insatisfactorio”, se codifican “5”, “4”, “3”, “2”, “1” respectivamente. El orden de las respuestas se retiene en el código.

- **Intervalo.** Las mediciones se hacen en una escala cuantitativa, en la cual las diferencias entre puntos son consistentemente del mismo tamaño pero el punto basal es arbitrario.

Ejemplo. El año 2000 a. D. ocurrió 1500 años después del año 500 a. D. Se dan la ordenación y la distancia entre valores. Se puede usar la multiplicación o la división.

- **Proporción.** Las mediciones se hacen en una escala cuantitativa en la cual las diferencias entre puntos son consistentemente del mismo tamaño y hay un “cero verdadero”.

Ejemplo. La edad de la gente, las poblaciones de las ciudades, estados o países. Se pueden aplicar todas las operaciones matemáticas básicas: suma, resta, multiplicación y división.

El investigador también puede usar métodos de análisis para explorar las interrelaciones entre tres o más variables simultáneas.

Las técnicas de análisis multivariado usadas comúnmente incluyen:

- Análisis de correlación: mide el grado y la dirección de las relaciones entre variables;
- Análisis de regresión: ajusta un modelo al conjunto de datos permitiendo la predicción del valor de una variable dependiente en términos de una o más variables independientes;
- Análisis de varianza (ANOVA): mide cómo las variables independientes interactúan entre sí e impactan sobre la variable dependiente;
- Análisis de grupos: pone casos juntos en grupos sobre la base de su similitud en términos de las variables medidas;
- Análisis factorial: reduce un número grande de variables a un número limitado de factores de manera que las relaciones implícitas dentro de los datos se pueda valorar más fácilmente.
- Análisis discriminatorio: permite la discriminación entre grupos sobre la base de sus variables predictoras.

En tanto que el investigador no necesita tener un conocimiento matemático extenso para aplicar estas técnicas, dado que están todas disponibles como una parte de los paquetes de “software” del computador, el investigador sí debe tener –como mínimo- una comprensión de sus principios, propósitos, usos, ventajas y limitaciones.

La causalidad es un punto clave a estar consciente al realizar un análisis cuantitativo. Hemos dicho que uno de los propósitos del análisis es buscar explicación y comprensión. Quisiéramos ser capaces de afirmar que algo es así debido a algo diferente. Sin embargo, justo porque dos variables de las cuales el investigador tiene mediciones aparecen relacionadas, esto no significa que necesariamente lo están. La asociación estadística entre dos variables puede ser un asunto de azar, o debido al efecto de una tercera variable. Para probar causalidad, el investigador debe encontrar, -o al menos sugerir- un mecanismo claro de eslabonamiento.

d. Análisis de entrevistas

El vehículo primario para la recolección de datos en investigación narrativa es la entrevista. La entrevista suele consistir en un encuentro personal cara a cara con la persona (o personas) participantes del proyecto de investigación. También puede incluir entrevistas colaterales con gente que conoce o conoció los sujetos del estudio. El propósito de la entrevista es obtener información acerca del mundo de vida, o de la experiencia del día-a-día del entrevistado. El investigador tiene la tarea de buscar, recuperar, analizar e interpretar el significado de esas experiencias.

Es importante para la buena entrevista narrativa que el investigador tenga un foco de entrevista no muy constreñido ni demasiado abierto y deslocalizado. También el investigador debe tener presente el desarrollar una voluntad para aceptar ambigüedad como una parte de la realidad de la vida. Por lo tanto, evitar forzar claridad o especificidad del entrevistado quien es ambiguo o ambivalente acerca de una situación de la vida. El investigador debe aceptar que el conocimiento generado en una entrevista es un acto interpersonal y que la conversación es el lugar de producción del conocimiento.

Los métodos de recolección de datos cuantitativos auto-informados incluyen:

- Entrevistas semi-estructuradas, en las cuales el entrevistador usa una guía-tópica de preguntas a formular;
- Entrevistas no estructuradas, las cuales son discusiones conversacionales amables sobre un tópico de interés;
- Entrevistas de grupos focales, que implican discusiones con grupos homogéneos pequeños acerca de tópicos de interés;
- Entrevistas conjuntas, que incluyen conversaciones simultáneas con miembros de una diada. (Ejemplo: Dos esposos, padre e hijo, funcionario y supervisor);
- Historias de vida, que anima al respondente a narrar, en secuencia mas o menos cronológica, su experiencia de vida;
- Historias orales, que se usan para obtener remembranzas de eventos, sus causas y consecuencias percibidas;
- Entrevistas de incidentes críticos, que implican indagación acerca de las circunstancias que rodean un comportamiento o un incidente que es crítico a un resultado de interés;
- Diarios de vida, en los cuales se solicita a los respondientes el mantener registros diarios acerca de algún aspecto de su vida.

En la preparación para una entrevista en profundidad, el investigador debe aprender acerca del lenguaje y las costumbres del participante, formular preguntas amplias, decidir cómo presentarse y las características del escenario de la entrevista. El conducir una buena entrevista en profundidad requiere de una destreza considerable para poner a la gente tranquila y comfortable. Desarrollar confianza, escuchar atentamente y saber manejar posible crisis.

Las entrevistas en profundidad tienden a proveer datos de considerable riqueza útil para una comprensión acerca de fenómenos poco investigados. Sin embargo consumen tiempo y producen una riqueza de datos que son un verdadero desafío a analizar.

Los instrumentos de auto-informe pueden incluir preguntas de final abierto o de final cerrado. Las preguntas de final abierto permiten respuestas en forma narrativa; las preguntas de final cerrado (de alternativa fija) ofrecen opciones de respuestas desde las cuales el respondente debe escoger.

Hay tres tipos básicos de preguntas que se usan en los enfoques no estructurados: 1) Preguntas principales; 2) Preguntas de sondeo e indagación; 3) Preguntas de seguimiento.

La transcripción y codificación debería realizarse durante el período de entrevistas y la codificación del contenido debe hacerse por temas (Hoy disponemos de paquetes de computación al respecto). Una vez transcritos los datos pueden organizarse por tópicos, temas y categorías, a medida que la investigación progresa; esto hace más manejable la tarea final.

Con la codificación cualitativa, un ítem se acepta codificar en más de una categoría a fin de permitir referencias cruzadas y la generación de hipótesis.

Los grupos focales deben componerse y balancearse cuidadosamente en relación con las características de los respondentes para prevenir que la gente se sienta constreñida socialmente.

Las entrevistas no estructuradas y las entrevistas de grupos focales siguen un enfoque interpretativo donde el propósito es analizar cómo comprende la gente su mundo social y el significado de los eventos.

Las ventajas de los enfoques no estructurados son que se pueden indagar puntos de controversia más complejos y se pueden clarificar respuestas en una atmósfera de investigación más relajada, lo cual permite obtener información más sensitiva y en más profundidad.

Las desventajas de los enfoques no estructurados son que consumen mucho tiempo, que los datos son difíciles de recolectar y de analizar. A esto se agrega el hecho de que hay mayores oportunidades para la acción de sesgos del entrevistador.

El análisis de entrevistas se enfrenta a problemas relacionados con el volumen de datos producidos, especialmente en el caso de transcripciones de grupos focales con significados múltiples y diferentes interpretaciones. Por otra parte, los investigadores tienen diferentes premisas y principios de análisis acerca de la sistematicidad, la verificación, la accesibilidad, etc. En consecuencia es importante que el análisis se focalice lo más posible.

Las preguntas claves o primarias son de la mayor importancia para el análisis; algunas preguntas no merecen un análisis al mismo nivel, mientras que otras pueden eliminarse porque simplemente sirven para poner los antecedentes para la discusión.

Si no se ha producido una grabación de las entrevistas el investigador debe trabajar en base a sus notas. Puede, además, incorporar sus datos a una computadora y usar un programa de software para el análisis. También puede usar una estrategia particular de análisis, tal como la explicitación o el análisis de discurso crítico. (Ver Capítulo II-R. “Como realizar entrevistas efectivas”.)

e. Análisis de documentos

Un documento es un registro escrito, de sonido o de imagen visual. Puede ser una fuente de investigación o para investigación, dependiendo de la perspectiva teórica (paradigma) del investigador. Los investigadores adscritos a una perspectiva cuantitativa pueden acceder y usar estadísticas gubernamentales oficiales para su investigación, pero rechazarán la mayoría de los documentos no oficiales y privados por ser subjetivos y no científicos. Ellos reconocen que la exactitud y la validez de tales documentos oficiales rara vez son perfectos pero se esfuerzan por mejorarlos.

En contraste, los investigadores que sostienen una perspectiva fenomenológica (datos cualitativos) verán todo tipo de documento como una fuente de investigación porque todos los documentos se ven como construcciones sociales, proceso de construcción social que merece la atención de la investigación.

Mientras que los investigadores cuantitativos han reconocido siempre los problemas con los datos secundarios (registros y estadísticas), el creciente interés en las perspectivas fenomenológicas (inter- accionismo social, inter-accionismo simbólico) desde hace cincuenta años ha significado que el estudio actual de la construcción de registros ha llegado a verse como un legítimo campo separado de investigación.

Cualquiera sea la postura teórica que se tome, no se puede considerar un documento como una representación completamente exacta del fenómeno de interés, sino dentro de limitaciones. Habida consideración de su contexto social y de su proceso de construcción estos documentos suelen ser fuentes valiosas de datos acerca de la sociedad.

Los documentos son material producido socialmente e incluyen registros de archivos públicos (características demográficas), registros de archivos judiciales y políticos (decisiones de los tribunales, decisiones de presupuesto), documentos de departamentos del gobierno (estadísticas de crimen, arrestos y condenas), registros públicos derivados de los censos, registros de enfermedad y de actividades de salud, registros médicos, datos de incidencia, prevalencia y de mortalidad, datos de atención preventiva y curativa, exposición a riesgos, etc.

Videos, registros de sonido, mapas y fotografías también son documentos sociales, a menudo sub-utilizados como fuentes de datos de investigación. Las artes visuales pueden ser fuentes importantes de información acerca de la sociedad y sus valores.

Los métodos de extracción de datos desde los documentos y su análisis pueden ser cualitativos (como en el análisis narrativo) o altamente estructurado y cuantitativo (Análisis demográfico de tendencias de la población a lo largo del tiempo, registros de nacimientos, defunciones, matrimonios, etc.).

Las ventajas de la investigación documental incluyen su relativa no-reactividad con el investigador, conveniencia y bajo costo en comparación con otros métodos de investigación y cobertura de poblaciones completas por largos períodos de tiempo.

Bases de datos recolectados sistemáticamente y de gran extensión mantenidos a lo largo del tiempo para grandes poblaciones suelen proveer información valiosa que puede ser base de investigaciones descriptivas y analíticas.

Las desventajas de la investigación documental surgen tanto desde la perspectiva cuantitativa como la fenomenológica. En efecto, investigadores de ambos bandos han criticado este tipo de investigación. Los cuantitativos porque los documentos, a parte de las estadísticas oficiales, se ven como muy subjetivos e impresionísticos. Los fenomenologistas porque los documentos reflejan los sesgos de la sociedad y son simples construcciones de la realidad. Por lo tanto se debería investigar el proceso de su construcción, junto al contenido mismo de los documentos.

La investigación documental requiere de un cuidado especial. Primero, para asegurar que los documentos requeridos están disponibles, son accesibles y auténticos; segundo, para tamizar a través de una montaña de datos un producto balanceado. El investigador debe estar consciente de la autenticidad, integridad y representatividad de los documentos, del significado de las palabras y de los esquemas de clasificación utilizados en su compilación. Las fuentes de documentos históricos suelen ser objeto de errores, pérdidas, cambios en la edición y falsificación.

Las estadísticas oficiales suelen ser objeto de errores de clasificación y –más importante aún– cambios en las definiciones de clasificación a lo largo del tiempo. Esto requiere una indagación meticulosa a fin de interpretar exactamente los documentos.

Narraciones encontradas en cartas, diarios, etc. pueden ser exagerados, sesgados y no representativos. Algunos documentos se mueven o se destruyen, lo cual conduce a sesgos. ¿Están perdidos porque su contenido reflejaba negativamente la organización? ¿Los registros médicos –habitualmente incompletos– de pacientes fallecidos en el hospital se pierden porque se sospecha mortalidad de causa hospitalaria, gestión irresponsable y/o negligencia médica, tal vez?

Es importante averiguar la fuente y el objetivo de cualquier documento usado en investigación y de cualquier sesgo potencial. Sugerimos, en concreto, utilizar los siguientes criterios al estimar fuentes documentales: autenticidad, credibilidad, libre de distorsiones, representatividad y claridad de significado. Cada caso de investigación documental debe confrontarse y verificarse desde más de un ángulo y nada puede darse por sentado o por sabido.

Los documentos no reflejan simplemente la realidad social sino que, además, la construyen. La búsqueda del significado de los documentos continúa, pero con investigadores que ejercen la sospecha. Hoy no se asume que los documentos son artefactos neutrales los cuales informan una realidad en forma independiente, o que el análisis debe basarse en conceptos tan nebulosos como “el razonamiento del sentido común”. Los documentos se ven hoy como medios a través de los cuales se expresa el poder social; por lo tanto, se los aborda en términos del contexto cultural en el cual fueron escritos y vistos como intentos de persuasión o de dominación.

El análisis documental es consanguíneo con el proceso de lectura para propósitos de investigación. El análisis documental involucra la consideración de un rango de preguntas relacionadas: ¿Cuál es el título? ¿Quién es el autor? ¿Cuál es su credencial? ¿Dónde y cuando se produjo? ¿Por qué se produjo? ¿Cómo se produjo y para quién? ¿En qué contexto se produjo? ¿Dónde y cuándo se publicó? ¿Cuáles son las premisas subyacentes? ¿Qué dice y qué no dice el documento? ¿Cómo se presenta el documento? ¿Cuan bien se sustenta y cuan convincente es su argumento? ¿Cómo se relaciona con documentos previos, especialmente con aquellos de reciente aparición? ¿Qué opinan y comentan otras fuentes acerca de su contenido?

Los documentos, cualquiera sea su naturaleza (cuantitativa, cualitativa, estadística o palabras, oficial o no oficial, público o privado) no pueden tomarse por su validez aparente. Ellos son recuentos artificiales y parciales que necesitan de una lectura y evaluación crítica para propósitos de investigación.

Mucho de la significación e interés en los documentos se revela en relación con otros documentos. Desarrollamos nuestra comprensión de las ideas, asuntos en desacuerdo y políticas de que tratan los documentos a través de un análisis comparativo.

El análisis documental procede extrayendo desde cada documento aquellos elementos que consideramos importantes y relevantes; luego agrupamos esos hallazgos y los ubicamos al costado de otros que creemos estar relacionados. Lo que el investigador ve y lo que lee en los documentos será producto de su punto de vista, su disciplina y su foco.

Al igual que la investigación social, en general, el análisis documental puede proceder por medios cuantitativos, cualitativos, o una combinación de ambos. Un enfoque común es el análisis de contenido, técnica para la descripción objetiva, sistemática y cuantitativa de comunicaciones y pruebas documentales.

3. ANÁLISIS DE DATOS CUANTITATIVOS SEGÚN TIPO DE ESTADÍSTICA

a. Información general

El análisis de datos implica varias técnicas para resumir y examinar la información recolectada, determinar tendencias y relaciones entre las variables.

El propósito primario del análisis de datos cuantitativos es poner algún tipo de orden en datos voluminosos de manera que se pueda sacar y comunicar conclusiones creíbles.

El diseño de la investigación dicta cuales técnicas deberían usarse para analizar los datos. La ejecución de los diseños de investigación cuantitativa resulta en datos en la forma de números, los cuales se presentan y analizan estadísticamente.

El análisis de los datos cuantitativos sirve para reducir, organizar y dar significado a los datos y para dirigir las preguntas, los objetivos y las hipótesis de la investigación.

El análisis de los datos cuantitativos involucra el uso de computaciones estadísticas para resumir los datos recolectados, comparar y contrastar los datos, probar relaciones teóricas, generalizar acerca de la población basado en hallazgos de la muestra y evaluar relaciones de causa a efecto.

Las computadoras también ayudan a los investigadores a detectar errores de codificación y de entrada, editar y clasificar los datos, combinar datos de dos o más fuentes en un archivo, almacenar datos para recuperación posterior; también para mostrar los datos en forma de tabla o gráfico.

El investigador realiza computaciones estadísticas para cada hipótesis de investigación. Las estadísticas a usar pueden ser descriptivas o inferenciales. Las estadísticas descriptivas resumen los datos y describen las características de la muestra. Las estadísticas inferenciales permiten al investigador el generalizar acerca de la población basado en los datos obtenidos de una muestra representativa.

b. Estadísticas descriptivas

Las estadísticas descriptivas son valores numéricos obtenidos desde una muestra que provee algún significado o discernimiento de sus características. (7)

Todo análisis de datos cuantitativos empieza con estadísticas descriptivas. La extensión por la cual el investigador se apoya en estadísticas descriptivas depende del tipo de diseño de investigación. En el caso de diseños exploratorios o descriptivos las estadísticas descriptivas son típicamente las únicas estadísticas para el análisis de los datos. En otros diseños de investigación, las estadísticas descriptivas se usan para resumir las características de la muestra.

Las estadísticas descriptivas pueden clasificarse en cuatro categorías: a) Distribución de frecuencias; b) Medidas de tendencia central; c) Medidas de variabilidad (dispersión); d) Estadísticas descriptivas bivariadas. (8)

(1) Distribución de frecuencias

La distribución de frecuencias es un arreglo de todos los valores numéricos asignados a las variables, desde el más bajo al más alto, a lo largo con un listado del número de veces que se obtuvo cada valor. Este arreglo es una manera útil de organizar y resumir datos y puede usarse para análisis.

La distribución de frecuencias puede “desagruparse” (cada valor se lista separadamente), o “reagruparse” (valores se organizan de acuerdo a rangos o intervalos)

La distribución de frecuencias puede mostrarse en tablas o formas de gráficos. Cuando se representan en forma de gráficos, la distribución de frecuencias se describen típicamente en términos de la forma de su curva: 1) Puede ser simétrica (consistiendo en mitades idénticas) o asimétricas (conteniendo picos fuera del centro y lados desiguales. Las curvas asimétricas, también conocidas como curvas oblicuas o inclinadas, pueden inclinarse positiva o negativamente, dependiendo de la dirección hacia la cual apunta la cola. Las curvas pueden ser unimodales (conteniendo un solo pico), o multimodales (conteniendo dos o más picos).

Una curva de distribución normal, representada como curva en forma de campana que es simétrica, unimodal y no demasiado picuda, representa las variaciones normales de una variable dentro de una población (50% de los valores yacen en la mitad derecha de la curva y 50% se hallan en la mitad izquierda).

(2) Medidas de tendencia central

Las medidas de tendencia central son estadísticas que resumen los datos en un valor representativo. Estas incluyen el promedio, la mediana y la moda.

El promedio es la media aritmética de una distribución que puede usarse solamente con datos de intervalo o de razón. El promedio, que comúnmente se simboliza como “ \bar{X} ” o “ M ”, es la medida de tendencia central más comúnmente usada y la que fluctúa menos desde una muestra a otra muestra sacadas de la misma población.

La mediana es el número que yace en el punto céntrico de una distribución y divide las puntuaciones en mitades. Debido a su insensibilidad a valores extremos, la mediana es comúnmente la medida de tendencia central preferida cuando la distribución es oblicua (inclinada).

La moda es la puntuación o categoría que tiene la más alta frecuencia, la que ocurre más a menudo en una distribución de frecuencia. Típicamente se usa con mediciones de nivel nominal.

(3) Medidas de variabilidad (Dispersión)

Medidas de variabilidad son estadísticas que conciernen al grado por el cual las puntuaciones en una distribución son diferentes de o similares al otro. Las dos medidas de variabilidad más comúnmente usadas son el rango (recorrido) y la desviación estándar.

La desviación estándar es la medición de variabilidad más comúnmente usada. La desviación estándar indica el promedio al cual se desvían las puntuaciones desde la media. La desviación estándar, que se simboliza como “ DS ”, es una indicación del grado de error envuelto cuando la media se usa para describir una distribución.

Una distribución normal contiene aproximadamente tres desviaciones estándar sobre y bajo el promedio; alrededor del 68% de todas las puntuaciones caen dentro de una desviación estándar del promedio; alrededor del 99% cae dentro de tres desviaciones estándar del promedio.

(4) Estadísticas descriptivas bivariadas (Dos variables)

Las estadísticas descriptivas bivariadas son aquellas derivadas del análisis simultáneo de dos variables para examinar las relaciones entre las variables. Las dos estadísticas descriptivas bivariadas más comúnmente usadas en análisis cuantitativo son las tablas de contingencia y la correlación.

Las tablas de contingencia permiten la comparación visual de dos o más categorías de datos de nivel nominal u ordinal. Típicamente los datos están en la forma de números o de porcentajes que aparecen dentro de las celdas individuales de la tabla.

Las tablas de contingencia consisten en una tabulación cruzada de datos tales que las subcategorías de una característica se indican horizontalmente (en filas) y las subcategorías de otra categoría se indican verticalmente (en columnas). Los test de asociación entre las características en las columnas y las filas se pueden aplicar prontamente sin dificultad. La tabla de contingencia más simple es la cuádruple, o tabla de 2x2. Las tablas de contingencia pueden extenderse para incluir varias dimensiones de clasificación.

La correlación implica el uso de un coeficiente de correlación (dispuestos desde +1.00 a -1.00) para describir la relación entre dos variables:

- Una correlación coeficiente 0 indica que no existe relación entre las dos variables;
- Una correlación coeficiente entre 0 y +1.00 indica una relación positiva (si una variable aumenta, la otra variable también aumenta);
- Una correlación coeficiente entre 0 y -1.00 indica una relación negativa o inversa (si una variable aumenta, la otra variable disminuye);
- Cuanto más alto es el valor absoluto del coeficiente más fuerte es la relación.

c. Estadísticas inferenciales

Estadísticas inferenciales son valores numéricos usados para sacar conclusiones acerca de una población basados en las características de la muestra.

Las estadísticas inferenciales se basan en las leyes de la probabilidad. La premisa subyacente es que solamente el azar es responsable de la variación entre muestras de la misma población.

Las estadísticas inferenciales proveen criterios objetivos para decidir si una hipótesis debería aceptarse como verdadera o rechazarse como falsa; también para decidir cuales resultados probablemente son por azar.

Un factor importante para determinar el grado por el cual el azar afecta los hallazgos es el nivel de significación que el investigador asigna a los hallazgos. El nivel de significación es un valor numérico seleccionado por el investigador antes de la recolección de los datos para indicar la probabilidad de que hallazgos erróneos sean aceptados como verdaderos. Este valor típicamente se representa como 0.01 o 0.05.

Un nivel de significación de 0.05 indica que de 100 muestras, el investigador podría esperar 5 muestras provenientes de hallazgos erróneos y 95 muestras provenientes de hallazgos correctos. Un nivel de significación de 0.01 indica que de 100 muestras, el investigador esperaría 1 muestra que provee hallazgos erróneos y 99 muestras que proveen hallazgos verdaderos.

Las pruebas de estadística inferencial se pueden clasificar en dos tipos: paramétricas y no paramétricas. Las pruebas paramétricas son más poderosas y flexibles que las pruebas no paramétricas y la mayoría de los investigadores las prefieren.

Las pruebas paramétricas se focalizan en parámetros poblacionales, requieren mediciones en nivel de intervalo o de razón y asumen que las variables se distribuyen normalmente en la población.

Las pruebas no paramétricas no se basan en parámetros poblacionales, usan mediciones en nivel nominal u ordinal y asumen nada acerca de las variables en la población.

El muestreo aleatorio produce errores de aleatorización, que las estadísticas llaman “errores de muestreo”. El propósito de la estadística inferencial es ayudar al investigador a sacar inferencias acerca de los efectos de los errores de muestreo sobre los resultados que se presentan con la estadística descriptiva. Más específicamente, la estadística inferencial ayuda a los investigadores a hacer generalizaciones acerca de las características de las poblaciones basadas en los datos obtenidos de las muestras bajo estudio.

Una estadística inferencial ampliamente mencionada en los medios de comunicación es el “margen de error”. En efecto, cuando en octubre de 2008 se informaban los resultados de la encuesta de opinión pública norteamericana sobre la aprobación de la gestión del presidente saliente G. Bush de un 31%, se mencionaba un “margen de error” de ± 2 puntos porcentuales. Esto indicaba que los lectores del periódico podía estar altamente confiados en el nivel de aprobación en la población era entre 29% y 33%.

Una familia importante de estadística inferencial consiste en los “tests de significación”, los cuales ayudan a los investigadores a decidir si las diferencias identificadas mediante estadísticas descriptivas son confiables.

Debido a que las estadísticas inferenciales ayudan a los investigadores a evaluar resultados a la luz de errores de muestreo, sucede que si los investigadores no hacen muestreo entonces no necesitan estadísticas inferenciales. Tal es el caso de los censos de población.

Los tests de estadística inferencial incluyen el t-test, el análisis de varianza, el análisis de chi-cuadrada, el test de Mann-Whitney U., el test de Kruskal-Wallis, el test de rango Wilcoxon, el coeficiente de correlación, la regresión lineal simple, la regresión múltiple, la correlación canónica, el análisis de co-varianza, el análisis de varianza multivariado y el análisis discriminante.

Escapa totalmente al objetivo de este capítulo, como así mismo de la obra entera, el ahondar sobre el qué, el porqué, el cuando, el cuanto y el cómo de cada uno de los test enumerados en el párrafo anterior. Para ello remitimos al lector a la bibliografía de excelentes libros de texto y de consulta incluida al final del capítulo. (9) (10) (11) (12) (13) (14)

Sin embargo, como un apoyo de cortesía al lector, hemos incluido una descripción sucinta de 16 técnicas estadísticas importantes –tanto descriptivas como inferenciales- de uso frecuente en publicaciones de investigación biomédicas y de salud.

4. ANÁLISIS DE DATOS CUANTITATIVOS SEGÚN INDICACIÓN, SIGNIFICADO Y USO DE ESTADÍSTICAS

a. Información general

El profesional, el técnico y el estudiante de ciencias de la salud necesitan un conocimiento básico y práctico del significado de los términos estadísticos comunes. Sea que sienta indiferencia, temor u odio con la estadística, necesita tener una comprensión básica de las herramientas si quiere valorar críticamente una publicación. Para ello no necesita saber en detalle cómo hacer un análisis estadístico. Lo que sí necesita saber, al leer un artículo, es si se ha usado el test correcto y si los datos de las tablas y gráficos son creíbles. (14)

Consejo Útil. Con la estadística sucede cómo con la suegra: ¡está allí y hay que entenderse en paz con ella!

b. Porcentaje

- **Indicación:** Descripción de datos
- **Significado:** Por cien. Un porcentaje describe una proporción de 100;
- **Importancia:** Máxima. Porcentaje es probablemente el primer y más importante concepto a comprender en estadística;
- **Comprensión:** Muy fácil;
- **Uso:** Principalmente en la tabulación de datos para dar al lector una escala sobre la cual valorar o comparar datos de un “n” superior a 100.

c. Promedio

- **Indicación:** Descripción de datos;
- **Significado:** Suma de los valores dividido por el número de valores;
- **Importancia:** Máxima. Aparece en $\frac{2}{3}$ de los artículos publicados;
- **Comprensión:** Fácil;
- **Uso:** En cálculos con variables de distribución normal.

d. Mediana

- **Indicación:** Descripción de datos;
- **Significado:** Puntos medios; mitad de los valores por encima y mitad por debajo;
- **Importancia:** Aparece en $\frac{1}{3}$ de artículos publicados;
- **Comprensión:** Fácil;
- **Uso:** Representa el promedio cuando los datos no son simétricos (Distribuciones oblicuas).

e. Desviación estándar

- **Indicación:** Descripción de datos;
- **Significado:** Indica cuanto un conjunto de valores se esparcen alrededor del promedio;

- **Importancia:** Alta. Se utiliza en la mitad de los artículos publicados. Se usa como base de numerosos cálculos estadísticos;
- **Comprensión:** Medianamente compleja;
- **Uso:** En cálculos con distribución normal para saber cuanto varían los datos alrededor de su promedio.

f. Intervalos de confianza

- **Indicación:** Probar confianza;
- **Significado:** Cálculo de un rango (intervalo) en el cual el investigador puede estar seguro (confiado) que yace el “verdadero valor”.
- **Importancia:** Muy alta; se utiliza en $\frac{3}{4}$ de los artículos publicados;
- **Comprensión:** Un tanto difícil;
- **Uso:** Típicamente cuando en vez de usar solamente el valor promedio el investigador necesita un rango que contenga el verdadero valor poblacional.

g. Valor P (Probabilidad)

- **Indicación:** Probar confianza. Cuando queremos ver cuan probable es que la hipótesis es verdadera. Usualmente se prueba la hipótesis que no hay diferencia entre dos tratamientos (o intervenciones), lo que se conoce como “hipótesis nula”;
- **Significado:** Da la probabilidad de que cualquier diferencia observada ha sucedido por el azar. Un valor $P = 0.5$ significa que la probabilidad de que la diferencia haya sucedido por azar es 0.5 en 1, o sea 50:50. Un valor $P=005$ significa que la probabilidad de que la diferencia sucedió por el azar es 0.05 en 1, o sea 1 en 20. Esta es la figura que se menciona como ser “estadísticamente significativa”. Cuanto más bajo es el valor P, tanto menor es la probabilidad de que la diferencia haya sucedido por azar y –en consecuencia- tanto mayor es la significación del resultado del estudio.
- **Importancia:** Muy alta. El valor P aparece en cuatro de cada cinco artículos publicados.
- **Comprensión:** Relativamente fácil y muy importante;
- **Uso:** Se usa cuando queremos ver cuan probable es que la hipótesis nula sea verdadera.

h. Test-t

- **Indicación:** Probar diferencias significativas entre las mediciones de dos muestras;
- **Significado:** Prueba paramétrica que requiere que los datos sigan una distribución específica, usualmente una distribución normal;
- **Importancia:** Importante en estadística médica, se usa en uno de cada tres artículos publicados;
- **Comprensión:** Medianamente difícil. Los detalles mismos son más bien difíciles de comprender;
- **Uso:** Para comparar muestras de datos paramétricos distribuidos normalmente. Si este requisito no se cumple, el Test-t no debería usarse.

i. Test Mann-Whitney

- **Indicación:** Inferir asociación entre dos variables ordinales;
- **Significado:** Prueba no paramétrica en que –en lugar de comparar los valores de datos crudos- el estadístico clasifica y ordena los valores por grados. Luego compara dos grupos de valores ordinales, mostrando la probabilidad de que ellos forman parte de la misma distribución. El test Mann-Whitney es un equivalente no paramétrico del Test-t paramétrico;
- **Importancia:** Se usa en uno de cada seis artículos publicados;
- **Comprensión:** Difícil, al igual que los demás tests no paramétricos (Test ordenado de Wilcoxon, Test de Kruskal Wallis y Test de Friedman);
- **Uso:** Para probar diferencias cuando los datos no tienen una distribución normal.

j. Test de chi-cuadrada (X^2)

- **Indicación:** Probar diferencias entre la distribución bajo estudio y la distribución teórica esperada;
- **Significado:** La “frecuencia esperada” es que no hay diferencia entre los conjuntos de resultados (Hipótesis nula). En ese caso, el valor X^2 sería cero. Cuanto más grande la diferencia actual entre los conjuntos de resultados, mayor será el valor X^2 . Las estadísticas lo hacen más fácil dando el valor P, que indica la probabilidad de que no hay una diferencia de real importancia entre los grupos.

- **Importancia:** Se usa en un tercio de los artículos publicados;
- **Comprensión:** Mas bien difícil –pero no imposible- para muchos profesionales;
- **Uso:** Técnica útil para medir la diferencia entre frecuencias actuales y frecuencias esperadas.

k. Razón de riesgo

- **Indicación:** A menudo referida como “Riesgo relativo”, se indica para comparar riesgo.
- **Significado:** Riesgo es la probabilidad de que un evento sucederá. Se calcula dividiendo el número de eventos por el número de personas expuestas al riesgo;
- **Importancia:** Se usa en uno de cada seis artículos publicados;
- **Comprensión:** Fácil. Aunque es un concepto relativamente intuitivo que encontramos cada día, su interpretación suele ser, a menudo, inconsistente. Ejemplo. El riesgo de muerte mientras vamos al negocio a comprar un boleto para la lotería puede ser más alto que el riesgo de ganar el premio mayor de esa lotería;
- **Uso:** Se usa en estudios prospectivos de cohortes en que se sigue un grupo por un período de tiempo y se investiga el efecto de un factor de riesgo o de un tratamiento.

l. Razón de producto cruzado (“Razón de oportunidad”; “Razón de ventajas”; “Odds Ratio”)

- **Indicación:** Se indica para comparar riesgos;
- **Significado:** Medida de la fuerza o del grado de una asociación aplicable a todos los tipos de estudios que utilizan datos nominales, pero que habitualmente se aplica a los estudios de casos y controles. Se calcula como el cociente del número de sujetos expuestos al factor de riesgo respecto al de los no expuestos cuando no está presente la enfermedad. Por lo tanto el cociente que relaciona ambas razones será mayor que 1 para un factor de riesgo. En caso contrario, cuando se trata de un factor protector la razón de productos cruzados será inferior a 1;
- **Importancia:** Se usa en uno de cada cuatro artículos publicados;
- **Comprensión:** Difícil. Implica la familiarización con los conceptos de “riesgo”, “causa”, “extraordinario” y “razón”;
- **Uso:** Frecuente en estudios con diseños longitudinales de casos-controles en sustitución del riesgo relativo.

m. Correlación

- **Indicación:** Se indica para el análisis de relaciones
- **Significado:** Grado de asociación conjunta de dos o más variables. Tendencia de la fluctuación en una variable a relacionarse con la fluctuación en otra variable.
- **Importancia:** Se usa en uno de cada diez artículos publicados.
- **Comprensión:** Relativamente fácil;
- **Uso:** Cuando hay una relación lineal entre dos variables se dice que hay una correlación entre ellas. La fuerza de la relación se expresa mediante el coeficiente de correlación. El coeficiente de correlación se denota con la letra “r”, y es un estadístico utilizado para estudiar la fuerza de asociación entre dos variables, cada una de las cuales se ha extraído por muestreo de la población de interés mediante un método aleatorio. Un parámetro estadístico diseñado para medir la magnitud y la dirección de la asociación entre dos variables. Los valores oscilan entre 0 y ± 1 .

n. Regresión

- **Indicación:** Se indica para analizar relaciones. En forma más precisa, técnica para predecir los valores de una variable cuantitativa “Y” desde los valores de una variable “X” correlacionada;
- **Significado:** La variable que se va a predecir en un análisis de regresión se denomina variable dependiente. Ésta se suele medir a nivel de intervalo y la finalidad del análisis consiste en explicar tanto como sea posible la varianza de la variable dependiente. En el análisis de regresión, las variables usadas para predecir los valores de la variable dependiente se denominan variables independientes. Si hay más de una variable independiente, el análisis recibe el nombre de regresión múltiple.

Se han creado muchos tipos de análisis de regresión para analizar diferentes datos. Uno de esos tipos, la regresión logística, se elaboró para predecir los valores de una variable dependiente medida a nivel ordinal. La regresión logística se está empleando cada vez con mayor frecuencia en los estudios de enfermería. El resultado de un análisis de regresión es el coeficiente de regresión. La línea de regresión es el mejor encaje a través de los puntos de datos en un gráfico. El coeficiente de regresión da la inclinación del gráfico, el cual muestra el cambio en valor de un resultado, por unidad de cambio en el otro.

- **Importancia:** Se utiliza en uno de cada seis artículos publicados;

- **Comprensión:** Las matemáticas implicadas en el desarrollo del modelo de regresión son difíciles de comprender. El trazar una línea lo más representativa posible a través del conjunto de puntos es relativamente sencillo.
- **Uso:** Se usa para encontrar cómo un conjunto de datos se relaciona con otro.

o. Análisis de supervivencia

- **Indicación:** Se utiliza para estimar la función de supervivencia y hacer inferencias acerca de los efectos en ella de tratamientos, factores pronóstico, exposiciones y otras variables. El “Modelo de Riesgo Proporcional” y el “Estimado de Kaplan-Meier” son ejemplos de herramientas de análisis de supervivencia;
- **Significado:** Una tabla de vida es una representación tabular de la proporción de pacientes que sobreviven a lo largo del tiempo. Los métodos de tablas de vida miran los datos en un número de puntos en el tiempo prefijado y calculan la tasa de supervivencia en esos tiempos. El método Kaplan-Meier recalcula la tasa de supervivencia cuando ocurre un evento final (Ejemplo: Muerte). Las tablas de vida y los estimados de supervivencia de Kaplan-Meier también se usan para comparar supervivencia entre grupos;
- **Importancia:** Se utilizan en uno de cada cinco artículos de investigación publicados;
- **Comprensión:** Las tablas de vida suelen ser difíciles de interpretar. Sin embargo, la mayoría de los artículos lo facilitan mostrando los diagramas; estos gráficos dan una buena impresión visual de lo que le ha sucedido a una población a lo largo del tiempo;
- **Uso:** Las técnicas de análisis de supervivencia se ocupan de representar el tiempo hasta que ocurre un evento único. Este evento es, con frecuencia la muerte; pero podría ser cualquier otro evento único como el tiempo hasta el alta del hospital.

p. Sensibilidad, especificidad y valor predictivo

- **Indicación:** Se utilizan para análisis de investigaciones clínicas y tamizaje;
- **Significado:** En el tamizaje se necesita saber si la enfermedad misma está presente o ausente; además, si el resultado del test es positivo o negativo. Para ello recurrimos a una tabla de contingencia o tabla de “dos por dos”:

Tabla de contingencia

		ENFERMEDAD	
		Presente	Ausente
TEST	Positivo	A	B (Positivo falso)
	Negativo	C (Negativo falso)	D

- **Sensibilidad:** Si el paciente tiene la enfermedad, necesitamos conocer con qué frecuencia el test será positivo (Positivo en enfermedad). Esto lo calculamos desde: $\frac{A}{A+C}$
Esta es la tasa de detección de la enfermedad en el test y lo llamamos “Sensibilidad”.
- **Especificidad:** Si el paciente está –de hecho- sano, necesitamos conocer con que frecuencia el test será negativo (Negativo en salud) Esto lo calculamos desde: $\frac{D}{D+B}$
Esta es la tasa a la cual el test podrá excluir la posibilidad de la enfermedad, y lo llamamos “especificidad”;
- **Valor predictivo positivo:** Si el resultado del test es positivo ¿Cuál es la probabilidad de que el paciente tendrá la condición? Esto lo calculamos desde: $\frac{A}{A+B}$
Esto lo llamamos “valor predictivo positivo”, cuya sigla es “VPP”.
- **Valor predictivo negativo:** Si el resultado del test es negativo, ¿Cuál es la probabilidad de que el paciente será sano? Esto lo calculamos desde: $\frac{D}{D+C}$
Esto lo llamamos “valor predictivo negativo”, cuya sigla es “VPN”.

En un test perfecto, la sensibilidad, la especificidad, el VPP y el VPN cada uno tendrá un valor de 1. Cuanto más bajo es el valor, menos útil será el test a ese respecto.

5. ANÁLISIS DE DATOS CUALITATIVOS

a. Información general

El análisis de datos cualitativos descansa en la intuición y en el razonamiento analítico para guiar la organización, reducción y agrupación de datos. El investigador típicamente usa tres

estrategias para analizar los datos: a) Reducción mediante el examen al momento de datos narrativos voluminosos que permiten al investigador deducir significados inherentes; b) Presentación y organización de los datos usando tablas, gráficos y matrices; c) Conclusión y verificación mediante el proceso de atribuir significado a los hallazgos.

El análisis de datos cualitativos es particularmente desafiante por tres razones: a) El investigador no dispone de reglas sistemáticas para guiar el análisis y la interpretación de los datos; b) El investigador debe dedicar mucho tiempo y trabajo a la lectura, organización y análisis de los datos; c) Los hallazgos no pueden resumirse brevemente. Esto dificulta mucho su publicación como artículo de investigación.

El investigador debe desarrollar un sistema de registro y de recuperación de los datos, sea manual o computarizado, en el cual todos los datos se rotulan, indizan, clasifican y archivan.

b. Pasos básicos

El Recuadro 1 muestra en forma esquemática los pasos básicos interrelacionados del proceso de análisis cualitativo.

Recuadro 1. Pasos básicos del proceso de análisis cualitativo

1. Inmersión en los datos mediante su lectura atenta y reflexiva;
2. Codificación de los datos identificando los temas emergentes;
3. Presentación de los datos distinguiendo los matices del tópico;
4. Reducción de los datos para visualizar los conceptos y relaciones esenciales;
5. Interpretación de los datos identificados explicando su significado, su meollo o esencia.

(1) Inmersión en los datos. Lectura y relectura de textos y notas

El proceso se inicia con una inmersión en los datos mediante la lectura y relectura de textos y la revisión de notas. Se trata de desarrollar una revisión íntima del contenido de los datos. El investigador no espera a que regresen todos los datos sino que empieza a sumergirse gradualmente con revisiones progresivas.

El investigador busca primero comprender el contenido de los datos. Al revisar los datos identifica temas emergentes y desarrolla explicaciones tentativas. Al continuar leyendo el investigador se focaliza en la calidad de las transcripciones y notas. Problemas metodológicos afectarán la credibilidad de los datos.

Luego sobreviene la identificación de configuraciones que incluirá; aquellas que ocurren en todos o solamente en algunos de los datos, las relaciones entre temas, las respuestas contradictorias y los vacíos de comprensión. Las lagunas sugieren nuevas preguntas para más exploración. Lo antedicho inducirá a adaptar el diseño del estudio y a buscar diferentes fuentes y tipos de información.

(2) Codificación de los datos identificando temas emergentes

Los códigos son como las señales de las calles insertadas en los márgenes de las notas de campo para recordar qué vemos y dónde estamos. Con los temas clave codificados se ponen juntas todas las piezas del texto que se relacionan con un tema común lo cual permite descubrir nuevos sub-temas y explorarlos en profundidad.

No existen reglas estándar acerca de cómo codificar. Los investigadores difieren sobre como derivar códigos, cuando empezar y terminar de codificar y con qué nivel de detalle hacerlo. Una forma útil de codificar los primeros textos es usando etiquetas más bien amplias que corresponden a las preguntas de investigación principales. Más adelante se necesitará desarrollar nuevos códigos que dividan estos temas en componentes o subtemas más pequeños.

Sea que se desarrollen códigos inductivamente, deductivamente o en combinación es necesario y muy útil definir los códigos. La definición debe incluir información acerca del significado central del código; además ejemplos de texto dentro y fuera de los parámetros del código.

Fallas comunes en la codificación incluyen: a) Codificar demasiado finamente con demasiadas distinciones de manera que se pierden conceptos unificadores importantes; b) Forzar nuevos hallazgos dentro de códigos existentes en vez de agregar códigos que podrían extender el análisis en nuevas direcciones.

(3) Presentación de los datos

La presentación de los datos significa desplegar y exhibir, hacer un inventario de lo que se conoció de un tema capturando la variación, la riqueza de cada tema; separando aspectos cualitativos y cuantitativos; anotando las diferencias entre individuos o en grupos. Una manera de abordar el paso de presentación de los datos es desarrollar nuevas relaciones detalladas con cada código principal del esquema de codificación.

Una vez definidos los códigos de los subtemas principales retornamos a los datos y examinamos la evidencia que apoya cada subtema, ambos cuantitativa y cualitativamente. Los aspectos cuantitativos de un tema suelen incluir información sobre distribución de frecuencias, duración, tamaño o cantidad de un fenómeno. Un examen cualitativo de cada subtema incluirá la atención al vocabulario específico que usan los participantes para expresar una idea.

Se debe considerar las diferencias en la intensidad con la cual los participantes expresan una idea. Se debe anotar si relatan una actitud o experiencia de primera o segunda mano. Se debe examinar el texto para matrices, identificando diferentes contextos en los cuales sucede el fenómeno y considerar lo que no se dijo.

El investigador al agrupar segmentos alrededor de un tema puede extraer significado de los datos. Luego puede empezar a formar hipótesis, pálpitos y corazonadas acerca de los datos que querría estudiar más adelante.

Y lo asaltarán preguntas inevitables, tales como: ¿Tienen sentido las categorías que he desarrollado? ¿Qué piezas de información contradicen mis ideas emergentes? ¿Qué piezas de información se perdieron o quedaron subdesarrolladas? ¿Qué otras opiniones debería tomar en consideración? ¿Cómo mis propios sesgos influyen la recolección de datos y el proceso de su análisis?

(4) Reducción de los datos

Reducción de datos es el proceso de “destilación de la información” para hacer visible los conceptos y las relaciones mas esenciales.

A lo largo del proceso se ha leído cuidadosamente a través de manuscritos, se han identificado temas importantes y desarrollado un sistema de codificación para marcar esos temas. Se han clasificado datos desde las transcripciones originales en nuevas carpetas organizadas por temas. Se ha explorado las ricas variaciones de cada carpeta temática identificado concepto clave y descubierto las perspectivas de diferentes subgrupos del estudio.

El proceso de reducción sucede usualmente una vez que todos los datos están a la vista y se ha llegado a familiarizar con su contenido. La meta ahora es obtener un sentido general de los datos y distinguir los temas centrales de los secundarios. Este es un proceso de separar lo que parece ser lo esencial de lo no esencial. Un enfoque visual de la reducción de datos es desarrollar matrices, diagramas y taxonomías para cada carpeta temática que permanece central para el estudio. (16)

Una matriz permite que el investigador reúna muchos fragmentos de textos relacionados en un lugar abreviando comentarios y reduciendo conjuntos de datos a un tamaño manejable.

La reducción de datos puede no ser necesaria para todos los códigos. De hecho, algunos pueden ser suficientemente distintos que no necesitan mayor refinamiento. A su vez, otros códigos contienen múltiples ideas y necesitan desarrollar varias matrices diferentes, diagramas o taxonomías a fin de reducir constructos complejos a temas principales y a subtemas.

(5) Interpretación de los datos

Interpretación es el acto de identificar y explicar el significado central, la esencia de los datos. La interpretación implica el comunicar las ideas esenciales a una audiencia más amplia permaneciendo fiel a las perspectivas de los participantes.

El propósito de la interpretación no es simplemente listar páginas llenas de temas interesantes con sus ejemplos, dejando a los lectores la tarea de sacar sus propias conclusiones. Interpretación es más bien el identificar maneras en que las muchas diferentes piezas del rompecabezas de investigación (tema emergente y subtemas, conexiones y contradicciones) encajan y todo lo que ello significa.

Aunque el significado que se extrae del análisis debe reflejar el intento de las respuestas de los participantes del estudio, también deben tener alguna relevancia para una población mayor e intentar proveer respuestas a preguntas de significación bio-médico-social tanto teóricas como prácticas.

Desarrollar interpretaciones creíbles y confiables de investigaciones cualitativas incluye el llegar a una comprensión que tenga sentido para los participantes que aceptaron ser observados y responder preguntas.

El investigador debe salvar con éxito el desafío de encontrar sentido a tantos temas diferentes, aunque relacionados, peregrinando e imaginando como presentarlos de una manera comprensible y útil a una audiencia mas amplia.

El investigador puede usar varios métodos para proceder al análisis de datos cualitativos. De entre ellos destacan: a) Método comparativo constante; b) Método de análisis de contenido; c) Método de inducción analítica; d) Método de análisis hermenéutico.

c. Método comparativo constante

El método comparativo constante es un método de análisis de datos recolectados a través de teoría fundamentada, en el cual el investigador recolecta y analiza datos simultáneamente sin el uso de una teoría pre-existente como marco de referencia organizativo. En este tipo de análisis, el cual requiere un tiempo considerable y la habilidad de pensar conceptualmente, el investigador intenta descubrir modelos o comportamientos sociales para formar las bases de una teoría relevante y útil que tenga potencial de generalización.

Para llevar a cabo un análisis comparativo constante el investigador formula primero una pregunta de investigación; luego usa un muestreo teórico para obtener datos desde varios sujetos y situaciones.

Una vez obtenidos los datos, el investigador toma los siguientes pasos: a) Establecer categorías o códigos basados en la similitud o la disparidad del contenido; b) Comparar cada incidente con la categoría para determinar si cada incidente encaja o no. c) Examinar las categorías para uniformidad y diferencias; d) Revisar la literatura para descubrir cómo la investigación en progreso corresponde con investigaciones ya existentes; e) Descubrir los esquemas conceptuales dominantes que dan cuenta de la mayoría de las relaciones o normas observadas; f) Arreglar los datos en un todo coherente que integre todas las ideas principales en un esquema; g) Escribir el informe.

d. Análisis de contenido

El análisis de contenido comprende la cuantificación sistemática y objetiva de datos para analizar el contenido de palabras individuales, frases, cláusulas o temas. Utilizado especialmente con datos escritos, el análisis de contenido es muy útil en investigación histórica debido de la manera en que se usan estos materiales. El investigador procura mantener objetividad mediante disponer de dos personas para analizar los mismos datos.

El análisis de contenido comprende la formulación del problema de investigación; la recuperación del texto y empleo de métodos de muestreo; el análisis e interpretación. Este análisis considera la frecuencia con que ocurren ciertas palabras o frases en el texto como medio de identificación de sus características. Las palabras y frases en el documento se transforman en números. El número de veces en que ocurre una palabra en el texto se toma como indicador de su significación.

Para llevar a cabo el análisis de contenido el investigador toma los siguientes pasos: a) Identifica y selecciona las variables o conceptos a registrar y la unidad de análisis a utilizar (palabra, frase, cláusula o tema); b) Formula una codificación y un sistema de categorías para clasificar las unidades de análisis; c) Desarrolla definiciones e ilustraciones para guiar la codificación de los datos en categorías; d) Analiza los datos contando la información codificada; e) Sacar conclusiones; f) Produce un informe de los hallazgos.

La consideración del recuento cuantitativo plantea cinco asuntos de desacuerdo: a) El método considera un producto y nos dice poco sobre el proceso; b) El método trata solamente con información que puede medirse y estandarizarse considerando únicamente datos que pueden simplificarse en categorías; c) El método reproduce los significados usados por los autores

sin someterlos a análisis crítico. d) El método, desde un punto de vista etnográfico, falla en comprender el contexto de sentido común de su producción e interpretación como parte de los métodos por los cuales la gente toma sentido de su mundo social; e) El método asume que las audiencias que reciben los métodos deben traducirlo como lo hacen los analistas, en circunstancias que un texto está sujeto a varias lecturas posibles.

e. Inducción analítica

La inducción analítica implica buscar los conceptos y proposiciones en los datos que son aplicables a todos los casos del tópico de interés o pregunta del estudio. El investigador debe considerar cuidadosamente todos los aspectos de los datos, analizar cada caso separadamente y comparar cada caso con los otros.

Para llevar a cabo una inducción analítica el investigador toma los siguientes pasos: a) Define el fenómeno a analizar; b) Revisa los datos; c) Formula una aplicación hipotética del fenómeno; d) Examina cada caso para ver si aplica la hipótesis; e) Busca los casos negativos (situaciones para las cuales la hipótesis no aplica); f) Reformula la hipótesis como sea necesario; g) Continúa examinando casos y reformulando hipótesis hasta que identifica un modelo o configuración universal de relaciones respaldado por los datos.

f. Análisis hermenéutico

El análisis hermenéutico –algunas veces llamado análisis interpretativo fenomenológico- es un enfoque holístico para analizar lo que involucra el examen e interpretación de notas de campo o entrevistas; esto con el fin de comprender los significados y las prácticas de la gente que funciona como un todo en situaciones específicas.

El análisis hermenéutico se basa en tres premisas: a) Los individuos usan el lenguaje para comunicar sus ideas acerca de la realidad; b) La tarea del investigador es descubrir y comprender los significados empotrados en la comunicación; c) El investigador debe estudiar las actividades normales de la vida diaria.

El investigador típicamente analiza los datos para identificar qué aspectos de comportamientos o situaciones específicas son importantes para el sujeto y los significados específicos que el sujeto le atribuye.

El investigador puede usar alguna de las siguientes situaciones para guiar el análisis hermenéutico: a) Análisis temático, lo cual implica el leer cada entrevista para identificar temas

comunes; b) Análisis de ejemplares, que comprende el examinar eventos tomados desde entrevistas para generar descripciones de situaciones y conductas; c) Identificación de un caso paradigmático, lo cual entraña examinar todos los casos para encontrar similitudes entre el paradigma y el otro caso.

g. Establecimiento de confiabilidad

El Recuadro 2 muestra cuatro criterios complementarios para el establecimiento de la confiabilidad de la investigación cualitativa.

Recuadro 2. Criterios para establecer la confiabilidad de la investigación cualitativa

Credibilidad;
Solidez y seriedad;
Confirmabilidad;
Transferibilidad.

(1) **Credibilidad**

Interpretaciones creíbles de datos cualitativos ofrecen explicaciones consistentes con los datos recolectados y que son comprensibles para la gente en la población del estudio. Tales interpretaciones son ricas contextualmente. Son sensitivas para diferir perspectivas en el estudio de la muestra, perspectivas que algunas veces divergen o aún chocan. Interpretaciones creíbles desarrollan explicaciones que reconcilian o muestran como se relacionan hallazgos diferentes en el contexto bajo estudio.

Hay varias técnicas para asegurar que una intervención es creíble. De entre estas mencionaremos: a) Mirar casos negativos para hipótesis emergentes; b) Probar explicaciones rivales; c) Buscar explicaciones para inconsistencias que surgen de la triangulación de respondentes, métodos, teorías o de investigadores. (15)

También ayuda a construir credibilidad el mostrar que el investigador se movió más allá de su comprensión inicial de una pregunta de investigación para gravar una perspectiva con más profundidad. Una manera de mostrar esta progresión es comparar conscientemente la interpretación final con las primeras expectativas.

(2) Solidez y seriedad

Para aumentar la solidez y la seriedad de los hallazgos cualitativos se puede incorporar un enfoque de equipo o usar múltiples codificadores o analistas independientes. Esta táctica ayudará a contrabalancear el sesgo subjetivo de un solo investigador. También se puede tener un segundo investigador independiente para analizar los datos.

Si emergen dos interpretaciones significativamente diferentes de los datos podría ser necesario recurrir a un tercer investigador independiente o presentar ambas interpretaciones de los resultados permitiendo al lector sacar conclusiones de ambas perspectivas. Debido a que la recolección de datos cualitativos es más fluida y dependiente del investigador que la entrevista cuantitativa, el informe debería incluir información acerca de los antecedentes y adiestramiento específico del investigador para el proyecto.

(3) Confirmabilidad

Por principio la investigación cualitativa reconoce el papel central del investigador en la definición de los hechos en discusión para estudio, en la interpretación de la información y en el proceso que guía la investigación. Los investigadores cualitativos no reclaman ser neutrales ni estar separados de sus propias experiencias y valores. Ellos creen, sin embargo, que al estar conscientes de su propia subjetividad pueden comprender mejor y limitar sus efectos sobre sus actividades desde la recolección de datos hasta su análisis.

Los investigadores cualitativos pueden controlar si han mantenido suficientemente la distinción entre sus propias ideas y las ideas de los sujetos mediante abrir el proceso de estudio a la verificación desde afuera.

Un enfoque de verificación es el de “auditoría de huella o de rastro” (16). Se trata de un registro que permite seguir la huella del proceso que ha llevado a la conclusión. Esta huella se crea de notas y otros materiales de campo recolectados y almacenados a lo largo del camino. Una buena auditoría de huella se compone de seis categorías de información: a) Datos crudos; b) Reducción de datos y productos del análisis; c) Reconstrucción de datos y productos de la síntesis; d) Notas metodológicas del proceso; e) Materiales relacionados con disposiciones; f) Instrumentos de desarrollo de información.

(4) Transferibilidad

Algunos investigadores creen que no es posible hacer inferencias a otras poblaciones debido a que el análisis cualitativo está fuertemente enraizado en contextos específicos. Otros investigadores parecen sacar conclusiones generales de su investigación en forma demasiado casual e informal. Aunque el primer enfoque limita la utilidad de la investigación cualitativa, el segundo limita su potencia y efectividad.

El sentido común medio parece ser aplicar lecciones aprendidas en un contexto o contextos similares. Para ello es necesario: a) Sacar conclusiones en forma cuidadosa asegurando que los datos los apoyan; b) Describir en forma suficiente el contexto de la investigación, las características de los participantes, la naturaleza de sus interacciones con el investigador y el ambiente físico, de manera que otros puedan decidir cuan transferibles son los hallazgos a otros contextos; c) Transferir los resultados si el objetivo del diseño original fue probar un modelo o construir una teoría. (17)

6. SEMEJANZAS Y DIFERENCIAS ENTRE EL ANÁLISIS CUANTITATIVO Y CUALITATIVO

a. Semejanzas

El Recuadro 3 presenta algunas semejanzas del análisis de investigaciones cuantitativas con el análisis de investigaciones cualitativas.

Recuadro 3. Semejanzas del análisis cuantitativo y cualitativo

Comienzo con una pregunta de investigación;
 Inferencia desde los detalles empíricos de la vida bio-psico-social;
 Implicación de un proceso y un método público;
 Comparación como proceso central del análisis;
 Evitación de errores, inferencias engañosas y conclusiones falsas.

(1) **Pregunta de investigación**

Toda investigación se origina con una pregunta de investigación, una interrogante que nos alerta sobre algo que sucede, expresión habitualmente de una situación-problema. Sin problema no hay necesidad de solución. Como reza el dicho: “Donde no hay mata no hay patata”.

(2) **Inferencia desde detalles empíricos**

Para obtener los datos en ambos estilos el investigador infiere desde los detalles empíricos del mundo bio-psico-social. Inferir significa pasar juicio, usar el razonamiento y

alcanzar una conclusión basada en la evidencia. Hay un grado de abstracción o distancia desde los datos que varían con el paradigma y el estilo de la investigación. Ambas formas de análisis de datos extraen declaraciones acerca del mundo social en una averiguación que es adecuada.

En investigación cualitativa adecuación se refiere a la cantidad y calidad de datos recolectados más bien que al número de sujetos como en la investigación cuantitativa.

(3) Proceso y método público

Los investigadores recolectan y registran sistemáticamente datos haciendo sus acciones accesibles a otros. Ambos tipos de investigadores recolectan grandes cantidades de datos; describen los datos y documentan como lo han hecho. El grado por el cual el método se estandariza puede variar pero los investigadores revelan de alguna manera el diseño de su estudio.

(4) Comparación como proceso central de análisis

Los investigadores comparan la evidencia obtenida internamente e identifican múltiples procesos, causas, propiedades y mecanismos dentro de la evidencia. Luego miran modelos, normas y configuraciones; también similitudes y diferencias, aspectos comunes semejantes, al igual que aquellos disímiles e impropios.

(5) Evitación de errores

Tanto los análisis de investigaciones cualitativas como cuantitativas se preocupan por no incurrir en errores, sesgos, fraudes, inferencias descarriadas y conclusiones falsas. Los investigadores están alertas sobre posibles ilusiones y falacias.

Los investigadores de ambos paradigmas seleccionan y separan, datos; cruzan varias explicaciones, descripciones y discusiones y evalúan los méritos de los rivales, buscando la más auténtica, válida y verdadera explicación.

b. Diferencias

El Recuadro 4 presenta algunas diferencias del análisis de investigaciones cuantitativas frente al análisis de investigaciones cualitativas.

Recuadro 4. Diferencias del análisis cualitativo frente al análisis cuantitativo

Estandarización del conjunto de técnicas de análisis de datos;

Momento del inicio del análisis de los datos;

Recolección con la teoría social; manipulación frente a creación de nuevos conceptos;

Grado de abstracción o de distancia desde los detalles de la vida social.

(1) Estandarización de técnicas de análisis

Los investigadores cuantitativos eligen desde un conjunto especializado y estandarizado de técnicas de análisis de datos. La prueba de hipótesis y los métodos estadísticos son similares a través de diferentes proyectos de investigación bio-médica y de salud o a través de las ciencias naturales y sociales.

En contraste, el análisis de datos cualitativos es menos estandarizado. La amplia variedad de diseños en investigación cualitativa está en conjunción con los muchos enfoques de análisis de datos.

La investigación cualitativa es básicamente inductiva. Los investigadores rara vez saben los aspectos específicos del análisis de datos cuando empiezan un proyecto. (18)

(2) Momento de inicio del análisis

Los investigadores cuantitativos no empiezan el análisis de los datos hasta que han recolectado todos los datos y condensado en números. Entonces manipulan los números a fin de ver configuraciones y relaciones.

En contraste los investigadores cualitativos buscan configuraciones y relaciones temprano en el proyecto de investigación mientras están todavía recolectando los datos. Los resultados del análisis de datos tempranos guían la recolección de datos subsecuentes. De esta manera el análisis es menos una etapa final distinta de la investigación y más una dimensión de investigación que se extiende a través de todas las etapas.

(3) Relación con la teoría social

Los investigadores cuantitativos manipulan números que representan hechos empíricos a fin de probar hipótesis abstractas con variables y constructos.

En contraste, los investigadores cualitativos crean nuevos conceptos y teorías mezclando juntos evidencia empírica y conceptos abstractos. En vez de probar una hipótesis un analista cualitativo puede ilustrar o “colorear” una evidencia mostrando que una teoría, una generalización o una interpretación es plausible.

(4) **Abstracción y distancia desde los detalles**

En todo análisis de datos el investigador coloca datos crudos en categorías que manipula a fin de identificar configuraciones y modelos.

En el análisis cuantitativo este proceso se viste de estadísticas, variables e hipótesis. Los investigadores cuantitativos asumen que la vida bio-médico-social y de salud se puede medir usando números; luego manipular los números con estadísticas para revelar rasgos de la vida social.

En contraste, el análisis cualitativo no extrae desde un largo cuerpo bien establecido de conocimiento formal desde las matemáticas y la estadística. Los datos son relativamente imprecisos, difusos, basados en contexto y pueden tener mas de un significado. Todo lo anterior no se ve -de manera alguna- como una desventaja. (19)

7. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Grabe en su mente que más allá de cuan bien el investigador lleva a cabo su estudio, un análisis inapropiado puede llevar a conclusiones y respuestas inapropiadas. El investigador necesita familiarizarse con los numerosos y los diferentes procedimientos estadísticos a su disposición para analizar los datos.
- Tenga presente que el propósito del análisis de los datos es responder a las preguntas de la investigación, probar las hipótesis o ambos. El diseño de la investigación y el tipo de datos recolectados determinan la selección de los procedimientos estadísticos apropiados.
- Nunca olvide que diferentes conjuntos de datos requieren diferentes tests estadísticos para su análisis. Un factor de decisión al escoger un test estadístico adecuado depende de si el investigador selecciona un procedimiento paramétrico o no paramétrico.
- Los procedimientos paramétricos se caracterizan por que la variable dependiente se mide en una escala de intervalo/razón con “distribución normal” en la población y con grupos mutuamente excluyentes (independiente uno de otro).

Los procedimientos no paramétricos se caracterizan por no hacer premisas sobre la forma de la distribución, (“distribución libre”). Los datos usualmente representan una escala ordinal o nominal. Los test no paramétricos implican menos cálculos y mas simples; sin embargo tienen la desventaja de menos poder que los tests paramétricos. (Poder estadístico es la probabilidad de identificar una relación que existe, o la probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando esta es falsa y debería rechazarse).

- Tenga en cuenta que las ciencias bio-médico-sociales avanzan utilizando dos grandes métodos selectivos: observación y experimentación. La observación, tal como la relación de la ocupación en enfermedades pulmonares, tabaquismo con cáncer y la infección estreptocócica con glomerulonefritis o endocarditis, son entre los muchos ejemplos del significado de los estudios observacionales no experimentales. La experimentación (intervención), por otra parte, se realiza para alterar la fisiopatología y nos proporcionan conclusiones relativas a los mecanismos implicados y/o a los tratamientos potenciales de las enfermedades. (Estudios experimentales).
- Conviene recalcar que los estudios observacionales se suelen subdividir entre aquellos que tratan de la descripción de eventos pero que carecen de grupo control (estudios de casos) y aquellos otros que comparan observaciones en el grupo bajo investigación con un grupo control. Los estudios de casos también difieren en que describen eventos de una manera no planificada y su significación emerge desde el hecho que se puede identificar una relación.
- También vale la pena anotar que en los estudios controlados comparamos datos desde el grupo experimental con los datos del grupo control. Esto se puede hacer de una manera retrospectiva o también de una manera prospectiva. El histórico estudio cardiovascular “Framingham Heart Study” sobre colesterol y obesidad como factor de riesgo de enfermedad coronaria -iniciado en 1948 con los residentes de la ciudad de Framingham en el estado de Massachusetts, USA, cumplió los 50 años de seguimiento en 1998- representa un buen ejemplo de tales estudios longitudinales prospectivos.
- Cuando le toque leer críticamente un estudio descriptivo o inferencial asegúrese el identificar las respuestas al menos de las siguientes preguntas claves: ¿Las estadísticas descriptivas que se informan son adecuadas al nivel de medición para cada variable? ¿Las estadísticas usadas son apropiadas para responder a las preguntas de investigación y/o a las pruebas de hipótesis? ¿El tamaño de la muestra es adecuado? ¿Si se utilizan tablas en el informe de investigación, los resultados que se presentan son completos y claros?
- Parece importante señalar que la fuerza de los cuestionarios estructurados es la habilidad de recolectar respuestas inequívocas y fáciles de contabilizar, proveyendo datos

cuantitativos para el análisis. Además son relativamente económicos y pueden incluir muestras grandes de gente. A su vez, la debilidad de los cuestionarios estructurados es que las elecciones de respuestas pre-codificadas suelen no ser suficientemente amplias, ni comprensivas y no siempre se pueden acomodar fácilmente todas las respuestas. De hecho, algunos respondientes se ven forzados a respuestas pre-codificadas inapropiadas.

- Tome nota de que la ventaja principal de las entrevistas cara-a-cara es que el entrevistador puede probar a fondo algunas respuestas y clarificar cualquier ambigüedad; además se pueden agregar preguntas más complicadas y detalladas. A su vez, las desventajas principales de las entrevistas cara-a-cara son su alto costo, bajo rendimiento en términos de tiempo y el potencial de sesgos de parte del investigador.
- Nótese la importancia de la no respuesta por su efecto potencial en la calidad de los datos de la investigación. En efecto, la no respuesta reduce el tamaño efectivo de la muestra, lo cual resulta en una pérdida de la precisión de los estimados de la encuesta.
- ¿Sabía Ud. que de las tres medidas estadísticas de tendencia central (mediana moda y promedio), el promedio es la más estable, la menos afectada por valores extremos y la más útil para otros cálculos. Además, sabía Ud. que el promedio solamente se puede calcular con datos de escalas de intervalo y de proporción?
- Tenga presente al leer críticamente un informe de investigación el deducir si el test estadístico elegido es apropiado para el diseño, para el tipo de datos recolectados y para el nivel de medición.
- Recuerde que la mayoría de las muestras que se usan en investigación clínica son muestras de conveniencia; sin embargo la mayoría de los investigadores usan estadísticas inferenciales. Aunque tal uso viola uno de las premisas de tales tests, los test son suficientemente fuertes como para no afectar seriamente los resultados a menos que los datos sean oblicuos o sesgados de formas desconocidas.
- Conviene recapacitar que la fortaleza y la calidad de la evidencia se realiza mediante ensayos repetidos que tienen hallazgos consistentes; de esta manera aumenta la generalizabilidad de los hallazgos y su aplicabilidad a la práctica clínica.
- No caiga en el error de pensar que justamente porque un investigador usó estadísticas no paramétricas significa que su estudio no es útil. El uso de estadísticas no paramétricas puede ser adecuado cuando las mediciones no están hechas a nivel de intervalo o la variable bajo estudio no se distribuye normalmente.
- Trate siempre de distinguir si el test escogido para analizar los datos lo seleccionaron porque dio un valor “p” significativo. Un test estadístico debería escogerse sobre la base

de su apropiación para el tipo de datos recolectados, no porque da la respuesta que el investigador espera obtener.

- La sección de “Resultados” del informe de la investigación debe presentar primero los resultados de las estadísticas descriptivas. Luego presentar los resultados de cada una de las hipótesis y de las respuestas (conclusión) a las preguntas de investigación que probaron.

8. REFERENCIAS

1. Polit DF, Beck CT. *Essentials of Nursing Research. Methods, Appraisal and Utilization*. Sixth edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
2. Vogt WP. *Dictionary of Statistics and Methodology. A Nontechnical Guide for the Social Sciences*. 3rd. edition. London: Sage Publications Ltd., 2005.
3. Burns N, Grove SK. *The Practice of Nursing Research. Conduct, Critique, and Utilization*. 5th edition. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders, 2005.
4. Riegelman RK. *Studying a Study and Testing a Test. How to Read the Medical Evidence*. 5th edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
5. Lang TA, Secic M. *How to Report Statistics in Medicine*. Second edition. Philadelphia: American academy of Physicians, 2006.
6. Fain JA. *Reading, Understanding and Applying Nursing Research*. 3rd edition. Philadelphia: F.A. Davis Co., 2009.
7. Brown RB, Saunders M. *Dealing with Statistics. What you Need to Know*. Maidenhead. McGraw Hill, Open University Press, 2008.
8. Campbell MJ. *Medical Statistics. A Commonsense Approach for Health Professionals*. Fourth edition. Chichester, UK: John Wiley & Son, Ltd., 2006.
9. Altman DG, Machin D, Bryant TN. *Statistics with Confidence*. Second edition. Bristol, UK: BMJ Books, 2002.
10. Jekel JF, Katz DL. *Epidemiology, Biostatistics, and Preventive Medicine. Section 2 Biostatistics*. Third edition. Philadelphia: Saunders Elsevier, 2007.
11. Williams F. *Reasoning with Statistics. How to Read Quality Research*. Fifth edition. Fort Worth, Texas: Harcourt College Publisher, 2001.
12. Carvounis CP. *Handbook of Biostatistics. A Review and Text*. New York: Parthenon Pub. Group, 2000.
13. Glaser AN. *High-Statistics Biostatistics*. 3rd edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
14. Sánchez-Cantalejo Ramírez E. *Regresión logística en salud pública*. Granada, España: Escuela Andaluza de Salud Pública, 2000
15. Munro BH. *Statistical Methods for Health Care Research*. Fifth edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
16. Ryan GW, Bernard HR. Data management and analysis methods. En: Denzin NK, Lincoln YS, editors. *Handbook of qualitative research*. 2nd edition. Thousand Oaks, California: Sage Publications, 2000.
17. Patton MQ. Enhancing the quality and credibility of quantitative analysis. *Health Services Research* 1999; 34(5):1189-208
18. Lincoln YS, Guba EG. *Naturalistic inquiry*. Newbury Park, California: Sage, 2007.
19. Collins R. Statistics versus words. *Sociological theory* 1984; 2:329-362

Capítulo II-21

VALIDEZ DEL ESTUDIO

Manuel A. Bobenrieth, MD, MPH, MHA

“La calidad está, antes que nada, en respetar la naturaleza de las cosas”

Plutarco (46-120 A.D.)
Historiador y filósofo griego

“Ciencia es un intento de compatibilizar la diversidad caótica de nuestra experiencia sensorial con un sistema de pensamiento lógicamente uniforme”

Albert Einstein (1879-1955)
Físico y matemático alemán
Premio Nobel de física en 1921

1. INTRODUCCIÓN

Validez es una congruencia, conformidad o adecuación entre una definición operacional y el concepto que da a entender.(1)

Validez se refiere a dos conceptos relacionados pero diferentes: a) Calidad de una medición u observación (validez de medición); b) Calidad o mérito del estudio total (validez de la investigación).(2)

Validez de medición es una apreciación de cuan bien un instrumento mide un constructo para un propósito dado en una población dada. Contrasta con la validez de la investigación la cual se refiere al mérito del estudio total. (2)

Validez es la habilidad de una medición para producir una reflexión exacta de los aspectos que intenta una actuación o un desempeño. (3)

Validez, en relación con estudios de diagnóstico o tratamiento, es la condición en que los resultados representan un estimado no sesgado de la verdad fundamental implícita. En relación con las mediciones de calidad de vida relacionadas con salud, validez representa el alcance hasta el punto que un instrumento mide realmente lo que intenta medir. (4)

Uno de los principales objetivos de este libro es ayudar al lector a valorar el mérito de un estudio de investigación. Validez y confiabilidad son los términos más frecuentemente utilizados para juzgar la calidad y la credibilidad de un estudio. Nos referimos en este capítulo, al término “validez de un estudio completo”, para distinguirlo del término “validez de la medición de una variable”, tratado anteriormente en el Capítulo II-Q. “Recolección de datos”.

Consideramos necesario aprender acerca de la validez en investigación por dos razones: por una parte, desarrollar criterios por los cuales diseñar y juzgar la investigación propia; por la otra, transformarse en lector crítico capaz de juzgar el mérito de las investigaciones publicadas.

A efectos prácticos presentamos la validez de la investigación en dos componentes fundamentales: validez interna y validez externa. Además, en forma complementaria, la validez de contenido, la validez de apariencia, la validez predictiva, la validez concurrente y la validez de constructo.

2. VALIDEZ INTERNA

a. Concepto

Validez interna es la capacidad aproximada con la cual podemos inferir que una relación es causal.

La validez interna depende de la fuerza y solidez del diseño e influencia la conclusión de que la variable independiente (intervención) causó los cambios en la variable dependiente (resultado).

La validez interna se relaciona directamente con el rigor metodológico del estudio.

El investigador, al igual que el lector crítico de su investigación publicada, debe tener presente un conjunto de “amenazas” a la validez interna, varias de las cuales suelen estar presentes en los diseños cuasi-experimentales. Tal es el caso del diseño de solamente un grupo post-test; diseño solamente de post-test con grupo no equivalente; diseño de grupo de comparación no equivalente pre-test/post test; diseño cuasi-experimental de fuerza moderada y diseño de serie temporal de grupo múltiple.

Los diseños experimentales aleatorizados suelen estar menos expuestos a amenazas a la validez interna. Tal es el caso del diseño de grupo control solamente post-test; diseño de grupo control pre-test/post-test; diseño de cuatro grupos de Solomon y diseño experimental aleatorizado con apareamiento.

Uno de los propósitos fundamentales de la investigación en cualquier profesión es determinar relaciones de causa-efecto. Aquí los enfoques fundamentales son el diseño experimental y cuasi-experimental. Estos diseños se diferencian de los diseños no experimentales en una manera especial: el investigador busca activamente obtener el efecto deseado, en vez de observar pasivamente comportamientos o acciones. El investigador se interesa en hacer que suceda algo y no limitarse a observar la actuación habitual del paciente.

Los estudios experimentales y cuasi-experimentales también son importantes de considerar en relación con la práctica basada en la evidencia, por cuanto proveen niveles de evidencia 2 y 3 (Revisión sistemática de estudios de cohorte y revisión sistemática de estudios de casos y controles). Ver Recuadro 1

Al leer críticamente estudios que usan diseños experimentales y cuasi-experimentales el foco principal es la validez de la conclusión de que el tratamiento experimental (variable independiente) causó el efecto deseado sobre el resultado (variable dependiente). La validez

de la conclusión depende de cuan bien el investigador controla otras variables que podrían explicar la relación estudiada. Esas variables extrañas reciben el nombre genérico de variables de confusión.

b. Fuentes de invalidez interna

La validez interna suele ser objeto de numerosas amenazas provenientes de una variedad de fuentes, las cuales podemos agrupar en dos tipos principales: a) Amenazas relacionadas con la equivalencia de grupos respecto a características de los participantes, equivalencia de los grupos de intervención (estudio) y de control (comparación); b) Amenazas relacionadas con el control de experiencias extrañas o variables del ambiente.

La asignación aleatoria de participantes a los grupos, lo cual es una característica de los diseños de experimentos aleatorizados pero no de los cuasi-experimentos, es la mejor manera de asegurar la equivalencia de los grupos.

Recuadro 1. Niveles de evidencia en orden decreciente para estudios de terapia

NIVEL DE EVIDENCIA	TIPO DE ESTUDIO
1 a.	Revisión sistemática con homogeneidad de ensayos clínicos controlados.
1 b.	Ensayo clínico controlado con intervalo de confianza estrecho.
1 c.	Ensayo clínico controlado con intervalos de confianza más amplios.
2 a.	Revisión sistemática con homogeneidad de estudios de cohorte.
2 b.	Estudios de cohorte individual. Incluye ensayos clínicos controlados de baja calidad (80% seguimiento).
3 a.	Revisión sistemática con homogeneidad de estudio de casos y controles.
3 b.	Estudios de caso y control individual.
4.	Series de casos y estudios de casos y controles y/o de cohorte de baja calidad.
5.	Opinión de experto sin valoración crítica explícita o basada en la fisiología o primeros principios.

El control de las experiencias (variables) extrañas y del ambiente dependen del estudio específico; esto es mejor generalmente en diseños experimentales aleatorizados y en estudios hechos en ambientes controlados como los laboratorios.

Aunque la validez interna tiene una importancia decisiva en los experimentos aleatorizados y en los cuasi-experimentos, creemos que el concepto de “rigor metodológico” también aplica a estudios no experimentales comparativos y asociacionales.

Hoy existe un relativo consenso sobre las principales variables extrañas fuentes de invalidez interna. Ver Recuadro 2.

Recuadro 2. Variables extrañas que atentan contra la validez interna de un estudio

Selección diferencial de sujetos;
 Mortalidad experimental;
 Historia;
 Maduración;
 Influencia recíproca;
 Reactividad frente a la intervención;
 Cambio de instrumentos de medición;
 Propagación de la intervención;
 Regresión estadística a la media.

Selección diferencial del sujeto. Sucede por la selección no aleatoria de sujetos, lo cual falla en garantizar la homogeneidad de los grupos.

Mortalidad experimental. Sucede por la pérdida de sujetos a lo largo del estudio.

Historia. Sucede por acontecimientos externos a los sujetos diferentes a la variable intervención, que actúan sobre la variable dependiente entre el pre-test y el post-test. Esta situación se exagera cuando el tratamiento de los grupos no es simultáneo y/o la intervención dura un tiempo largo.

Maduración. Sucede por los cambios biológicos o psicológicos de los sujetos participantes a lo largo del tiempo del estudio.

Influencia recíproca. Sucede por diferencias de comprensión, interés y/o motivación a favor del grupo de estudio, el cual presenta mejores resultados que el grupo control.

Reactividad frente a la intervención. Sucede cuando la aplicación de la intervención afecta a los sujetos participantes, los cuales podrían reaccionar en forma distinta a como ocurriría bajo circunstancias normales.

Cambio en los instrumentos de medición. Sucede cuando los instrumentos no tienen la fiabilidad requerida para el estudio.

Propagación de la intervención. Sucede cuando los sujetos del grupo experimental comunican información sobre la intervención.

Regresión estadística a la media. Sucede cuando se administra una intervención (pre-test/post-test) en forma sucesiva, las puntuaciones sucesivas tienden aproximarse a la media. En otros términos, cuando los valores predictivos sobre la variable dependiente muestra menos dispersión acerca de la media que la de los valores observados.

3. VALIDEZ EXTERNA

a. Concepto

La validez externa se refiere a la validez de un estudio total y trata de la cuestión de la generalización de los hallazgos del estudio. Validez externa tiene dos aspectos: a) Población (Representatividad de la muestra); b) Ecológico (Naturalidad del escenario y del proceso de la investigación).

La validez externa cuestiona bajo qué condiciones y con qué tipos de sujetos podemos esperar que ocurran los mismos resultados.

La meta del investigador es seleccionar un diseño que maximice tanto la validez interna como la validez externa. Esto no es posible siempre; en este caso, el investigador debe establecer requisitos mínimos para cumplir con la validez externa.

Los factores que pueden afectar la validez externa se refieren a la selección de sujetos, a las condiciones del estudio y al tipo de observación. Estos factores se denominan efectos de selección, efectos reactivos y efectos de prueba. Al valorizar los factores se debe considerar en términos de la generalizabilidad o uso fuera del estudio hacia otras poblaciones y escenarios.

Los problemas de validez interna son factibles de prevenir, aunque difíciles de solucionar una vez ocurrido. Los problemas en discusión de generalización son más difíciles de tratar porque significa que el investigador asume que otras poblaciones son similares a la estudiada. Tal como lo hemos anticipado, las fuentes de invalidez externa incluyen efectos de selección, efectos de reactividad y efectos de prueba.

b. Fuentes de invalidez externa

La validez externa también es objeto de amenazas que se relacionan fundamentalmente con la representatividad de la muestra y que suelen afectar severamente la capacidad de generalizar los resultados a otros sujetos de la misma población o de otras poblaciones equivalentes.

También hay un relativo consenso sobre las principales condiciones que afectan la validez externa de un estudio. Ver Recuadro 3.

Recuadro 3. Condiciones que afectan la validez externa de un estudio

Muestra no representativa;
Efecto reactivo del pre-test;
Interacciones;
Contextos muy específicos;
Novedad del tratamiento;
Interferencia de tratamientos múltiples.

Muestra no representativa. La falta de aleatorización en la selección de la muestra desde la población blanco hace que los hallazgos no se puedan generalizar a otras poblaciones o escenarios.

Efecto reactivo del pre-test. La administración de un test anterior puede disminuir la extrapolación de los hallazgos del estudio. De hecho, el test previo suele alertar a los sujetos en relación con la intervención (variable independiente). De esta manera, los resultados no serán muy difícilmente generalizables a sujetos de poblaciones que no han tenido la experiencia del pre-test.

Interacciones. Los resultados de una muestra sesgada (nivel cultural, educacional, económico-social, sujetos voluntarios, etc.), no deben generalizarse a otros grupos diferentes no representados en la muestra.

Contextos muy específicos. Cuando el estudio se desarrolla en escenarios muy peculiares (consulta externa, laboratorios, colegios, industrias, centros de alta especialidad, etc.) se carece de garantías que los resultados se puedan generalizar a otros ambientes de la vida real.

Novedad del tratamiento. La moda y la curiosidad pueden influenciar agrandando el efecto de la variable independiente. El mismo tratamiento en ambientes menos singulares, en contextos más reales disminuiría su eficacia.

Interferencia de tratamientos múltiples. Resultados dudosos debido a que no se sabe si se deben al tratamiento presente o a la interacción del efecto residual de tratamientos anteriores. Aquí se debe asegurar que transcurrirá el tiempo necesario que permita que el nuevo tratamiento no resulte “contaminado” con los anteriores.

4. CONFIABILIDAD Y SU RELACIÓN CON VALIDEZ

Se dice que una prueba es confiable (fiable) si provee resultados constantes. Confiabilidad es la consistencia con la cual un instrumento de medición da un resultado cierto cuando la entidad medida no ha cambiado. Instrumentos diseñados para medir características psicológicas (fenómenos insustanciales) tienden a ser menos confiables que aquellos diseñados para medir características físicas (fenómenos sustanciales). (6)

Podemos medir algo con exactitud solamente cuando podemos medirlo consistentemente. Sin embargo, el medir algo consistentemente no significa necesariamente que sea exacto. Esto significa que confiabilidad es una condición necesaria pero no suficiente para la validez.

Ambos, confiabilidad y validez reflejan el grado por el cual podemos tener error en nuestras mediciones. Muchas veces –especialmente cuando medimos fenómenos insustanciales, un instrumento de medición puede permitirnos medir una característica solamente en forma indirecta. Por lo tanto puede estar sujeto a una variedad de factores sesgantes. En tal caso tenemos un error debido a la validez imperfecta del instrumento de medición.

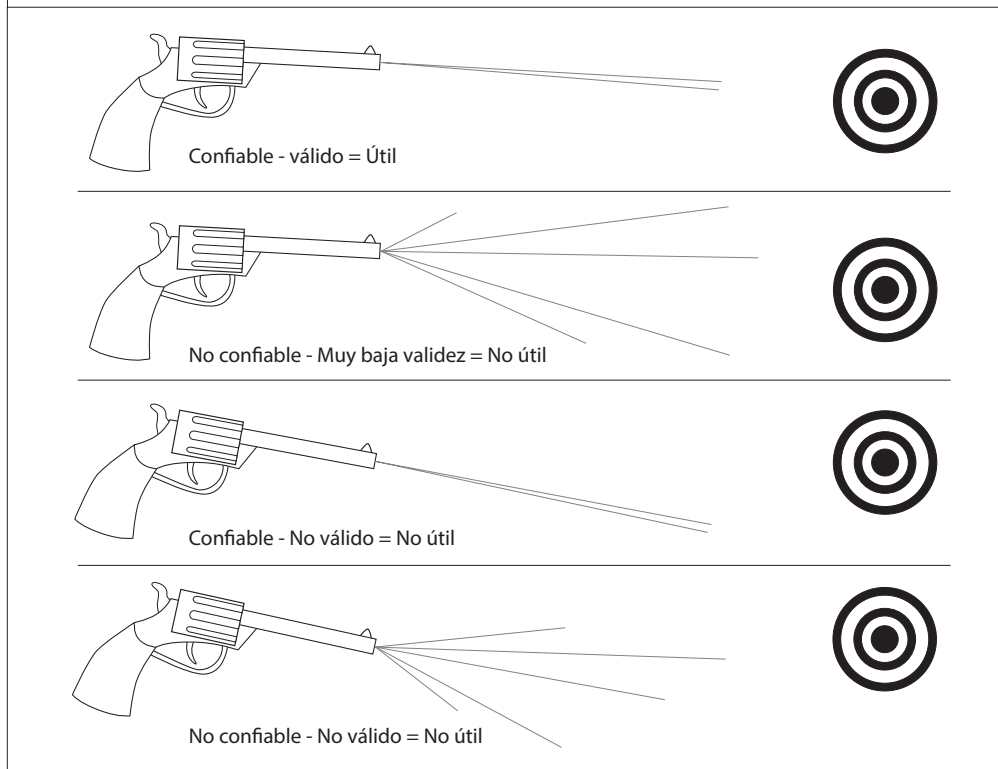
Hablando en general, los errores de validez reflejan sesgos del instrumento mismo y son fuentes relativamente constantes de error. Por su parte, los errores de confiabilidad suelen reflejar el uso del instrumento y están aptos para variar en forma impredecible desde una ocasión a la próxima.

Confiabilidad y validez toman diferentes formas, dependiendo de la naturaleza del problema y de la naturaleza de los datos a recolectar.

Una prueba con alta confiabilidad puede tener una baja validez. Al evaluar un instrumento, la validez es más importante que la confiabilidad. Para que un instrumento sea útil debe ser razonablemente valido y razonablemente confiable.

A fin de comprender con mayor seguridad las relaciones entre confiabilidad y validez, consideremos la Figura 1.

Figura 1. Relación entre confiabilidad y validez (7)



5. VALIDEZ DE CONTENIDO

La validez de contenido es un tipo de validez de enfoque de juicio la cual –a diferencia del tipo de validez de apariencia- se refiere al contenido actual del instrumento. Específicamente responde a la pregunta de si el contenido que comprende el instrumento es representativo del concepto que intenta medir.

No hay estadísticas para probar la validez de contenido. En su lugar, el proceso de establecer validez de contenido consta de cuatro etapas: a) La definición del concepto que el investigador intenta medir; b) La revisión bibliográfica para averiguar cómo otros investigadores lo han representado en la literatura; c) La generación de ítems que puedan medir este concepto; d) La reducción gradual de la lista de ítems para formar la prueba. Uno de los métodos de reducción de ítems es formar un panel de expertos para la revisión de los ítems de representatividad del concepto. (8)

La validez de contenido se asocia estrechamente con pruebas de ejecución y de logro. Relativo a las pruebas de ejecución, conviene tener presente tres principios para su redacción: a) Una muestra amplia de contenido es mejor que una muestra estrecha; b) El material mas importante debe enfatizarse claramente; c) Las preguntas deben redactarse para medir destrezas adecuadas, conocimientos de hechos, definiciones, aplicación de definiciones a situaciones nuevas, deducción de inferencias. Estas destrezas deben ser aquellas cubiertas por las descripciones de funciones.(9)

Es necesario escribir las preguntas de manera tal que produzcan significados claramente comprensibles para el común de los participantes. Aquí es perentorio utilizar un lenguaje unívoco, preciso, conciso y sensible.

6. VALIDEZ DE APARIENCIA

Se dice que un instrumento tiene validez de apariencia si el contenido parece ser adecuado para el propósito del instrumento. La palabra clave aquí es “parece”. La validez de apariencia no describe en realidad el contenido. La validez de apariencia no es suficiente pero si no hay nada más es el punto de partida para un instrumento.

Pasamos juicio cuando consideramos la validez de apariencia. En este enfoque de validez juzgamos si un instrumento se presenta como válido a la vista en una inspección superficial.

Es posible que una prueba tenga una alta validez de apariencia para cierto propósito, teniendo al mismo tiempo una baja validez de contenido.

Ocasionalmente podemos usar deliberadamente un instrumento con baja validez de apariencia.

Ejemplo. En un estudio reciente sobre la droga “Viagra” (Droga para el tratamiento de disfunción sexual eréctil en hombres), lo cual es obviamente un tópico muy sensible, los encuestadores preguntan acerca de una variedad de drogas aunque estaban interesados solamente sobre sus actitudes hacia el Viagra. La validez aparente de las preguntas del estudio se diluyó deliberadamente con preguntas acerca de otras drogas con la esperanza de reducir la sensibilidad potencial de las preguntas sobre Viagra.

El problema principal con la validez aparente es que no hay procedimientos precisos y replicables para evaluar este tipo de validez aparente. El investigador tiene que apoyarse enteramente en un juicio subjetivo.

En ocasiones es importante establecer la validez aparente porque si la población que completará una medición duda sobre su relevancia, entonces la tasa de respuesta probablemente será pobre con un alto riesgo de respuestas sesgadas.

La validez aparente suele confundirse con la validez de contenido, en circunstancias que la validez aparente es mucho más superficial. Se refiere simplemente a la evaluación subjetiva del investigador de la presentación y la relevancia de un cuestionario: ¿Las preguntas parecen ser relevantes, razonables, claras y no ambiguas? (10)

7. VALIDEZ PREDICTIVA

La validez predictiva es un tipo de validez de enfoque de “criterio”, la cual se refiere al grado de correlación entre la medición actual del concepto y alguna futura medición del mismo concepto. Debido al paso del tiempo los coeficientes de correlación son probablemente más bajos en estudios de validez predictiva.

La validez predictiva consiste en determinar cómo actuará en el futuro sobre la base del resultado de un instrumento particular. Un ejemplo de este enfoque es el Scholastic Assessment Test (SAT), en los Estados Unidos, prueba nacional que toman los alumnos en el duodécimo año del liceo que intentan ir al college. Si el SAT es un buen instrumento predictivo de actuación en el futuro, entonces los alumnos con alta puntuación en el test tendrán un mejor desempeño en el college que aquellos que puntúan mas bajo.

Para establecer una prueba predictiva en este ejemplo, los alumnos toman el Test de Aptitud Escolástica (SAT) en USA; luego, cuando terminan el primer año de college se establece correlación entre las puntuaciones de sus SAT y las notas del college. Si la correlación es alta, entonces la prueba predictiva es buena.

Un problema con la prueba predictiva es que, a menudo, no todos los participantes que fueron evaluados originalmente con el instrumento pueden evaluarse nuevamente sobre la variable criterio.

Una manera de considerar la validez predictiva de una prueba es computar el coeficiente de validez. Un coeficiente de validez es un “coeficiente de correlación” usado para expresar validez. Cuando queremos examinar la relación entre dos conjuntos de puntuaciones cuantitativas (a nivel de intervalo o de razón), computamos un coeficiente de correlación. El coeficiente mas ampliamente utilizado es el “Coeficiente de correlación producto-momento de Pearson (Comúnmente llamado el “Pearson r ”).

8. VALIDEZ CONCURRENTENTE

La validez concurrente es un tipo de enfoque de “criterio” que se refiere al grado de correlación de dos mediciones de un mismo concepto que se realizan al mismo tiempo. Un coeficiente de correlación alta indica acuerdo entre las dos mediciones.

Al igual que en la validez predictiva, la validez concurrente también examina la relación entre un instrumento y un criterio de fuera. Sin embargo, en vez de esperar entre el tiempo que tomó la prueba y la medición del criterio, el investigador compara simultáneamente la medición del criterio con los resultados obtenidos de la prueba anterior.

La validez concurrente enfrenta dos problemas que pueden limitar severamente su valor: a) Encontrar un criterio apropiado; b) Presumir que no hubo cambios en el período de tiempo que media entre ambas mediciones. (11)

9. VALIDEZ DE CONSTRUCTO

Un constructo es un concepto, una abstracción que se adopta para propósitos científicos. Un constructo es algo que existe teóricamente pero que no es directamente observable. Un constructo es un concepto “construido” para describir las relaciones entre fenómenos u otros propósitos de investigación. Ejemplo: Salud, bienestar, equidad, calidad de vida, logro, autoestima, inteligencia, ansiedad, clima laboral, etc.

Aunque no podemos observar directamente un constructo, todos estamos de acuerdo que los nueve constructos antes mencionados existen a través de diferentes comportamientos observables.

Tomemos el caso del constructo “ansiedad”. De acuerdo a la psiquiatría moderna, ansiedad es un estado emocional desagradable que consiste en respuestas psicofisiológicas en anticipación de peligros no reales o imaginados, resultado ostensible de conflictos intrapsíquicos no reconocidos. (12)

Si bien es cierto que no podemos observar, registrar, medir y analizar directamente la ansiedad, no es menos cierto que sí podemos observar, registrar y medir los concomitantes fisiológicos de la ansiedad, que incluyen taquicardia, taquipnea, sudor, temblor, debilidad y fatiga. Además, los concomitantes psicológicos que incluyen sentimientos de peligro inminente, impotencia, aprehensión y tensión.

Cuando aplicamos validez de constructo a un instrumento hay el requerimiento de que el constructo -que supuestamente mide el instrumento- se guía por una teoría subyacente.

La validez de constructo es la característica más importante de un test psicométrico cuando se elabora con fines científicos. Pretende investigar qué propiedades mide un test, determinando para ello el grado en que ciertos conceptos o construcciones hipotetizadas y formalizadas a través de un modelo matemático o estadístico se corresponden con los datos empíricos aportados por un determinado test.

La validez de un test desde la perspectiva de la validez de constructo no se centra en la correspondencia entre respuesta a un test y conductas externas a él (validez de criterio empírico externo), o entre respuestas a los ítems de un test y contenidos del dominio o universo que pretenden representar (validez de contenido), sino en la correspondencia entre un sistema de medidas representado por un test y un sistema teórico previamente hipotetizado.

Hay dos partes en la validez de constructo: a) La “validez convergente”, la cual requiere que la escala se correlacione con variables relacionadas; b) La “validez discriminante”, la cual requiere que el constructo no se correlacione con variables disímiles, distintas.

Hoy disponemos de tres pruebas principales muy importantes para lograr validez de constructo: prueba de convergencia, prueba discriminante y prueba factorial.

La prueba de convergencia, la cual se determina obteniendo correlaciones relativamente altas entre la escala del autor y otras medidas que, según la teoría, debería estar relacionada. Para probar validez de constructo el autor desarrolla hipótesis acerca de lo que el instrumento debería predecir (validez) si de verdad mide el constructo.

La prueba discriminante, la cual se determina obteniendo correlaciones relativamente bajas entre la escala del autor y las medidas que la teoría sugiere que no debería estar relacionada.

La prueba factorial, la cual se determina cuando un constructo es complejo y se van a medir varios aspectos (factores). La prueba factorial se determina cuando el conjunto de ítems apoya la teoría basada en la agrupación de ítems.

La Tabla 1 muestra enfoques de validez según tipos y formas de determinación.

Tabla 1. Enfoques de validez según tipo y forma de determinación

Enfoques	Tipos	Forma de determinación
Juicio subjetivo	Contenido	Juicio experto sobre la adecuación de los contenidos.
	Apariencia	Juicio basado en que en una inspección superficial, parece medir lo que intenta medir.
Datos empíricos	Predictiva	Predice puntuaciones actuales del test con puntuaciones provenientes del futuro.
	Concurrente	Correlaciona puntuaciones actuales del test con otras puntuaciones provenientes del presente.
Juicio subjetivo-Datos empíricos	Constructo	Formula hipótesis de relación entre puntuaciones de la prueba y puntuaciones de otras variables. Luego, prueba la hipótesis.

ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Grabe en su mente que la generalización depende de quienes participaron en el estudio. No todos los sujetos que se abordan participan realmente en el estudio. Al revisar un estudio piense hasta que punto este grupo (muestra) refleja la población de interés.
- Cuando revise un estudio esté muy consciente de las amenazas a la validez interna y externa. Esas amenazas no hacen un estudio totalmente inútil, pero pueden limitarlo severamente. El reconocimiento de esas amenazas y de sus fuentes permite al investigador construir sobre datos más reales. A su vez, permite a los lectores juzgar sobre cual parte del estudio sería aplicable a la práctica. Las amenazas específicas a la validez dependen del tipo de diseño y de las generalizaciones que el investigador espera hacer.
- La experiencia enseña que los artículos de investigación publicados verían considerablemente en la cantidad de detalles que incluyen acerca de la confiabilidad y la validez. Desconfíe seriamente de aquellos que no proporcionan detalle alguno.
- Tenga muy presente la selección de instrumentos de medición que provean una prueba fuerte de validez que aumenta la confianza del lector en los hallazgos del estudio; hay una muy alta probabilidad de que lo que el investigador midió en realidad es lo que intentaba medir.
- Cuando se presentan las herramientas usadas en un estudio repare si la muestra utilizada para desarrollar los instrumentos de medición es similar (representativa) a los pacientes de la población bajo estudio.

- Si un artículo de investigación provee información acerca de la confiabilidad de un instrumento de medición pero no especifica el tipo de confiabilidad (test de fiabilidad test-retest, fiabilidad interevaluadores, test de consistencia interna de Cronbach Alfa), probablemente evaluó la consistencia interna usando el Cronbach Alfa. El test de Cronbach Alfa compara simultáneamente cada ítem en la escala con todos los demás.
- Repare en que lamentablemente algunos artículos no traen información alguna acerca de la calidad de los datos. Algunas veces tal información no es necesaria, como en el caso de instrumentos biofisiológicos con un record de exactitud probada y ampliamente conocido. Sin embargo el lector tiene el derecho a que el autor provea algunas pruebas de que la calidad de los datos fue suficientemente alta para responder las preguntas de investigación. Esta información acerca de la calidad de los datos se debe presentar normalmente en la sección de “materiales y métodos” del informe o artículo científico original.
- La selección aleatoria de participantes desde la población diana es indispensable para producir una validez externa alta. La asignación aleatoria de participantes desde la muestra a los grupos de estudio y de control es necesaria para asegurar una validez interna alta.
- Los informes de investigaciones cualitativas suelen ser desiguales con respecto a la cantidad de información que proveen sobre la calidad de los datos. Algunos no consignan del todo hechos en discusión sobre la calidad de los datos. Esta ausencia de información hace difícil que el lector llegue a conclusiones sobre la credibilidad de los hallazgos cualitativos.
- Debido a que el proceso de valorar la calidad de los datos en estudios cualitativos puede estar intrincadamente unido al análisis de los datos, la discusión de la calidad de los datos se incluye a veces en la sección del “resultado”, en vez de la sección de métodos.
- Es probable, amigo lector, que con tantos escollos, alertas y premoniciones ha esta altura del libro Ud. se pregunte ¿y cómo puedo lograr la validez interna de mi estudio? La respuesta: no es fácil conseguir la validez interna pero es posible, teniendo muy presente que la validez interna depende de dos situaciones: a) La selección y la ejecución cuidadosa de un diseño apropiado; b) La factibilidad del estudio. Con respecto a los diseños, hemos tratado los aspectos fundamentales en el Capítulo II. M. “Diseños”.
- En lo relacionado a la factibilidad uno de los escollos más serios es la medición; si no podemos medir con exactitud, si no podemos expresar en números el conocimiento suele ser pobre e insatisfactorio. También suelen ser problemas de factibilidad la dificultad o imposibilidad de hacer seguimiento con adictos, sin hogar, enfermedades mentales o comportamientos socialmente inaceptables. A todo lo anterior debemos agregar pacientes con enfermedades raras o que plantean desafíos muy difíciles.

- Tenga a la vista el hecho que un estudio que carece de validez interna está descalificado para buscar validez externa. A su vez, un estudio que posee validez interna (rigor metodológico) puede carecer de validez externa por sesgos severos de selección.

11. REFERENCIAS

1. Singleton RA, Straits BC. Approaches to social research. Fourth edition. New York: Oxford University Press, 2005.
2. Gliner J. A., Morgan G. A. Research methods in applied settings. An integrated approach to design and analysis. Mahwah, New Jersey: Lawrence Erlbaum Assoc., 2000.
3. Scutchfield FD, Keck CW. Principles of Public Health Practice. Third edition. Clifton Park, New York: Delmar Cengage Learning, 2009.
4. Guyat G., Rennie D. Users' Guides to the Medical Literature. Chicago: AMA Press, 2002.
5. Strauss SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RA. Evidence-Based Medicine. How to Practice and Teach EBM. Third edition. Philadelphia: Elsevier Churchill Livingstone, 2005.
6. Frankfort-Nachmias C., Nachmias D. Research methods in the social sciences. 7th edition. New York: Worth Publishers, 2008.
7. Patten ML. Understanding Research Methods. An Overview of the Essentials. Seven edition. Glendale, California: Pyczak Publishing, 2009.
8. Losada JL, López-Feal R. Métodos de Investigación en Ciencias Humanas y Sociales. Madrid: Thompson Paraninfo, 2003.
9. Ardila E., Sánchez R., Echeverri J. Estrategias de investigación en medicina clínica. Bogotá: Editorial El Manual Moderno, 2001.
10. Bowling A. Research methods in health. Third edition. Maidenhead Berkshire, England: Open University Press, 2009.
11. Marczyk GR, DeMatteo D, Festinger D. Essentials of Research Design and Methodology. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Son, Inc, 2005.
12. Campbell R. Campbell's Psychiatric Dictionary. Ninth edition. New York: Oxford University Press, 2009

Capítulo II-22

ERROR Y SESGO

Manuel A. Bobenrieth, MD, MPH, MHA

“Se debe interrogar los datos hasta que confiesen; pero nunca torturarlos para que admitan algo que no han hecho”.

Abraham Horwitz (1913-2002)
Profesor de Microbiología y Salud Pública
Universidad de Chile
Director OPS/OMS (1958-1974)

“Pero qué humillación para mí cuando alguien de pie a mi lado oía una flauta a la distancia y yo no oía nada, o alguien oía un pastor cantando y de nuevo yo no oía nada.

Tales incidentes me llevaban casi a la desesperación; un poco más de aquello hubiera puesto fin a mis días, solamente mi arte me detuvo.

Ah, me parecía imposible dejar el mundo hasta que hubiera sacado todo lo que sentía dentro de mí. Así soporté esta desdichada existencia.”

Ludwig van Beethoven (1770-1827)
Compositor alemán precursor
del romanticismo musical

1. INTRODUCCIÓN

La validez y la confiabilidad de una investigación son objeto de constantes amenazas que ponen seriamente en juego su credibilidad y su utilidad.

Estas amenazas se conocen como errores y sesgos que afectan la conceptualización de la investigación, el diseño, el muestreo y la recolección de datos, las cuales pueden conducir a desviaciones sistemáticas desde el valor verdadero. Aunque se sabe que muchas fuentes de sesgos y de errores pueden afectar la investigación biomédica y social en seres humanos, la contaminación de resultados es también siempre una amenaza en la investigación de laboratorio de las ciencias naturales.

Error proviene del latín “erro”, que significa andar errante, ir a la aventura, andar con equivocación. (1)

Error, objetivo o lógicamente, es una aserción que no es conforme a las normas de la verdad. En psicología, una operación mental que toma por verdadero lo que es falso, o por falso lo que es verdadero. (2)

Un error es una desviación epistémica desde la verdad. (Epistémico: lo que tiene que ver con el conocimiento). (3)

Un error es la diferencia entre una observación y una predicción o estimación. En estadística, una desviación de la cuenta.

Nota: En estadística “errar” usualmente no significa una equivocación sino, más bien, algo más cerca de la imprecisión. Sin embargo, “Error Tipo I” significa una equivocación. El Error Tipo I se asocia con error aleatorio y con el establecimiento de un criterio estadístico demasiado bajo. El Error Tipo II se asocia con una falta de poder estadístico en un diseño de investigación. (4)

La práctica de laboratorio lucha para reducir el riesgo de errar por contaminación con otros materiales de la muestra bajo estudio; sin embargo hay informes ocasionales del descubrimiento de tales materiales en pruebas rutinarias de contaminación de superficies de laboratorios y

de equipos. Esto conduce al cuestionamiento de la validez de los resultados de investigaciones provenientes de experimentos en esos sitios.

La lucha constante para prevenir, reducir o eliminar las fuentes de errores y de sesgos no es peculiar solamente de las investigaciones de las ciencias biomédicas y de salud; de hecho, también involucra las ciencias sociales, la psicología, las ciencias de la educación, las ciencias naturales y las tecnologías.

Sesgo es cualquier cosa que produce un error sistemático en los hallazgos de una investigación. Más formalmente, sesgo es la diferencia entre el valor esperado de una muestra estadística y el parámetro poblacional que estima la estadística. (4)

Sesgo es una tendencia sistemática a producir un resultado que difiere de la verdad subyacente. (5)

El sesgo es una forma de error sistemático que afecta las investigaciones científicas y distorsiona las mediciones del proceso. Un estudio sesgado pierde validez en relación al grado del sesgo. Mientras algunos diseños de estudio son más propensos a sesgos, su presencia es universal. Es difícil –o aún imposible– eliminar completamente los sesgos. En el proceso de intentar hacerlo se pueden introducir nuevos sesgos, o el estudio puede ser menos generalizable.

Habida consideración de lo anterior, las metas son minimizar los sesgos -tanto para investigadores como para lectores- comprender sus efectos residuales, limitar sus interpretaciones falsas y el mal uso de los datos.

Hoy se describen numerosas formas de sesgos cuya terminología sufre de traslapos, suele ser específica para una especialidad y hasta llega ser contundente. Mucha de la terminología proviene de la literatura epidemiológica y puede no ser común a la manera de hablar de las especialidades clínicas, de enfermería o de la gestión de servicios.

2. ERROR

Error es un término general usado para describir cualquier desviación desde la verdad; cualquier falta asociada con una acción tal como error de transcripción, error de juicio, error de observación. En estadística el término se usa en un contexto limitado para describir la diferencia entre valor verdadero (valor esperado), y valor observado.

Hoy existe consenso sobre tres grandes tipos de error que pueden afectar las investigaciones científicas y distorsionar sus mediciones: el error aleatorio, el error sistemático y el error estadístico Tipo I y Tipo II.

a. Error aleatorio

Error aleatorio es otro término para “variación aleatoria”. Error aleatorio es la variación en las mediciones que pueden ocurrir enteramente por azar. Error aleatorio representa desviaciones de un valor observado frente a un valor verdadero, que se debe al azar y no a otros factores (variables) estudiados. Los errores aleatorios, en término medio, tienden a cancelarse. Error aleatorio es el que causa la variación al azar de los valores de los individuos alrededor de sus valores reales.

La confiabilidad se ocupa del error aleatorio, mientras que la validez se ocupa del error sistemático.

La puntuación observada de una prueba deriva de un conjunto de ítems que consiste en la puntuación verdadera más el error; el error puede ser bien un error aleatorio o bien un error sistemático.

Los errores aleatorios son errores de difícil control. Ejemplo. Nivel de ansiedad del respondente al momento de la prueba.

Los errores aleatorios son no sistemáticos por naturaleza. Los errores aleatorios son el resultado de un estado transitorio en el sujeto, en el contexto del estudio o en la administración del instrumento.

Ejemplo. En estudios sobre hipertensión arterial el error aleatorio puede ocurrir por mala colocación del manguito del esfigmomanómetro, por no especificar la posición de pie, sentado o acostado del paciente, por no esperar un tiempo específico entre mediciones, por colocar el brazo en cualquier posición en relación con el corazón, etc.

b. Error sistemático

Los errores sistemáticos son atribuibles a características constantes de los sujetos que no tienden a fluctuar de un tiempo a otro. Pueden ser instrumentos consistentes, factores del sujeto o del ambiente, etc. También se los conoce como “error constante”.

Un sesgo es un error sistemático en el diseño del estudio, ya sea en la selección de los participantes (sesgo de selección) o en la medición de las variables (sesgo de información u observación), que produce una estimación equivocada del efecto.

Error sistemático es el error de medición que no es aleatorio pero se da de manera consistente en la misma dirección, como una báscula que pesa de manera consistente 300g más que el peso real.

El error sistemático suele ser un error de medición que se atribuye a características relativamente estables de la población del estudio y que puede sesgar su comportamiento y/o causar una calibración incorrecta del instrumento. Tal error tiene una influencia sesgante sobre las respuestas de los sujetos y –por lo tanto– la validez de los instrumentos.

Ejemplo. El nivel de educación, el estatus socioeconómico, la conveniencia social, u otras características pueden influenciar la validez del instrumento alterando las mediciones de la respuesta “verdadera” de una manera sistemática.

El error sistemático ocurre también cuando un instrumento está calibrado en forma impropia.

Ejemplo. La balanza que da consistentemente un kilogramo y medio menos que el peso corporal actual verdadero. La balanza podría ser confiable (capacidad de reproducir la medición precisa en ocasiones repetidas), pero el resultado es constantemente inválido.

Desde un punto de vista de la etapa del proceso de investigación distinguimos el error de muestreo desde la población y el error de asignación de sujetos desde la muestra a los grupos experimental y de control.

Error de muestreo es el error introducido por las diferencias debidas al azar entre la estimación obtenida en la muestra y el valor verdadero en la población de la que se ha extraído dicha muestra. El error de muestreo es inherente al uso de métodos de muestreo y el error estándar cuantifica su magnitud.

Error de asignación (selección) es la asignación de sujetos al grupo experimental y de comparación en forma tal que se obtienen grupos con características distintas.

Error del instrumento es el error en la valoración que se produce cuando el instrumento de medida no es apropiado para las condiciones del estudio, (validez) o no es suficientemente exacto (confiabilidad) para medir el desenlace o resultado final del estudio.

Error de medición es el grado de desviación entre las puntuaciones verdaderas y las que se obtienen cuando se mide una característica.

Error de mediciones fisiológicas es el error provocado por factores ambientales, cambios en el equipo de operación, inestabilidad, graduación de la máquina y señales eléctrica mal interpretadas.

c. Error tipo I y error tipo II

Desde el punto de vista estadístico de la prueba de hipótesis distinguimos el error tipo I y el error tipo II:

Error de tipo I. Error que consiste en rechazar una hipótesis nula cuando ésta es verdadera. Error que se comete cuando los datos indican un resultado estadísticamente significativo a pesar de que no existe una verdadera asociación o diferencia en la población. El nivel Alfa es el tamaño del error de tipo I tolerado, habitualmente de 5%.

Error de tipo II. Error que consiste en no rechazar una hipótesis nula cuando ésta es falsa. Error que se comete cuando con las observaciones muestrales no se consiguen probar la existencia de una significación estadística, a pesar de que existe una asociación o diferencia verdadera en la población. El nivel Beta es el tamaño del error tipo II.

Error estándar. Grado de dispersión de las estimaciones puntuales obtenidas en muestras de un tamaño determinado.

3. SESGOS ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾

a. Concepto

Sesgo es una desviación sistemática que produce una distorsión de los resultados del estudio en alguna dirección, en relación con los valores reales. Los sesgos suelen constituir una amenaza seria, tanto a la validez interna como a la validez externa del estudio.

Sesgo es un error sistemático no aleatorio en la selección y/o medición con un modelo o pauta predecible a través de las variables, lo cual resulta en una sobre estimación o subestimación sistemática de los valores en la población. Una influencia no deseada que distorsiona los resultados del estudio.

La experiencia enseña cuan útil es revisar diseños frecuentes de estudios con sus jerarquías naturales y sus limitaciones, antes de discutir tipos específicos de sesgos. Aquí hay dos términos usados comúnmente en la literatura epidemiológica y clínica: “enfermedad” y “exposición”.

Enfermedad, típicamente, se refiere a un proceso definible médicamente caracterizado por aspectos sistemáticos, fisiopatológicos y patológicos. Exposición se refiere al proceso por el

cual un agente se pone en contacto con una persona o animal de manera tal que la persona o animal desarrolla un resultado relevante, como ser una enfermedad. La exposición es una variable cuyo efecto causal se puede estimar.

Los diseños de estudios pueden categorizarse en general como “descriptivos” y “analíticos”. Los estudios descriptivos típicamente describen características generales, la imagen de aparición de una enfermedad en relación con variables en personas o población; escenario, signos y síntomas, severidad y duración. Los estudios descriptivos son, a menudo de naturaleza retrospectiva ya que tanto la enfermedad como la exposición se conocen al tiempo del estudio. Estos diseños descriptivos no plantean problemas éticos porque no requieren participación activa ni consentimiento y no aumentan riesgos ni costos al paciente.

Los estudios de caso y de series de casos son diseños de estudios descriptivos comunes en la literatura médica general. Estos estudios proveen el nivel mas bajo de validez y son más propensos a sesgos;

Ejemplo. Sesgo de selección de sujetos y casos suelen ser estudios útiles para la exploración de nuevos conceptos y para generar hipótesis, pero no para someterlos a prueba.

Los estudios analíticos pueden ser no experimentales (mal llamados “observacionales”) o experimentales (ensayos clínicos). Los no experimentales se limitan a observar características de exposición y de efectos (resultados) dentro o entre grupos. En los experimentales el investigador asigna al azar sujetos a grupos de exposiciones o de tratamientos y luego hace seguimientos para el desarrollo de un resultado. Este resultado de interés suele ser el desarrollo de una cierta enfermedad, la eficacia de cierto tratamiento o la exactitud diagnóstica de una prueba o imagen.

La categoría analítica incluye ambos diseños: retrospectivo (casos y controles) y prospectivos (estudios de cohorte y de intervención). Este último (intervención/experimento) se considera que provee los datos de más alta calidad. Un rasgo general de los estudios analíticos es que al usar grupos de comparación adecuados permite la prueba de hipótesis.

En los estudios de casos y controles el investigador elige casos y controles sobre la base de la presencia de una enfermedad en particular. Debido a que tanto la exposición como la enfermedad ya han ocurrido al momento del estudio, los sesgos de selección de sujetos y los sesgos de muestreo son asuntos particularmente críticos.

En los estudios de cohorte prospectivo el investigador goza de libertad para elegir sujetos sobre la base de la exposición a un factor de riesgo a una intervención más bien que la presencia de la enfermedad. Tanto los sujetos expuestos como los no expuestos se siguen por un período de tiempo para medir la ocurrencia de la enfermedad o algún otro desenlace.

Los ensayos clínicos y los estudios de intervención juegan un papel importante para establecer niveles de más alta eficacia para nuevas técnicas terapéuticas, donde se confrontan resultados con aquellos asociados a terapias convencionales.

El diseño prospectivo de cohorte y los estudios de intervención son muy atractivos por cuanto controlan y minimizan los sesgos de selección. Sin embargo, estos estudios tienden a requerir un mayor número de sujetos, tiempos de observación (seguimiento) más largos y -en consecuencia- son más costosos. Además las pérdidas de sujetos a lo largo del seguimiento pueden constituir un “sesgo de eliminación”, también llamado “sesgo de retiro”.

En todos los tipos de diseños de investigación, desde simples a complejos, existen sesgos que afectan la validez aunque algunas formas de sesgo son típicas y más frecuentes de ciertos diseños. En general el potencial de sesgos es mayor en diseños de casos y controles que en estudios de cohorte. Aún los diseños de ensayos clínicos controlados suelen sorprender por sus resultados tan heterogéneos. Por lo tanto, juzgar la validez no es tan simple como caracterizarla de acuerdo a los diseños de investigación utilizados.

Hoy en día se describen más de 70 tipos de sesgos con nombres propios, a menudo con traslape de significados. A mayor abundamiento la terminología no está completamente estandarizada y puede ser específica al paradigma, a la especialidad o subespecialidad médica.

Para efectos prácticos, resulta útil categorizar los sesgos en dos grandes grupos: a) Sesgos de selección; b) Sesgos de información.

5. SESGOS DE SELECCIÓN ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾

a. Concepto

Los sesgos de selección son errores debido a diferencias sistemáticas en las características entre aquellos que toman parte en un estudio y aquellos que no lo hacen. Los sesgos de selección resultan de procedimientos usados para elegir los sujetos del estudio que dan un resultado entre los participantes que es diferente del resultado que ocurriría entre individuos que fueran elegibles pero que no se incluyen en el estudio.

Este tipo de sesgo es más frecuente en estudios de caso y controles y cohortes retrospectivos porque en ambos la exposición y el efecto ocurren al tiempo que se seleccionan los sujetos. Los sesgos de selección pueden ocurrir también en estudios de cohorte y experimentales debido a pérdidas diferenciales en el seguimiento.

Los sesgos de selección suelen ocurrir de varias maneras, incluyendo la selección de un grupo en estudios de casos y controles (sesgo de selección del control); rechazo, no respuesta, participación de voluntarios (sesgo de auto-selección); pérdidas de seguimiento; selección de población general como grupo comparación en un estudio de cohorte ocupacional (sesgo del trabajador saludable); vigilancia diferencial, diagnóstico o referencia de sujetos de estudio a su estado de enfermedad o de exposición. Estos problemas pueden sesgar los resultados de un estudio, bien hacia lo nulo, lo ausente o lo insignificante.

Los sesgos de selección pueden evitarse usando los mismos criterios para seleccionar casos y controles, obteniendo una alta participación, usando métodos exitosos para retener y rastrear sujetos del estudio tomando en cuenta prácticas de diagnóstico y de referencia al diseñar el estudio y excluyendo del estudio las auto-referencias.

b. Factores clave

Los factores claves sobre sesgos de selección son: Ver Recuadro 1.

Recuadro 1. Factores clave en sesgos de selección

Un sesgo de selección es un error que surge de diferencias sistemáticas en la selección y seguimiento de grupos de estudio;

Un sesgo de selección es más probable que ocurra en estudios de casos y controles y estudios de cohortes retrospectivos porque tanto la exposición como la enfermedad han ocurrido al tiempo de la selección de sujetos. También puede ocurrir en estudios de cohortes prospectivos y experimentales cuando hay una pérdida diferencial en el seguimiento.

Tipos específicos de sesgo incluyen sesgo de selección del control en estudios de casos y controles; sesgo del efecto del trabajador saludable en estudios de cohorte ocupacional; sesgo de autoselección; sesgo de pérdida diferencial del seguimiento; sesgo de vigilancia diferencial; sesgo de diagnóstico o referencia de sujetos de acuerdo a la exposición y el estado de la enfermedad;

Una vez que ha ocurrido el sesgo se puede hacer muy poco o nada para solucionarlo;

Los métodos para evitar sesgos incluyen el usar los mismos criterios para seleccionar casos y controles, obtener tasas de participación alta, usar una variedad de métodos para maximizar con éxito el rastreo de sujetos, tomar en cuenta prácticas de diagnóstico y de referencia al diseñar el estudio.

c. Ejemplos

A continuación presentamos en forma muy sucinta 24 sesgos de selección de ocurrencia frecuente.

Sesgo de admisión (“Paradoja de Berkson”). Sesgo que suele ocurrir en estudios con base en hospitales y clínicas cuando las tasas de hospitalización difieren sistemáticamente entre diferentes exposiciones o grupos de enfermedad.

Sesgo de alzamiento. Forma de sesgo de verificación debido a la asignación de un mayor número de casos diagnosticados en forma incorrecta o incompleta en un grupo que en el otro grupo.

Sesgo de Berkson. Forma de sesgo de selección que surge cuando tanto la enfermedad como la exposición bajo estudio afecta la selección. En su forma más clásica ocasiona que los “casos” hospitalarios y los “controles” –en un estudio de casos y controles- sean sistemáticamente diferentes uno de otro.

Sesgo de comprobación. Falla sistemática en representar por igual todas las clases de casos o la naturaleza de las fuentes de donde provienen las personas; de procesos diagnósticos influenciados por la cultura, las costumbres o la idiosincrasia.

Sesgo de control Bogus. Forma de sesgo de eliminación que ocurre cuando pacientes del grupo experimental (grupo tratamiento) que enferman o mueren antes o durante la intervención se omiten del estudio, o se reubican en el grupo control.

Sesgo de frecuencia de consultas. Sesgo que surge cuando un esquema de muestreo se basa en las consultas de los pacientes, porque los pacientes con consultas clínicas más frecuentes tienen mayor probabilidad de seleccionarse comparado con aquellos pacientes con consultas menos frecuentes.

Sesgo de incidencia-prevalencia. Sesgo que existe cuando: a) La condición bajo investigación incluye fallecimientos tempranos que se perdieron por un intervalo de tiempo entre la exposición y el estudio de sus consecuencias; b) La existencia de casos silenciosos (no descubiertos); c) La evidencia de exposición que desaparece después del evento o del comienzo de la enfermedad. También denominado “sesgo de Neyman”.

Sesgo de membresía. Sesgo por características asociadas a la calidad de miembro de un grupo.

Ejemplo. Empleados, deportistas, socios de instituciones benéficas, etc. que puede implicar un grado de salud que difiere sistemáticamente de la de otros grupos, al igual que de aquellos pertenecientes a la población general.

Sesgo de muestreo. Error sistemático debido a los métodos o procedimientos utilizados para seleccionar los sujetos de estudio, los especímenes, etc. El error sistemático más notable y frecuente es el estudio de una muestra no representativa de la población.

Sesgo de no respuesta. Sesgo debido a diferencias en las características entre los respondientes y los no respondientes. La no respuesta es una fuente de sesgo ya que reduce el tamaño efectivo de la muestra, lo cual resulta en una pérdida de precisión de los estimados del estudio. Además, el hecho de no conocer las diferencias en las características de respondientes y no respondientes suele introducir sesgo en los resultados.

Sesgo de procedimientos de selección. Sesgo que existe cuando consideraciones de características personales de los individuos, en vez de asignación aleatoria, se utilizan para determinar si un paciente recibe un procedimiento clínico especial

Ejemplo. Solamente pacientes con pronóstico muy grave reciben una terapia experimental.

Sesgo de asignación. Sesgo que se produce en el proceso de asignación cuando la forma como se escogen los grupos de estudio y de control determina que estos grupos difieran en uno o más de los factores que afectan al desenlace del estudio.

Sesgo de serie de autopsias. Error sistemático que resulta del hecho que las autopsias representan una muestra no aleatoria de todas las muertes.

Sesgo de tasa de admisión. Sesgo que ocasiona una distorsión de las tasas de riesgo como resultado de tasas de admisión diferentes entre casos con el factor de riesgo y casos sin el factor de riesgo, todo lo cual interfiere con el resultado.

Sesgo del trabajador saludable. Sesgo que se produce cuando los resultados de estudios de exposición a riesgos en el ambiente de trabajo resultan más favorables que los resultados de la población general, simplemente porque los primeros deben estar suficientemente saludables para contratarlos como empleados de la institución.

Sesgo de verificación. Sesgo que sucede cuando los resultados de un test diagnóstico influyen la decisión de si el paciente se asigna al grupo de tratamiento.

Sesgo de autoselección. El sesgo de autoselección ocurre cuando la asignación de tratamiento se determina por la preferencia del sujeto de estudio. Los pacientes que eligen un procedimiento de realización en consulta externa pueden diferir de aquellos que eligen el procedimiento de hospitalización equivalente.

Sesgo de la enfermedad inaceptable. Este sesgo se produce por la subinformación de causas de muerte o discapacidad socialmente inaceptable, tales como sida, enfermedades de transmisión sexual, suicidio o enfermedades mentales.

Sesgo de lenguaje. El lenguaje en el cual se publica un estudio determina a menudo si el artículo va a llamar la atención de un investigador. Los artículos publicados en un lenguaje distinto del lenguaje del lector tienen una baja probabilidad de identificarse en una revisión bibliográfica, muy baja, probabilidad de leerse o traducirse y -en consecuencia- baja probabilidad de incluirse en una revisión sistemática.

Sesgo de filtro de referencia. Sesgo según el cual los pacientes vistos en atención terciaria, habitualmente centros académicos de referencia especializada suelen ser diferentes de aquellos pacientes tratados con éxito a nivel de centros de salud comunitaria. El sesgo del filtro de referencia refleja el funcionamiento del sistema de atención de salud en que diferentes pacientes se refieren a diferentes partes del sistema.

Sesgo del sobreviviente. Situación en que pacientes con enfermedades rápidamente fatales se pierden de las tarjetas de registro debido a que mueren precozmente. De esta manera los resultados describirán aquellos que sobreviven más largo tiempo más bien que toda la gente que contrajo la enfermedad.

Sesgo de selección de procedimientos de tratamiento. Sesgo que ocurre en estudios no aleatorizados o en estudios que usan controles históricos o externos y la asignación de tratamiento se hace en base a ciertas características del paciente, lo cual resulta en una diferencia o desigualdad entre grupos en tratamiento. Los pacientes que buscan beneficiarse con un tratamiento determinado tienen una más alta probabilidad de recibir ese tratamiento.

Sesgo de retiro (Abandono). Aquí estamos ante la situación de pacientes que abandonan o que se los retira del estudio y que difieren sistemáticamente de aquellos que completan el estudio. Esto es especialmente preocupante cuando la retirada se debe al tratamiento mismo.

Sesgo de error de clasificación. Circunstancia en estudios de casos y controles, estudios de cohortes y estudios transversales en que los pacientes se asignan a los grupos en base a una característica, tal como un diagnóstico o una exposición. Sin embargo conviene indagar y cerciorarse si el participante, el diagnóstico o la exposición están sujetos a sesgo, si la definición de caso o la medición a la exposición no es uniforme, precisa y exacta.

5. SESGO DE INFORMACIÓN ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾

a. Concepto

Los sesgos de información son una falta en la medición de la exposición, las co-variables o las variables resultados que producen una calidad diferente de información entre grupos. La ocurrencia de sesgos de información puede asociarse a la ocurrencia de sesgos de selección. Los sesgos de información (observación) surgen de una diferencia sistemática en la manera que la exposición o el resultado se mide entre los grupos a comparar.

Los sesgos de información pueden pensarse como un error de medición que distorsiona la verdadera asociación entre una exposición y una enfermedad. Hechos clave de estos sesgos son: a) Ocurren después que los sujetos han entrado al estudio; b) Se refieren a cómo se recolectan los datos; c) A menudo resultan en una clasificación incorrecta de participantes como expuestos o no expuestos, o como enfermos o sanos.

Al igual que con los sesgos de selección, los sesgos de información pueden crear un sesgo hacia lo nulo o lejos de lo nulo. La dirección depende de un número de factores. Los sesgos de información pueden ocurrir también tanto en estudios prospectivos como en estudios retrospectivos.

La decisión del investigador de usar un método particular de recolección de datos (como podría ser entrevistas, registros preexistentes o especímenes biológicos) se influencia por su sesgo de observación potencial.

Los métodos para evitar los sesgos de información incluyen entrevistadores encubiertos (sesgo del entrevistador); uso de grupos de control consistentes en individuos fallecidos (sesgo de recuerdo); diseño cuidadoso del cuestionario del estudio (sesgo del entrevistador) y obtención de datos exactos sobre exposición y sobre enfermedad.

A continuación se presentan 35 sesgos de información (observación) frecuentes, en orden alfabético, con sus respectivas definiciones.

Los factores claves sobre sesgos de información son: Ver Recuadro 2.

Recuadro 2. Factores clave de sesgos de información

Error sistemático de información;
 Clasificación incorrecta;
 Ocurrencia post ingreso;
 Ocurrencia post medición;
 Tipos específicos;
 Métodos de evitación.

Un sesgo de información es un error que surge de diferencias sistemáticas en la manera en que se obtiene información sobre exposición y enfermedad desde grupos de estudios;

Este tipo de sesgo resulta en participantes que están clasificados incorrectamente como expuestos o no expuestos, o como enfermo o sano;

Este tipo de sesgo ocurre después que los sujetos han entrado al estudio;

Este tipo de sesgo ocurre post-medición tanto en estudios retrospectivos como prospectivos;

Tipos específicos de este sesgo incluye, entre otros, sesgo de recuerdo, sesgo del entrevistador y sesgo de mala clasificación diferencial y no diferencial;

Los métodos para evitar sesgos de información incluyen entrevistadores encubiertos, uso de grupos control compuestos de fallecidos, diseño cuidadoso de cuestionarios, uso de mediciones múltiples, uso de las fuentes de información exactas, uso de criterios sensitivos y específicos para definir la exposición y la enfermedad.

c. Ejemplos

A continuación presentamos en forma sucinta 45 sesgos de información de ocurrencia frecuente.

Sesgo de adelanto diagnóstico. Sesgo de diferencia entre tasas debidas a artefactos que se producen cuando el tamizaje de la enfermedad conduce a un diagnóstico temprano que no mejora el pronóstico.

Sesgo de aprehensión evaluativa. Sesgo que resulta de la ansiedad generada en la gente en virtud de someterse al test. Esta ansiedad puede inducir a que la gente da respuestas que suponen son las que espera el investigador, en lugar de las respuestas verdaderas.

Sesgo de clasificación. Sesgo que se produce cuando la recogida de información se influencia por el hecho de que alguien sea caso o sea control, lo cual introduce inevitablemente una distorsión en las estimaciones. La posibilidad más frecuente es encontrar “casos” más expuestos y “controles” menos expuestos.

Sesgo de clasificación errónea. Sesgo que ocurre por la clasificación errónea de un individuo, un valor o un atributo en una categoría distinta de aquella a la que debería asignarse. La probabilidad de clasificación errónea, dado el valor verdadero, puede ser la misma en todos los grupos de estudio, lo cual se denomina “sesgo de clasificación errónea no diferencial”. Ahora bien, si la probabilidad de clasificación errónea varía entre los grupos, entonces toma el nombre de “sesgo de clasificación errónea diferencial”.

Sesgo de conveniencia social. Sesgo en cuestionarios auto-administrados por la tendencia a marcar opiniones en la dirección de respuestas consistentes con las normas sociales prevalentes.

Sesgo de convicción terapéutica. Sesgo que ocurre cuando los resultados y sus mediciones se influncian por las convicciones del investigador acerca de la efectividad de la intervención.

Sesgo de cumplimiento. Sesgo que se produce cuando el cumplimiento de un tratamiento varía entre grupos porque los participantes en un grupo encuentran más fácil o más agradable el cumplir que los individuos en el otro grupo de estudio.

Sesgo de detección. Sesgo que se hace presente cuando los resultados de salud aparecen más favorables simplemente porque tecnologías diagnósticas nuevas y más sensitivas detectan enfermedades más pronto que tecnologías antiguas. Tendencia a mirar más cuidadosamente el resultado de uno de los grupos.

Sesgo de diseño. Este sesgo deriva de estudios que tienen diseños defectuosos, métodos, procedimientos de muestreo, procedimientos de asignación a grupos y/o uso de técnicas de análisis inapropiados. Estas situaciones suelen conducir a diferencias entre el valor observado y el valor verdadero.

Sesgo de disposición de ánimo. Sesgo en que personas con estado de ánimo muy bajo subestiman su estado de salud, su nivel de funcionamiento y cantidad de actividad social, afectando así los resultados del estudio.

Sesgo de atención (de efecto Hawthorne). Sesgo que ocurre cuando los participantes de un estudio cambian su compartimiento simplemente porque saben que se los observa.

Sesgo del “efecto voluntario”. Voluntarios desde una muestra suelen exhibir características y/o resultados que difieren sistemáticamente de los no voluntarios.

Sesgo de eliminación (retiro). Sesgo presente cuando los participantes que experimentan resultados indeseables o que se pierden en el seguimiento se eliminan del estudio y se excluyen del análisis.

Sesgo del entrevistador. Sesgo que sucede cuando las respuestas se influncian por variaciones en el tono de voz del entrevistador, lenguaje corporal, nivel de comprobación y nivel de preferencia percibido.

Sesgo de error del instrumento. Error sistemático debido a calibración defectuosa, a medición inexacta de instrumentos, a reactivos contaminados, a dilución incorrecta, a mezcla inapropiada de reactivos, etc.

Sesgo del estimador. Error sistemático relacionado con la diferencia entre el valor esperado de un estimador de un parámetro y el valor verdadero de ese parámetro.

Sesgo de experimento de laboratorio. Sesgo que suele producirse por alguna de tres situaciones experimentales: a) Sesgo debido a los requisitos característicos del experimento en sí; b) Sesgo debido a la influencia no intencionada de los experimentadores; c) Sesgo debido a los artefactos de medición.

Sesgo de inaceptabilidad. Sesgo que consiste en que los pacientes a menudo responden a las preguntas del entrevistador con respuestas “deseables” en relación con dieta, drogas, ejercicio físico, comportamiento, hábitos recreacionales. Esto resulta en mediciones subestimadas y/o inadecuadas de muchos factores de riesgo y de otras variables pertinentes.

Sesgo de información familiar. Modalidad de sesgo de recuerdo en que la historia familiar varía marcadamente dependiendo si la provee un individuo con la enfermedad o un individuo libre de la enfermedad.

Sesgo de íter-observador. Situación en que un observado está más inclinado a una respuesta que otro observado, debido a factores únicos de ese observado o del instrumento utilizado.

Sesgo de interpretación. Sesgo que surge de la inferencia y de la especulación. Aquí aparecen dos fuentes principales de error: a) Falla del investigador para considerar todas las interpretaciones relevantes y coherentes con los hechos; b) Mal manejo de casos que constituyen excep-

ciones a algunas conclusiones generales. A todo lo anterior suele agregarse una interpretación prejuiciada de los datos de los resultados.

Sesgo de insensibilidad. Sesgo que aparece cuando las mediciones de resultados son incapaces de detectar la enfermedad o los cambios clínicos significativos.

Ejemplo. Radiografía convencional en la detección de osteoporosis.

Sesgo de notificación. Sesgo de información que se produce cuando es más probable que los individuos de un grupo declaren sucesos pasados que los de otros grupos de estudio o de control. Es muy posible que se produzca sesgo de notificación cuando un grupo está sometido a una presión desproporcionada para dar información confidencial.

Sesgo del observador. Sesgo que acontece por la diferencia entre la situación verdadera y la situación registrada por el observador debido a influencias de percepción y a variaciones del observador.

Sesgo de ocultación de datos. Sesgo que consiste en la supresión selectiva de datos que contradicen la hipótesis deseada. Constituye una forma de fraude en investigación.

Sesgo de premisas. Sesgo que surge desde la lógica defectuosa del investigador de premisas o creencias equivocadas lo cual suele conducir a una conceptualización incompleta del problema de investigación y a una interpretación y a conclusiones equivocadas.

Sesgo de presentación de datos. Error sistemático debido a irregularidades en la presentación de datos: datos incompletos, datos en tablas confusas, gráficos inadecuados, ilustraciones contundentes, texto redundante e inconsistente, etc.

Sesgo de recuerdo. Sesgo que ocurre cuando se recurre al recuerdo de eventos y los sujetos en un grupo recuerdan con más probabilidad y exactitud que aquellos del otro grupo.

Ejemplo. Casos suelen recordar mejor su pasado que los controles. El sesgo de recuerdo es especialmente común en los estudios de casos y controles que tengan que ver con enfermedades graves y en los que las características estudiadas sean sucesos frecuentes.

Sesgo de represión. Sesgo que ocurre cuando se falla en proseguir una línea de investigación porque no conforma con los paradigmas de investigación social dominantes.

Sesgo de respuesta condescendiente. Situación que se refiere al hecho que los respondientes apoyan más frecuentemente una afirmación, en vez de estar en desacuerdo con su opuesta.

Sesgo de respuesta fija. Error sistemático de medición debido a la tendencia de algunos individuos a responder a los diversos ítems de una misma manera característica, independiente del contenido del ítem.

Ejemplo. Responder estando siempre “de acuerdo”.

Sesgo de sospecha diagnóstica. Sesgo que ocurre cuando el conocimiento de la exposición de un paciente a un factor de riesgo sospechado influencia la intensidad y el resultado del proceso diagnóstico.

Sesgo de tergiversación oportunista de datos. Sesgo que sucede cuando los datos se analizan de varias maneras diferentes y se ingenian hipótesis biológicamente plausibles que calcen con la asociación buscada.

Sesgo de tiempo diferencial. Sesgo que está presente cuando existe un tiempo diferencial entre el diagnóstico y el tratamiento entre sujetos de la muestra, lo cual puede resultar en tasas de sobrevida más altas atribuidas erróneamente a un mejor tratamiento, cuando lo que sucede es una detección más temprana de casos.

Sesgo de valores desusados. Sesgo que ocurre por la falla en descartar un valor extremo desusado que ocurre en una muestra pequeña, o por la exclusión de valores desusados que deberían incluirse.

Sesgo de expectativa. Este sesgo es una distorsión creada por la tendencia a ver lo que uno quiere o espera ver. El “cegamiento” del paciente, del investigador y del estadístico sobre la asignación de tratamiento suele ser una medida para minimizar este sesgo.

Sesgo de medición. Este sesgo es el error sistemático al medir cualquier cosa. El sesgo de medición no es lo mismo que el error de medición, lo cual es un asunto de precisión.

Sesgo de preferencia por el dígito terminal. Sesgo que se introduce redondeando durante la recolección de datos. Por ejemplo, la fuerte tendencia de leer valores de presión arterial al cero más cercano puede tener un efecto marcado en la clasificación de la hipertensión. En un estudio de cambio de la definición de hipertensión desde “mayor o igual a 140mm Hg” a “mayor que 140mm Hg” redujo la prevalencia de hipertensión desde 25.9% a 13.3% (13)

Sesgo de efecto traspasado. Condición en que el efecto de un tratamiento continúa después que se retira el tratamiento y la respuesta a un segundo tratamiento puede ser el efecto del tratamiento previo. El efecto traspasado puede sesgar cualquier estudio en que los sujetos se prueban más de una vez.

Sesgo de dragado de datos. Éste sesgo consiste en el acto de analizar sus propios datos el mayor número de veces posibles para encontrar resultados con significación estadística. El análisis de múltiples sub-grupos ad-hoc y/o el análisis secundario sugieren datos que producen a menudo números grandes de valores P, algunos de los cuales pueden ser significativos por azar.

Sesgo de causalidad-asociación. Este consiste en confundir equivocadamente una asociación o correlación entre variables como prueba de causalidad.

Sesgo ecológico (Falacia ecológica, sesgo de agregación). La falacia ecológica es un error ampliamente reconocido en la interpretación de datos estadísticos, donde las inferencias acerca de la naturaleza de los individuos se basan solamente en agregados estadísticos recolectados para el grupo al cual pertenecen los individuos. Esta falacia asume que todos los miembros de un grupo exhiben características del grupo general.

Sesgo del efecto placebo. Este sesgo sucede cuando un participante cree haber sido tratado y alterado su salud y bienestar. Este mejoramiento suele ser limitado y concentrarse en menor severidad del dolor, menor grado de náuseas, etc.

Sesgo de cita preferencial. Este sesgo se relaciona con el hecho de que estudios que informan hallazgos beneficiosos se citan con mayor frecuencia que estudios que informan no beneficios.

Sesgo de publicación. Sesgo que se introduce por el hecho reconocido de que estudios con resultados positivos y significación estadística tienen una alta probabilidad de someterse para publicación y una muy alta probabilidad de publicarse que estudios con resultados negativos. Las revisiones sistemáticas y los meta análisis suelen afectarse por este sesgo.

6. SESGO DE PUBLICACIÓN

a. Concepto

Sesgo de publicación es un error sistemático especial de selección que consiste en la tendencia de las revistas biomédicas y de salud a publicar artículos originales que presentan resultados positivos y estadísticamente significativos. Esto en desmedro de publicar artículos de estudios con resultados confirmatorios o negativos.

La situación antes descrita es muy importante en las revisiones sistemáticas y los meta-análisis por el consiguiente potencial de crear un cuerpo de conocimiento muy limitado y de cuestionable validez.

Los profesionales de la práctica clínica y de la salud pública prefieren buenas noticias, al igual que cualquier otro viandante de nuestra sociedad. No es de extrañar, en consecuencia que términos como “eficacia”, “eficiencia”, “correlación causal”, “significativo”, “muy positivo”, “predicción cierta”, “seguro”, “afirmativo”, “evidente”, “indudable” y “válido” constituyan la terminología de “orden del día” en los títulos, los resúmenes y las conclusiones de los artículos publicados.

Es considerablemente menos atrayente el mostrar resultados negativos con relación a lo que se planteó al inicio del estudio. De hecho, tales observaciones y análisis se consideran como una falla. Los manuscritos de los investigadores con esa mala fortuna van a ser rechazados, a pesar de que prueben validez interna y externa. (14)

Esta propensión a publicar resultados positivos conduce a sesgos en las clases de artículos que logran publicarse son una muestra sesgada de todos los hallazgos de investigación que representan esfuerzos para encontrar causas, pruebas, diagnósticos y tratamientos supuestamente mas efectivos que los actualmente en uso.

La publicación no es un proceso aleatorio y hay fuerzas que favorecen resultados positivos sobre los resultados negativos que son independientes de la proporción relativa de esos resultados entre todos los proyectos realizados. El lector crítico debería estar consciente de estos sesgos para moderar su entusiasmo no realista con los muchos hallazgos nuevos promisorios que aparecen en las revistas médicas.

Recuadro 3. Fuentes de sesgos de publicación

Tendencia de las revistas a publicar estudios con resultados positivos;

Tendencia de los autores a someter para publicación estudios con resultados positivos;

Mayor probabilidad de publicar artículos con resultados positivos en revistas de lengua inglesa;

Mayor probabilidad de citar artículos con resultados positivos;

Mayor probabilidad de publicar artículos con resultados positivos en más de una revista;

Muchos estudios que nunca se someterán para publicación por fallas en mostrar resultados positivos (compañías farmacéuticas, disertaciones de doctorado, etc.

b. Control

Una manera de controlar este sesgo de publicación es dar más credibilidad a estudios grandes que a estudios pequeños. La mayoría de los estudios grandes que han significado un gran esfuerzo y altos costos en su ejecución tienden a publicarse más allá de si contienen solamente resultados positivos. Los estudios más pequeños, al contrario, requieren menos inversión y se descartan más fácilmente en el proceso de selección.

El sesgo de publicación mide la asociación entre el hecho de si un estudio se publica o no se publica, por una parte, y la magnitud y dirección del efecto que se describe, por otra.

El sesgo de publicación atenta contra las ventajas de una difusión completa del conocimiento, lo cual implica el publicar todo estudio que garantice calidad, importancia, novedad y utilidad, aún en presencia de resultados negativos.

En las revisiones sistemáticas suele ser frecuente detectar sesgos de selección y sesgos de publicación en lo cual solamente se muestran datos significativos. Esto, implica la exclusión de otros estudios importantes hechos con rigor metodológico pero sin resultados estadísticamente significativos. Las revisiones sistemáticas también suelen padecer de sesgos de clasificación y sesgos de publicación duplicada.

En síntesis, el sesgo de publicación afecta el valor de las revisiones sistemáticas. En efecto, la publicación exclusiva de resultados positivos hará que cualquier revisión sistemática se incline manifiestamente hacia resultados positivos.

El investigador responsable requiere de un plan para reducir los sesgos a un mínimo. Si los sesgos ocurren deben identificarlos y tratar de medir sus efectos de manera de ajustarlos estadísticamente en el análisis. Además debe aprender de investigadores previos. (16)

7. EFECTO DE CONFUSIÓN

a. Concepto

Confusión en investigación es una situación en que una variable extraña se asocia con ambas variables (dependiente e independiente), con el consiguiente enmascaramiento o la potenciación del efecto de la variable bajo estudio.

La confusión se produce también cuando una variable interviniente se distribuye desigualmente en casos y en controles. En muchas ocasiones se intenta igualar ambos grupos en relación a esa tercera variable mediante el apareamiento de los casos con los controles. La confusión distorsiona la relación entre la variable predictora (independiente) y la variable resultado (dependiente).

Confusión es la mezcla de efectos entre una exposición, un resultado y una tercera variable extraña conocida como “confundente”.

Una variable de confusión se puede deber al azar o a un sesgo. Cuando se debe a un sesgo en el proceso de asignación el error resultante cae en la categoría de “sesgo de selección”.

Confusión se comprende simplemente como la mezcla de efectos entre una exposición, un resultado y una tercera variable extraña conocida como factor de confusión. Cuando el factor de confusión está presente la asociación entre la exposición y el efecto se distorsiona debido a la relación entre el factor de confusión y la exposición, y entre el factor de confusión y la enfermedad. (18)

Los factores de confusión se consideran un estorbo, un daño y un perjuicio porque distorsiona la verdadera asociación entre una exposición y una enfermedad. Un estudio puede tener una cantidad pequeña, moderada o grande del factor de confusión. Un pequeño grado de confusión puede no afectar el resultado del estudio en forma significativa; pero un alto grado puede distorsionar completamente los hallazgos y anular el estudio.

La distorsión puede exagerar o minimizar confusión positiva y la última se conoce como confusión negativa.

Los factores de confusión están presentes cuando se mezclan los efectos de una variable exposición, una variable resultado y una tercera variable extraña conocida como variable confundente. De hecho, confusión puede considerarse como la tercera variable del problema la cual distorsiona la asociación entre la variable exposición y la variable resultado. En otras palabras, el efecto de la variable exposición se mezcla junto con el efecto de otra variable extraña, induciendo un sesgo.

También se suele considerar la confusión en términos de “contraguadía” ideal. En un estudio de cohorte el grupo de comparación ideal consistiría en exactamente los mismos individuos del grupo expuesto si éstos no hubieran sido expuestos. Debido a que es imposible para una misma persona el ser expuesto y no expuesto simultáneamente, el investigador escoge diferentes conjuntos de individuos para los grupos de expuestos (estudio) y de no expuestos (control).

Aún cuando cada grupo se forma con diferente gente, el investigador escoge grupos que sean tan similares como sea posible en las características que influyen el efecto. Por consiguiente, las tasas de la enfermedad en los grupos de expuestos y de comparación serían idénticos si la exposición no tuviera efecto en la ocurrencia de la enfermedad.

b. Requisitos

Para que una variable sea confundente debe cumplir con tres requisitos. Primero, la variable debe asociarse con la exposición en la población que produce esos casos. Esto significa que la variable debe ser más o menos común en el grupo expuesto que en el grupo de comparación. Segundo, la variable debe ser una causa independiente (predictora) del efecto, lo cual significa que la asociación entre el confundente y el efecto está presente tanto en los individuos expuestos como en los no expuestos. Tercero, una variable confundente no debe ser un paso intermediario entre exposición y efecto.

Confusión no es una condición del “todo o nada”, descrito meramente por su presencia o su ausencia. Más bien, confusión es un hecho cuantitativo en discusión.

Por lo tanto es vital plantear dos preguntas acerca de la presencia de confusión: Primero, ¿Cuál es la magnitud (extensión) del factor confundente? Segundo, ¿Cuál es la dirección del confundente?

Confusión puede causar un sesgo en cualquier dirección: a) Puede causar una sobre-estimación del efecto, como en el caso de la edad de la madre sobre el orden de nacimiento del niño con trisomía 21; b) Puede causar una sub-estimación del efecto, como en el caso de la diferencia de distribución por edad y tasas de mortalidad entre países.

c. Tipos

En los estudios no experimentales sobre el efecto de tratamiento suele ocurrir dos tipos especiales de confusión: la “confusión por indicación” y la “confusión por severidad”.

La confusión por indicación refleja el hecho de que los tratamientos se dan a individuos con una enfermedad en particular. De esta manera se produce una mezcla de efectos entre el tratamiento, la enfermedad para la cual se da el tratamiento y el resultado del estudio. Una forma de controlar este tipo de confusión es comparar una droga antidepresora con otra droga entre mujeres que tienen el diagnóstico de depresión.

La confusión por severidad es un tipo de confusión en la cual el factor confundente no solamente es la enfermedad que conforma la indicación sino, además, la severidad (etapa) de la enfermedad.

La confusión por severidad en estudios observacionales hace aparecer la terapia menos efectiva de lo que aparece en estudios experimentales. Los estudios experimentales no tienen este problema porque la aleatorización balancea la distribución por severidad de los grupos a comparar.

Un estudio puede tener un monto pequeño, moderado o grande de confusión. Un monto pequeño puede no afectar en forma significativa los resultados del estudio; pero un grado alto puede distorsionar completamente los hallazgos hasta llegar a invalidarlos.

Tal como se expresó anteriormente, una variable confundente debe asociarse con la exposición en la población que produce los casos, debe ser una causa independiente o predictora de la enfermedad, y no debe ser un paso intermedio en la senda entre la exposición y la enfermedad.

Creemos necesario insistir en que los tipos especiales de factores confundentes incluyen la confusión entre un tratamiento y la enfermedad para la cual se da el tratamiento. Además, la confusión por severidad que es la confusión entre un tratamiento y la gravedad de la enfermedad. Ambos tipos ocurren en los estudios experimentales.

Las características de la demanda puede ser una fuente confundente. Una característica de demanda es una señal o indicación que hace saber a los participantes el resultado esperado de un experimento. Esto puede ser un problema si los participantes intentan complacer al investigador informando o actuando de la manera que creen que se espera de ellos. El investigador debe ocultar sus expectativas de los participantes. (19)

d. Control

Los factores de confusión pueden controlarse en el diseño, en el análisis, o en una combinación de los dos pasos del proceso de investigación.

A menos que el investigador lleve a cabo un estudio que utilice la aleatorización, el no puede controlar los factores de confusión sin recolectar información sobre ellos. Para determinar la presencia de factores de confusión el investigador puede comparar medidas de asociación cruda y ajustada. La medición cruda se calcula sin controlar el factor confundente; la medición ajustada se corrige para el factor confundente. Si las mediciones crudas y ajustadas difieren en forma apreciable, entonces la variable se considera un factor confundente.

El control de los factores de confusión en la fase de diseño se efectúa mediante aleatorización, restricción y apareamiento.

Aleatorización significa que los sujetos se asignan a los grupos de estudio y de control mediante un proceso en el cual todos los sujetos tienen oportunidad igual e independiente de asignarse a cualquiera de los dos grupos. Ello asegura que los grupos a comparar se encuentran balanceados tanto en los confundentes conocidos como en los desconocidos. Aún cuando la aleatorización es un excelente método para controlar confundentes, su uso se limita a los estudios experimentales.

Restricción significa que los criterios de inclusión para el enrolamiento son estrictos. Es un medio simple y excelente para controlar confundentes, pero suele limitar la generalización de los resultados del estudio.

Apareamiento significa que por cada sujeto seleccionado aleatoriamente para el grupo de estudio se selecciona también al azar otro sujeto similar en relación con variables extrañas importantes para el grupo de control (comparación). El proceso es caro porque puede ser difícil encontrar parejas adecuadas, especialmente cuando se involucran varias variables.

Las técnicas para controlar factores de confusión en la fase de análisis incluyen la estratificación y el análisis multivariado.

La estratificación implica separar la muestra (población de estudio) en categorías homogéneas de un confundente. Los análisis estratificados son populares porque son directos y fáciles de llevar a cabo. Sin embargo, son ineficientes para controlar muchos confundentes simultáneamente.

El análisis multivariado implica especificaciones de un modelo matemático que describe la asociación entre la exposición, la enfermedad (efecto) y los factores confundentes. Los métodos comúnmente usados de análisis multivariados incluyen la regresión lineal múltiple, la regresión logística, la regresión de Poisson y los modelos de azar proporcional de Cox. La principal ventaja de los modelos multivariados es que permiten al investigador controlar simultáneamente para muchos factores de confusión.

Los factores de confusión residual o persistente pueden seguir presentes aún después que se han controlado muchas variables de confusión. Esto ocurre cuando los datos sobre ciertos confundentes no están disponibles, cuando los confundentes se controlan en categorías demasiado amplias y cuando los factores de confusión se recolectan con errores de medición.

e. Ejemplos

La tabla 1 presenta ejemplos de factor confundente, variable exposición y variable efecto. Los ejemplos provienen del campo de la endocrinología, la obstetricia, la genética, el cáncer, el tabaquismo, la psiquiatría y el sida.

Tabla 1. Asociación de factor confundente, variable independiente y variable dependiente

Variable exposición (Variable Independiente)	Factor confundente	Variable efecto (Variable dependiente)
Diabetes	Envejecimiento	Demencia
Curso psicoprofiláctico sobre parto sin dolor y sin temor	Nivel educacional de la embarazada	Nivel de dolor y de ansiedad en el parto
Orden de nacimiento del niño.	Edad avanzada de la madre al parir.	Trisomía 21. (Síndrome de Down, mongolismo)
Consumo de café	Tabaquismo	Cáncer pulmonar, enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
Tabaquismo	Diferencia de edad entre países	Mortalidad
Uso de drogas antidepresores	Depresión (Indicación del tratamiento)	Infertilidad
Inicio de terapia antirretroviral por enfermedad por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)	Compromiso sistema inmune. Carga viral plasmática mas alta	Gravedad de la enfermedad. Mortalidad cruda.

8. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Agudice su estado de alerta frente a las tres clases de errores que todos los investigadores hemos incurrido alguna vez: a) Descuido por no poner suficiente atención a los pasos del proceso de investigación con sus instancias de decisión; b) Pensar fuera de la lógica del trabajo: plantear la pregunta equivocada de investigación en una encuesta, diseñar una escala inapropiada para probar la hipótesis en cuestión, usar ejemplos que lejos de aclarar el concepto, confunde al lector; c) Compromiso intelectual o emocional hacia un conjunto particular de resultados anticipados.
- Una manera eficiente de evitar -o corregir- errores en la investigación biomédica y de salud es abrir los resultados a la lectura crítica de otros profesionales especialistas. Sin embargo, lamentablemente la mayoría de la gente no le gusta exponerse a la crítica de sus errores por la inseguridad y el tema a la vergüenza.

- Una premisa de este libro es que podemos aprender de nuestros errores y de los errores de otros. Al aprender de las faltas de otros investigadores en el campo de la salud durante sus investigaciones podemos evitar las mismas faltas en nuestra investigación.
- Esté consciente de que los errores más severos en investigación suceden por descuido y negligencia, problemas al cual todos estamos inclinados. Descuido que significa distracción, falta de arreglo y falta de cuidado. Negligencia que significa falta de atención y de interés.
- Percátese de que otro error demasiado común en investigación es no pensar a través de la lógica de nuestro trabajo. Plantear la pregunta equivocada en un cuestionario, o desarrollar una escala inadecuada para probar la hipótesis en cuestión son ejemplos de faltas contraproducentes. Estas clases de errores son difíciles de evitar porque parecen tener sentido a su tiempo; y peor aún, son muy difíciles –o imposibles- de remediar.
- Esté alerta del error, también muy frecuente, de los compromisos intelectuales y/o emocionales del investigador hacia un conjunto particular de resultados anticipados. (sesgo del investigador).
- Siempre tenga presente que los profesionales evalúan si el resultado de un estudio es válido determinando la presencia de error aleatorio, sesgos y variables de confusión. Estos tres fenómenos se consideran explicaciones alternativas de la probabilidad que el resultado observado se debe al azar.
- Recapacite sobre el hecho de que sesgo es un error sistemático contenido por el investigador durante el curso del estudio. En contraste, variable de confusión refleja el hecho que la investigación se desarrolla entre seres humanos vivientes libres con características distribuidas desigualmente.
- Piense de sesgo como una predisposición aprendida emocional a creer de una cierta manera, más allá de los hechos. Es muy difícil sobrepasarlos y vencerlos porque pesan fuertemente y retuercen el pensamiento. Además usualmente uno no se da cuenta de sus propios sesgos.
- Percátese de que una vez que aparece un sesgo éste no puede eliminarse en el análisis, a diferencia de lo que ocurre con los factores de confusión. Por esta razón es fundamental prevenir su aparición en la fase de diseño.
- Al hacer lectura crítica de la fase interpretativa de una investigación en salud siempre debe explorarse la posible presencia de sesgos como una explicación alternativa a los resultados observados. Para ello hay que tener en cuenta el tipo de estudio y las características específicas de su diseño, si los sesgos son de selección y/o información, y,

en este último supuesto si se trata de un error diferencial o no diferencial. No interesa sólo saber si ha introducido un sesgo, sino también conocer su posible efecto sobre los resultados observados.

- Conviene recordar que para seleccionar el universo y el tipo de muestreo se debe cuestionar críticamente diferentes aspectos, porque los sesgos en muestreo son los más frecuentes en los diseños epidemiológicos, en los cuales por razones éticas no se utilizan muestras probabilísticas. En muchas situaciones se generalizan los resultados con base en muestras no probabilísticas, como en el caso de los grupos voluntarios y no representativos de la población, o en experimentos de laboratorio cuyas condiciones son muy diferentes de la realidad.
- Resulta curioso el hecho que cuando el investigador se encuentra involucrado en el experimento e informado del comportamiento esperado como efecto del tratamiento, consciente o inconscientemente está predispuesto a observar dicho comportamiento. Por ejemplo en un estudio de la relación entre la presencia de un estímulo y la respuesta de colaboración del paciente ante un trauma físico, el investigador tiende a observar mayor número de comportamientos de colaboración en quienes reciben la terapia. Por el contrario, cuando se desconoce la asignación de los sujetos, las observaciones suelen ser más imparciales y objetivas.
- Igualmente reveladora es la situación cuando el investigador, o personal que toma los datos, sabe cuál grupo recibe la droga y cuál el placebo. Aquí se pueden ocasionar sesgos de observación. Por tanto, es conveniente ignorarlo. Este procedimiento se reconoce con el nombre de ciego y doble ciego, cuando es diferente la persona que diagnostica la evolución de la enfermedad. De igual manera es apropiado usar idéntica presentación y sabor para la droga y el placebo.
- Vale la pena reflexionar que entre los sesgos por muestreo se pueden mencionar las muestras compuestas por voluntarios, las pérdidas de personas durante un proceso de investigación y las características diferentes de las personas seleccionadas. Estas son situaciones comunes en los estudios comparativos para determinar causalidad, como ocurre con los estudios epidemiológicos de casos y controles.
- Esté alerta a los sesgos de muestreo por pérdida de personas de una o más muestras del estudio (mortalidad investigativa). Es necesario analizar que las personas no se retiran por azar y al finalizar el estudio las muestras pueden ser diferentes debido a los índices de deserción. Con frecuencia, los participantes que desertan pertenecen en su mayoría al grupo experimental que debe terminar el tratamiento -manipulación de la variable independiente-. Por lo general, los desertores son las personas que perciben los resultados en forma menos positiva que aquellos que lo terminan.

- Para su asombro, amigo lector, en algunos estudios experimentales o cuasi-experimentales se tiende a prestar mayor atención a la representatividad del grupo experimental que a la del grupo control. La diferencia entre los grupos se basa en un postulado erróneo de investigadores inexpertos que consideran más importante al primero. Esta situación es frecuente en estudios en los que se observa baja incidencia y se toman todos los casos y el grupo control lo conforman personas de otro lugar. Para evitar sesgos al comparar los resultados, ambos grupos deben pertenecer a la misma población y ser representativos de ésta.
- Un punto importante para valorar críticamente un estudio es identificar las fuentes de sesgo. Esto requiere un riguroso examen del informe del investigador, especialmente de los métodos de estudio incluyendo las estrategias para obtener sujetos y realizar mediciones. Lamentablemente no todos los sesgos pueden identificarse a partir del informe publicado de un estudio; con frecuencia el artículo no ofrece suficiente información detallada sobre los métodos para poder detectar los sesgos.

9. REFERENCIAS

1. Lewis CT. *Elementary Latin Dictionary*. Oxford UK: Oxford University Press, 1994.
2. Russ J. *Léxico de Filosofía. Los conceptos y los filósofos en sus citas*. Madrid: Ediciones Alkal, 1999.
3. Bunge M. *Philosophical Dictionary. Enlarged Edition*. Amherst, New York: Prometheus Books, 2003.
4. Vogt WP. *Dictionary of Statistics and methodology*. 2nd edition. Thousand Oaks, California: SAGE Publications, 1999.
5. Guyatt G, Rennie D. *User's Guides to the Medical Literature*. Chicago: American Medical Association Press, 2002.
6. Hulley SB, Cumming SR, Browner WS, et al *Designing Clinical Research*. Third edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2002.
7. Abrason JH *Making Sense of Data*. Third edition. New York: Oxford University Press, 2002.
8. Jekel JF, Katz DL, Elmore JG, Wild D. *Epidemiology Biostatistics and Preventive Medicine*. Third edition. Philadelphia: Saunders Elsevier, 2007.
9. Fletcher RH, Fletcher SW. *Clinical Epidemiology. The Essentials*. Fourth edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
10. Batavia M. *Clinical Research for Health Professionals. A user Friendly Guide*. Woburn, MA: Butterworth Heinemann, 2001.
11. Shadish WR, Cook TD, Campbell DT. *Experimental and Quasi-experimental Designs for Generalized Causal Inference*. Boston: Houghton Miffling Co., 2002.
12. Sica GT. Bias in research studies. *Radiology* 2006; 238(3): 780-789
13. Pettigrew M, Egan M, Thompson H, Hamilton V, Kunkler R, Roberts H. Publication bias in qualitative research: what becomes of qualitative research presented at conferences? *J Epidemiol Community Health*. 2008 Jun; 62(6): 552-4
14. Bowers D, House A, Owens D. *Understanding Clinical Papers*. Second edition. Chichester, UK: John Wiley & Sons, 2006.
15. Byrne DW. *Publishing your Medical Research Paper. What They Don't Teach in Medical Schools*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1998.
16. Aschengrou A, Seage GR. *Essentials of Epidemiology in Public Health*. Second edition. Sudbury, MA: Jones and Bartlett Publishers, 2008.
17. Starks H, Diehr P, Curtis JR. The Challenge of Selection Bias and Confounding in Palliative Care Research. *Journal of Palliative Medicine* 2009; 12(2): 181-87
18. Riegelman RK. *Studying a Study and Testing a Test*. Fifth edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.

19. Wen SW, Kramer MS, Hoey J. Terminal digit preference, random error and bias in routine clinical measurement of blood pressure. *J Clin Epidemiol* 1993; 46: 1187-93
20. Patten ML. *Understanding Research Methods. An Overview of the Essentials*. Sixth edition. Glendale, California: Pyczak Publishing, 2007.

Capítulo II-23

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Manuel A. Bobenrieth, MD, MPH, MHA

“La salud apunta a procesos de adaptación. No es el resultado del instinto sino la reacción autónoma y viva de una realidad sentida. La salud abarca igualmente el futuro e incluye, por tanto, la angustia y la fuerza interior para vivir con ella”.

Ivan Illich (1926-2002)

Filósofo, sacerdote y crítico social austriaco

“Estoy profundamente consciente de la gran distinción con la cual se me honra de revisar los estudios recientes de la biosíntesis del Ácido Ribonucleico en esta ocasión.”

“Estudios físico-químicos sobre una variedad de poliribonucleótidos han arrojado mucha luz en su estructura macromolecular y avanzar grandemente en nuestra comprensión de las propiedades biológicas del RNA y el DNA”.

Los polinucleótidos pueden interactuar para formar una estructura helicoidal de doble filamento, similar a la propuesta por James Watson, Francis Crick y Maurice Wilkins para el DNA. Más aún, la misma configuración puede asumirse para el RNA. Dado que el RNA es el material genético de algunos virus ello puede facilitar la síntesis artificial de RNA viral biológicamente activo y la síntesis de virus.”

Severo Ochoa (1905-1993)

Médico y bioquímico español
Premio Nobel de fisiología en 1959

1. CONCEPTO

Una vez recabados los datos de la investigación y terminado el análisis estadístico, el investigador comienza la fascinante tarea de interpretar los resultados. El principal objetivo de su trabajo es aportar algo nuevo al saber específico. La etapa de la interpretación debe mostrar los conocimientos que se han adquirido en el proyecto y cómo encajan dentro del cuerpo general de la especialidad.

La base adecuada para interpretar los resultados de un estudio ha de ser puesta sistemáticamente a lo largo de las etapas de la realización del proyecto.

Se supone que un plan cuidadosamente elaborado y presentado como un proyecto completo producirá resultados cuya interpretación aportará información significativa si el estudio se ha organizado de tal manera que las consecuencias de las hipótesis se expresen en observaciones confiables, la interpretación y el valor de las observaciones será obvio.

Interpretar es atribuir cierto significado a una expresión o a otra cosa. La interpretación de los resultados de la investigación es un proceso en el cual el investigador examina los resultados del análisis de los datos, desarrolla conclusiones, considera sus implicaciones y explora su significado. (1)

Los resultados necesitan hacer explícito su significado lo cual es a menudo una tarea compleja y desafiante. La interpretación debe tomar en consideración los objetivos e hipótesis del estudio, sus cimientos teóricos, la población estudiada, el cuerpo de conocimientos de investigaciones relacionadas y las limitaciones de los métodos de investigación adoptados.

La tarea interpretativa implica una consideración atenta de aspectos de los resultados tales como la credibilidad y exactitud de los resultados; la importancia de los resultados; el alcance por lo cual los resultados podrían generalizarse y las repercusiones para la práctica profesional.

La interpretación de resultados basada en los datos es un proceso más bien complejo de parte del investigador, el cual debe tener mucho cuidado de no interpretar más allá de lo que los datos indican.

Este es el momento del proceso de investigación en que el investigador recupera parte importante de su libertad para argumentar sobre el significado de los hallazgos. Para ello el investigador depende y confía de su habilidad conceptual, de su lógica, su introspección, su intuición y su habilidad técnica.

Los resultados del estudio deben presentarse lógicamente e interpretarse en relación con las preguntas específicas de investigación y los objetivos del estudio. Si el objetivo del estudio fue describir la interacción de ciertas variables entonces está indicando descripciones significativas. Si el estudio planteó una pregunta, entonces los hallazgos deberán interpretarse para responder a esta pregunta. Si se probó una hipótesis, los hallazgos deberán interpretarse como apoyando (aceptando) o no apoyando (rechazando) la hipótesis. Si la investigación se formuló dentro de un marco teórico de referencia, los hallazgos deben interpretarse en relación con ese marco teórico. (2)

Para ubicar los hallazgos en el contexto de conocimientos ya existentes, el investigador debe discutir los hallazgos en relación con la revisión bibliográfica, planteando su acuerdo o desacuerdo con los hallazgos de otros estudios relevantes comparables.

2. SIGNIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS

La interpretación de los datos del investigador después del análisis debe conducir a uno de tres resultados posibles: a) Hallazgos estadísticamente significativos que encajan las hipótesis; b) Hallazgos significativos que contradicen las hipótesis; c) Hallazgos no significativos.

Los hallazgos estadísticamente significativos que corresponden con las hipótesis son típicamente los más fáciles de interpretar porque el investigador ya ha examinado las variables y ha predicho los resultados.

Los hallazgos significativos que contradicen los hallazgos de las hipótesis pueden resultar de una lógica defectuosa del investigador o de faltas a defectos de la teoría misma.

Los hallazgos no significativos pueden resultar de metodología inapropiada o sesgada, muestras muy pequeñas, amenazas a la validez interna, instrumentos inválidos o no confiables, análisis incompleto o equivocado, o debilidades de la teoría.

3. SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA FRENTE A IMPORTANCIA CLÍNICA

La significación estadística denota que la hipótesis nula se rechaza y que cualquiera diferencia entre el grupo de estudio y el grupo control no es el resultado del azar. La significación estadística depende –entre otros factores- del tamaño de la muestra: cuanto mayor es la muestra, mayor es la probabilidad de significación estadística.

Los hallazgos de un estudio pueden tener significación estadística pero no tener importancia clínica. La importancia clínica está relacionada con el valor práctico de los hallazgos. A pesar de ello, no hay un acuerdo común en medicina sobre la forma de evaluar la importancia clínica de un hallazgo. Sin embargo se puede usar el tamaño del efecto para determinar la significación clínica.

Ejemplo. Un grupo de pacientes pueden presentar una temperatura corporal $0,1^{\circ}\text{C}$ más elevada que otro grupo. El análisis de datos puede indicar que los dos grupos son significativamente diferentes estadísticamente, pero los hallazgos no tienen importancia clínica. La diferencia no es suficientemente importante para aconsejar un cambio en la atención al paciente. No obstante, en muchos estudios es difícil juzgar qué cantidad de cambio podría constituir importancia clínica.

En estudios que verifican la efectividad de un tratamiento la importancia clínica podría juzgarse en base a la proporción de sujetos que mostraron mejoría o el grado en que los sujetos volvieron al funcionamiento normal. ¿Pero cuánta debería ser la mejoría que tendrían que probar los sujetos para que los hallazgos se consideraran clínicamente importantes? También surgen preguntas como ¿quién debería juzgar la significación clínica: el médico, los pacientes, el investigador? En este punto del desarrollo del conocimiento la importancia clínica es, un juicio de valor.

El considerar la importancia clínica de los hallazgos de una investigación tiene sentido a la luz del clima actual de responsabilidad en la atención de la salud y del énfasis en la práctica basada en la evidencia. Investigadores y profesionales de la práctica médica deben ser capaces de probar la eficiencia de intervenciones clínicas, si una intervención hace una diferencia real en la vida de un individuo, cuánto duran los efectos, la aceptabilidad del consumidor de servicios, el costo-efectividad, la facilidad de implementación de la intervención, etc.

Aunque la significación estadística es fácil de determinar, el sentido de la importancia clínica suele permanecer más bien vaga. En respuesta a este dilema, se ha sugerido una serie de estrategias para determinar la importancia clínica de los hallazgos de investigación: a) Examinar medidas de magnitud tal como el coeficiente de determinación (r^2). (Ver Parte IV.

“Diccionario de investigación”); b) Considerar la proporción de sujetos que muestran mejoramiento, comparado con sujetos que no muestran cambios, o comparado con sujetos que experimentan deterioro; c) Considerar si una intervención permite que los sujetos vuelvan a un funcionamiento normal; d) Obtener validación social de los hallazgos de investigación, examinando si hallazgos cuantitativos coinciden con diferencias cualitativas en las vidas de los individuos. (3)

4. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS CUANTITATIVOS

Los resultados de investigaciones cuantitativas ofrecen a menudo más oportunidades interpretativas que los resultados de investigaciones cualitativas; esto es en gran parte porque un informe cuantitativo resume la mayoría de los datos del estudio en tablas y gráficos, mientras que los informes cualitativos contienen solamente narraciones y ejemplos ilustrativos de los datos.

Al leer un informe cuantitativo, el profesional necesita dar un pensamiento cuidadoso al significado posible detrás de los números. Luego, su interpretación puede compararla con aquella de los investigadores que argumentan sus puntos de vista sobre el significado y las implicaciones de los resultados del estudio en la sección de “Discusión” del informe o del artículo científico publicado.

a. Credibilidad de los resultados

Una de las primeras tareas a enfrentar en la interpretación de resultados cuantitativos es valorar su exactitud. Una evaluación cabal de la credibilidad de los resultados depende de la habilidad de pensamiento crítico y en la comprensión de los métodos de investigación. La evaluación debe basarse en el análisis de la evidencia, no en opiniones personales o en “sentimientos” o “sensaciones viscerales”.

Deben considerarse y aplicarse tanto evidencias externas como internas. Las evidencias externas provienen del cuerpo de investigaciones anteriores. Si los resultados son consistentes la credibilidad de los hallazgos se refuerzan. Si los resultados son inconsistentes con investigaciones previas, deben buscarse razones posibles de la discrepancia. ¿Qué fue diferente acerca de la manera de recolección de datos, la selección de la muestra, la operacionalización de las variables, la presencia y el control de variables extrañas, etc.? El profesional lector crítico también debe considerar si los hallazgos son consistentes con el sentido común y con su propia experiencia clínica.

La evidencia interna para la exactitud de los hallazgos viene de una evaluación de los métodos utilizados (Rigor metodológico). El lector necesita evaluar cuidadosamente todas las decisiones metodológicas mayores tomadas en la planificación y ejecución del estudio para determinar si decisiones alternativas podrían haber producido resultados diferentes.

Un análisis crítico de las conceptualizaciones y de los métodos de investigación, sumado a un examen de varios tipos de evidencias externas e internas indicará, en forma inevitable, algunas limitaciones severas del estudio. Estas limitaciones deben tomarse en consideración al interpretar los resultados y al contrastar la interpretación del lector con la interpretación de los mismos investigadores.

b. Significado de los resultados

En los estudios cuantitativos los resultados están usualmente en la forma de valores de pruebas estadísticas y de niveles de probabilidad, lo cual en si mismo no le confiere significado. Los resultados estadísticos deben traducirse conceptualmente e interpretarse con rigor. (4)

(1) Interpretación de resultados esperados significativos

Cuando las pruebas estadísticas apoyan la hipótesis del investigador la tarea de interpretar los resultados puede ser directa porque la razón fundamental de la hipótesis típicamente ofrece una explicación de lo que significa los resultados. Sin embargo la hipótesis puede ser correcta aun cuando la explicación del investigador sobre lo que sucede no sea correcta. El lector informado necesita evaluar si el investigador fue más allá de los datos en su interpretación de los resultados.

Un precepto importante de la investigación, y por cierto crítico, es que correlación no prueba causalidad. El hallazgo de que dos variables se relacionan no constituye evidencia acerca de cual de las dos variables –si es que alguna- es la causa de la otra. Siempre se debería considerar explicaciones alternativas para los hallazgos. Si se pueden excluir interpretaciones alternativas sobre la base de los datos y/o de hallazgos de estudios previos, tanto mejor; pero siempre se debe dar una competencia adecuada a la interpretación que se presenta.

A lo largo del proceso interpretativo deberíamos tener en mente que el apoyo de una hipótesis a través de la prueba estadística nunca constituye prueba de su veracidad. La prueba de hipótesis es probabilística y siempre es posible que las relaciones obtenidas se deban al azar. También, si hay razones para cuestionar la credibilidad del estudio, hay también razones para desafiar los hallazgos.

Es comprensible que el investigador se sienta complacido cuando los resultados se ajustan a la estructura construida previamente y cuando la interpretación se efectúa según lo previsto. Se dice entonces que el estudio ha “funcionado” y que existe concordancia entre lo esperado y los resultados.

En tal caso sólo habrá que atender a unas pocas precauciones.

- No hacer interpretaciones que excedan a la información. Esto puede parecer un precepto obvio, pero los investigadores se emocionan tanto al encontrar los resultados previstos que sacan conclusiones que no tienen una base válida en los datos. Incluso en las investigaciones publicadas es frecuente tropezarse con más interpretaciones de las que justifican los datos.
- Tener presente las limitaciones del estudio. Por supuesto deberán de haberse identificado previamente en el estudio: las que se deben a una imperfecta confiabilidad y validez de los instrumentos; las ocasionadas por muestreo restringido; los problemas de validez de los instrumentos; el muestreo restringido; los problemas de validez interna, etc.
- La ética requiere que el investigador comunique los problemas de validez interna que pudieran explicar los resultados. Si a pesar de que trató de igualar las condiciones, las variables no experimentales fueron muy favorables para el grupo experimental y las del grupo de control fueron demasiado perjudiciales; debe darlas a conocer y tomarlas en cuenta al interpretar los resultados.
- Recordar que la significación estadística sólo quiere decir que si hay grados de libertad idóneos es poco probable que los resultados dependan de la causalidad. No indica en absoluto que los resultados sean significativos en la acepción general de la palabra, es decir, importante o trascendental. No se piense que la significación estadística garantiza que los resultados son de suma importancia.

(2) Interpretación de resultados no significativos

Los resultados no significativos plantean problemas interpretativos. Los procedimientos estadísticos estándar preparan hacia la desconfirmación de la hipótesis nula. El fallar en rechazar la hipótesis nula (obtener resultados que indican no relación entre las variables independiente y dependiente) podría ocurrir por alguna de dos razones: a) Porque la hipótesis nula es verdadera (Realmente no hay relación entre las variables de investigación); b) Porque la hipótesis nula es falsa (Existe una relación verdadera pero los datos fallaron en revelarlos). Ni el lector ni el investigador puede saber cual de esas situaciones prevalece.

En la primera situación (Hipótesis nula verdadera) el problema se encuentra en el razonamiento lógico o en la conceptualización que condujo al investigador a postular la hipótesis. La segunda situación (hipótesis nula falsa), en contraste, refleja limitaciones metodológicas tales como problemas de validez interna, muestra pequeña o atípica, o un procedimiento estadístico débil. Así, la interpretación debe considerar razones sustantivas y metodológicas para resultados no significativos.

Cualquiera sea la causa subyacente, nunca hay justificación para interpretar una hipótesis nula retenida como prueba de una falla de la relación entre variables. La interpretación más segura es que hallazgos no significativos representan una falta de evidencia para una hipótesis verdadera o falsa.

Nótese, sin embargo, que hay un sesgo decidido en contra el publicar estudios en los cuales los resultados son no significativos por suponer que reflejan probablemente limitaciones metodológicas severas.

Debido a que los procedimientos estadísticos se designan para apoyar el rechazo de la hipótesis nula, estos no resultan adecuados para probar hipótesis actuales acerca de la ausencia de relaciones entre variables o acerca de la equivalencia entre grupos. Sin embargo esto es exactamente lo que los investigadores quieren hacer y es especialmente verdadero en situaciones clínicas en las cuales la meta es determinar si una práctica es tan efectiva como otra.

Cuando la hipótesis de investigaciones actual es nula (predicción de no diferencia entre grupos o de no relaciones), deben usarse estrategias adicionales para proveer evidencias de apoyo. Por una parte, es imperativo el efectuar análisis de poder para probar que el riesgo de tipo II es bajo. Por otra parte, se pueden usar estándares clínicos para corroborar que los resultados no significantes –pero predecibles- se pueden aceptar como consistentes con la hipótesis de investigación.

(3) Interpretación de resultados significativos opuestos a la hipótesis

Hay situaciones –no muy frecuentes- en las cuales el investigador obtiene resultados significativos que son lo opuesto a la hipótesis de investigación. En estos casos, es más probable que el razonamiento de la teoría esté incorrecto, más que una falla metodológica. Para intentar explicar tales hallazgos se debe poner especial atención a teorías alternativas y a resultados de investigaciones previas. También es útil considerar si hay cualquier cosa desusual acerca de la muestra que haya inducido a los participantes a comportarse o a responder en forma atípica.

Los investigadores que descubren resultados contrarios a los que señalan las hipótesis suelen percatarse súbitamente de las deficiencias de su trabajo. Los instrumentos fueron

inadecuados para medir las variables; la muestra era demasiado pequeña y tenía tan poca representatividad por lo que los resultados no pueden generalizarse válidamente a una población extensa, etc. La percepción retrospectiva revela problemas de validez interna que explican por qué el estudio no corresponde a las expectativas.

Cualquiera de esas cosas puede haber ocurrido pero las deficiencias deberán informarse sin importar las consecuencias. No obstante, la investigación es siempre una aventura que nos lleva a lo desconocido, de modo que no existe un “deberá ser” absoluto. El investigador predice los resultados de un estudio a partir de la teoría, la deducción y los resultados de análisis anteriores. Si éstos son tan concluyentes que no dejan ninguna duda acerca de los resultados el estudio será útil.

Al emprender un estudio se afirma implícitamente que el resultado es una cuestión de conjetura, no de certidumbre. Al terminar el proyecto se entiende que los investigadores buscarán determinar imparcialmente la situación verdadera con los mejores instrumentos y procedimientos de que disponen. Por tanto, están obligados a aceptar e interpretar sus datos aparte de la relación que guarda con la hipótesis. Cuando los resultados contradigan lo sostenido por la teoría en que se funda el estudio, la discusión del informe deberá incluir una reconsideración de la teoría original a la luz de los nuevos descubrimientos.

(4) Interpretación de relaciones no contenidas en las hipótesis

Se señaló antes que el investigador no deberá abandonar una hipótesis para seguir otras pistas más prometedoras que aparezcan durante su estudio. Esto no significa que han de ignorarse las relaciones que no figuren en la hipótesis y que puedan observarse al efectuar el estudio. Por el contrario, se registran y analizan con el mismo rigor con que se analizan las contenidas en la hipótesis. La historia de la ciencia ofrece numerosos ejemplos de la importancia de los descubrimientos de tipo serendiplidad.

No obstante, tales hallazgos deberán tomarse con mayor desconfianza que los relacionados directamente con la hipótesis, ya que existe una posibilidad considerable de que en un estudio aparezcan relaciones falsas no contenidas en la hipótesis. Deben figurar en el informe, pero se las juzgará incidentales en relación con el fin principal de la investigación. Habrán de ser temas de un estudio futuro diseñado especialmente para examinarlas y sólo entonces servirán de base a las conclusiones.

(5) Interpretación de resultados cuando se retiene la hipótesis de nulidad

Una hipótesis nula puede aceptarse por diversas razones por lo cual la interpretación de ese hecho puede ser muy difícil. Una hipótesis de nulidad puede retenerse por tres motivos: a) Hipótesis nula es verdadera. Tal vez no hay ninguna relación entre las va-

riables, es posible que el tratamiento experimental no sea más eficaz que el de control. b) Hipótesis nula es falsa, pero los problemas de validez interna contaminan la investigación a tal grado que no se pueda observar la relación entre las variables. c) Hipótesis nula es falsa, pero el diseño de investigación carece del poder para rechazarla.

Cuando el investigador no sabe cuál de estas causas es la que interviene no deberá valerse de ninguna de ellas para explicar los resultados.

Es incorrecto presentar la retención de una hipótesis de nulidad como prueba a favor de ausencia de relación entre las variables, pues se la debe interpretar como falta de pruebas de la veracidad o falsedad de la hipótesis.

(6) Interpretación de resultados mixtos

El proceso interpretativo se complica a menudo por resultados mixtos: los resultados apoyan algunas hipótesis pero no a otras hipótesis. O una hipótesis se acepta cuando se usa una medida de la variable dependiente, pero se rechaza con otra medida diferente.

Cuando solamente algunos resultados apuntan en contra de una posición teórica o esquema conceptual, se debe someter los métodos de la investigación a un escrutinio crítico. Diferencias en la validez y la confiabilidad de las diversas mediciones pueden ser responsables de tales discrepancias. Por otra parte, los resultados mixtos pueden alertar para revisar la cualidad de la teoría, o de reconceptualizar un constructo.

c. Importancia de resultados

En los estudios cuantitativos los resultados que apoyan la hipótesis se describen como significativos. Un análisis cuidadoso de los resultados del estudio implica una evaluación de si –además de ser estadísticamente significativos- estos son importantes.

El hecho de que se obtuvo la significación estadística en la prueba de hipótesis no significa necesariamente que los resultados son de valor. La significación estadística indica que es muy poco probable que los resultados sean una función del azar. Esto quiere decir que las diferencias observadas de grupos son probablemente reales, pero no necesariamente importantes. Con muestras grandes aún relaciones modestas suelen ser significativas estadísticamente. A la inversa, la ausencia de resultados estadísticamente significativos no implica que los resultados no sean clínicamente importantes.

Otro criterio para evaluar la importancia de los resultados de investigaciones cuantitativas se refiere a si los hallazgos son triviales u obvios. Si los hallazgos hacen poco más que confiar el sentido común, su contribución al conocimiento puede ser muy marginal.

d. Generalización de resultados

Los investigadores están interesados en descubrir relaciones entre variables para un grupo específico de gente en un punto de tiempo específico; sin embargo, la meta de muchos investigadores es desarrollar pruebas para uso en la práctica médica en otros medios con otras personas distintas de la población de donde provino la muestra. Parte del proceso interpretativo implica plantear la pregunta: ¿A qué grupos, ambientes y condiciones pueden aplicarse los resultados del estudio?

e. Implicaciones de resultados

Una vez que se han formado conclusiones acerca de la credibilidad, exactitud, significado, importancia y generalización de los resultados, estamos listos para sacar inferencias acerca de sus implicaciones. Aquí se deben considerar las implicaciones de los hallazgos con respecto a futuras investigaciones, al desarrollo de teorías y –por sobretodo- para la práctica profesional.

5. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS CUALITATIVOS ⁽⁵⁾

Si la interpretación de datos de resultados cuantitativos no es tarea fácil, la interpretación de datos cualitativos presenta características y nuevos obstáculos exigencias y reparos muy difíciles de subsanar.

A diferencia de su contraparte cuantitativa, los investigadores cualitativos enfrentan las fases analítica e interpretativa del proceso de investigación faltándoles pruebas directas para fiabilidad, por una parte, y fórmulas para determinar significación, por la otra. Por lo tanto, cualquier pauta o propuesta de procedimientos de este segmento del capítulo no constituyen reglas algunas sino meras sugerencias útiles.

Antes de entrar al tópico específico de interpretación de resultados cualitativos creemos necesario un repaso de los conceptos de control, validez interna y validez externa de los datos cualitativos. Recordemos que la investigación cualitativa se basa en un conjunto de premisas filosóficas diferentes acerca de lo que constituye conocimiento comparado con la investigación cuantitativa. Debido a esto, control y validez toman diferentes significados en estudios cualitativos y se deben juzgar por un conjunto de criterios diferentes.

En investigación cualitativa, validez se basa en integridad artística más bien que objetividad científica. La investigación cualitativa pone énfasis en la significación del producto más bien que en el control del proceso de la investigación.

a. Validez interna

La validez interna se ocupa del valor verdadero o la exactitud de los hallazgos de un estudio. En investigación cuantitativa, el valor verdadero ocurre cuando el investigador ha ejercitado control sobre el error, los sesgos y las variables extrañas. En investigación cualitativa, el valor verdadero (validez interna) se refiere al descubrimiento del fenómeno humano como lo experimentan los sujetos. En otras palabras, en investigación cualitativa el valor verdadero es “orientado al sujeto”, más bien que impuesto por el investigador.

Se dice que un estudio cualitativo tiene valor verdadero cuando cumple con los “criterios de credibilidad”. Los hallazgos cualitativos se consideran creíbles cuando: 1) Las descripciones e interpretaciones son tan fieles que los sujetos reconocen sus experiencias en las descripciones del investigador; 2) Otras personas reconocen la experiencia justo después de haberla leído en el estudio.

La mayor amenaza a la validez interna en un estudio cualitativo es el enmarañamiento del investigador con los sujetos (Esto se refiere –a veces- como “ir nativo”). Cuando esto ocurre, la interpretación del investigador de la experiencia de los sujetos es sesgada y menos exacta y –en consecuencia- menos creíble. Los investigadores cualitativos se protegen contra esta amenaza monitoreando cuidadosamente sus respuestas a la situación de investigación, por una parte, y estando alerta a la posible pérdida de objetividad, por la otra. Esto puede ser manteniendo un diario, sometiéndose a interrogatorio con un colega y verificando los hallazgos del estudio con un segundo investigador.

b. Validez externa

La validez externa se refiere a la aplicabilidad de los hallazgos. La validez externa (o generalización) en el sentido cuantitativo es una ilusión en la investigación cualitativa porque cada situación de investigación cualitativa es, en último término, acerca de una interacción de investigación particular con un sujeto particular en una circunstancia única. Debido a esto, las estrategias usadas para aumentar la validez externa en estudios cuantitativos son, tanto filosófica como metodológicamente, inconsistentes con el paradigma cualitativo.

Los estudios cualitativos a menudo son culpados por tener un “sesgo de elite” que amenaza su validez externa. Es porque los estudios cualitativos tienden a descansar en informantes voluntarios o informantes seleccionados intencionalmente. Estos individuos tienden a ser miembros muy articulados y visibles, con alto estatus de un grupo. En investigación cualitativa la representatividad se refiere a experiencias, más que a sujetos o escenarios; por lo tanto, cualquier miembro de grupo debería ser capaz de contribuir con datos representativos o típicos.

Otra amenaza a la validez externa en investigación cualitativa es la “falacia holística”, donde se ignoran respuestas atípicas y los datos se interpretan pareciendo más configurados y uniformes de lo que actualmente son. La falacia holística se evita a través de técnicas cuidadosas de análisis de datos, incluyendo una revisión de la interpretación de los datos por el investigador, por un colega o un lector experto.

En estudios cualitativos la validez externa suele ser juzgada por el criterio de “propiedad” o “carácter razonable”, el cual tiene dos dimensiones: 1) El hallazgo cualitativo posee “propiedad” si la conclusión o interpretación se percibe que “encaja bien” con los datos; 2) También se dice que la “propiedad” ocurre cuando los lectores son capaces de cuadrar o aplicar los hallazgos a contextos fuera del marco o escena del estudio. En esta última condición, “propiedad” significa que el lector determina que los hallazgos son significativos y aplicables a su propia experiencia.

Un juicio de “propiedad” se facilita cuando el estudio tiene “verificabilidad”. Esto significa que el investigador ha dejado una huella de decisiones claras de modo tal que cualquier lector puede seguir la progresión de eventos, comprender su lógica y llegar a las mismas conclusiones del investigador acerca del significado de los datos.

Los investigadores cualitativos pueden usar algunas estrategias para realzar la credibilidad y la propiedad de sus datos. De entre ellas destacan el invertir un tiempo adecuado en el campo; poner atención tanto a los datos típicos como a los atípicos en el proceso de análisis, validar la interpretación de los datos con un segundo investigador y facilitar la verificación con huellas claras de los procesos de decisión.

c. Credibilidad de los resultados

Al igual que en el caso de informes cuantitativos, se debe cuestionar si los resultados de un estudio cualitativo son creíbles. Es razonable esperar que los autores de informes cualitativos provean evidencias sobre la credibilidad de los hallazgos; sin embargo esto no siempre sucede. Debido a que los lectores de informes cualitativos se exponen solamente a una porción de los datos, ellos dependen de los esfuerzos del investigador para corroborar los hallazgos a través de mecanismos como averiguaciones con colegas expertos, chequeos con miembros, del equipo, verificaciones y triangulación.

Al pensar acerca de la credibilidad de los resultados cualitativos es aconsejable adoptar la postura de una persona que necesita que lo persuadan acerca de la conceptualización del investigador y esperar que el investigador provea evidencias sólidas con las cuales persuadirlo. También es apropiado el considerar si las conceptualizaciones del investigador sobre

el fenómeno son consistentes con experiencias comunes, con la propia experiencia clínica y con el discernimiento del lector.

d. Significado de los resultados (6)

En los estudios cualitativos la interpretación y el análisis de los datos ocurren simultáneamente. Esto es, el investigador interpreta los datos a medida que los categoriza, desarrolla análisis temático e integra los temas en un todo unificado. Los esfuerzos para validar el análisis cualitativo son necesariamente los esfuerzos para validar las interpretaciones. Así, a diferencia del análisis cuantitativo, el significado de los datos fluye desde el análisis cualitativo.

Sin embargo, investigadores cualitativos prudentes retienen sus interpretaciones para un auto-escrutinio, al igual que para un escrutinio por pares y por revisores externos. De este modo, es importante que el investigador cualitativo considere explicaciones alternativas posibles para los hallazgos; además, tomar en consideración limitaciones metodológicas y otras que pudieron afectar los resultados del estudio.

e. Importancia de los resultados

La investigación cualitativa es especialmente productiva cuando se usa para describir y explicar fenómenos pobremente comprendidos. Pero la cantidad de investigación previa sobre un tópico no es un barómetro suficiente para decidir si los hallazgos constituyen una contribución al conocimiento de la medicina y la atención de la salud. El fenómeno debe ser uno que amerite un escrutinio riguroso. Se debe juzgar si el tópico bajo estudio es importante o es trivial.

En una evaluación crítica de la importancia de un estudio se debe considerar si los hallazgos mismos son triviales, corrientes, sabidos y superficiales. Tal vez el tópico es de mérito y vale la pena. Pero el lector puede sentir después de leer el informe que no ha aprendido nada más allá de lo que es sentido común o conocimiento rutinario; ello resulta cuando los datos son demasiado tenues y descarnados, de poca consistencia, o cuando la conceptualización es somera y superficial.

Los investigadores cualitativos a menudo adjuntan etiquetas fascinantes y potencialmente engañosas a su temas y procesos; pero el lector informado debe preguntarse a si mismo si las etiquetas han capturado realmente un constructo penetrativo que va más allá del conocimiento común.

f. Generalización de los resultados

Aún cuando los investigadores cualitativos no luchan por la generalización, se debe considerar la aplicación de los resultados a otros escenarios y contextos. Si los hallazgos son solamente relevantes a la gente que participó en el estudio, ellos no serán realmente útiles a la práctica profesional de la salud. Por tanto al interpretar resultados cualitativos se debería considerar cuán transferibles son los hallazgos ¿En qué otros tipos de escenarios y contextos se esperaría que el fenómeno bajo estudio se manifieste de un modo similar?

Naturalmente para hacer ese tipo de evaluación el autor del informe debe haber descrito con suficiente detalle el contexto en el cual se recolectaron los datos. Debido a que los estudios cualitativos son ligados al contexto, se requerirá un cuidadoso análisis de los parámetros claves del contexto del estudio para juzgar la transferibilidad de los resultados.

g. Implicaciones de los resultados

Si los hallazgos se juzgan creíbles e importantes, si el lector está satisfecho con la interpretación del significado de los resultados, entonces se empieza a considerar qué implicaciones podrían tener los hallazgos.

Al igual que con los estudios cuantitativos, las implicaciones pueden ser multidimensionales. Primero, se pueden considerar las implicaciones para estudios futuros. ¿Podría emprenderse en un nuevo escenario? ¿Se podría extender el estudio de manera significativa y productiva? Segundo, se puede explorar las implicaciones para la práctica profesional médica y/o de otros profesionales de las ciencias de la atención y de la gestión de la salud. Tercero, ¿Los hallazgos esparcen luz sobre procesos fundamentales que puedan incorporarse en una teoría?

Aún cuando el investigador planifique cuidadosamente su estudio, recolecte, maneje y analice sus datos con la más lata integridad, todavía puede cometer errores al interpretar sus hallazgos. Desafortunadamente aunque todos los pasos previos son necesarios, ellos están lejos de ser suficientes para asegurar que la moral de su historia se comprende y se disemine con exactitud.

El Recuadro 1 destaca algunos de los asuntos en discusión mas importantes a considerar cuando se interpretan los datos y se extraen inferencias desde los hallazgos. (7)

Recuadro 1. Aspectos críticos a considerar al interpretar y sacar inferencias desde los hallazgos del estudio.

Insuficiente poder estadístico;
 Falla en considerar las características de la distribución;
 Probabilidad de cometer un Error Tipo I;
 Confusión de significación estadística e importancia clínica;
 Carencia de explicaciones alternativas;
 Confusión de correlación frente a causalidad;
 Desconocimiento de la utilidad de resultados no significativos.

6. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Tenga presente que, en cierto sentido, con el cumplimiento del análisis la parte científica del estudio ha terminado. Sin embargo, los autores agregan una “discusión”. En vista de que el lector general no siempre ve la pertinencia del estudio y sus implicaciones desde el punto de vista de futuras investigaciones, esa sección de “discusión” es muy deseable. Lamentablemente con mucha frecuencia el autor cae en la tentación de pensar en esta sección de discusión por parte del informe (artículo o tesis) donde se permiten inferencias desenfrenadas y descomedidas. El lector crítico debe estar muy alerta sobre este vicio.
- Recuerde que la fuente más grande de confusión es la falla de agotar el espacio de la hipótesis. Hay mucha confusión entre “necesidad” y “suficiencia”. El hecho de que una explicación cumpla con los hechos no significa que es correcta necesariamente. Es esencial que el investigador considere cada interpretación consistente con los hechos y que evalúe las credenciales de cada una.
- Vale la pena recapacitar que interpretar es sacar inferencias desde los hallazgos -en la forma de datos- del estudio. Supongamos que un estudio con rigor metodológico encuentra que el número de divorcios sobrepasan sustancialmente el número de matrimonios. ¿Qué significa esto para los individuos involucrados directamente? ¿O para la comunidad? ¿O para una sociedad como un todo? Este es el tipo de preguntas que Ud. debe empezar a pensar después de que se hayan recolectado y procesado los datos. Los

hallazgos y las conclusiones no son meramente un refrito de los datos crudos; deben incluir una evaluación de la significación de los datos, en términos del desarrollo de una teoría o de la adopción de una política docente asistencial o social.

- Reflexione sobre el hecho de que en un estudio que sigue procedimientos deductivos los resultados de la prueba de hipótesis debería anotarse después de procesar los datos. ¿Los datos apoyan la teoría existente y -de ser así- bajo qué circunstancia? ¿Cómo se debería diseñar otros estudios a fin de probar la hipótesis en forma adicional? ¿Qué nuevas hipótesis sugieren los resultados?
- A su vez, si la investigación es inductiva, entonces este es el lugar para resumir el proceso de construcción de la teoría. ¿Qué principios implícitos de comportamiento podrían explicar los datos recolectados?
- Haga memoria de que el investigador cualitativo da significados a los datos, los traduce y los hace comprensibles. El empieza con el punto de vista de la gente estudiada y entonces descubre cómo la gente estudiada ve el mundo, cómo definen la situación y que significa todo esto para ellos.
- Una forma clara y útil de comprender la interpretación de un estudio cualitativo es considerar las tres órdenes de interpretación. El primer orden de interpretación que corresponde al punto de vista de los sujetos estudiados. El segundo orden de interpretación que constituye el punto de vista del investigador que conduce el estudio. El tercer orden de interpretación es el punto de vista de los lectores del informe de investigación o del artículo científico original.
- Reflexione sobre el hecho de que la redacción de la interpretación de los hallazgos de la investigación -usualmente en el capítulo de “Discusión” del artículo- es muy importante y desafiante para el investigador. En efecto, en esta etapa final del proceso de investigación el significado de los resultados ha de comunicarse con mucha claridad. Los hallazgos de la investigación se interpretan y discuten basados en las preguntas de investigación y/o con las hipótesis citadas. Además, los resultados se discuten en relación con una más amplia significación o falta de significación para la práctica profesional.
- Recapacite que el sacar rendimiento pleno a un estudio, sin embargo, no consiste sólo en “dar sentido” a los hallazgos: el investigador debe siempre prestar atención a su “significación” más amplia: grado en que dichos hallazgos pueden generalizarse más allá de la población estudio, implicaciones científicas más globales, cuestiones que los mismos plantean o dejan sin responder en el área de la investigación, implicaciones prácticas en términos de provisión de asistencia médica o demás aspectos de la actuación en salud pública y así sucesivamente.

- Apunte el hecho de que la interpretación de unos hallazgos puede desde ser un juego de niños a presentar dificultades fenomenales. Constituye habitualmente, eso sí, una tarea más compleja de lo sugerido a primera vista. Una vez contestadas las preguntas idóneas y recogidos los hechos de interés, cualquier persona sensata es capaz de obtener las conclusiones correctas.
- Existen dos pegos, sin embargo: por una parte, los hechos nunca son ni totalmente completos ni completamente exactos; y por la otra, como Voltaire señalaba a comienzos del siglo XVIII en su Diccionario Filosófico. “El sentido común, a la hora de la verdad, no es tan común”.

7. REFERENCIAS

1. Polit DF, Beck CT. *Essentials of Nursing Research. Methods, Appraisal and Utilization*. Sixth edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
2. Demsey PA, Dempsey AD. *Using Nursing Research. Process, Critical Evaluation and Utilization*. Sixth edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
3. Fain JA. *Reading, Understanding and Applying Nursing Research*. Second edition. Philadelphia: F.A. Davis Company, 2004.
4. Gray PS, Williamson JB, Karp DA, Dalphin JR. *The Research Imagination. An Introduction to Qualitative and Quantitative Methods*. Cambridge, New York, 2007.
5. Munhall PL. *nursing Research. A Qualitative Perspective*. Fourth edition. Sudbury, Massachusetts: Jones and Bartlett Publishers, 2007.
6. King G, Keohane RO, Verba S. *El Diseño de la Investigación Social. La Inferencia Científica en los Estudios Cualitativos*. Madrid: Alianza Editorial, 2000.
7. Marczyk G, De Matteo D, Festinger D. *Essentials of Research Design and Methodology*. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc. 2005.

Capítulo II-24

CONCLUSIONES DEL ESTUDIO

Manuel A. Bobenrieth, MD, MPH, MHA

“Si yo os pregunto por qué creéis en una determinada cuestión debéis darme alguna razón; o debéis admitir que vuestra creencia carece por completo de fundamento”.

David Hume (1711-1776)

Filósofo empirista e historiador británico

“Y es que las ciencias, importándonos tanto y siendo indispensables para nuestro pensamiento, nos son, en cierto sentido, más extrañas que la filosofía; cumplen un fin mas objetivo, es decir, más fuera de nosotros.”

“La filosofía responde a la necesidad de formarnos una concepción unitaria y total del mundo y de la vida. Y como consecuencia de esa concepción, un sentimiento que engendra una actitud íntima y hasta una acción.”

Miguel de Unamuno (1864-1936)

Escritor, poeta y filósofo español

1. INTRODUCCIÓN

Concluir, del latín “conclusio”, es inferir o deducir una verdad de otras que se admiten, presuponen o demuestran.

La conclusión es la culminación del proceso de investigación científica.

La conclusión representa la respuesta de la investigación a la pregunta planteada al inicio de la misma, en la forma de objetivo o hipótesis. En la conclusión se expresa en forma sucinta las respuestas pertinentes, validas y precisa a las preguntas planteadas en la “Introducción” sea que esta coincida o no con las hipótesis propuestas. La conclusión también responde a las interrogantes que condujeron al diseño y a la realización de la investigación. (1)

La conclusión del artículo halla su homólogo en la peroración de un discurso en la que se hace la enumeración de las pruebas y se trata de mover con más eficacia que antes el ánimo del auditorio mediante el reforzamiento de las impresiones causadas presentando la causa desde el punto de vista más favorable, recapitulando las principales razones y moviendo los afectos. La conclusión del artículo tiene su equivalente en el epílogo, última parte de una composición literaria, sea dramática o novelística, en la que se recapitula lo que antecede.

La conclusión debe apoyarse enteramente en los hallazgos de la investigación en cuestión, mediante un juicio objetivo e imparcial. En consecuencia no tienen cabida en la conclusión juicios de valor del autor sin base en los hallazgos, aun cuando parezcan atractivos y de sentido común.

El termino “en conclusión” suele reanimar al lector en el caso de un artículo científico o de una tesis doctoral, al igual que en una presentación oral en congreso o jornada profesional. “En conclusión” posee la magia del anuncio de un final con un fuerte impacto porque es lo último que lee el lector de la revista, o lo último que escucha el participante del evento académico. (2)

Surge aquí una analogía, es decir una relación de semejanza o de parecido de dos o más casos distintos, para una mejor comprensión del fenómeno de la conclusión. Pensemos en el modelo de investigación como una planta. Empezamos el desarrollo desde la tierra hacia la superficie con un problema/hipótesis. Luego proseguimos con un conjunto de variables. A continuación producimos un conjunto de pruebas. Ahora es el tiempo para la planta de florecer.

Una flor es el crecimiento natural de la planta, pero la flor también es diferente. El resto de la planta es verde o café arrugada, pero las flores son rojas, rosadas, azules, blancas o violetas. Esta comparación parece útil para enfatizar que la conclusión crece naturalmente desde la hipótesis y del cuerpo del artículo, pero no es exactamente lo mismo que las secciones precedentes.

La conclusión –al igual que la flor– es un tanto vistosa y llamativa; la conclusión es el lugar para el mejor pensamiento y el mejor escribir. Una buena conclusión muestra en forma directa, sobria y elegante que el autor hizo bien lo que se propuso hacer. Una buena conclusión toma la extensión necesaria para responder en forma clara, precisa y concisa a la pregunta de la investigación.

El paso final del proceso de investigación consiste en extraer conclusiones. En el informe de la investigación debe incluirse en el apartado de conclusiones: 1) Aceptación o rechazo de la hipótesis; 2) Coincidencia o desacuerdos con otras investigaciones; 3) Implicaciones para la teoría; 4) Implicaciones para la práctica; 5) Sugerencias para futuras investigaciones.

La aceptación o rechazo de la hipótesis es uno de los aspectos esenciales del capítulo de conclusiones y de toda la investigación. A partir del análisis de datos se concluye dando por confirmadas la hipótesis o rechazándola.

El poder de generalización de los resultados debe quedar claramente establecido en la conclusión, siempre teniendo en cuenta los supuestos y limitaciones que hayan podido derivarse.

El investigador suele tener la tentación de manipular los datos para ver confirmada su hipótesis. Sin embargo debe tener siempre en cuenta que una investigación debe valorarse más por el rigor metodológico que se ha seguido, que por los resultados obtenidos. En este sentido hay que tener presente que el investigador es un científico, no un abogado. El interés está más en recoger datos precisos que no en demostrar que A es mejor que B. (3)

2. RESPUESTA PROVISIONAL Y PARCIAL

Las investigaciones científicas habitualmente no consiguen la solución definitiva del problema. Muchas veces son más las preguntas que se tiene al final que las que se tenía al principio. Pero esto forma parte del proceso general de la ciencia. Se ha llegado a afirmar que una forma de valorar la investigación es por la cantidad de interrogantes que es capaz de formular en las conclusiones. Estas nuevas preguntas son un acicate para futuros trabajos. A partir de la experiencia obtenida se pueden ofrecer sugerencias para las futuras investigaciones encaminadas a resolver estos nuevos problemas. (4)

En la investigación cuantitativa se concluye con la aceptación o rechazo de la hipótesis nula a partir del análisis estadístico de los datos. Una hipótesis que se confirma puede llegar a constituir una ley. En la investigación cualitativa en caso de que hubiera hipótesis, la confirmación o rechazo no es a partir de pruebas estadísticas sino de un razonamiento inductivo.

Una investigación científica no puede llegar a la afirmación o negación absoluta, es decir, la verificación de las hipótesis. De acuerdo con Karl Popper, filósofo austriaco, conviene distinguir entre: a) Verdad objetiva: correspondencia de una afirmación con los hechos; b) Verdad absoluta: afirmación que es verdad con carácter irrefutable y validez universal. Las conclusiones no permiten nunca verificar las hipótesis con categoría de verdad absoluta; sino tan solo confirmarlas o validarlas, en el sentido de verdad objetiva.

Según Popper los logros de la ciencia siguen siendo hipótesis, que si bien pueden haber sido confirmadas, no se puede llegar a demostrar que sean verdad. Pueden ser verdad pero no se puede demostrar que lo sean. En cualquier caso pueden ser espléndidas hipótesis que pueden conducirnos a otras aun mejores. Por eso se acepta que en una investigación se prueba la verdad o falsedad de las hipótesis en términos de probabilidad.

3. HALLAZGOS NEGATIVOS Y/O IMPREVISTOS

Si se llega a resultados negativos hay que analizar las posibles causas: teorías e hipótesis incorrectas, metodología inapropiada o incorrecta, mediciones imprecisas, inadecuadas o insuficientes, análisis deficiente, etc. Los hallazgos imprevistos deben despertar mayor sospecha que los previstos. El hallazgo inesperado puede ser fortuito o espúreo. Por eso se deben validar los resultados mediante una investigación independiente antes de aceptarlos. La replicación puede ser una alternativa válida.

Si se llega a la evidencia de que el rechazo de las hipótesis no reside en ninguna deficiencia metodológica o de diseño, probándose que el proceso de investigación ha sido riguroso y adecuado, los resultados negativos “pueden constituir contribuciones definidas al avance científico”. Los “hallazgos negativos” pueden ser importantes para no cometer errores o sesgos en estudios futuros.

Junto con la aceptación o rechazo de las hipótesis se aportan datos de otras investigaciones, realizadas por otros autores, que concuerdan o no con la presente. En algunos casos puede ser de interés precisamente aportar datos disonantes y contrastarlos. (5)

4. DISCUSIÓN, ARGUMENTO Y CONCLUSIÓN

Una conclusión de un informe de investigación o artículo científico señala que la discusión acaba. Para que una conclusión sea efectiva debe engranar lógicamente y estilísticamente con lo que ha venido antes.

Las conclusiones se redactan como respuestas precisas y claras a las preguntas de la investigación formuladas como objetivos/hipótesis. En consecuencia, las conclusiones (respuestas) deben corresponder exactamente al contenido de los objetivos/hipótesis (preguntas).

Aquí surgen algunas situaciones y malos hábitos a evitar:

- No introducir material nuevo inesperado, en la forma de conclusiones (respuestas) a objetivos (preguntas) que no fueron parte del estudio;
- No dejar preguntas (objetivos) sin respuestas (conclusiones);
- No concluir (responder) con contenidos ajenos e inadecuados a las preguntas;
- No disculparse diciendo que se podría haber hecho un mejor trabajo; ello invita al lector a preguntarse ¿Y por qué no lo hizo?
- No moralizar; las reflexiones morales suelen socavar la posición establecida en el resto del informe o del artículo;
- No inventar “recomendaciones” a menos que ello sea un objetivo explícito del estudio.

En la conversación cotidiana un argumento se refiere a un desacuerdo. Aquí usaremos este concepto de manera diferente. Un argumento es una combinación de dos formas de afirmaciones: una conclusión más las razones que la apoyan; un consorcio entre razones y conclusión.

Algunas veces un argumento consistirá en una simple razón y una conclusión. Sin embargo, se pueden ofrecer varias razones para apoyar la conclusión. Por lo tanto cuando nos referimos al argumento de alguien podemos referirnos a una razón única y su conclusión correspondiente, o a un grupo de razones y la conclusión que intenta justificar o probar.

Nótese que cuando hablamos de “razones” nos referimos a explicaciones, a motivos principales de por qué deberíamos creer una conclusión particular. (6)

Un argumento posee varias características: a) Tiene una intención. Los que lo proponen esperan convencer al lector para que crea ciertas cosas, o actúe de cierta manera. En consecuencia, invitan a una reacción; b) Su calidad varía. Se requiere de pensamiento crítico para determinar la amplitud de la calidad en un argumento; c) Poseer dos componentes visibles

esenciales: una conclusión y sus razones. La falla para identificar estos componentes destruye la oportunidad de evaluar el argumento, por la razón obvia de que no podemos evaluar lo que no podemos identificar. (7)

Algunas veces el autor de un artículo científico original publicado no hace explícita su conclusión; en tales casos el lector trata de inferir desde lo que el cree que el autor esta tratando de probar a través del conjunto de ideas que presenta.

Consideramos que la practica editorial de algunas revistas de publicar artículos originales o de revisión sin conclusiones explícitas (respuestas a las preguntas de la investigación) constituye una falta para el lector, una negligencia totalmente inaceptable.

5. GENERALIZACIÓN DE RESULTADOS

La representatividad de la muestra y la validez interna de la investigación permiten una generalización de los resultados que conviene apuntar. Si bien ya hemos señalado que algunas investigaciones no pretenden llegar a la generalización, la elección de lo que vale la pena investigar así como establecer el grado adecuado de generalización, teniendo en cuenta el “limitado alcance de la validez interna”, necesariamente implica juicios valorativos. (8)

Las conclusiones en investigación clínica deben conducir a unas implicaciones para la práctica médica. Conviene distinguir aquí entre resultados estadísticamente significativos y resultados con significación sustantiva: “Significación estadística” y “Significación sustantiva” (clínica). Los primeros suponen el rechazo de la hipótesis nula, mientras que los segundos van más allá, como por ejemplo las aplicaciones prácticas de los resultados.

6. DESDE NÚMEROS ESTADÍSTICOS A CONCLUSIONES DEL ESTUDIO

El proceso de sacar conclusiones desde los resultados del análisis e interpretación de los hallazgos del estudio –en forma de datos- debe ser un ejercicio directo y honesto. Esto asumiendo que ha habido una cuidadosa planificación, preparación e implementación del estudio.

Cuando se utilizan procedimientos estadísticos de mediana complejidad, el paso de transformar números estadísticos en conclusiones de la investigación debería requerir la ayuda

del estadístico profesional. Ante cualquier duda, el investigador debe verificar siempre con el estadístico para asegurarse que sus conclusiones siguen los resultados estadísticos.

Asumiendo que se produce la consulta antes mencionada el investigador debería reconocer el valor de las conclusiones del estudio; igualmente no debería exagerar el valor de estas conclusiones, ya que ellos son –por supuesto- resultados probabilístico, los cuales están sujetos a error. (9)

Al mismo tiempo el investigador debe reconocer las limitaciones de su estudio; en particular, ejercer especial precaución con respecto a afirmaciones de causalidad si el estudio es de naturaleza correlacional no experimental. (10)

7. SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA FRENTE A IMPORTANCIA CLÍNICA

Un peligro –o trampa deliberada- relacionada con la interpretación del análisis estadístico es la falla en distinguir entre la significación estadística y la significación clínica (importancia práctica). Una prueba de hipótesis conduce a la conclusión de una significación estadística, o de un efecto insignificante de una variable independiente sobre una variable resultado en la población de interés.

Significación estadística indica cuan probable es que un efecto observado puede surgir de una variación al azar; por lo tanto, provee información acerca de la fuerza de la evidencia para la existencia del efecto. No provee guía alguna acerca de que magnitud de efecto es clínicamente significativo.

Ejemplo. El hallazgo de que una dieta baja en grasas tenga un efecto estadísticamente significativo en las concentraciones de colesterol plasmático tiene muy poca importancia práctica si el tamaño del efecto es meramente de un 4%.

En la prueba de hipótesis cierta convención internacional dicta que resultados mayores de 0.05 comandan la aceptación de la hipótesis nula. Sin embargo, frente a este misterio mágico de 0.05, un buen investigador no ignorara las probabilidades que caen entre 0.05 y alrededor de 0.10. Mientras los investigadores se adheran al criterio de 0.05, no hay necesidad de ser rígido acerca de ello.

Uno de los problemas de implementar rígidamente la prueba de hipótesis es que no diferencia entre un resultado que es 0.06 y uno que es 0.35, pero conduce a la aceptación de la hipótesis

nula. Lo primero sugiere fuertemente un efecto de variable independiente, mientras que lo último no lo plantea. (11)

Algunas veces resultados que caen cerca de 0.05 se informan como “marginamente significativos” y el investigador precavido determinara los tamaños de los efectos para estas variables independientes a fin de averiguar si ellos representan variables importantes que podrían guiar proyectos de futuras investigaciones.

Mientras resulta obvio que ninguna sofisticación analítica puede compensar un estudio pobremente implementado, la experiencia investigadora enseña que estudios bien implementados y adecuadamente analizados no siempre conducen a conclusiones claras e irrefutables, con efectos de dimensiones clínicas sobresalientes.

La naturaleza de la ciencia es tal que no todas las hipótesis de investigación son sostenibles; no todos los tamaños de efectos son impresionables; no todas las variables de confusión son anticipables; no todos los resultados validos e importantes verán la luz de una publicación.(12)

8. LECTURA CRÍTICA

El lector crítico se pregunta: ¿Cuál es el punto principal del autor? La respuesta a esta pregunta será la conclusión. El lector, en consecuencia, buscara una afirmación o un conjunto de afirmaciones que el autor quiere hacerle creer; inducirlo a creer que su conclusión es la consecuencia de sus otras afirmaciones. “Esto” debido a “eso”. “Esto” se refiere a la conclusión; “Eso” se refiere al apoyo o sustento de los hallazgos a la conclusión. En el fondo esta estructura representa el proceso de inferencia.

Las conclusiones se infieren, derivan desde el razonamiento. Las conclusiones son ideas que requieren de otras ideas que las sostengan. Por lo tanto, siempre que alguien afirma que es verdadero – o que debe hacerse- y no provee de asertos que sostengan su alegato, ese alegato no es una conclusión. En contraste, alegatos no sostenidos es lo que solemos referir como “meras opiniones” o “meras conjeturas”. (13)

Lo antedicho es de la mayor importancia. En efecto, la comprensión de la naturaleza de una conclusión es un paso esencial para la lectura crítica de una publicación y para el escuchar crítico de una conferencia científica.

Una forma práctica de evaluar críticamente las conclusiones de un estudio publicado es someterlo a una docena de preguntas concretas:

- Cuál fue la pregunta de investigación (Problema);
- Cuál es la respuesta del estudio a esa pregunta (Conclusión);
- Cuáles son las razones que apoyan esa respuesta;
- Cuáles son las premisas y los conflictos de valores;
- Cuáles son las falacias en el razonamiento;
- Cuán buenas son las pruebas;
- Cuáles son las sospechas de causas rivales;
- Cuáles son las sospechas de estadísticas engañosas;
- Cuáles son las sospechas de información pasada por alto;
- Al la luz de las respuestas a las preguntas anteriores, ¿qué conclusiones razonables son admisibles? (14)

9. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

A continuación proponemos un conjunto de reflexiones a tener presente en el quehacer relacionado con las conclusiones del estudio. Se trata de pautas directrices y consejos producto de la reflexión y de la experiencia, destinados a la “prevención primaria” de errores y sesgos que plagan tanto el contenido como la estructura y el estilo de las conclusiones.

- Formule claramente las conclusiones para responder las preguntas de investigación planteadas en la introducción (Problema y objetivos/hipótesis).
- Limite el número de conclusiones (respuestas) al mismo número de hipótesis/objetivos (preguntas).
- Asegúrese que las conclusiones son adecuadas, dados los resultados obtenidos y el tipo de estudio realizado.
- Provea solamente conclusiones del estudio que se basan directamente en los resultados; base sus conclusiones en pruebas disponibles y creíbles.
- Evite las conclusiones con afirmaciones demasiado amplias y especulaciones injustificadas. Evite la sobre presentación de los resultados, como así mismo la exageración de la importancia de los hallazgos.

- No se extralimite al sacar conclusiones. Si desarrolla un proyecto estricto de laboratorio, no parecería adecuado sacar conclusiones clínicas generales y arrolladoras.
- Los datos del estudio deben sostener las conclusiones. No asuma que cada conclusión es correcta simplemente porque el informe lo preparo un profesor de experiencia y prestigio. No acepte sus conclusiones si no están claramente avaladas por los hallazgos del estudio.
- No extrapole, no generalice conclusiones mas allá de lo que las pruebas permiten. Saque conclusiones razonables y sensatas basadas únicamente en los datos de su investigación.
- No concluya con recomendaciones sobre investigación adicionales a menos que se haya establecido explícitamente la introducción un objetivo de “Proponer recomendaciones sobre”. Si a lo largo del proceso de la investigación surgen nuevas y atractivas preguntas, el lugar para sugerir futuras investigaciones es la discusión, no las conclusiones.
- Tome en cuenta las limitaciones (estudios observacionales, población seleccionada), junto con las aplicaciones para la práctica clínica, evitando especulaciones y sobre-generalizaciones.
- Tenga presente las conclusiones de los resultados negativos (hallazgos que contradicen la hipótesis del estudio).
- Establezca en forma clara y concisa las conclusiones y sus implicaciones (clínicas o de otro tipo), limitando la interpretación al dominio del estudio específico.
- Redacte sus conclusiones de manera tal que convenza a sus lectores sobre la significación de sus hallazgos.
- Evite la redundancia en la presentación de las conclusiones. La conclusión es el lugar apropiado y único para proveer respuestas claras, precisas y concisas a las preguntas de la investigación.
- Tenga muy presente que la gente suele cometer errores y cuanto más tiempo ocupa en un manuscrito, mayor la probabilidad de pasar por alto errores que son fácilmente discernibles por otros que leen el trabajo por primera vez. Es muy importante que cada autor revise cada borrador no solamente para asegurar que el componente científico se informa correctamente, sino también que la estructura y el estilo se comprendan fácilmente a la primera lectura (Regla de oro de la claridad).
- Haga lectura crítica de su discusión y de sus conclusiones. Recuerde que aún si sus conclusiones suenan correctas, si no son consistentes con la evidencia de sus resultados una revista de impacto probablemente las rechazará.

- Discuta sus resultados en relación con resultados de otros informes comparables. No se conforme con “regurgitar” los valores numéricos que ya informo en el capítulo de “Resultados”. Pregúntese si los datos se recolectaron, analizaron y reportaron correctamente.
- Estructure la manera en que escribe sus conclusiones. Una forma clara y útil de dar una estructura a sus conclusiones (respuestas) es ordenarlas de acuerdo a sus objetivos (preguntas).

Ejemplo: Conclusión a objetivo 1:

Conclusión a objetivo 2:

Conclusión a objetivo 3:

- Permanezca simple y sencillo. Use frases y párrafos cortos (Lea Azorín). Evite puntuaciones complicadas. Evite extranjerismos (Latinismos, anglinismos, etc.), de manera que cualquier lector comprenda su conclusión a la primera lectura.
- Cuento las palabras. Muchos proyectos escritos implican límites al título, al documento total, al resumen y a las conclusiones.

10. REFERENCIAS

1. American Medical Association. *AMA Manual of Style: A Guide for Authors and Editors*. 10th Edition, New York: Oxford University Press, Inc. 2007.
2. Bobenrieth, MA. Partes del artículo científico original. En: Burgos-Rodríguez R. *Metodología de investigación y escritura científica en clínica*. Edición 1998. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 1998.
3. Bisquerra R. *Métodos de Investigación Educativa: Guía Práctica*. B. Barcelona: Ediciones CEAC, 1999.
4. Naylor WP, Muñoz-Viveros CA. The Art of Scientific Writing: How to get your research published. *J Contemp Dent Pract* 2005; May; 6(2): 164-180.
5. Kliever MA. Writing it up: A step-by-step guide to publication for beginning investigators. *American Journal of Radiology* 2005 September; 185: 591-596.
6. Jenicek M. How to read, understand, and write discussion section in medical articles: An exercise in critical thinking. *Medical Science Monitor* 2006; 12(6):28-36.
7. Branson RD. Anatomy of a research paper. *Respiratory Care* 2004; 49(10):1222-1228.
8. Engineering Communication Centre. *Conclusion Online Handbook: Components of Document*. Toronto: Engineering Communication Centre. University of Toronto, Ontario, Canada. 2005.
9. Polgar S, Thomas SA. *Introduction to research in the health sciences*. Chapter 21: Presentation of health science research. Fourth edition. London: Churchill Livingstone, 2003.
10. Marczyk G, De Matteo D, Festinger D. *Essentials of Research Design and Methodology*. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Son, Inc. 2005
11. Brownie MN, Keely SM. *Asking the Right Questions. A guide to critical thinking*. Eight Edition –Chapter 13: What reasonable conclusions are possible. Upper Saddle River, New Jersey, 2007.
12. Niebauer J. *The clinical research survival guide*. London: Remedica Publishing Limited, 2002.
13. Lester J Jr., Lester J Sr. *Research paper handbook*. Third Edition. Tucson, Arizona: Good Year Book, 2005.
14. Spalding C. *The everything guide to writing research papers*. Avon, Massachusetts: Spalding, 2005.

Capítulo II-25

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Pablo Simón Lorda
Inés Galende Domínguez

“Ciencia sin consciencia no es más que la ruina del alma”

Francois Rabelais (1494-1553)
Médico y humanista francés

*“La ética no trata del mundo. La ética debe ser una condición
del mundo, como la lógica”.*

Ludwig Wittgenstein (1889-1951)
Filósofo austríaco naturalizado británico

*“Si ustedes me preguntan qué es mi poesía debo decirles: no sé.
Pero si le preguntan a mi poesía, ella les dirá quién soy yo”.*

Pablo Neruda (1904-1973)
(Pseudónimo de Neftalí Reyes)
Poeta chileno
Premio Nobel de literatura en 1971

Nota de los autores: Para la elaboración del presente capítulo se han utilizado, revisado y actualizado publicaciones previas de los autores. Los apartados 1, 2 y 3 han sido redactados mayoritariamente por Pablo Simón; los apartados 4, 5 y 6, han sido redactados mayoritariamente por Inés Galende. Ambos autores han contribuido, y están de acuerdo, con la redacción de la versión final del capítulo.

1. QUÉ ES LA ÉTICA ⁽¹⁾

Todo aquel que quiera introducirse en el mundo de la bioética se encuentra un primer problema que debe afrontar. Es el de los términos básicos que caracterizan este grupo de saberes prácticos que englobamos bajo el término genérico de “Ética”. Estos saberes tratan de orientar racionalmente las acciones de los seres humanos haciéndoles preferir unas y rechazar otras.

De hecho, es muy frecuente que siempre que sale a relucir la palabra “Ética”, siempre aparece inmediatamente otra a su lado. Es la palabra “Moral”. Y a poco que se profundice en la discusión, irán apareciendo otros dos términos importantes entrelazados con los dos anteriores. Son la palabra “Religión” y la palabra “Derecho”, entendida esta última como “Ley” u “ordenamiento jurídico”, esto es, el conjunto de leyes que rigen en un país.

Es importante que las personas que debaten en torno a una situación concreta, por ejemplo, respecto a la aceptabilidad de un proyecto de investigación, acuerden un uso similar de estos términos. De lo contrario el análisis es imposible, y el acuerdo inalcanzable.

a. Ética y moral como sinónimos

Una primera cosa que conviene poner encima de la mesa es que, en contra de lo que suele pensarse, ambas palabras tienen el mismo significado desde el punto de vista etimológico. La palabra ética proviene del término griego “ethos”, mientras que la palabra moral proviene del vocablo latino “mos - moris”. Su traducción es en ambos casos “morada” en una primera acepción, y en una segunda, más interesante para nosotros, “hábito”, “costumbre”, “carácter” o “modo de ser”. La ética o moral tiene que ver, por tanto, en primer lugar, con la forja de un buen carácter, de una forma de ser y estar en la vida que nos capacita para adoptar buenas decisiones. Y las buenas decisiones son aquellas que, según la tradición griega, nos llevan a la felicidad, a ser hombres en el sentido pleno.

Como puede verse el sentido originario de las palabras ética y moral no tiene que ver tanto con las “prohibiciones”, con las “normas” y las “reglas de conducta”, como con la actitud vital, con la urdimbre de nuestra biografía. El foco de atención no es tanto una acción concreta, sino el balance global de una vida. Tratar de ser hombres en sentido pleno, ser hombres feli-

ces, es tratar de ser “excelentes”. La excelencia, por tanto, y también en contra de lo que suele pensarse en la actualidad, es tratar de ser mejores que uno mismo cada día. La excelencia, en el sentido originario, no es competitiva: ser excelentes no es ser mejor que otros, es tratar de ser hoy mejor que lo que fui ayer.

El problema de la ética o moral en el mundo moderno estriba en que, a diferencia del mundo griego antiguo, no existe consenso unánime acerca de lo que sea la felicidad. Es más, cada sujeto, cada persona y cada grupo social, puede establecer libremente el suyo propio en virtud de su autonomía y su libertad de conciencia. Ello nos obliga a tratar de articular los diversos proyectos vitales, y a organizar la sociedad de tal manera que cada uno pueda realizar el suyo propio sin interferir en los de los demás. Para desentrañar mejor estas distinciones a lo largo de los siglos de la era moderna se ha comenzado a hacer un uso diferente de estas dos palabras, ética y moral, que en su sentido etimológico originario son, como ya hemos dicho, idénticas.

Las diferencias que veremos a continuación son, por tanto, puramente convencionales, avaladas más que nada por el uso. De hecho, este uso del lenguaje a veces hace preferir un término a otro. Por ejemplo, en el caso de la lengua española, como lengua derivada del latín, es muy frecuente que se prefiera el uso de la palabra “moral” como adjetivo para referirse de forma general a los elementos que componen la experiencia del deber que tienen los seres humanos. Así, hablamos más de “vida moral”, “experiencia moral”, “problema moral”, “conciencia moral”, “obligación moral”, que de “vida ética”, “experiencia ética”, etc. Nosotros también usaremos el adjetivo “moral” en este sentido amplio.

b. Ética y moral como diferentes

Los dos usos diferenciados más importantes de las palabras “ética” y “moral” han sido y son los dos siguientes.

La primera distinción es muy propia de la filosofía académica. Así, los filósofos suelen reservar la palabra “ética” para hablar de la disciplina filosófica que indaga reflexiva y teóricamente sobre la experiencia del deber y sobre el fundamento de las normas que se extraen de ella para orientar nuestras acciones. La pregunta aquí es del tipo “¿por qué debo?” o “¿qué es el bien?”. Ética es aquí sinónimo de “filosofía moral”. En cambio los filósofos suelen reservar la palabra “moral” para la reflexión sobre lo práctico y concreto. La pregunta es aquí “¿qué debo hacer en esta situación concreta?”.

Durante mucho tiempo, hasta bien entrado el siglo XX, los filósofos modernos han considerado poco importante esta cuestión; era una cuestión secundaria de la que se debían ocupar los

“moralistas”. Por eso en realidad, esta disciplina que llamamos “bioética”, debería ser llamada más bien “biomoral” si usáramos esta terminología. Y es que la pregunta de la bioética clínica es, no tanto “¿qué es el bien?” sino “¿debo o no permitir que se lleve a cabo este proyecto de investigación?”

Lo que sucede es que, a partir de la Segunda Guerra Mundial, poco a poco, los propios filósofos entendieron que el mundo real reclamaba respuestas concretas, y no meramente teóricas, a los retos crecientes. Esto hizo que comenzaran a hablar de las “éticas aplicadas”, que no son sino una versión renovada y moderna de lo que antes ellos relegaban, un tanto despectivamente, al campo de la “moral”. La bioética es una de esas éticas aplicadas.

Pero hay otra distinción que aún es más importante que la anterior. Es la que utiliza las palabras “ética” y “moral” para introducir diferencias en el campo de los valores. A lo que estamos obligados los seres humanos es a maximizar los valores, que son esas cualidades que hacen preferibles unas realidades frente a otras.

Los valores son de muchas clases, pero una manera de clasificarlos es dividirlos en dos grupos. Un grupo de valores son los personales, los que definen el proyecto de felicidad de una persona o de un grupo de personas, los que configuran su ideal de excelencia y que cada uno asume en libertad.

Otro grupo diferente son los valores que son exigibles a todos los miembros de una sociedad para garantizar la convivencia pacífica y justa, el respeto mutuo. De alguna manera este segundo grupo de valores colectivos vendría a ser el común denominador de las diferentes escalas de valores personales o grupales. Por lo tanto, se tratará de un conjunto pequeño de valores, aquellos en los que sea posible el acuerdo.

Pues bien, las palabras ética y moral se han empleado para referirse a cada uno de esos dos grupos de valores. Lo que sucede es que la elección del término que deba aplicarse a cada uno de ellos es también muy convencional. Por ejemplo, para la tradición filosófica alemana, la palabra para referirse a los valores personales o grupales que marcan el ideal de felicidad es “ética”. En cambio “moral” tiene que ver con los valores y normas derivadas que regulan los proyectos colectivos. Sin embargo en los países latinos y, en buena medida, en el mundo anglosajón, se ha ido configurando el uso completamente opuesto. Este es precisamente el uso que propondremos aquí.

Así, reservaremos el sustantivo “moral” para referirnos al conjunto de valores que configuran el ideal de vida buena, el ideal de felicidad que tiene una persona. La moral es siempre de máximos, marca el horizonte de la excelencia. Cuando se refiere al compromiso de un determinado grupo de personas, por ejemplo, profesionales, con la defensa de un determinado

conjunto de valores que consideran óptimos y que los identifica como grupo, hablamos de “moral profesional”. La deontología médica es una moral profesional.

En cambio utilizaremos el sustantivo “ética” para describir el conjunto de valores que una sociedad está obligada a respetar para garantizar el respeto mutuo, la convivencia pacífica y justa. Estos valores sólo pueden ser pocos, aunque fundamentales, por eso hablaremos de “ética de mínimos”. Además son los valores que guían en su conjunto a la sociedad civil, a la ciudadanía, por eso la caracterizaremos como “ética civil”, “ética ciudadana” o “ética republicana”.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos es quizás el paradigma de la ética civil, pues describe los valores mínimos que caracterizan el respeto a la dignidad humana.

La bioética se entiende pues como un proyecto de ética civil aplicada al mundo de la salud en su sentido amplio. Cuando hablamos de “ética de la investigación en seres humanos” nos referimos a la aplicación de la reflexión bioética a este campo concreto de la clínica. La bioética engloba las éticas profesionales, la ética médica o la de enfermería, pero las desborda y amplía al hacer que se reconfiguren a la luz de un proyecto de ciudadanía, de un proyecto colectivo y participativo de aclaración de los valores en juego.

En el fondo, la bioética trata sobre la manera de aplicar el marco ético de los derechos humanos al complejo mundo de las Ciencias de la Salud. De hecho, las grandes declaraciones de bioética hacen referencia a esta relación: “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” de la UNESCO (2005), “Convenio para la protección de los Derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina” del Consejo de Europa (1996), etc.

En el mismo sentido pueden entenderse muchas otras declaraciones, convenios o protocolos del mundo de la bioética, como el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki o los famosos 4 principios de la bioética (autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia).

c. Ética, moral, derecho y religión

La configuración de una ética civil sólo puede entenderse como el destilado, el punto de encuentro o, por usar terminología rawlsiana, el consenso entrecruzado, de los diferentes proyectos morales personales y grupales que existen en una sociedad.

Estos proyectos morales tienen algunas características. La primera, que todas las personas los tienen, porque son inherentes a la condición humana. Todos tenemos escalas de valores que marcan nuestro proyecto de vida feliz. En este sentido no hay seres “amorales”.

La segunda es que cada uno fundamenta esas escalas de valores como le parece. De hecho algunas personas utilizan elementos provenientes de otra experiencia bien diferente, la religiosa, para fundamentarlas. Configuran así una moral religiosa. Esta es una opción perfectamente legítima, pero no necesaria, para construir la conciencia moral.

La tercera característica es que los proyectos morales no pueden imponerse a los demás, sólo pueden ofrecerse, sólo pueden ser una invitación a compartir un ideal de felicidad. Y la cuarta y última es que los proyectos morales no pueden situarse por debajo del proyecto ético colectivo. Es decir, para que un ideal moral pueda legitimarse ante la sociedad civil debe respetar los valores de la ética civil. Esto suele ser una fuente importante de conflictos. Está en la base del fenómeno de la objeción de conciencia, de la polémica en torno al uso de velo islámico en las escuelas, etc, etc.

Así como la religión se conecta con la moral, el derecho se conecta con la ética. El ámbito de influencia de las prescripciones morales o ética es la conciencia, personal y colectiva. El plano ético reclama respeto, exige respeto y somete a evidencia pública a los que lo violan. Pero nada más. No tiene fuerza punitiva. En cambio este sí es el mundo del Derecho. La norma legal no es más que un conjunto de valores éticos juridificados, es decir, sometidos a un proceso social y político, el legislativo, que les dota de una capacidad coactiva potencial que anteriormente no tenían. Este proceso se produce cuando una sociedad entiende que determinados valores éticos tienen una importancia crucial y merecen un mecanismo de protección especial.

Por tanto, la vida moral de una sociedad, de un grupo, de una persona, se mueve siempre al menos en tres planos, que son la moral, la ética y el derecho. Además, puede existir en algunas personas un cuarto plano que alimente la moral, es la religión. Es importante decir que los deberes que tenemos, en tanto que realización y optimización de valores, tienen un orden jerárquico. Los deberes jurídicos son más vinculantes que los éticos, y estos son más vinculantes que los morales. Y sin embargo el orden genético tiende a ser más frecuentemente, aunque no siempre, el inverso.

El derecho se origina a partir de la ética, y esta a partir de las morales. Sin embargo a veces las sociedades abren brechas jurídicas antes de que se haya creado una auténtica conciencia ética. Es decir, no siempre el Derecho va más lento que la evolución ética de una sociedad. A veces más rápido, abriendo posibilidades que sólo con el tiempo la sociedad ocupa y rellena éticamente.

La evolución histórica de la teoría del consentimiento informado en nuestro país es un buen ejemplo de ello. Dicha teoría penetró tempranamente en el ámbito jurídico a través del artículo 10 de la Ley General de Sanidad de 1986, y sólo en los últimos 10 está comenzado a ser incorporada como variable ética del comportamiento de los profesionales y de los ciudadanos.

La Tabla 1 recoge las características más importantes de cuatro niveles del deber moral.

Tabla 1. Características de las morales religiosas, la moral, la ética y el derecho

	FUENTE DE LA NORMA	OBLIGA	OFRECE	ORIENTA
MORAL RELIGIOSA	Yhw El libro La Institución	Creyentes	Ofrece, Invita	Felicidad, Lo privado
MORAL (Personal y de grupo)	Conciencia personal	A uno mismo y a los pares del grupo	Ofrece, Invita	Felicidad, Lo privado
ÉTICA	Sociedad civil	Ciudadanos	Exige en conciencia	Justicia, Lo publico
DERECHO	Parlamento Estado	Ciudadanos	Exige de forma coactiva	Justicia, Lo publico

d. Normas y excepciones. El método deliberativo

Sin embargo la “vida moral”, la toma de decisiones concretas a luz de los sistemas normativos morales, éticos o jurídicos, no consiste sin más en conocer esos sistemas y aplicarlos de manera automática y directa, deductiva, para saber si la decisión es, sin más, adecuada o no. La realidad es bastante más compleja que todo esto. De hecho ningún sistema normativo, sea de reglas concretas o de principios generales, sea de normas morales, éticas o jurídicas, es capaz de agotar la complejidad de la vida moral, la complejidad de la realidad. La razón humana es incapaz de explicarlo y predecirlo todo en el campo práctico.

En el campo de las acciones humanas no hay certezas absolutas, más bien nos movemos en la incertidumbre acerca de lo que debemos elegir como mejor o como menos malo. Los sistemas normativos, sean del tipo que sean, orientan nuestras acciones pero no nos dan la respuesta automática acerca de lo que, en una situación concreta, es moralmente correcto hacer.

La vida moral no consiste, por tanto, en seguir ciegamente los sistemas normativos y aplicarlos deductivamente a las situaciones reales. Más bien consiste en el ejercicio de la responsabilidad, que nos obliga a ponderar en cada momento dos elementos básicos de todo juicio moral:

- Las normas que orientan la acción en el sentido de lo que “debería” hacerse.
- Los hechos y sus circunstancias concretas, de las que se deducen las posibles consecuencias de cada curso de acción posible.

Este proceso de ponderación basado en la estimación de los valores en conflicto, en el análisis de las consecuencias y en la argumentación acerca de los motivos por los que un curso de acción es preferible a otro es lo que llamamos deliberación. Su resultado es lo que finalmente “debe” hacerse responsablemente.

El resultado de este proceso de deliberación prudente y responsable deberá ser normalmente, habitualmente, el respeto de las normas. De hecho, la mejor respuesta será siempre aquella que sea capaz de respetar todos los valores, todos los principios y todas las normas en juego al mismo tiempo.

Pero en ocasiones esto no es posible y sólo queda una salida: aceptar el quebrantamiento de alguna de las normas en juego, esto es, justificar una excepción a su cumplimiento. Esto implica reconocer que no existen normas absolutas en el sentido de que deban obedecerse siempre, en cualquier circunstancia. Por ejemplo: ¿La norma consolidada de la ética de la investigación que dice que siempre hay que obtener el consentimiento informado de los sujetos de investigación puede ser incumplida alguna vez? ¿Cómo justificarlo?

Todos hemos cruzado alguna vez semáforos de peatones que estaban en rojo. Al hacerlo incumplimos una norma ética –por cuanto parece que el respeto al Código de la circulación es un valor importante para garantizar la convivencia y el respeto en una sociedad; pero además quebrantamos una norma jurídica, pues el Código de la circulación lo es. Y sin embargo lo hemos hecho cuando hemos pensado que teníamos razones poderosas que lo justificaban como excepción.

Las excepciones tienen algunas características que es preciso señalar:

- Son, por definición, excepcionales. Es decir, lo habitual será siempre el seguimiento de la norma. Si la tendencia constante es a quebrantar una norma ello puede ser por dos motivos: o bien la norma está mal construida y necesita ser modificada o bien el proceso de deliberación es imprudente, está mal realizado.
- El incumplimiento de la norma no implica que ésta deje de estar vigente. Sólo implica que aquí y ahora, en esta circunstancia, consideramos más prudente su incumplimiento porque consideramos que ello es la menos mala de las soluciones posibles. Pero en otro momento y ante otra circunstancia la prescriptividad de la norma sigue, en principio, vigente, mientras no se cambie la norma.
- Quien haga una excepción es responsable de justificar las razones que la avalan. En las situaciones concretas las normas no precisan justificación –ya están justificadas a priori-, pero las excepciones sí.

- Quien haga una excepción debe asumir la responsabilidad del quebrantamiento de la norma y cargar con las consecuencias que se derivan de ello.

Los procesos deliberativos pueden ser personales pero en situaciones complejas, como dice Aristóteles en la “Ética a Nicómaco”, “nos hacemos aconsejar de otros porque desconfiamos de nosotros mismos y no nos creemos suficientes para decidir”. Este es el sentido de los Comités de Ética de la Investigación en el plano de la deliberación ética, que tan cruciales han sido en el desarrollo de la ética de la investigación, porque han permitido que la ética de la investigación sea una ética de la responsabilidad.

2. LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN A TRAVÉS DE LA HISTORIA

Quizás uno de los análisis más penetrantes que se han realizado sobre la historia de la ética de la investigación en seres humanos es el realizado por Diego Gracia (2).

Según este autor cabe distinguir 3 momentos diferentes en la historia de la ética de la investigación. Sin embargo nosotros los reduciremos a dos, separados por la frontera del año 1900, el comienzo del siglo XX.

a. La ética de la investigación antes del año 1900

Tal y como comenta Diego Gracia, para la tradición médica clásica el acto médico era un acto orientado únicamente a perseguir la curación del enfermo mediante la aplicación del tratamiento más beneficioso posible. No cabía por tanto la posibilidad de que, entre los objetivos de la atención médica, apareciese como fin la obtención de nuevo conocimiento, que es el objetivo de la investigación. La práctica clínica sólo podía ser “per se” diagnóstica o terapéutica, nunca investigadora.

La adquisición de nuevo conocimiento en el curso de la actividad clínica sólo podía suceder “per accidens”, por “azar”. Ejemplo. La observación sistemática de cómo se producía la cura de las heridas durante el tratamiento o por la detección de los efectos secundarios de un fármaco en determinadas situaciones.

La investigación pura, “per se” sólo era por tanto posible en:

- Los que no eran seres humanos: los animales. El conocimiento obtenido se aplicará a los seres humanos usando el principio de “analogía”.

- Los seres humanos ya fallecidos o en proceso de serlo: los cadáveres y los condenados a muerte
- Los seres humanos sanos que se prestasen a ello: los voluntarios sanos. Se incluye aquí la auto-experimentación, algo que ha tenido mucha importancia a lo largo de la historia de la medicina. Con todo, esta categoría ha sido motivo de debate y preocupación moral durante siglos.

Obviamente el grado de veracidad, de “evidencia” diríamos hoy en día, de estos procedimientos de investigación era realmente bajo. Entre otras razones porque todavía la ciencia matemática no había desarrollado las herramientas estadísticas necesarias para superar la ingenuidad del planteamiento realista clásico.

Un buen ejemplo de esto último lo constituyen los párrafos que Claude Bernard (1813-1878), el gran médico y fisiólogo francés, incluyó en su gran obra “Introducción al estudio de la medicina experimental” (1865), que fue el manual de cabecera de todo fisiólogo investigador hasta bien entrado el siglo XX.

“Ante todo, ¿existe el derecho de practicar experiencias y vivisecciones sobre el hombre? Todos los días hace el médico experiencias terapéuticas sobre sus enfermos y todos los días practica el cirujano vivisecciones sobre sus operados. Se puede, pues, experimentar sobre el hombre, pero ¿dentro de qué límites? Se tiene el deber, y por consiguiente el derecho de practicar sobre el hombre una experiencia siempre que ella pueda salvarle la vida, curarle o procurarle una ventaja personal.

El principio de moralidad médica y quirúrgica consiste, pues, en no practicar jamás sobre un hombre una experiencia que no pueda más que serle nociva en un grado cualquiera, aunque el resultado pueda interesar mucho a la ciencia, es decir, a la salud de los demás. Pero eso no impide que, aun haciendo las experiencias y operaciones siempre exclusivamente desde el punto de vista del interés del enfermo que las sufre, éstas repercutan al mismo tiempo en provecho de la ciencia. (...)

Porque es preciso no engañarse; la moral no impide hacer experiencias sobre el prójimo ni sobre uno mismo; en la práctica de la vida los hombres no hacen otra cosa que experiencias unos sobre otros. La moral cristiana únicamente prohíbe una sola cosa, que es hacer mal al prójimo. Luego entre las experiencias que se pueden intentar sobre el hombre, aquellas que no pueden más que perjudicar, están prohibidas, las que son inocentes, están permitidas, y aquellas que pueden hacer bien, son recomendadas” (3).

Vemos cómo Bernard reafirma el principio clásico de que sólo pueden realizarse experimentos con enfermos cuando de ello pueda deducirse claramente un beneficio para ellos o, en una for-

mulación más moderna, cuando el balance entre beneficio y riesgo sea claramente favorable. En tales casos, las experimentaciones no sólo no están prohibidas, sino que “son recomendadas”.

Pero lo más importante es señalar que en ese balance riesgo/beneficio, el propio sujeto de experimentación no participa, está completamente ausente. Esta tarea sólo corresponde al investigador responsable y protector del beneficio del paciente.

Por eso la idea de consentimiento informado ni se menciona y el acercamiento al problema revela un planteamiento claramente paternalista. La “recta intención” y la virtud del investigador son la única garantía necesaria para considerar adecuada la investigación. No es nada extraña esta postura, puesto que la medicina experimental no es más que un epígono de la medicina asistencial. No será hasta pleno siglo XX cuando comience a tomarse en consideración la autonomía de los enfermos o, en este caso, de los sujetos de experimentación.

b. La ética de la investigación después del año 1900

(1) De Cuba a Prusia

Como dice Diego Gracia en el artículo citado:

“A comienzos de siglo va tomando cuerpo la idea de que las proposiciones científicas propias de las ciencias biológicas, dada su formulación universal, no pueden ser más que probables. Esto obligó a buscar para ellas una vía de verificación distinta de la clásica. Si hasta entonces su verdad podía basarse en un solo hecho bien comprobado, ahora empieza a surgir la sospecha de que su verificación tiene que hacerse siguiendo las leyes de los grandes números. Es preciso, pues, establecer un método científico distinto del propio del determinismo”.

Y este método era incompatible con el principio de analogía, como se encargó de demostrar desgraciadamente y de manera definitiva en la realidad la crisis de la Talidomida de principios de los años 60. La mera observación de un fenómeno era insuficiente, había que repetirlo muchas veces y en condiciones diferentes antes de poder decir algo medianamente seguro sobre él. Pero ello necesitaba herramientas matemáticas que, de estos experimentos empíricos que no podían ya darnos certezas sobre lo que sucedía en realidad, como antes se pensaba, extrajeran conclusiones generalizables, universalizables, aunque no fueran definitivas, sólo probables.

La estadística, que se desarrolló de manera muy importante en el primer tercio del siglo XX, proporcionó esas herramientas. Todo ello es lo que hizo posible que Sir Austin Bradford Hill elaborara a finales de los años cuarenta y comienzos de los cincuenta el método del ensayo clínico, método clave de la investigación empírica en medicina.

Pero la crisis en la posibilidad de extraer certezas de las investigaciones introdujo un elemento nuevo. Hasta ahora, como hemos visto antes, la garantía ética de la investigación pivotaba exclusivamente en la sabiduría técnica y moral del propio investigador. Pero esto resultaba ya a todas luces insuficiente. Si había que asumir riesgos que el investigador no podía controlar totalmente, el propio afectado tenía que saberlo.

A comienzos del siglo XX la idea del consentimiento informado como garantía ética fundamental en la investigación empezó a ver la luz. Los experimentos de Walter Reed, médico bacteriólogo norteamericano en Cuba durante el año 1900 para estudiar el mecanismo de transmisión de la fiebre amarilla, en los que participaron soldados norteamericanos a los que se pidió el consentimiento por escrito, fueron claves en su desarrollo. Pero no suficiente, obviamente (4).

El mismo año 1900 el Ministerio Prusiano encargado de los temas de salud había emitido una circular, para que se colocara en lugar visible en todos los centros sanitarios, en la que exigía que no se hiciera experimentación en niños o incapaces, y que la realizada en adultos fuera con su conocimiento y consentimiento. Diez años más tarde, Paul Erlich, el padre del *Salvarsán*, insistía en la necesidad de que se comunicara a los enfermos a los que experimentalmente se les proporcionaban fármacos, los posibles riesgos y beneficios de las sustancias.

En los años siguientes se desató una aguda polémica entre la prensa y la clase médica alemanas acerca de las condiciones en las que se desarrollaba la experimentación. Como consecuencia de ella el Ministerio Alemán del Interior promulgó en 1931 un protocolo de comportamiento ético de los investigadores, que puede considerarse el primer código ético de investigación del mundo (5). El consentimiento informado era uno de sus requisitos básicos.

(2) De Nuremberg a Helsinki

Las autoridades nazis interpretaron que obviamente ese protocolo sólo era aplicable a la investigación con seres humanos, es decir, a los individuos de raza aria, únicos ciudadanos de pleno derecho. No entraban en esa categoría ni los judíos, ni los gitanos, ni los homosexuales, ni los enfermos mentales... En estos sujetos “no-humanos”, la investigación podía hacerse con toda libertad, sin atenerse a ningún tipo de consideración ni moral ni jurídica. El resultado ya lo conocemos. Lo cierto es que, al final de la barbarie, y como consecuencia de los Juicios de Nuremberg contra los médicos nazis por los crímenes contra la humanidad perpetrados en los prisioneros de los campos de concentración, nació el primer Código Internacional de Ética de la Investigación: el Código de Nuremberg de 1947 (ANEXO 1)

El artículo 1 del Código de Nuremberg afirma que “el consentimiento del sujeto de experimentación es absolutamente esencial”. Así pues, la primera reflexión de Nuremberg consistió precisamente en la toma de conciencia de que los sujetos de experimentación eran seres autónomos con derechos y dignidad y que, por tanto, uno de los requisitos imprescindibles para considerar éticamente aceptable un proyecto de investigación era contar con el consentimiento informado de la persona que iba a ser sometida a él.

Pero el análisis no se detenía en esta constatación sino que, en el mismo artículo 1, se delimitaban ya algunos de los otros elementos –como la información y la capacidad– que componen un consentimiento informado válido, y que son los mismos que más adelante vertebrarán toda la teoría ética y legal del consentimiento informado, tanto en la práctica asistencial como en la investigadora. Pero, por su propio origen, el Código no consideraba la posibilidad de que hubiera excepciones a dichos requisitos, como por ejemplo en el caso de menores de edad o personas en coma.

A pesar de que el Código fue ampliamente aceptado en todo el mundo, lo cierto es que a la hora de la verdad era visto como referido directamente a las condiciones en las cuales se había producido la experimentación nazi y, por tanto, muchos investigadores pensaban que en sus países “democráticos” tales cosas no podían suceder nunca. En suma, los requisitos de Nuremberg en el fondo se veían como exagerados, y en particular su exigencia tan contundente del consentimiento informado. Por otra parte, este Código tan aceptado como generalmente incumplido, fue prácticamente la única regulación existente sobre materia de investigación en la mayoría de los países occidentales en los años siguientes.

Pero a finales de 1961 la crisis de la talidomida hizo saltar todas las señales de alarma y puso en marcha todo el proceso de desarrollo de la actual ética de la investigación. Así, EE.UU. comenzó, como veremos, a preocuparse por la regulación legal de la experimentación y la comunidad médica internacional empezó a considerar imprescindible un nuevo código ético internacional que estuviera desmarcado del contexto nazi y situado en el centro de la investigación médica contemporánea.

Fue así como la Asociación Médica Mundial (WMA) comenzó a redactar un nuevo documento, que finalmente fue aprobado en la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial de 1964 que tenía lugar en Helsinki (Finlandia). Ese texto es la famosa *Declaración de Helsinki*. El documento era una apuesta por la capacidad autorreguladora de los médicos en el campo de la investigación, en un último esfuerzo por evitar que la regulación acabara llegando desde fuera, desde el control público encarnado en normas jurídicas de obligado cumplimiento.

A la postre el efecto fue el contrario, pues la Declaración se convirtió en un pilar de apoyo insustituible para las legislaciones nacionales sobre la materia que, por entonces, comenzaban a desarrollarse.

Otra expresión paradigmática de la importancia que a mediados de los sesenta se concedía internacionalmente a los problemas éticos de la investigación, y en particular al derecho al consentimiento informado en la investigación, fue la aprobación en 1966 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos por la Asamblea General de la ONU. Dicho Pacto, que entraría en vigor 10 años después, trataba de conseguir que la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 adquiriera rango jurídico y, por tanto, obligatorio, y que se superara así la mera vinculación moral que propiciaba este último texto. El artículo 7º de dicho Pacto establecía lo siguiente:

Art. 7º. Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.

Obviamente, la vinculación del derecho del consentimiento informado en investigación al problema de la tortura lo remitía históricamente al contexto nazi. Ello hacía que este artículo del Pacto tuviera los mismos problemas que el Código de Nuremberg: muchos países occidentales lo interpretaban como algo que, en realidad no les afectaba. Que la cosa no era tan clara se puso de manifiesto cuando a mediados de los 60 estallaron los escándalos sobre investigación en los EE.UU.

(3) De Helsinki a Belmont pasando por Nueva York y Alabama

Como ya hemos comentado para la mayoría de los médicos investigadores norteamericanos de los años 50 el Código de Nuremberg era algo que sólo era necesario en contextos tan escandalosos como los de los campos de concentración nazis. Pero pensaban que en la sociedad liberal y democrática de los EE.UU. sus postulados eran excesivos.

Que las cosas no eran así se encargó de ponerlo en evidencia un prestigioso anestesista y profesor de Medicina en la Facultad de Harvard: Henry K. Beecher (6) (7). En un demolidor artículo publicado en el *New England Journal of Medicine* en 1966, Beecher comunicaba la existencia de 50 investigaciones en EE.UU. que no cumplían los estándares éticos aceptados como válidos y que, para más escándalo, habían publicado sus resultados en las grandes revistas clínicas del momento (8). De estas 50, en el artículo explicaba las 22 que le parecían más escandalosas. El tema del consentimiento era un aspecto especialmente ausente: de los 50 ejemplos iniciales, sólo en 2 se cumplían las exigencias al respecto.

Sin embargo paradójicamente, lo que reivindicaba Beecher para evitar este tipo de barbaridades no era profundizar en los mecanismos reguladores éticos y jurídicos de la investigación, sino recuperar el ideal perdido de la moral virtuosa del investigador excelente como complemento del requisito del consentimiento informado. Pero si su diagnóstico fue acertado, sus “soluciones” no fueron seguidas.

El artículo de Beecher causó un enorme revuelo en la medicina norteamericana y obligó a la Food and Drug Administration (FDA) y al National Institute of Health (NIH), las agencias reguladoras de la investigación en EE.UU., a revisar drásticamente la normativa jurídico-administrativa de investigación y, entre otras cosas, a someterla a los principios éticos de la Declaración de Helsinki. Y es que ya entonces estuvo claro que la investigación con seres humanos resulta una cosa lo suficientemente importante y delicada como para dejarla exclusivamente en manos de los propios investigadores.

Sin embargo nada de ello trajo la paz al mundo de la investigación médica norteamericana. Al artículo de Beecher le siguió un año después el impactante libro del inglés M.H. Papsworth, *Human Guinea Pigs*, en el que proseguía el relato de experimentos norteamericanos y británicos éticamente inaceptables. Y en 1972, el *Experimentation with Human Beings* del psiquiatra Jay Katz, que también suponía una extensa recopilación de casos cuestionables. Pero para entonces la polémica sobre algunos casos había llenado las páginas de las revistas médicas e, incluso, había saltado a las páginas de los periódicos.

Tres fueron los más relevantes:

- El Jewish Chronic Disease Hospital Case, donde se inyectaba a ancianos células cancerosas para estudiar su reacción inmunológica- que se había destapado hacia 1964 -1965;
- El Willowbrook State School Hepatitis Study, donde se infectaba artificialmente de hepatitis a niños deficientes mentales de una institución neoyorquina para estudiar la epidemiología y etiología de la enfermedad, lo que permitió identificar a la postre los virus de la Hepatitis A y de la Hepatitis B-, ventilado públicamente en las revista médicas desde los años 60 y ya denunciado por Beecher en su famoso artículo;
- El Tuskegee Syphilis Study, sacado a la luz por el New York Times en 1972. Este último era un estudio prospectivo de casos y controles iniciado en 1932 y prolongado hasta 1970, realizado en 400 personas de color del Condado de Macon en el estado de Alabama a los que, para estudiar la evolución natural de la sífilis, en ningún momento se les trató a pesar de que desde 1948 la penicilina estaba ampliamente disponible.

Dada la enorme polémica desatada por todos estos casos y para tratar de aclarar cuáles debían ser los principios éticos básicos que regularan la investigación en seres humanos, el Gobierno estadounidense creó en 1974 la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (en adelante la National Commission). Tras cuatro años de trabajo la National Commission publicó, entre otros informes, el llamado Informe Belmont (1979), que estableció los principios éticos básicos

de la investigación y dio a la naciente Bioética la herramienta más potente de cuantas ha tenido: el análisis principialista. Más tarde volveremos sobre ella.

(4) De vuelta a casa

Los últimos 20 años han visto la actividad investigadora con seres humanos sometida al desarrollo de sistemas de control ético y jurídico exhaustivo en todos los países del mundo. Multitud de Códigos, Guías y Recomendaciones éticas y cientos de normas jurídicas han tratado de evitar que la historia del desastre volviera a repetirse.

El éxito ha sido muy importante, pero ni total ni definitivo. Autores como Ruth Macklin han denunciado repetidamente que uno de los efectos secundarios del éxito en el control ético y jurídico de la investigación en seres humanos en los países desarrollados es la fuga de muchos de esos experimentos cuestionables a la realidad, menos controlada, de los países en vías de desarrollo (9). Pero en los países desarrollados también se han seguido actividades investigadores cuestionables, que han conseguido burlar los estrictos controles éticos y jurídicos.

Por eso al final el consejo de Beecher, ha sido escuchado en parte. No se trata de volver hacia atrás, a los tiempos del paternalismo benefactor del investigador virtuoso. El respeto a la autonomía de los sujetos de investigación, encarnado de forma paradigmática en el consentimiento informado, ha sido un hallazgo demasiado valioso en este largo viaje de la historia de la ética de la investigación y no tiene marcha atrás. Es un requisito ético y jurídico totalmente consolidado e irrenunciable.

Pero sí se puede avanzar hacia delante incorporando una mayor sensibilidad hacia los compromisos éticos y morales, personales e institucionales, que entraña la práctica investigadora, como quería Beecher. Parece claro que sin el compromiso moral personal de los investigadores e institucional de las organizaciones de investigación en clave autorreguladora, los sistemas externos éticos y jurídicos de control siempre serán insuficientes. Esto es precisamente lo que proponen los llamados Códigos de Buenas Prácticas Científicas, que se han empezado a difundir entre la comunidad científica y las instituciones de investigación a partir del cambio de siglo(10).

En España no existe gran tradición en este tipo de Códigos, pero el Comité de Bioética de España (www.comitedebioetica.es) ha publicado en 2010 un documento con recomendaciones para su elaboración que es posible que tenga impacto en el futuro inmediato.

3. FUNDAMENTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

La fundamentación actual de la ética de la investigación en seres humanos ya no puede basarse en los presupuestos epistemológicos o filosóficos de antaño. Es cierto que el proceso de ruptura de estos presupuestos fue muy lento, complejo y, en realidad, ni siquiera tenía como escenario principal la investigación médica. En realidad este proceso comenzó en el siglo XVI en el ámbito de la teoría política y sólo se consumó definitivamente en el siglo XX, aterrizando en el campo sanitario en los años 70, momento en el que surge esa nueva disciplina que llamamos Bioética(11). Lo que veremos a continuación es cómo se produce el desarrollo de la nueva manera de entender la ética de la investigación a partir de ese momento.

a. El Informe Belmont y los principios de la bioética

El Informe Belmont es el resultado del trabajo de la National Commission, convocada por el Gobierno de EE.UU. entre 1974 y 1978 para atajar la crisis desatada en torno a la investigación con seres humanos. En la introducción al Informe sus autores comenzaban por señalar que los Códigos de conducta, tales como el de Nuremberg, aunque sean muy orientativos, al consistir en un conjunto de reglas específicas “son a menudo inadecuados en caso de situaciones complejas. Al mismo tiempo suelen producir conflictos, y son frecuentemente difíciles de interpretar o aplicar”. Por eso entendían que “unos principios éticos más amplios deberían proveer las bases sobre las cuales algunas reglas específicas podrían formularse, criticadas o interpretadas”. Es decir se trataba de “proveer una estructura analítica que pueda servir de guía para la resolución de los problemas éticos planteados por la investigación con seres humanos”.

El punto decisivo para la distinción entre reglas y principios es que los principios son mandatos de optimización mientras que las reglas tienen el carácter de mandatos definitivos. Es decir, en tanto que mandatos de optimización los principios son proposiciones normativas que ordenan que algo se realice en la mayor medida posible, marcan áreas de valor que deberían respetarse al máximo posible. Pueden por tanto satisfacerse en grados diferentes, dependiendo de las posibilidades fácticas de cada caso y de los otros principios implicados. Por su parte las reglas son mandatos definitivos porque siempre o son satisfechas íntegramente o no lo son, esto es, su aplicación es del tipo todo o nada.

Pues bien, lo que viene a decir el Informe Belmont es que un sistema de reglas morales -como el del Código de Nuremberg o de la Declaración de Helsinki- es insuficiente para analizar los problemas éticos de la investigación, y que se precisa un conjunto de principios establecidos “a un nivel de generalización tal que pueda servir de ayuda a científicos, sujetos de experimenta-

ción, evaluadores y ciudadanos interesados en comprender los conceptos éticos inherentes a la investigación con seres humanos”. De hecho, estos sistemas de reglas concretas no deberían verse más que como concreciones de estos principios éticos más generales.

Según los autores del Informe estos principios éticos fundamentales son básicamente tres: respeto por las personas, beneficencia y justicia. No consideraban que fueran los únicos, pero sí los que interesan a la ética de la investigación. Además el Informe establecía tres procedimientos operativos para hacer efectivos esos principios en el campo de la investigación (Tabla 2).

Un año más tarde (1979) el texto del Informe Belmont fue recogido por dos autores que depuraron y perfeccionaron más el esquema de análisis principialista. Además plantearon que ese sistema de principios no servía sólo para el análisis de los problemas éticos de la investigación, a los que se había limitado el Informe Belmont, sino para el análisis de todo tipo de problemas éticos de la biomedicina. Eran Tom L Beauchamp y James F. Childress, los autores de uno de los libros más importantes de la historia de la bioética: *Principles of Biomedical Ethics* (1979). Beauchamp había sido miembro del “staff” de la National Commission. Además, junto con James F. Childress, había coordinado desde 1976 la parte teórica del Curso Intensivo de Bioética organizado anualmente por el Kennedy Institute of Ethics de la Georgetown University (Washington DC).

Tabla 2. El marco ético de análisis del Informe Belmont

PRINCIPIO	CONTENIDO	PROCEDIMIENTO OPERATIVO
RESPECTO POR LAS PERSONAS	Debes considerar que todos los individuos son entes autónomos mientras no se demuestre lo contrario. Debes respetar los criterios, juicios, determinaciones y decisiones de los individuos autónomos, mientras no perjudiquen a otros. Debes proteger del daño a los individuos no autónomos, lo cual puede exigir hacer caso omiso de sus criterios, juicios, determinaciones y decisiones.	CONSENTIMIENTO INFORMADO Información Comprensión Voluntariedad
BENEFICENCIA	No debes hacer daño. Debes extremar los posibles beneficios. Debes minimizar los posibles riesgos.	EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN RIESGO / BENEFICIO
JUSTICIA	Debes proporcionar a las personas aquellos beneficios y ventajas que les correspondan. No debes imponer a las personas aquellas cargas que no les correspondan.	SELECCIÓN DE SUJETOS

Quizás la aportación más conocida de este libro es la afirmación de que los principios éticos básicos no son en tres, sino cuatro: no-maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.

Una formulación actualizada de estos principios sería la siguiente:

- Principio de no-maleficencia. Debe evitarse realizar daño físico, psíquico o moral a las personas. Para ello debe evitarse realizarles intervenciones diagnósticas o terapéuticas incorrectas o contraindicadas desde el punto de vista científico-técnico y clínico, inseguras o sin evidencia suficiente y proteger su integridad física y su intimidad.
- Principio de justicia. Debe procurarse un reparto equitativo de los beneficios y las cargas facilitando un acceso no discriminatorio, adecuado y suficiente de las personas a los recursos disponibles y un uso eficiente de los mismos.
- Principio de autonomía. Debe respetarse que las personas gestionen su propia vida y tomen decisiones respecto a su salud y su enfermedad. Para ello deben recibir información adecuada y tener libertad para aceptar o rechazar las intervenciones que se les propongan.
- Principio de beneficencia. Debe promocionarse el bienestar de las personas procurando que realicen su propio proyecto de vida y felicidad en la medida de lo posible.

Estos cuatro principios son, en principio, vinculantes al mismo nivel, “prima facie” vinculantes dicen Beauchamp y Childress. Tenemos obligación de respetarlos y optimizarlos en todo momento. Se nos plantea un conflicto cuando percibimos que no es posible respetar los cuatro al mismo tiempo y nos vemos obligados a jerarquizarlos, aceptando priorizar unos en detrimento de otros. También pueden aparecer conflictos entre las reglas derivadas de un mismo principio.

Aunque el análisis principialista ha sido criticado, lo cierto es que ha triunfado de manera muy notable en el ámbito de la bioética. Puede decirse que los principios de no-maleficencia, autonomía y justicia señalan las áreas de valor que deben ser respetadas y optimizadas en el campo de la ética en el mundo de la salud, mientras que el principio de beneficencia señala el valor principal que debe realizarse en el mundo sanitario desde el punto de vista moral marcando así el ideal de excelencia profesional.

De hecho, los principios éticos de autonomía, no-maleficencia y justicia han pasado en nuestro país a configurarse ya como principios también jurídicos. Es decir, han pasado ya del plano de la ética civil al plano del derecho. Esto se ve con mucha claridad en el artículo 5 de la “Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias”.

b. Los Códigos, Declaraciones, Guías y Recomendaciones como reglas de concreción de los principios

Como decía el Informe Belmont, los Códigos de ética pueden reinterpretarse como colecciones de reglas prácticas de aplicación de los principios generales. En el mundo de la investigación el peso histórico y conceptual de este tipo de Códigos y Declaraciones es muy importante. Organizaciones públicas y privadas, nacionales e internacionales han elaborado y publicado multitud de códigos y declaraciones reguladoras de la ética de la investigación. Es imposible hacer referencia a todos los documentos. Muchos de ellos pueden encontrarse en Internet. En la Tabla 3 se recogen algunos de los más relevantes.

El Código de Nuremberg (ANEXO 1) es un documento de referencia histórica indiscutible y en casi su totalidad perfectamente asumible en la investigación clínica actual. Casi todos sus contenidos se encuentran reflejados, algunos mejorados, y muchos actualizados con otras consideraciones acordes con los nuevos descubrimientos (léase genoma humano, por ejemplo) en documentos más recientes:

La Declaración de Helsinki considera, posiblemente, el documento de ética de la investigación en humanos más importante del mundo. Como es sabido la Declaración ha sido sucesivamente revisada por las sucesivas Asambleas, introduciendo cambios sustanciales, muchos de ellos no exentos de polémica (12). La última revisión es la 2008 y se realizó en la Asamblea de Seúl (Corea) (ANEXO 2).

No pocas legislaciones sobre investigación lo citan como referencia fundamental en sus disposiciones normativas. La mayoría de las convocatorias oficiales de financiación de proyectos de investigación exigen, a los proyectos que concursan, que su diseño respete la Declaración de Helsinki. Sin embargo también hay excepciones. Por ejemplo, las Agencias reguladoras de Europa y Estados Unidos no parecen responder totalmente a esta pretensión de primacía ética y universalidad de la Declaración (13).

En el primer caso, es significativo que la Directiva 20/2001/CE sólo recoja la referencia a la Declaración de Helsinki aprobada por la Asamblea Médica Mundial en Somerset West (Sudáfrica), en 1996 y no a la posterior de 2000 (Edimburgo, Escocia). En el caso de Estados Unidos, la referencia de la normativa aplicable por la FDA para la realización de ensayos clínicos fuera de Norteamérica, vigente desde el 26 de octubre de 2008, ha sustituido la referencia a la Declaración de Helsinki por la referencia al documento de Buena Práctica Clínica, acordado entre las agencias reguladoras de Europa, Estados Unidos y Japón, y los representantes de la industria farmacéutica de estas 3 mismas regiones, en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), en 1995.

En general, aunque la última revisión de la Declaración de Helsinki ha mejorado notablemente, su contenido es más pobre que otros documentos elaborados por otras organizaciones, como son el Consejo Internacional de Organizaciones Médicas (CIOMS) o la Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO). Estas organizaciones comenzaron a publicar documentos sobre ética de la investigación publicados a partir de los años 90. Hay dos de ellos extraordinariamente relevantes por su amplitud y claridad. Uno regula la investigación biomédica con seres humanos en general y el otro se focaliza exclusivamente en los estudios epidemiológicos. Este último documento ha sido nuevamente revisado y actualizado en 2009.

El llamado “Convenio de Oviedo”, cuyo nombre completo es “Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina” es un documento peculiar. En principio es un documento de consenso ético regulador de diversos aspectos de la biomedicina, incluyendo la investigación en seres humanos, que fue aprobado en 1997 por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, una institución europea fundada en 1949 y a la que pertenecen 47 estados de la región europea. Una vez aprobado el documento se abrió a la firma de los Estados. Esta firma implicaba su compromiso de transformar este consenso ético en un instrumento jurídico, en una ley válida en el país.

A finales de 2009 un total de 34 países habían firmado el Convenio, pero sólo 11 habían dado el paso de la ratificación final mediante la aprobación del instrumento jurídico correspondiente. España lo hizo el 1 de Enero de 2000, fecha en la que el Convenio se convirtió en ley en nuestro país.

Como secuela del Convenio de Oviedo el Consejo de Europa ha desarrollado otros documentos o Convenios específicos que desarrollan de manera más concreta temas que el Convenio de Oviedo sólo abordaba de manera genérica. Uno de ellos versa sobre investigación. Se denomina “Protocolo adicional” (14). Pero lo cierto es que este documento ha tenido mucha menos fortuna que el Convenio de Oviedo; muy pocos países lo han firmado y menos aún lo han ratificado. Su influencia es, por tanto, pequeña. España no ha hecho ni lo uno ni lo otro, aunque algunos de los artículos de la Ley 14/2007 son una (mala) traducción de los artículos de este Protocolo.

Tabla 3. Principales Códigos y Declaraciones sobre ética de la investigación en seres humanos

TÍTULO	ORGANISMO	AÑO Y REVs.	ORIGEN	Disponible en *
Código de Nuremberg	Tribunal de Nuremberg	1947	Internacional	Español http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html
Declaración de Helsinki	Asociación Médica Mundial	1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2008	Internacional	Español http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html
El Informe Belmont	National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (EE.UU.)	1979	EE.UU. Internacional	Español http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf
Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos.	Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO)	1982, 1993, 2002.	Internacional	Español http://www.cioms.ch/publications/guidelines/frame_guidelines.htm
Pautas éticas internacionales para la evaluación de los estudios epidemiológicos	Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO)	1991, 2009	Internacional	Inglés (2009) http://www.cioms.ch/publications/guidelines/frame_guidelines.htm Español (1991) http://www.bioetica.uchile.cl/doc/epidem.htm
Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de Oviedo)	Consejo de Europa	1997. Ley en España desde el 1 de enero de 2000.	Europa (Firmantes del Convenio)	Español http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01_Oviedo%20Convention/default_en.asp
Ethical Conduct for Research Involving Humans	Tri-Council Working Group of Canadá. (Medical Research Council, Natural Sciences and Engineering Research Council and Social Sciences and Humanities Research Council)	1998, 2000, 2002, 2005	Canadá	Inglés http://www.pre.ethics.gc.ca/policy-politique/tcps-eptc/docs/TCPS%20October%202005_E.pdf
National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans	Australian National Health and Medical Research Council (NHMRC)	1999, 2007, 2009	Australia	Inglés http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/e72syn.htm
Ethical Guidelines for Good Research Practice	Association of Social Anthropologists of the UK and the Commonwealth	1987, 1999	Reino Unido y Commonwealth	Inglés http://www.theasa.org/ethics/guidelines.htm
Guidelines for research ethics in the social sciences, law and the humanities	National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities (NESH)	2001	Noruega	Inglés http://www.etikkom.no/en/In-English/Publications
Ethical considerations in Biomedical HIV Prevention Trials	UNAIDS/WHO	2007	Internacional	Inglés http://data.unaids.org/pub/Report/2007/JC1399_ethical_considerations_en.pdf
Guías éticas de Investigación en Biomedicina	Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras. Instituto Salud Carlos III.	2009	España	Español http://www.isciii.es/htdocs/publicaciones/documentos/IIER_Guias_eticas_ESPANOL.pdf

La Tabla 3 incluye otros 6 documentos más. Dos ellos son de carácter estatal y regulan de manera general la ética de la investigación. Son las regulaciones de Canadá y Australia. Son documentos amplios y bien redactados. Los otros 4 documentos incluidos son ejemplos de la abundancia y variedad de documentos de ética de la investigación que pueden encontrarse. Dos de ellos regulan la ética de la investigación en ciencias sociales y el uso de la metodología cualitativa, una cuestión que, si bien ha estado olvidada durante mucho tiempo, ha cobrado una relevancia enorme en los últimos años. Otro regula los ensayos clínicos preventivos en el HIV/SIDA y por último, recogemos un documento español sobre la investigación en enfermedades raras.

Todos estos documentos, más allá de las peculiaridades que tenga cada uno, comparten muchos contenidos. No tiene sentido verlos en detalle y lo mejor es consultar directamente cada uno de ellos. Pero sí es posible trazar algunos requisitos básicos que todos ellos parecen contener. Esta tarea de síntesis es la que ha hecho un prestigioso médico, investigador y bioeticista estadounidense, Ezekiel Emanuel con un grupo de colaboradores. La veremos a continuación.

c. Una síntesis práctica. Los requisitos éticos de Ezekiel Emanuel

En el año 2000, Ezekiel Emanuel y cols publicaron en la revista JAMA un influyente artículo titulado “¿Qué hace que la investigación clínica sea ética?: Siete requisitos éticos” (15)(16). La tesis de Emanuel es que todos los requisitos éticos pueden resumirse en realidad en siete conceptos básicos, que son los expuestos en la Tabla 4. Según este autor el orden en que aparecen no es azaroso sino lexicográfico, esto es, el análisis de la calidad ética de un proyecto de investigación debe comenzar por el primer requisito y, si ya no lo satisface, entonces no procede evaluar los siguientes, debe ser rechazado.

Posteriormente, en 2004, el autor y sus colaboradores pensando sobre todo en la investigación en países en vías de desarrollo o más en general, en poblaciones vulnerables, añadieron un octavo epígrafe, bajo la forma de prerrequisito: enfoque asociativo colaborador (Collaborative partnership). Este requisito exige que los investigadores colaboren activamente con las comunidades donde se van a desarrollar el proyecto investigador, con sus representantes y autoridades para definir prioridades, requisitos, límites y metodologías que respeten los valores comunitarios y garanticen los beneficios personales y colectivos (17).

Tabla 4. Los siete requisitos éticos de una investigación en seres humanos, según Ezekiel Emanuel y cols

Requisitos	Explicación	Justificación de valores éticos	Conocimientos necesarios para evaluar
Valor social o científico	Evaluar un tratamiento, una intervención o una teoría que mejorará la salud y el bienestar o el conocimiento	Escasez de recursos y evitar la exploración	Conocimiento científico. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales
Validez científica	Postular una hipótesis clara, utilizar principios y métodos científicos aceptados, que incluyen las técnicas estadísticas, para conducir datos confiables y válidos	Escasez de recursos y evitar la explotación	Conocimientos científicos y estadísticos
Selección equitativa de los sujetos	Seleccionar sujetos/participantes con cuidado de que no se seleccione a personas/poblaciones estigmatizadas o vulnerables para las investigaciones riesgosas, mientras que a las más favorecidas se les ofrezca participar en investigaciones de potencial más beneficioso	Justicia distributiva	Conocimiento científico Conocimientos éticos y legales Conocimiento de la cultura y los valores de la comunidad afectada
Razón riesgo/beneficio favorable	Minimizar los riesgos y daños potenciales, maximizando los beneficios el fin de que los riesgos a los sujetos/participantes sean proporcionales a los beneficios al sujeto/participante y a la sociedad.	No-maleficencia Beneficencia	Conocimiento científico Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales
Evaluación independiente	Evaluación del diseño del ensayo, la población sujeto propuesta y la razón riesgo/beneficio por individuos ajenos a la investigación	Minimizar potenciales conflictos de interés. Cumplir con el compromiso a rendir cuenta pública	Independencia intelectual, económica y de todo tipo de los investigadores.
Conocimiento informado	Informar a los sujetos acerca del propósito de la investigación, sus riesgos y beneficios, potenciales y las alternativas, de forma que las personas comprendan esta información y puedan tomar decisiones en forma voluntaria acerca de su participación.	Respeto a la autonomía de los sujetos	Conocimiento científico. Conocimientos éticos y legales. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.
Respeto por los sujetos inscritos	Respeto a los sujetos demostrado mediante: Permitirles salirse de la investigación La protección de su privacidad a través de la confidencialidad La provisión de información acerca de riesgos o beneficio descubierto en el curso de la investigación La provisión de información acerca de los resultados de la investigación clínica La vigencia continua de su bienestar.	Respeto a la autonomía de los sujetos. Beneficencia.	Conocimiento científico. Conocimientos éticos y legales. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.

(Tomada de Emanuel EJ. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Lolas S F, Quezada S A (eds). Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003. Pp.83-95.)

4. ASPECTOS PRÁCTICOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Es frecuente ver cómo se utilizan argumentos válidos para la asistencia sanitaria, que no son totalmente aplicables para la investigación biomédica. Es lo que algunos autores han denominado el “equivoco terapéutico” (18), caracterizado por que se le atribuye a la investigación de forma totalmente errónea como objetivo, el beneficio individual para los sujetos de la investigación.

El Informe Belmont, ya mencionado, define la investigación clínica como la “actividad dirigida a probar una hipótesis, que permita obtener conclusiones, y además, que contribuya a obtener un conocimiento generalizable”. El conocimiento generalizable quiere decir tanto que es reproducible como que puede ser aplicable a personas o situaciones con/de características similares. La investigación médica persigue el bien común. La práctica asistencial se define como las “intervenciones que son realizadas para mejorar el bienestar de un paciente, y que tienen unas expectativas razonable de lograr ese objetivo.” Es decir, es una actividad benéfica cuyo objetivo es el bienestar individual.

Por otro lado, no es lo mismo la investigación clínica que se realiza en personas, que la investigación realizada a partir de muestras biológicas previamente obtenidas o a partir de datos clínicos previamente recogidos. El daño físico o la probabilidad de que este ocurra en la investigación llevada a cabo directamente en personas puede ser pequeño (o elevado), pero siempre será nulo en el caso de la investigación a partir de muestras biológicas o datos almacenados.

La mayoría de las normas y recomendaciones éticas se refieren a la investigación clínica realizada en pacientes (por ejemplo, los ensayos clínicos con medicamentos), pero han de ser matizadas para la investigación observacional, epidemiológica y/o con muestras biológicas almacenadas, en la que otros riesgos derivados del diferente grado de sensibilidad de la información manejada pueden dar lugar a estigmatización, discriminación e incluso consecuencias laborales y/o económicas. Del mismo modo de este último tipo de investigación no puede esperarse, como objetivo de la investigación, que se obtenga un beneficio individual y directo para el sujeto.

Entre los aspectos éticos más relevantes, ya referidos por Bradford Hill en 1963 (19), y sobre los que no es fácil decidir a la hora de hacer un análisis riguroso de un protocolo de investigación clínica, destacan: la asignación aleatoria, el uso del placebo y la información que se proporcionará a los sujetos del estudio para que el proceso de obtención del consentimiento informado sea adecuado.

A ellos hay que añadir, debido principalmente al descubrimiento del genoma humano y sus implicaciones en medicina, los derivados de la generalización de los análisis genéticos en

diferentes tipos de muestras biológicas a veces obtenidas para fines muy distintos de la nueva investigación. La información que puede obtenerse, junto con sus implicaciones -de tipo no sólo médico sino social y laboral- plantea problemas éticos relacionados con la confidencialidad de los resultados y con la intimidad de las personas.

También las múltiples iniciativas para fomentar la investigación en poblaciones habitualmente infra-representadas en los ensayos clínicos con medicamentos, como mujeres, ancianos y sobretodo niños, nos obliga a considerar los aspectos éticos particulares de las poblaciones vulnerables.

Aspectos como el conflicto de intereses no sólo de tipo económico sino en ocasiones derivado de la búsqueda de prestigio obtenido mediante la publicación de trabajos de investigación (autoría) no están exentos de problemas éticos..

a. Ética de la asignación aleatoria

La asignación aleatoria a distintos grupos de intervención (terapéutica, diagnóstica u otra), es necesaria y fundamental si se quieren eliminar los sesgos de selección, conscientes o inconscientes, por parte del investigador. Con ella se intenta garantizar que los resultados que se obtengan en los diferentes grupos a comparar se deban sólo a una u otra/s de las intervenciones realizadas, ya que se parte de la premisa de que un sujeto dado tiene la misma probabilidad de ser asignado a cualquiera de los diferentes grupos de intervención (cuando la asignación es 1:1).

Se acepta que un estudio experimental, diseñado para demostrar relaciones causales, necesariamente requiere una correcta asignación aleatoria. Es decir un ensayo clínico, por definición, ha de ser aleatorizado.

Desde un punto de vista teórico para que esté éticamente justificado que un determinado sujeto/paciente sea asignado aleatoriamente uno u otro tratamiento, es necesario que ambos se consideren similares en términos de eficacia y seguridad, o al menos, que esa posibilidad exista. Es lo que se conoce como Clinical Equipoise (20), es decir, “sobre la base de los datos disponibles, una comunidad de médicos competentes estarían satisfechos de tener a sus pacientes con cualquiera de las estrategias terapéuticas que se evalúan en un ensayo clínico aleatorizado, puesto que ninguna de ellas se ha establecido claramente como preferible”.

Por otra parte desde Hipócrates se ha aceptado que la primera obligación moral del médico es proporcionar al paciente el mejor tratamiento disponible; ello obligaría a que si el médico-investigador tiene una duda razonable sobre la superioridad o inferioridad en la eficacia o seguridad

de un determinado tratamiento no debería participar en ese proyecto de investigación. La posibilidad de que sus pacientes puedan ser asignados al grupo de tratamiento de “menor eficacia”, le llevaría a un conflicto de intereses por su doble función de médico e investigador (21)(22).

Este conflicto podría ser equiparable al establecido entre las teorías morales autonomistas de Kant y posteriormente Rawls, que consideran que los seres humanos, en virtud de su capacidad para pensar, están dotados de dignidad y no precio, y por tanto deben considerarse como fines y no sólo como medios. Y las teorías utilitaristas de Bentham y Stuart Mill que dicen que “algo es correcto o bueno, si conlleva la mayor felicidad para el mayor número de personas”, es decir, lo correcto es lo mejor para la mayoría (23).

El argumento generalmente utilizado para justificar la asignación aleatoria es que ésta proporciona la validación de los resultados de los ensayos clínicos, lo que no ocurre con las opiniones o creencias de los investigadores. Por tanto lo que no ha sido probado mediante ensayos clínicos aleatorizados puede ser correcto o erróneo y en consecuencia al no conocer qué tratamiento es el mejor, éste no se puede administrar al paciente. Esta situación nos obliga a informar adecuadamente al paciente. Sin embargo, que el grado de evidencia que proporcionan los ensayos clínicos aleatorizados sea el de mayor certeza no quiere decir que otros tipos de estudios no proporcionen conocimientos valorables.

La pregunta ¿es éticamente aceptable la asignación aleatoria? debe contestarse en base a si existe una determinada terapia que se admite por la comunidad científica como tratamiento de elección para la patología en estudio. Pero, ¿qué grado de evidencia, y a partir de qué-cuántos estudios, se puede afirmar que un tratamiento se considerado como “de referencia”?

b. Ética del placebo

La utilización de placebo, sustancia inerte sin actividad farmacológica, como comparador en los ensayos clínicos con asignación aleatoria, está metodológicamente justificada para evitar posibles sesgos de valoración por parte del investigador y/o paciente; o descartar posibles alteraciones / variaciones que ocurran durante el tratamiento y que estén relacionadas con la propia enfermedad u otros factores(24). También se han argüido otras razones como establecer un punto de referencia, es decir, para saber si un nuevo tratamiento es mejor que nada, evitar decidir que tratamiento debe ser utilizado como control -no sólo en base a su eficacia- y probar más fácilmente significación estadística.

Estos argumentos han sido rebatidos al considerar que no existe ningún principio científico que exija la comparación, en un ensayo clínico, con placebo ni en lugar de, ni asociado al tratamiento activo(25). Así, la cuestión es “conocer si un nuevo tratamiento es más o menos eficaz que el otro, no si es más eficaz que nada” (18).

Dado que los recursos son limitados, y generalmente escasos, deben utilizarse de la forma más eficiente; así el criterio puede estar condicionado, por ejemplo, si posteriormente esos tratamientos tendrán financiación pública (caso de muchos países europeos) o no (Caso en Estados Unidos).

Además, valorar la eficacia por el grado de significación estadística (criterio seguido por la FDA) para algunos autores (20) es un error. Considerando que la significación de una asociación depende de dos características: la fuerza de la asociación y la variabilidad estadística, “un débil efecto puede ser significativo, si hay poca variabilidad estadística en su medición, mientras que un fuerte efecto puede no ser significativo si existe variabilidad sustancial en su medición”.

Otros problemas éticos asociados al uso del placebo en investigación clínica como: a) el engaño, b) el daño directo por la aplicación del placebo, c) el posible empeoramiento de la enfermedad al sustituir un fármaco activo por placebo, en los periodos de preinclusión, lavado y retirada, y d) el posible daño indirecto por privación de un tratamiento validado, se han identificado por otros autores (26).

El tema del placebo en la investigación clínica es un tema recurrente, debatido ampliamente en las dos últimas revisiones de la Declaración de Helsinki, Edimburgo 2000 y Seúl 2008, pero cuya interpretación literal ha dado lugar a que muchos Comités de Ética para la Investigación Clínica (Institutional Review Board, Local Research- or Independent- Ethics Committees) rechacen cualquier proyecto de investigación en el que el tratamiento experimental se compare con placebo.

Se trata de un asunto muy complejo, como puede consultarse en una muy reciente revisión publicada en la revista *Lancet* (27). En cualquier caso, es razonable analizar cada proyecto de forma independiente y valorar el riesgo, o el incremento de riesgo, y si éste es asumible y justificable, teniendo en cuenta el principio de *Clinical Equipoise* y la obligación moral del médico de proporcionar a cada paciente el mejor tratamiento disponible. Así, la utilización de placebo como comparador sería, desde el punto de vista ético, difícilmente justificable en la mayoría de los ensayos clínicos.

No obstante en estudios en los que el riesgo para los sujetos sea menor o igual al mínimo podría utilizarse placebo, sobre todo si la patología en estudio es banal o se conoce respuesta terapéutica al placebo. Si el riesgo fuera superior al mínimo, la excepción para el empleo de placebo debería poder justificarse en base a que los beneficios esperados previsiblemente superen a los posibles riesgos y se hayan tomado las medidas necesarias para minimizar éstos últimos.

En la tabla 5 se presentan unas directrices para la toma de decisiones, elaboradas por un grupo de trabajo de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica.

Tabla 5. Directrices para el uso ético del placebo en los ensayos clínicos

Clinical Equipoise	Enfermedad Grave	Enfermedad Moderada	Enfermedad Leve
SI	Mínimo ¹	Mínimo ¹	Mínimo
DUDOSA ²	Mínimo ¹	Mínimo ¹	Mínimo
NO	Superior ³	Superior ³	Mínimo

1 Programar análisis intermedios; 2 Tratar de definirla (metanálisis u otros); 3 Minimizar los posibles riesgos: Criterios de retirada precoz, medicación de rescate, periodo de observación breve, variables intermedias validadas.

c. Consentimiento informado

La obtención del consentimiento informado previo a su inclusión en un ensayo clínico, además de un requisito legalmente establecido, es la aplicación práctica del principio de autonomía. Pero para que el consentimiento sea válido es preciso que el sujeto lo exprese libremente después de haber recibido y comprendido toda la información necesaria al respecto. Debe, por tanto, ser un proceso en el que investigador responsable del estudio, proporcione la información necesaria sobre los objetivos del estudio, beneficios esperados, riesgos e incomodidades, alternativas posibles, voluntariedad de su participación y resuelva cualquier duda formulada por el sujeto para que pueda tomar una decisión.

La cantidad y la calidad de la información son aspectos frecuentemente debatidos en los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC). Aunque, desde el Real Decreto 561/93, numerosas recomendaciones (por ejemplo, las normas de Buena Práctica Clínica) y diferentes normativas (por ejemplo, la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica) especifican los apartados mínimos que debe contener una hoja de información para los posibles participantes en un ensayo clínico, la extensión y forma en que éstos deben redactarse no puede ser delimitada.

En principio, el criterio más seguido es el de “la persona razonable”, es decir, se debe informar de todo lo que una “persona razonable” desearía saber antes de tomar una decisión, incluyendo los posibles riesgos graves y frecuentes. Esta persona razonable estaría representada por los miembros ajenos a las profesiones sanitarias de los CEIC.

Sin embargo, y en países con gran tradición autonomista como Estados Unidos, es todavía frecuente comprobar que la información dada a los participantes en ensayos clínicos no cumple los objetivos propuestos, ya que no siempre se comprende en su totalidad (28)(29)(30).

Quizás lo más difícil para el investigador responsable del estudio sea informar al sujeto de cómo y por qué se le asignará de forma aleatoria a los posibles grupos de tratamiento sin caer en el engaño y justificarlo en base a la incertidumbre sobre cual de los tratamientos es más eficaz. Situación que se complica aún más en los ensayos comparativos con placebo y/o enmascarados.

d. Confidencialidad

El término confidencialidad incluye tanto qué información (contenido), como quiénes (personas) tienen o tendrán acceso a la misma. La confidencialidad ha sido definida por la Organización Internacional de Estandarización (ISO) en la norma ISO-17799 como “garantizar que la información es accesible sólo para aquellos autorizados a tener acceso”.

En bioética la confidencialidad va ligada al principio de autonomía y por tanto debe ser uno de los aspectos a tener en cuenta en la evaluación de los proyectos de investigación clínica, aunque su importancia puede estar condicionada tanto por las personas que tendrán acceso a la información (equipo investigador, comité de ética en investigación, promotor, monitores, autoridades, etc.) , como por el tipo de información necesaria para realizar el estudio (datos personales, datos clínico-administrativos, datos de salud, datos genéticos, etc.).

Cada vez con mayor frecuencia se contempla en los protocolos de investigación la extracción de una muestra sanguínea adicional o una alícuota de la extraída para otros fines para “análisis genético”. En ocasiones se especifica que las muestras se procesarán de forma anónima y su análisis no será individualizado ya que lo que se pretende es determinar si existen “*Single Nucleotide Position –SNPs*”, que puedan relacionarse con la respuesta al tratamiento de la enfermedad en estudio (fármaco-genética). En otras ocasiones, sin embargo, se especifican las pruebas genéticas a realizar y se informará de los resultados al médico-investigador (o no), incluso se contempla la posibilidad de realizar futuros análisis sin determinar en función de los avances de la ciencia.

Las situaciones descritas, desde el punto de vista ético, deben analizarse de forma individualizada, en cuanto a las garantías de confidencialidad. Siguiendo las recomendaciones de la National Bioethics Advisory Comisión⁽³¹⁾, esto afecta las muestras biológicas (no sólo las sanguíneas, sino también de tejidos u órganos procedentes de biopsias o intervenciones quirúrgicas); pero también podría aplicarse también a los datos clínicos relacionados con la salud de las personas; cualesquiera sean deben clasificarse en anónimas, anonimizadas, codificadas e identificadas.

Desde el punto de vista de las implicaciones éticas que el conocimiento de los resultados puedan afectar a la intimidad de la persona, y por tanto en relación con la confidencialidad (principio de autonomía) la NBAC considera que:

- La investigación con muestras biológicas anónimas que no pueden, relacionarse con ninguna persona, no se debe considerar en investigación de seres humanos. Aunque sus resultados pueden ser de interés científico, por ejemplo, en fármaco-genética, no tienen repercusión clínica para ninguna persona individual. En este caso se incluye, por ejemplo la investigación de muestras sin identificar almacenadas en serotecas.
- La investigación con muestras anonimizadas, es decir, muestras a las que se ha sometido a un procedimiento de disociación, aunque se consideran investigación clínica, puede no ser obligada la evaluación por un Institutional Review Board –IRB- o Comité de Ética en Investigación Clínica –CEIC, o bien éste puede seguir un procedimiento de revisión abreviado (si el riesgo es inferior al mínimo). El comité, en su caso, deberá comprobar si el procedimiento de disociación es adecuado y que no interfiere con los resultados del estudio (no disminuye su valor); incluso podrá considerar si el estudio es retrospectivo, que no es necesario solicitar el consentimiento de las personas.
- La investigación con muestras codificadas o identificadas, en cualquier caso, requieren la aprobación por un IRB – CEIC, el cual deberá solicitar al investigador que justifique el diseño del estudio y que describa los procedimientos y las medidas a tomar para minimizar los riesgos. Además, la descripción detallada del modo de obtención de las muestras, el modo de acceso a la historia clínica y los mecanismos a seguir para maximizar la protección contra la liberación inadvertida de información confidencial.
- En todos los casos debe obtenerse siempre el consentimiento informado de las personas. Este consentimiento voluntario debe ser específico para el estudio de las muestras e independiente del consentimiento para participar en otro estudio (no excluyente) y debe especificar las diversas opciones en relación con posibles investigaciones futuras.

Las recomendaciones de la NBAC también incluyen otras posibilidades como el caso de que el resultado del análisis genético de una muestra de una persona, de lugar a una información relevante para terceras personas. Por ejemplo, el conocimiento de que la persona posee el gen relacionado con una enfermedad hereditaria autosómica dominante.

La Ley 14/2007 de investigación biomédica recoge entre sus principio básicos la confidencialidad de datos de salud en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Dicha Ley establece que el acceso a datos de salud, por ser considerados sensibles, requiere siempre el consentimiento por escrito de la persona.

e. Investigación en menores

Si ya la extrapolación de los resultados de la experimentación animal a la investigación en seres humanos adultos no siempre es posible, es mucho más difícil generalizar esos resultados cuando se refieren a niños, incluso a partir de datos de la investigación en adultos. Por un lado está la falta de modelos experimentales para determinadas enfermedades cuya prevalencia es casi exclusiva en los niños (Síndrome de Down o Fibrosis quística, por ejemplo), pero además, en la etapa infantil es cuando se desarrolla el lenguaje y otras funciones cognitivas. La fisiología y fisiopatología de las enfermedades que no son exclusivas de los niños también son diferentes a las del adulto. Adicionalmente, el comportamiento de los fármacos para su tratamiento también es diferente, lo que puede dar lugar tanto a ineficacia como a toxicidad grave (sulfixosazol y kernicterus; cloramfenicol y síndrome gris del recién nacido, oxígeno a elevadas concentraciones y fibroplasia retrolental y ceguera).

La farmacocinética y la farmacodinamia para muchos fármacos son diferentes en los niños, incluso en niños de diferentes tramos de edad (neonatos / escolares / adolescentes) respecto a las de los adultos. Esta heterogeneidad en el grupo de los niños y sus diferentes clasificaciones en función de la edad ha hecho más difícil, si cabe, la generalización de los resultados de la escasa investigación que se ha hecho en niños.

Por otro lado, la consideración como población vulnerable debido a que no se les reconoce la capacidad para tomar sus propias decisiones, obliga a que sean los padres o tutores quienes tomen la decisión por ellos (decisiones por sustitución), aunque en función de la edad del niño se valora el grado de conformidad (asentimiento o disentimiento),

Las recomendaciones éticas para la realización de investigación clínica en niños deben considerar, en primer lugar, la protección individual de cada niño sujeto de investigación; pero también deben permitir realizar la investigación necesaria para mejorar la medicina pediátrica. Así la Declaración de Helsinki revisada en Seúl (2008), reconoce como un “derecho” la inclusión de poblaciones habitualmente infra-representadas en los proyectos de investigación.

En el informe de *National Commission* (1978) se especifican los criterios que debe cumplir un protocolo de investigación a realizar en niños. Ver Recuadro 1.

Recuadro 1. Criterios que deben cumplir un protocolo de investigación en niños

1. El proyecto ha de ser científicamente válido y relevante.
2. Se dispone de los resultados previos de estudios en animales, en adultos y en niños mayores, antes de incluir a niños pequeños, siempre que sea posible.
3. Se ha minimizado el riesgo por medio de procedimientos seguros consistentes con el diseño del estudio, y dirigidos al diagnóstico y tratamiento, siempre que sea posible.
4. Se han tomado las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos y de la identidad de los niños y de sus padres.
5. Se han seleccionado los sujetos de forma equitativa.

En 2009 se revisó la legislación Federal de Estados Unidos sobre esta materia (FDA). En ella se clasifica la investigación en niños en 4 tipos, en función del riesgo para los participantes:

1. Investigación que no suponga un riesgo mayor que el mínimo. El riesgo mínimo se define como el encontrado en la vida diaria o durante la realización de un examen físico rutinario o la realización de un test psicológico en niños sano. Este tipo de investigación se podría realizar en niños siempre que un CEIC considere que se cumplen las recomendaciones referidas en la tabla 1 y se hayan obtenido: el consentimiento de padres o tutores y el asentimiento del niño.
2. Investigación que supone un riesgo mayor que el mínimo, pero con perspectiva de obtener un beneficio directo para cada sujeto que participe en la investigación. En este caso, además de los requisitos anteriores debe cumplirse que:
 - El riesgo está justificado por el potencial beneficio para el sujeto y
 - El potencial beneficio es, al menos, equivalente al de las alternativas disponibles.
3. Investigación que supone un riesgo mayor que el mínimo, y sin perspectiva de obtener un beneficio directo para cada sujeto que participe en la investigación, pero proporcionará un conocimiento generalizable acerca de la patología en estudio. Las condiciones para poder justificar este tipo de investigación en menores deben incluir además todas las siguientes condiciones:
 - (1) El riesgo supone sólo un ligero incremento sobre el riesgo mínimo;
 - (2) Es similar al experimentado en una situación médica equivalente;
 - (3) El conocimiento generalizable que se espera obtener es vital para comprender y mejorar la patología en estudio.

4. Investigación que no sería “aprobable” ya que no ofrece un beneficio directo para el sujeto y supone un incremento importante sobre el riesgo mínimo) pero que ofrece la oportunidad de entender, prevenir o aliviar un grave problema que afecta a la salud o bienestar de los niños. (En este caso se precisaría la aprobación de un panel especial del Department of Human Health Service).

Además esta regulación no considera justificados los proyectos de investigación en niños que están bajo custodia del Estado, a menos que:

- (1) La investigación esté relacionada con su situación de orfandad, de niños abandonados o similares.
- (2) La investigación se realiza en una escuela o equivalente en la que la mayoría de los niños implicados no están bajo la custodia del Estado. Además, si tal investigación es aprobada, el IRB debe solicitar que se nombre un representante para cada niño, con la facultad de intervenir como lo harían sus padres.

Los niños que se encuentran en instituciones para personas con enfermedad mental o estén confinados en instituciones educativas especiales deberían participar en la investigación solo si se cumplen las condiciones de la misma en enfermos mentales institucionalizados, además de las anteriores.

f. Investigación con muestras biológicas

La investigación que lleva implícita información genética o genómica analizada conjuntamente con otros datos de carácter personal o de salud es de vital importancia para conocer y entender la complejidad (multifactorial) de las enfermedades.

Mejorar las técnicas y procedimientos diagnósticos, poder aplicar medidas preventivas, curativas o paliativas, establecer nuevas aproximaciones terapéuticas o mejorar la respuesta a algunas de ellas, y desarrollar nuevas alternativas o servicios, son algunos de los objetivos que se persiguen mediante el análisis de las muestras biológicas almacenadas en biobancos y que, además, pueden compartirse por diferentes grupos de investigación nacionales y/o internacionales.

Sin embargo, la utilización de muestras biológicas almacenadas (frecuentemente recogidas en condiciones no estandarizadas), asociadas a información clínica, hábitos de vida y otros datos personales tiene implicaciones éticas, sobre todo cuando se han almacenado sin el consentimiento de los sujetos, o con un consentimiento muy “amplio”; o cuando se pretenden utilizar en proyectos de investigación futuros o con un objetivo diferentes al del proyecto inicial.

Los problemas éticos más frecuentemente apuntados incluyen aspectos como: a) La información necesaria que debe proporcionarse, y el procedimiento para obtener el consentimiento en diferentes protocolos de investigación; b) El control y utilización posterior de las muestras; c) La protección de la confidencialidad de las personas que han donado sus muestras e información clínica o personal, para utilizarse con fines de investigación; d) El manejo de los resultados de la investigación y de los hallazgos inesperados (casuales o fortuitos) que pueden ser de interés tanto para los “donantes” como para los familiares genéticamente relacionados (32); e) El interés científico y social para el avance del conocimiento y el mantenimiento de la confianza pública en los investigadores y las instituciones.

En todos ellos subyace, como origen de los problemas éticos, la “propiedad” de la muestra almacenada: ¿Es del donante?, o ¿puede éste haber perdido sus derechos sobre la misma, una vez que ha sido donada a un biobanco? Sentencias judiciales como la de la Universidad de Washington vs. el Dr. Catalonia, se decantan por que ni el paciente que donó la muestra, ni el investigador que la solicitó son dueños de las mismas, sino que el repositorio (biobanco) es el que puede disponer de las mismas en los términos en los que las muestras fueron recogidas (33).

Algunos autores (34) consideran que los pacientes cuya muestra biológica se ha utilizado con fines asistenciales una vez finalizado este objetivo y han donado voluntariamente su muestra biológica para investigación a un biobanco de carácter público, no tienen ningún derecho sobre la misma; por tanto no pueden “reclamar” el “derecho” a conocer resultados de análisis posteriores (por ejemplo). El argumento utilizado para explicar esta postura es simple: “Si un paciente que recibe asistencia en un servicio público se beneficia de los resultados de investigaciones previas (los medios diagnósticos y terapéuticos actuales son consecuencia de investigaciones previas, en las que han participado otros pacientes), él debe contribuir a esa mejora continua aportando su “granito de arena”, sobre todo si el riesgo que asume es pequeño y se toman medidas para respetar la confidencialidad (codificación)”.

En cualquier caso, el “tomar parte” no implica que no existan restricciones para los investigadores. Además, el derecho de los investigadores a utilizar las muestras obtenidas en la práctica clínica conlleva la obligación de poner a disposición del sistema público de salud los resultados de la misma.

El ejemplo que acompaña este argumento es el de los estudiantes de medicina. El enfermo puede querer intimidad y no ser explorado en presencia de un estudiante, pero para que éste adquiera los conocimientos y habilidades de un médico es preciso que el estudiante practique. Teniendo en cuenta que las muestras biológicas fueron obtenidas para beneficio de paciente (diagnóstico y/ o terapéutico) y que si no se utilizan en investigación deben destruirse, el permitir que se investigue es “lo mínimo que se le puede pedir” en un sistema basado en la equidad en el acceso a los servicios sanitarios y que se basa en la confianza y la solidaridad.

En otro artículo más reciente⁽³⁵⁾ estos mismos autores proponen que, al igual que ocurre con la donación de órganos en algunos países (España), se debería presumir el consentimiento de los pacientes para que sus muestras biológicas, una vez solucionado su problema asistencial, fueran codificadas y utilizadas para diferentes proyectos de investigación. Por un lado se aumentarían las muestras disponibles, si la legislación lo permitiera y además, se incrementaría la validez científica de los resultados de la investigación al poder utilizar más recursos para un mejor transporte y almacenamiento (calidad y validez interna). También se evitaría el posible sesgo de selección (generalización de resultados y validez externa) ya que sólo se dispone de muestras de voluntarios (que podrían estar condicionados por intereses personales).

En el caso de las donaciones para investigación, al igual que las donaciones para Cruz Roja (i.e.), el “donante” no puede pedir que se le informe puntualmente de en qué se ha gastado su dinero (No tiene derecho, ni control directo sobre su “donación”). Es decir, no puede reclamar resultados obtenidos sobre su muestra. Podrá, en todo caso, pedir que existan garantías públicas de que su utilización ha sido adecuada a los fines de Cruz Roja / biobanco. Es decir, las muestras biológicas de origen asistencial deben poder utilizarse en investigación para mejorar la salud de la población, aunque con las debidas medidas de salvaguarda de la confidencialidad y controles éticos.

Son los Comités de Ética en Investigación (Clínica) CEI(C) los responsables de valorar y sopesar los intereses -riesgos y beneficios- para la sociedad y para las personas de las que se obtienen tanto el material biológico como los datos personales. Entre otras deben comprobar que se informa convenientemente y se obtienen el consentimiento para la utilización futura de las muestras, la forma en que se intentará garantizar la confidencialidad (codificación u otras) de la información genética y la historia familiar, en los estudios epidemiológicos. Igualmente si se debe informar y cómo de los resultados de la investigación a los “donantes” (aunque no individualmente). En estos Comités descansa la confianza pública en la investigación.

g. Conflictos de intereses y autoría

El conflicto de intereses se define como el “conjunto de circunstancias que ponen en riesgo que el juicio profesional, o las acciones a tomar, en cuanto a un interés primario, se vean excesivamente influenciadas por un interés secundario”. Se dice que existe un conflicto de intereses cuando la opinión profesional sobre la atención directa de un paciente puede influenciarse indebidamente por un segundo interés (económico u otro).

En el caso de la investigación clínica, el doble papel que juega el médico (proporcionar lo mejor para el paciente) al ser también investigador (generar conocimiento aplicable) puede llevar a pensar que sistemáticamente se produce un conflicto de intereses. Sin embargo, la

inclusión de un paciente en un estudio con asignación aleatoria está justificada siempre que exista “clinical equipoise”, como se ha descrito anteriormente.

Existen otros posibles “segundos intereses” que podrían dar lugar a potenciales conflictos de intereses: prestigio, compensación económica y otros. En ocasiones puede ser suficiente reconocer la existencia de un conflicto posible o real. Sin embargo, en otros, será necesario tomar medidas para resolver el conflicto. Por esta razón organismos como la Asamblea Médica Mundial *adoptó en su última Asamblea General (Nueva Delhi, octubre 2009) una Declaración sobre Conflictos de Intereses que intenta ayudar a los médicos a resolver dichos conflictos*(36).

En su introducción claramente indica a qué se refiere “Tradicionalmente, además de la práctica clínica de la medicina y el cuidado directo de los pacientes, los médicos han asumido diversas funciones y servido a otros intereses. Dichos intereses, la mayoría de los cuales son respetables y redundan en bien de la sociedad, incluyen la investigación, la formación de futuros médicos y de internos, así como actividades y cargos de gestión y administración. A medida que los intereses privados han ido aumentando en la medicina, en muchos lugares los médicos también han contribuido a su expansión con su experiencia, en calidad de consultores para empresas privadas y a veces como empleados”.

Las primeras recomendaciones se refieren al médico-investigador, recogiendo de forma expresa algunas de las premisas ya contenidas en la revisión de 2008 de la Declaración de Helsinki en Seúl, pero incluye otras relacionados con la enseñanza, con las auto-recomendaciones y las comisiones, consultorios y conflictos entre organismos e instituciones.

Hay otras iniciativas como, las llevadas a cabo por el Instituto de Medicina norteamericano (Institute Of Medicine) (37), el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas -International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (38) o la de los Institutos Nacionales de Salud -National Institutes of Health (NIH)-(39). En el caso del ICMJE, proponen un modelo dónde se pregunta por cuatro diferentes situaciones asociación con la entidad comercial que financia el trabajo que se pretende publicar, asociación con otras entidades interesadas en el área del estudio, asociación con cualquiera de las anteriores de la esposa e hijos menores de 18 años y cualquier otra asociación no económica con intereses en el estudio a publicar, que debe ser enviado conjuntamente con el manuscrito.

Al igual que ocurre con la declaración de un posible conflicto de intereses, la publicación de resultados y la autoría son aspectos contenidos tanto en la Declaración de Helsinki como en las propuestas de del *ICMJE*. La contribución de cada firmante al trabajo final debería ser un requisito editorial para dotar de total transparencia al proceso de elaboración de un manuscrito.

Todos los autores deben haber participado de forma sustancial en todo el proceso y, además, estar de acuerdo con el texto final, es decir, asumir lo escrito, en caso contrario, no deberían firmar como autores. La honestidad con uno mismo es el primer paso para obtener la credibilidad de los demás. Si uno considera que su contribución ha sido escasa o desproporcionada respecto al trabajo de los demás, debe ser consecuente con tal circunstancia. Igualmente, si una persona ha realizado una contribución importante en el desarrollo del trabajo (según criterios establecidos *a priori*) no debería quedar fuera del trabajo.

No sólo está la obligación moral para con uno mismo, también hay una obligación moral para con los demás, los compañeros, las instituciones y, en no pocas ocasiones, para con los pacientes. El prestigio profesional, la repercusión económica que tiene el cumplir unos objetivos, entre los que está la publicación y la importancia de la misma (factor de impacto, índice h), pueden hacer que se lesione el principio de justicia distributiva (entendido como reparto equitativo de las cargas y los beneficios). Tal y como se recoge en la citada Declaración de Helsinki, es deber de todos los profesionales dar a conocer los resultados de sus estudios o investigaciones, y también es un derecho el que se les reconozcan sus méritos.

5. COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

a. Apuntes históricos

El progreso de la Medicina requiere que se haga investigación en y con seres humanos, incluidos los menores de edad como se ha justificado anteriormente. Pero la investigación en personas, sanas o pacientes, puede entrañar riesgos que no pueden ni deben asumirse. Por esta razón los proyectos de investigación en los que participan seres humanos tienen que evaluarse de forma imparcial, por un grupo de personas independientes del equipo investigador (Comités), que inicialmente surgen de forma simultánea en Reino Unido y Estados Unidos a mediados de los años 60, como consecuencia de hacerse públicos algunos experimentos realizados en personas.

Experimentos como los realizados en los campos de concentración nazis durante la segunda guerra mundial, que dieron lugar a los juicios de Nüremberg, y otros como los denunciados por *Henry Beecher* en los que tanto los adultos como los niños incluidos, no sólo no conocían que estaban participando en un proyecto de investigación sino que, además, asumían unos riesgos no justificables ni por motivos metodológicos ni, por supuesto, desde el punto de vista ético.

En el Reino Unido, el Medical Research Council en 1953 publicó las primeras recomendaciones para quienes realizaban investigación en seres humanos, aunque éstas tuvieron una escasa repercusión. Sin embargo, su publicación de nuevo en 1963 fue seguida un año después por la Declaración de Helsinki. Más tarde, en 1967, el Royal College of Physicians of London (RCPL) propuso al entonces Ministerio de Salud los procedimientos que deberían establecerse para que un proyecto de investigación en seres humanos fuera aceptado desde el punto de vista ético. Las publicaciones del RCPL de 1971 y 1973 recomendaban el establecimiento de unos Comités de Ética en Investigación (Research Ethics Committees) que deberían supervisar, principalmente desde el punto de vista ético, todos los proyectos de investigación en los que participaran seres humanos con el fin de salvaguardar su integridad y asegurar el respeto a los Derechos Humanos.

Inicialmente sólo debían aprobar los proyectos que se realizaban en instituciones públicas (independientemente del origen de los fondos para su financiación). A partir de los años 70 la mayoría de las instituciones contaban con este tipo de Comités, aunque su composición y normas de funcionamiento no fueron establecidas por el RCPL hasta 1984 (revisadas en 1990 y 1996). Finalmente se publicaron de forma oficial por el Departamento de Salud en 1991 denominándose a partir de entonces Local Research Ethics Committees (LREC).

En Estados Unidos el Public Health Service estableció en 1966 la necesidad de que los proyectos de investigación financiados con fondos públicos fueran sometidos a una revisión independiente. Estas directrices, revisadas en 1969 y 1971, no fueron apenas tenidas en cuenta hasta que se promulgaron con rango de Ley en 1974 como consecuencia de salir a la luz pública estudios como el de Willowbrook o el de Tuskegee. Ese mismo año se creó la National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research que publicó en 1979 un informe de trascendental importancia para estos comités.

El modelo de Comités recomendado por la National Commission tenía como función primordial asegurar el cumplimiento de los principios éticos básicos enunciados en el Informe Belmont (respeto por las personas, beneficencia y justicia) y el respeto de los Derechos Humanos. Así, los Institutional Review Boards (IRB), deben revisar el diseño del estudio propuesto, la relación beneficio-riesgo y la obtención del consentimiento informado de los sujetos, previo a su inclusión en el proyecto de investigación. En 1981 se incluyeron en la reglamentación federal y desde entonces ésta se ha revisado en varias ocasiones (1989, 1991, 1999, 2001 y 2005).

Inicialmente los Comités en EE.UU. debían aprobar los proyectos financiados con fondos públicos. Posteriormente la Food and Drug Administration (FDA) también exigía el informe favorable de un IRB para cualquier proyecto de investigación en humanos, independientemente del origen en financiación del mismo.

b. Regulación de los Comités de Ética de la Investigación en España

En España aunque en 1978 se publicó un Real Decreto en el que se establecía la necesidad de que los ensayos clínicos con medicamentos se evaluaran por el Comité de Ensayos Clínicos del centro hospitalario, fue realmente la Orden de 3 de agosto de 1982 del Ministerio de Sanidad, el primer documento en el que se establecía la composición de estos Comités, sus funciones, etc. Aún así los entonces denominados Comités de Ensayos Clínicos (CEC) poco tenían que ver con los *IRB* ni tampoco con los actuales Comités de Ética en Investigación Clínica (CEIC).

El verdadero cambio se produjo con la entrada en vigor de la Ley 25/1990, de 22 de diciembre, del Medicamento, cuyo Título III estaba íntegramente dedicado a los ensayos clínicos con medicamentos. En él se recogía -no sólo el contenido aplicable de las Directivas Europeas hasta entonces promulgadas- sino también otros aspectos de normativas internacionales que hicieron que esta Ley fuera en su momento de las más completas y avanzadas.

En su desarrollo se incorporaran aspectos de tipo ético (consentimiento informado y hoja de información con contenido mínimo, actualización de los criterios en acreditación de los entonces denominados Comités Éticos de Investigación Clínica, aseguramiento de los sujetos del ensayo clínico, etc.). Así mismo otros de tipo administrativo o burocrático, como el trámite abreviado (“silencio administrativo -positivo-“) en autorización de determinados ensayos clínicos con productos en fase de investigación clínica -PEI-.

El reglamento que desarrolló el referido Título III de la Ley del Medicamento fue el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, en el que se establecen los criterios básicos y comunes, en cuanto a composición, funciones y normas de funcionamiento de los CEIC. Sin embargo, los criterios para la acreditación, el ámbito de actuación y otros posibles aspectos eran y son competencia de las Comunidades Autónomas (ver tabla 6).

La Comunidad de Madrid, fue pionera en iniciar un procedimiento de acreditación de los CEIC mediante inspecciones. Ni otras Comunidades, ni en la Unión Europea se realizaban inspecciones a estos Comités y, sin embargo, fue bien recibido por los inspeccionados, ya que se planteaba más como un intercambio de experiencias y apoyo a los CEIC que como un mero control legal y administrativo. Lo que no era óbice para que se obligara a tomar las medidas correctoras precisas si eran necesarias.

Hasta mayo de 2004 los CEIC acreditados por las diferentes Comunidades Autónomas actuaban de forma independiente. Es decir cada protocolo de ensayo clínico era evaluado por el CEIC correspondiente al centro sanitario -generalmente hospital- en el que se pretendía realizar. Sólo algunas Comunidades Autónomas tenían un único CEIC (Navarra, Galicia, Aragón y posteriormente Baleares y otras Comunidades uni-provinciales como La Rioja, Asturias o

Cantabria). En otras comunidades convivían comités de diferente ámbito (institucional, de área sanitaria) con un CEIC de ámbito Regional (Madrid, Andalucía) o específico para los ensayos clínicos que se realizaran en Atención Primaria (áreas de Valencia y Alicante, y la Fundación Gol i Gurina) en las Comunidades de Valencia y Cataluña, respectivamente.

Tabla 6. Normativa aplicable en España a los Comités Éticos de Investigación (1 de octubre de 2010)

LEGISLACIÓN NACIONAL	LEY 29/2006 LEY 14/2007 REAL DECRETO 223/2004	
LEGISLACIÓN AUTONÓMICA	Antes agosto de 1994	Después agosto de 1994
Andalucía		DECRETO 468/1994, de 13 de diciembre. DECRETO 232/2002, de 17 de septiembre.
Aragón		Orden de 5 de diciembre de 1995. DECRETO 26/2003, de 14 de febrero.
Asturias		Resolución de 28 de noviembre de 1994.
Baleares		DECRETO 132/2000, de 15 de septiembre.
Castilla-La Mancha	Orden de 8 de junio de 1994	
Castilla y León	Orden de 11 de marzo de 1994	
Cataluña	Orden de 26 de octubre de 1992	
Extremadura		Orden de 5 de mayo de 1998.
Galicia		DECRETO 32/1996, de 25 de enero.
La Rioja		DECRETO 10/1995, de 2 de marzo.
Madrid	DECRETO 39/1994, de 28 de abril	
Murcia		DECRETO 58/1998, de 8 de octubre.
Navarra	DECRETO Foral 308/1993, de 4 de octubre	DECRETO Foral 252/1996, de 24 de junio.
País Vasco		Orden de 28 de septiembre de 1994. DECRETO 3/2005, de 11 de enero.
Valencia	Orden de 6 de julio de 1994	Decreto 73/2009, de 5 de junio

La publicación de una Directiva Europea que se incorporó a la legislación española mediante el Real Decreto 223/2004, modificó parcialmente algunos criterios básicos de los CEIC –composición, funciones y normas de funcionamiento–, además de establecer un procedimiento denominado de “Dictamen Único” para los ensayos clínicos multicéntricos, mediante el cual

sólo es necesaria la opinión de un CEIC (CEIC de Referencia) por cada Estado Miembro de la UE. Además, incluye una importante referencia a los aspectos éticos: protección de los Derechos y la Dignidad del Ser Humano; información y confidencialidad; evaluación de riesgos y beneficios.

El Comité debe evaluar el protocolo, valorar la aptitud de los investigadores y la adecuación de las instalaciones. A este tipo de Comités los denomina Independent Ethics Committees (IEC), para diferenciarlos de los Comités de Ética en Asistencia Sanitaria a los que denomina Ethics Committees (EC).

Aunque no define los criterios de acreditación de los citados Comités, ya que considera que es competencia de los EM, sí establece unas normas básicas de funcionamiento y unos plazos en evaluación de los protocolos de ensayos clínicos (60 días desde la recepción de una solicitud válida hasta el dictamen, ampliable en caso de terapia génica, celular o somática y celular xenogénica).

La opinión del Comité Ético debe considerar, en particular, los aspectos siguientes: La pertinencia del ensayo clínico y de su diseño; la evaluación de los riesgos y beneficios previsibles para los sujetos del ensayo; el protocolo; la idoneidad del investigador y de sus colaboradores; el manual del investigador; la idoneidad de las instalaciones; la idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.

Además las previsiones de indemnización o compensación en caso de lesión o muerte atribuible al ensayo clínico; los seguros o indemnizaciones que cubran la responsabilidad del investigador y promotor; las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro; el plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

El penúltimo capítulo en el proceso evolutivo de los Comités Éticos de Investigación en España lo ha supuesto la entrada en vigor de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, que crea unos nuevos “Comités de Ética de la Investigación” (CEI) que en el futuro asumirán todas las competencias de evaluación ética de la investigación regulada por dicha Ley así como los ensayos clínicos con medicamentos.

El último capítulo, por el momento, será la aprobación del Real decreto que deberá desarrollar reglamentariamente el funcionamiento de dichos Comités. Mientras dicha regulación no se apruebe, los actuales CEIC tienen que asumir las funciones que dicha Ley asigna a los CEI.

En cualquier caso, la Ley de Investigación Biomédica (LIB) ha venido a cubrir un espacio vacío con relación a la valoración ética de los proyectos de investigación en personas, diferentes de los ensayos clínicos con medicamentos. Si bien es una ley necesaria, ha habido algunos aspectos que no se han incorporado en ella, y que siendo investigación que afecta o puede afectar de forma importante a los sujetos de investigación, deberían haber sido regulados. Este es el caso de los estudios epidemiológicos -sobretudo a partir de datos recogidos en historias clínicas o en bases de datos informatizadas.

Es obvio que para los estudios de seguimiento prospectivo, es obligado y generalmente factible solicitar el consentimiento informado previo a la inclusión en el estudio. Pero cuando es preciso acceder a los datos recogidos con anterioridad para analizarlos de forma conjunta, no es fácil poder llegar a las personas titulares de la información para solicitarles su consentimiento. Estos casos quedarían al mejor juicio -dictamen- de los CEI, si se hubiera especificado tal circunstancia en la norma (LIB).

Por otro lado, la creación de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) en la citada norma viene a cumplir con uno de los aspectos más necesario: la valoración de todo tipo de proyectos de investigación, incluso la posibilidad de que los centros que realizan investigación biomédica -básica o no clínica- deban contar con un CEI.

(1) Composición, Funciones y Normas de Funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación

La composición mínima debe ser multidisciplinar, incluyendo personas de profesiones sanitarias y no sanitarias (o de áreas no científicas) y de ambos sexos. En España, pero no en otros países, la legislación vigente especifica en la composición mínima de los CEIC las profesiones sanitarias que deben estar representadas. Así, obliga a que entre los miembros del CEIC debe haber un/a médico/a especialista en Farmacología Clínica, un/a enfermero/a, un/a farmacéutico/a de hospital y otro de Atención Primaria y uno o varios médicos/as con labor asistencial. Además, especifica que entre los miembros no sanitarios (2), al menos uno debe ser licenciado en Derecho.

En relación con las funciones, dado que los actuales CEIC están enmarcados en la legislación de productos farmacéuticos, las funciones obligatorias tienen que ver con los ensayos clínicos con medicamentos, principalmente. Sin embargo, el cambio de nombre que supuso la nueva legislación tenía la intención de que su función incluyera, además de los medicamentos y los productos sanitarios, otros estudios que se realizaran en personas, aunque sin especificar cuales.

En general los Comités (CEIC, IRB, LREC, IEC), pretenden mediante la evaluación del proyecto de investigación, asegurar que se respetan los principios éticos básicos y se

garantiza el respeto a los Derechos Humanos, velando por la integridad física y psíquica de los posibles participantes.

Los aspectos metodológicos que evalúan los miembros de los CEIC incluyen: el diseño del estudio que se considera más apropiado para contestar a la hipótesis formulada, siempre en relación con el objetivo propuesto; la variable de respuesta más adecuada considerando sobre todo la relevancia clínica y la objetividad en la medición de la misma; el análisis estadístico previsto en función del tamaño de la muestra (número de personas a incluir en el estudio), características de las variables de respuesta (cuantitativa o cualitativa y su distribución en la población, por ejemplo).

Otros aspectos metodológicos importantes son la asignación aleatoria y el enmascaramiento en los estudios experimentales (ensayos clínicos) o la representatividad de la población, tanto en los estudios experimentales como en los estudios observacionales.

De entre los aspectos éticos que mayor atención requieren por parte de los CEIC en nuestro medio destacan: la información que se proporciona a las personas a las que se les propone su participación en el proyecto de investigación, la utilización del placebo como comparador, la confidencialidad de los datos y la existencia, y condiciones, de la póliza de seguro para cubrir los posibles daños para las personas derivados de su participación en el ensayo clínico.

En cuanto a la información se evalúa tanto la cantidad de la información que se debe proporcionar (al menos, los apartados básicos especificados en la legislación vigente -objetivos y características del estudio, riesgos e incomodidades previsibles, beneficios esperados, alternativas existentes, confidencialidad de los datos, etc.-) como la comprensibilidad de la misma. Es decir, la información mínima debe adaptarse al nivel de entendimiento de las personas a las que va dirigida.

Los miembros no sanitarios de los CEIC deben velar para que la información que se proporcione a los posibles participantes sea fácilmente comprendida y, sobre todo, sea veraz y completa de acuerdo a lo descrito en el protocolo.

Otro aspecto relevante, y que genera gran discusión en las reuniones de los CEIC, es el empleo de placebo como comparador. El placebo no es un tratamiento sino que es una sustancia que, en principio, no tiene actividad farmacológica y se utiliza para enmascarar el tratamiento activo que se está administrando a otro grupo de personas. Generalmente, ni el paciente ni el médico (estudios a “doble ciego”) conocen si un determinado paciente está tomando el fármaco en estudio o el placebo, para así valorar de forma más objetiva los resultados del tratamiento. Sin embargo, ante cualquier problema (por ejemplo un efecto adverso grave) se puede saber de forma inmediata si se ha administrado el fármaco o el placebo.

La confidencialidad de los datos personales, de salud, de los resultados del tratamiento y, sobre todo, la información genética obtenida a partir de muestras biológicas extraídas a lo largo del estudio, es otro de los aspectos que está presente en todas las evaluaciones realizadas por los miembros de un CEIC.

Otra función, que incorpora como novedad la Directiva, es la obligatoriedad de evaluar los anuncios para el reclutamiento de pacientes.

Para obtener el dictamen único, independientemente del número de CEIC implicados, que posteriormente deberán realizar el seguimiento en su correspondiente ámbito de actuación, se ha consensuado que sea el promotor el que seleccione el Comité de Referencia, sin establecer criterios explícitos para ello. Así, un promotor puede seleccionar no sólo los investigadores y centros en los que se realizará el ensayo, sino también el comité que deberá juzgar o evaluar todos los aspectos metodológicos, éticos y legales. El resto de CEIC locales implicados pueden opinar sobre el protocolo pero su decisión sólo es vinculante en el caso de no ser aceptado por razones locales.

En cuanto a las normas de funcionamiento, los CEIC deben tener unos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) o Reglamento Interno, en el que se incluya un proceso deliberativo para la toma de decisiones según la ética racional, con sus dos momentos: el de los principios y el de las consecuencias. Así, la valoración ética de un proyecto de investigación, y después de comprobar la corrección metodológica, requiere analizar en un primer momento el respeto a cada uno de los principios éticos básicos y, a continuación, las consecuencias para los sujetos y para la sociedad en caso de hacerse o no hacerse el estudio. Finalmente, si se hace alguna excepción a alguno de los principios es necesario justificarla mediante argumentos sólidos.

Además cuando se evalúen proyectos que incluyan a poblaciones vulnerables se debe contar con expertos en el área correspondiente. Es decir, pediatría en caso de estudios en menores.

En el Recuadro 2 se recogen las principales funciones y normas de funcionamiento comunes a los CEIC establecidas en el Real Decreto 223/2004. En el Recuadro 3 se recogen las funciones de los CEI (Comités de Ética de la Investigación), definidas en el artículo 12 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, que actualmente son asumidas por los CEIC funcionantes.

Los conflictos éticos deben valorarse de forma individualizada para cada proyecto de investigación, en cada uno de sus apartados, lo que -a su vez- exige conocer cual es la “evidencia científica”, en base a revisiones sistemáticas. Algunos autores han propuesto

que para que las revisiones sistemáticas sean completas y contribuir a reducir el sesgo de publicación, los citados comités condicionen su aprobación a la intención de publicar los resultados y/o a la inclusión del ensayo en un registro de acceso libre y gratuito de ensayos clínicos, que pueda ser consultado. La nueva versión de la Declaración de Helsinki – Seúl 2008, recoge la obligatoriedad de este registro antes de iniciar el periodo de reclutamiento.

Recuadro 2. Funciones y normas de funcionamiento de los actuales CEIC según el RD 223/2004

Funciones - CEIC	Normas de Funcionamiento - CEIC
<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que le sean remitidos. 2. Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados. 3. Realizar el seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta el informe final. 	<p>Procedimientos Normalizados de Trabajo: Composición y calificación de sus miembros. Periodicidad de las reuniones -mensual- Procedimiento de convocatoria Aspectos administrativos. Documentación requerida. Procedimientos de revisión rápida y abreviada. Evaluación inicial y seguimiento. Toma de decisiones Preparación y aprobación de las actas de reuniones</p>
<p>Criterios de Evaluación:</p>	<p>Archivo y conservación de toda la documentación</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Pertinencia: del ensayo, del diseño y del número de sujetos. 2. Criterios de selección y de retirada. Selección equitativa. 3. Justificación de riesgos e inconvenientes previsibles, para el sujeto, otros pacientes y la comunidad. 4. Justificación del grupo control. 5. Previsiones para el seguimiento. 6. Idoneidad de la información escrita y procedimiento de obtención del CI. 7. Seguro o garantía financiera. 8. Plan previsto para el reclutamiento de sujetos 9. Idoneidad del equipo investigador y de las instalaciones. 10. Cantidad y provisiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos. 11. Aspectos relevantes del contrato entre promotor y centro 	<p>Asesoramiento externo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos quirúrgicos - Técnicas diagnósticas - Productos sanitarios - Menores - Sujetos incapacitados. <p>Acta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asistentes - Ponderación de los aspectos del RD - Decisión adoptada para cada estudio <p>Incompatibilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios; - Remuneración directa o indirecta por el promotor

Recuadro 3. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) según el artículo 12 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.

Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.

Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.

Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.

Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.

Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.

Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

(2) Qué deberían ser los CEIC

Para poder garantizar públicamente que los proyectos de investigación en los que participan seres humanos cumplen con los principios éticos y se respetan los Derechos humanos deberían:

- Incluir entre sus funciones la evaluación de cualquier proyecto de investigación en el que participen seres humanos, independientemente de que se trate de estudios experimentales u observacionales, con medicamentos o sin ellos, estudios epidemiológicos o sobre muestras biológicas, datos de salud, etc. Los aspectos metodológicos, éticos y legales a considerar pueden ser ligeramente diferentes pero en todos los casos es necesario asegurar, de forma independiente del equipo investigador que cualquier

proyecto de investigación cumple los criterios necesarios para que “a priori” se considere adecuado, no se someta a las personas a riesgos graves o no justificados y las personas den su consentimiento para participar.

- Establecer y participar en programas de formación continuada obligatoria para todos sus miembros y para los investigadores, en aspectos metodológicos, éticos y legales sobre investigación biomédica.
- Contar con los medios adecuados para facilitar la labor de evaluación de sus miembros (material bibliográfico, acceso a fuentes de información, etc.) además de otros medios materiales como espacio físico para la lectura y evaluación de los proyectos y el archivo de la documentación e informes accesible pero preservando su carácter confidencial.
- Establecer criterios claros y procedimientos normalizados de trabajo aceptados por todos los miembros del CEI para el correcto funcionamiento del mismo.
- Contar con el reconocimiento institucional; por ejemplo, mediante el incentivo a sus miembros -si es posible también económicamente, indemnización por razón de servicio, i.e. caso del CEIC-Regional de la CM- facilitando su disponibilidad para asistir a las reuniones, su acceso a la formación continuada, reconocimiento público de su importante función, etc.
- Contar con el reconocimiento social de la función de los miembros de los CEI por cuanto que los proyectos de investigación que no consideran adecuados no llegan a ser propuestos a las personas, evitando así que se realicen estudios de elevado riesgo o que, en cualquier caso, supongan riesgos innecesarios. Sin embargo, el funcionamiento actual de muchos CEIC debe mejorarse y ello implica no sólo a los CEIC sino también a las administraciones sanitarias y a las instituciones en las que se ubican.

c. La ética de los Comités de Ética de la Investigación

La confianza que la sociedad tiene depositada en la supervisión que estos comités de ética para la investigación (con diferente nombre pero similares funciones en los países occidentales) hacen de la investigación en personas, garantizando el cumplimiento de los principios éticos básicos y el respeto a los Derechos Humanos, se ha visto seriamente dañado al conocerse el caso del *Coast IRB* en Estados Unidos.

El citado comité, un Independent Review Board (IRB) de carácter privado, emitió un informe favorable (aprobación) de un protocolo ficticio, patrocinado por una compañía ficticia para un investigador también ficticio, sobre un producto sanitario inexistente y con intencionados problemas de seguridad en los datos inventados.

Sin embargo, otros dos IRB, también de carácter privado, rechazaron el citado protocolo alegando que era “penoso” y que el riesgo para los sujetos era demasiado elevado.

Que el sistema de supervisión mediante los IRB para asegurar la ética de la investigación en Estados Unidos es vulnerable y que está expuesto a manipulación no ética fue puesto de manifiesto en Marzo de 2009 por la investigación realizada por la United States Government Accountability Office (GAO)(40).

Dada la importancia que los IRB tienen en la protección de las personas que participan en una investigación, la GAO investigó 3 aspectos clave relacionados con los IRB: el procedimiento para la creación de un IRB; el procedimiento por el que a una compañía se le permite solicitar fondos públicos; y finalmente el procedimiento que se sigue para obtenerla aprobación de un IRB.

Para poder valorar el primer aspecto se creó un IRB inexistente, un teléfono, un buzón de correo electrónico y una página Web similar a la de otros IRB, y se registró el IRB -por vía electrónica- en el The Department of Health and Human Services (HHS). El número de registro actuaba como reclamo de IRB aprobado por el HHS (incluso recibió una solicitud para evaluar un protocolo).

El procedimiento que deben seguir las entidades o investigadores que incluyen en sus estudios a seres humanos, para solicitar fondos públicos, exige asegurar al HHS que sus actividades garantizan el cumplimiento de los principios éticos básicos –incluyendo el IRB que evaluará el proyecto para el que solicitan financiación- y que cumplen la reglamentación federal. Para ello, inventaron una compañía de productos sanitarios con su teléfono y buzón de correo electrónico.

Finalmente, para comprobar el funcionamiento de los IRB privados, se envió un protocolo de una intervención de alto riesgo con un producto sanitario -cicatrizante post-cirugía a utilizar en mujeres- con afirmaciones falsas y escasos resultados de investigaciones previas. Este protocolo fue aprobado por unanimidad (7 miembros) por el Coast IRB y el producto en investigación calificado como “probablemente muy seguro”.

No es la primera ni la única vez que se cuestiona el funcionamiento de los IRB, y los conflictos de intereses que pueden surgir, tanto en su conjunto como con algunos de sus miembros. Los resultados de las inspecciones realizadas por la Office for Human Research Protections (OHRP) en 2009, de los 18 IRB con fallos en el cumplimiento de la normativa aplicable a la investigación con fondos públicos, sólo uno era un IRB privado. Paralelamente, solo una de las diez “warning letters” que la FDA dirigió a los IRB en el periodo desde mayo de 2008 a mayo de 2009 fue dirigida a un IRB privado (Coast IRB). Ello indica, que “todo el sistema IRB está bajo sospecha”.

Aunque no es probable que en Europa, y particularmente en España, suceda un caso similar al de Estados Unidos, ya que los comités generalmente están vinculados a instituciones sanitarias o centros de investigación (salvo excepciones como Suecia y Dinamarca), otros problemas como los posibles conflictos de intereses de los miembros de los Comités y de los propios Comités institucionales, están siempre sobrevolando sobre su adecuado funcionamiento desde el punto de vista ético.

Miembros de un comité, que son a su vez: asesores de compañías farmacéuticas o de biotecnología, investigadores clínicos de proyectos o compañeros de los investigadores, representantes de la institución donde se ubica el Comité o que intervienen en su acreditación, son situaciones no sólo reales, sino habituales en nuestro sistema de CEIC.

Sería oportuno, que “aprendiendo de errores ajenos” revisáramos nuestro sistema de acreditación de los CEIC, basando ésta en la formación continua, independiente y acreditada de todos y cada uno de los miembros de los CEI(C) tanto sobre aspectos técnicos (científicos, metodológicos, etc.) como sobre los procedimientos y normas establecidas. Sobre todo sobre la importancia de un correcto análisis de los aspectos éticos ligados a la investigación con personas y la trascendencia de la aplicabilidad de los resultados.

6. ALERTAS Y CONSEJOS ÚTILES

- Reflexione que al planificar y efectuar un estudio es muy importante apearse estrictamente a las normas éticas. El investigador tiene responsabilidades tanto con sus sujetos como con su profesión como con la comunidad que la financia en forma directa o indirecta. Cuando se estudia a sujetos humanos hay que respetar su integridad y su dignidad humana.
- Recapite sobre el hecho que el investigador también es responsable frente a sus colegas, a los profesionales y técnicos que escucharán su presentación y/o que leerán su publicación. Para ello el investigador debe comunicar con exactitud y honestidad, en forma no engañosa la verdadera índole de sus hallazgos.
- Considere que si la investigación científica en general no es un proceso pasivo, la investigación en atención de salud puede tener unas consecuencias sobre los sujetos que necesariamente se deben tener en cuenta. Por esto, los investigadores deben ajustarse a normas éticas de conducta, que han sido recogidas por organizaciones profesionales y legislativas nacionales e internacionales. Esto significa que el investigador debe evaluar la aceptabilidad ética de su propuesta de investigación. Que es responsable de establecer

y mantener una práctica ética aceptable durante la investigación, principalmente en el tratamiento de los sujetos. El respeto, la sinceridad y la honestidad son características esenciales de la relación entre el investigador y los participantes.

- Grave en su mente que ningún ser humano puede salirse de su propia humanidad y ver el mundo desde ninguna posición, lo cual es la idea que sugiere la objetividad de algunos científicos. Por lo tanto la tarea del investigador es reconocer y -más aún- trabajar con su propia implicación intrínseca durante el proceso de investigación y de la parte que esto juega en los resultados que produce.
- Anote que preguntas éticas invaden y suturan el proceso de investigación total con dilemas de decisiones desde la propuesta inicial hasta la publicación final. Más aún, preguntas éticas necesitan comprenderse y consignarse dentro del contexto particular de la investigación. Llevar a cabo una investigación es llegar a involucrarse en la vida de la gente. La toma de decisiones éticas implica el reconocimiento y la negociación de dilemas inherentes generados por diferentes derechos, responsabilidades, motivaciones e intereses invertidos de todos los interesados y/o afectador.
- Reconozca que el derecho a la privacidad personal puede ser más difícil de proteger cuando se llevan a cabo estudios cualitativos debido al tamaño pequeño de la muestra y porque las citas textuales de las expresiones de los sujetos se usan a menudo en la sección de resultados del informe de la investigación para destacar los hallazgos.
- Tome nota que los investigadores a menudo no obtienen consentimiento informado escrito cuando el medio principal de recolección de datos es un cuestionario auto-administrado. El investigador asume usualmente un consentimiento aplicado en tales casos; esto es, el retorno del cuestionario completado refleja el consentimiento voluntario del respondente a participar.
- No olvide el importante detalle que los informes de investigación raramente proveen a los lectores con información detallada relativa al grado por el cual el investigador se adhirió a principios éticos tales como el consentimiento informado. Esto se debería, en parte, a las limitaciones de espacio de las revistas que hace imposible el describir todos los aspectos de un estudio. La falla de mencionar los procedimientos para salvaguardar los derechos de los sujetos nos deja en la duda si se cumplió con estos principios éticos.
- Para su asombro, algunos entrevistadores contratados y faltos de ética han encontrado manera para evitar cumplir sus deberes asignados. Algunas de estas desviaciones no son culpables de robo. Ejemplo. El entrevistador meramente se salta una entrevista porque la casa no hace agradable desde fuera. Pero algunas de las desviaciones son pura ratería. Ejemplo. El entrevistador llena el calendario de cuestionarios desde su escritorio en su

casa, peor aún puede hacerlo con tal destreza que es muy difícil distinguir las respuestas de lo real. De paso, un analista experimentado de encuestas me contó que aunque no siempre puede detectar una entrevista falsa, si puede decir cuando un grupo total se ha falsificado mediante examinando la configuración de la dispersión entre las respuestas.

- Apunte el hecho de que algunas instituciones el proceso de revisión ética puede tomar semanas o meses debido al ritmo y la frecuencia de las reuniones de los Comités de Ética Institucional. Esto suele resultar en una demora significativa debido a que el reclutamiento y la recolección de datos no pueden empezar hasta que se recibe la aprobación.
- Deténgase a pensar que en la mayoría de las situaciones de investigación el investigador no puede garantizar el anonimato, sin embargo, el investigador debería tomar los pasos necesarios para preservar la confidencialidad del participante. Esto se logra asegurando que a) Cualquier información grabada de los sujetos se guarda en un lugar seguro; b) Cualquier información, fotografías o grabaciones obtenidas de los sujetos en conexión con el estudio podrá revelarse solamente con el permiso del sujeto.
- Tal vez le causará extrañeza el que le cuento que a veces surge el dilema de cuan informados deberían estar los participantes de un estudio. Si a la gente se le da demasiada información -por ejemplo si se les cuenta sobre la hipótesis de investigación específica a probar- ellos pueden comportarse en forma diferente a la de una circunstancia normal. Un compromiso razonable es dar a un participante potencial una idea general de lo que trata el estudio.
- Grabe en su mente que un investigador debe siempre mantener estrictamente confidencial la naturaleza y cualidad de la actuación de los participantes. A este efecto, el investigador puede dar un número de código a cada participante y luego rotular cualquier documento con ese número, en vez del nombre de la persona. Y si se describe en profundidad una conducta particular de un participante en el informe de la investigación, entonces se le debe asignar un pseudónimo para asegurar el anonimato.
- Reafirme su convicción de que el investigador debe reportar sus hallazgos de una manera completa y honesta, sin desfigurar, pervertir o falsificar a lo que ha hecho o despistar intencionadamente a otros acerca de la naturaleza de sus hallazgos. Y bajo ninguna circunstancia el investigador debe fabricar datos para apoyar una conclusión particular, por muy “noble” que esa conclusión pueda ser.
- Seguramente le parecerá increíble que los investigadores algunas veces intentan evitar dilemas relacionados con el principio del respeto de la dignidad humana usando las prácticas controversiales de la decepción, el engaño y la recolección de datos furtivos. La decepción implica proveer información falsa o reteniendo información.

- Parece oportuno recordar que la mala conducta científica incluye prácticas como fabricación, falsificación y forjatura de datos; manipulación deshonesto de un diseño o procedimientos del estudio; plagio; no cumplimiento con los procedimientos de los consejos de Revisión Institucional.
- También sea consciente que la mala conducta científica puede asumir también formas más sutiles e incluir acciones tales como el mal uso de los datos en el análisis estadístico, la sobre-interpretación de los datos la representación equivocada de los hallazgos y de su significación.
- ¡Cuidado con equivocarse! La mala conducta científica no incluye el error honesto o las legítimas diferentes interpretaciones o juicios de los datos del estudio.
- ¡Ojo con lo que sigue! Los ejemplos mas flagrantes de mala conducta científica involucran el manipular un diseño de estudio o los datos de manera que los resultados serán sesgados a favor de la hipótesis del investigador. Un investigador también puede inventar deliberadamente información inexistente tal como alguna característica del sujeto para realizar la generalización de los hallazgos del estudio. De la misma manera, un investigador puede retener selectivamente o manipular datos, o descartar datos que podrían ser inconsistentes con los hallazgos esperados.
- Finalmente, amigo lector, reclame los “derechos del lector atento y reflexivo” y exija que la sección de “materiales y métodos de una propuesta de investigación” -y con mayor razón de un artículo publicado- incluya una discusión minuciosa de las consideraciones éticas del estudio. Este contenido se redacta en tiempo futuro porque describe cómo se manejan las condiciones éticas a lo largo del estudio:
- Esta discusión comienza con una descripción de los posibles riesgos asociados con los participantes del estudio. Luego de delinear los riesgos potenciales, las estrategias para minimizar estos riesgos.

7. REFERENCIAS

- 1 Este apartado es una adaptación de: Simón Lorda P; Barrio Cantalejo IM. Ética, Moral, Derecho y Religión. Un mapa de conceptos básicos para entender la bioética clínica. *Etica de los Cuidados*. 2008 jul-dic;1(2):1-8
- 2 Gracia D. Investigación en seres humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas. En: Lolas S F, Quezada S A (eds). *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003. pp.111-128.
- 3 Bernard C. Introducción al estudio de la medicina experimental. Trad. Luis Alberti. *Estudio preliminar de Pedro Laín Entralgo*. Madrid: ed. El Centauro, 1947. pp. 273, 274-275. (1947); 273, 274-275.
- 4 Howard-Jones N. Human experimentation in historical and ethical perspectives. *Soc Sci Med* 1982;16:1429-48.
- 5 Sass HM. Reichsrundschreiben 1931. Pre-Nuremberg German regulations concerning new therapy and human experimentation. *J Med Philosophy* 1983;8:99-111.
- 6 Greene NM. Henry Knowles Beecher, 1904-1976 (obituary). *Anesthesiology*. 1976; 45:377-378
- 7 Mark Best M, Neuhauser D. Henry K Beecher: pain, belief and truth at the bedside. The powerful placebo, ethical research and anaesthesia safety. *Qual Saf Health Care* doi:10.1136/qshc.2010.042200
- 8 Beecher HK. Ethics and Clinical Research. *NEJM* 1966; 274(24):1354-1360. Un traducción al castellano de este artículo puede encontrarse en <http://www.icf.uab.es/icbdigital/docs/beecher.pdf> (Visitada el 8 de agosto de 2010)
- 9 Macklin R. *Double Standards in Medical research in Developing Countries*. New York: Cambridge University Press, 2004.
- 10 Universal Code for Scientists 2006. Council for Science and Technology, accesible en: <http://www.cst.gov.uk/cst/reports> . Visitado el 8 de agosto de 2010.
- 11 Gracia D. *Fundamentos de Bioética*. Madrid: Triacastela, 2009.
- 12 Abajo F de. La Declaración de Helsinki VI: Una revisión necesaria, pero ¿suficiente?. *Rev Esp. Salud Pública* 2001; 75: 407-420
- 13 Galende Domínguez I. La ética en investigación clínica: la Declaración de Helsinki-Seúl 2008. *Jano* 2009; 1754: 35-41.
- 14 Council of Europe. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. Disponible en <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/168.htm> . Visitado el 9 de agosto de 2010.
- 15 Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA*. 2000; 283:2701-11.
- 16 Emanuel EJ. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética?. Siete requisitos éticos. En: Lolas S F, Quezada S A (eds). *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003. pp.83-95.

- 17 Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, and Grady C. What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. *Journal of Infectious Diseases*. 2004;189:930-937.
- 18 Henderson GE, Churchill LR, Davis AM et al. Clinical Trials and medical care: defining the therapeutic misconception. *PLoS Med* 2007; 4: e324.
- 19 Bradford Hill. A. Medical Ethics and Controlled Trials. *Br Med J* 1963; 1:1043-9.
- 20 Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research. *N Engl J Med* 1987; 317: 141-145.
- 21 Hellman S. and Hellman D.S. Of Mice but not Men. Problems of the Randomized Clinical Trial. *N Engl J Med* 1991; 324: 1585-1589.
- 22 Levine R.J. El ensayo clínico y el médico como agente doble. *ICB. Investigación Clínica y Bioética* 1996; 19: 9-12.
- 23 Galende Domínguez I. Valoración ética de los ensayos clínicos. *El Ensayo Clínico en Urología. Monografías Zeneca Farma. Madrid* 1997: 123-9.
- 24 Spilker B. Patients Populations, Clinical Trial Environment, and Placebo Effect. En: *Guide to Clinical Trials*. Raven Press, New York 1991. pp: 78-84.
- 25 Rothman K.J. and Michels K.B. The continuing unethical use of placebo controls. *N Engl J Med* 1994; 331: 394-8.
- 26 De Abajo F; Galende I; Hellín T; Alonso JL; y De los Reyes M. Evaluación ética del uso del placebo en investigación clínica. Una propuesta de directrices. En: *La Bioética en la Encrucijada. Libro del 1er Congreso Nacional de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica (ABFyC)*. Madrid 1996; Págs.: 123-6.
- 27 Finnis DG, Kaptchuk TJ, Miller F and Benedetti F. Biological, clinical and ethical advances of placebo effects. *Lancet* 2010; 375: 686-95.
- 28 Lawson L. and Adamson H. Informed Consent Readability: Subject Understanding of 15 Common Consent Form Phrases. *IRB* 1995; 17:16-9.
- 29 Waggoner WC. and Mayo DM. Who Understands?. A Survey of 25 Words or Phrases used in Proposed Clinical Trials Research Forms. *IRB* 1995; 17: 6-9.
- 30 Waggoner WC. and Sherman BB. Who Understands?. A Survey of 27 Words, Phrases, or Symbols Used in Proposed Clinical Research Consent Forms. *IRB* 1996; 18: 8-10.
- 31 National Bioethics Advisory Commission. *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*. [citado 10 de septiembre de 2010]. Disponible en: <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/hbm.pdf>
- 32 Hansson MG. Ethics and biobanks. *Br J Cancer*, 2009. 100: 8-12.
- 33 Sentencias: No. 06-2286 Washington University vs. Williams J Catalonia MD y No. 06-2301 Washington University vs. Richard N Ward: Thomas A. McGurk, Jr. Luis García; Antonio Castro; Philip Wilard; Ivan Parron; James D. Ellis; Mike Missios.
- 34 Forsberg JS, Hansson M, Eriksson S. Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results. *Eur J Hum Genet* 2009; 17: 1544-59

- 35 Forsberg JS, Eriksson S, Hansson M. Changing defaults in biobank research could save lives to. *Eur J Epidemiol* 2010; 25: 65-68.
- 36 Asociación Médica Mundial. Declaración sobre conflictos de intereses. Adoptada por la Asamblea reunida en Nueva Delhi (India) en octubre de 2009. Disponible en <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/i3/>. Visitada el 1 de octubre de 2010.
- 37 Steinbrook R. Controlling Conflict of Interest — Proposals from the Institute of Medicine. *N Engl J Med* 2009; 360;21:2160-63
- 38 Uniform Format for Disclosure of Competing Interests in ICMJE Journals. Disponible en: <http://NEJM.org/10.1056/NEJMe0909052> . Visitada el 10 de septiembre de 2010.
- 39 Rokey SJ. and Collins FS. Managing Financial Conflict of Interest in Biomedical Research. Disponible en: <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/jama.2010.774v1>. Visitado el 10 de septiembre de 2010.
- 40 United States Government Accountability Office. Human Subjects Research. Undercover Tests Show the Institutional Review Board System Is Vulnerable to Unethical Manipulation. (GAO-09-448T). March 2009. Disponible en <http://www.gao.gov/new.items/d09448t.pdf> . Visitada el 1 de Octubre de 2010

Capítulo II-26

PRESENTACIÓN EN PÚBLICO DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

Mariano Hernán García

“El cerebro humano es un invento magnífico. Funciona desde el nacimiento hasta que te levantas para pronunciar un discurso”.

Mark Twain (1835-1910)
(Pseudónimo de Samuel Langhorne Clemens)
Escritor y periodista norteamericano

“El podio es un asunto realmente inmisericorde: te sientes mas desnudo que en la bañera”.

Kurt Tuchlesky (1890-1935)
Periodista y escritor alemán

“Bendito el hombre que no teniendo nada que decir se abstiene de dar evidencia de ese hecho en público.”

George Elliot (1819-80)
(Pseudónimo de Mary Ann Evans)
Novelista británica

1. INTRODUCCIÓN

Una vez concretado el proceso para alcanzar los objetivos de la investigación se nos presentan algunas preguntas a las que será necesario responder: ¿Cómo explicar con claridad y concisión a otros los resultados y el sentido de nuestra investigación? ¿Seremos capaces de presentarlos en público con convicción y elocuencia?

El fin último de una investigación es hacer saber los resultados de la misma. Dar a conocer los hallazgos forma parte sustancial del trabajo de quien estudia un fenómeno. La replicabilidad de la investigación precisa de una buena explicación a investigadores futuros. Por lo tanto, sin una fase comunicativa la investigación llega a carecer de sentido.

También en el proceso de diseño de una investigación a veces es útil contrastar con la comunidad científica y exponer en un pequeño público el plan, los objetivos, la estrategia metodológica con sus limitaciones y los resultados esperados. Se trata de constatar con otros si todo ello concuerda con la lógica común de cada ciencia, con la experiencia acumulada y la perspectiva de otros investigadores que puedan opinar al respecto y auxiliar al equipo investigador para mejorar la investigación. Es necesario por tanto, realizar un ejercicio de cierta complejidad.

La presentación en público obliga a reflexionar sobre cómo comunicar un trabajo y hacerlo de manera rentable para el investigador y para su audiencia. La presentación en público de una investigación, precisa un entrenamiento que en síntesis consiste en revisar tres bloques básicos de contenido: (1)

- Saber dar respuesta a las expectativas de información del público en el momento;
- Dirigir la audiencia con respeto, comprensión y aceptación;
- Ejercitar y mejorar la capacidad de comunicación.

Para dar respuesta a las necesidades de información del público es necesario reflexionar sobre el propósito, la audiencia, el tema y el contexto que rodean al proceso de comunicación. Es el momento de preguntarse:

Recuadro 1. Propósito, audiencia, tema y contexto de la comunicación

¿Para qué se hace la presentación?	PROPÓSITO
¿A quién va dirigida?	AUDIENCIA
¿Sobre qué se hablará?	TEMA
¿Con qué recursos y tiempo se cuenta?	CONTEXTO

Para controlar el contexto comunicativo que rodea la relación entre el investigador y el público al que dirige su comunicación es necesario hacer un inventario de elementos comunicativos no verbales y de recursos audiovisuales disponibles; tanto los procedentes de las personas como los relacionados con el espacio y acomodo físico en el que se desarrollará la presentación.

Para mejorar la capacidad personal de comunicación es imprescindible poner en práctica ciertas habilidades humanas: la mirada, la voz, la empatía y la cercanía buscando el éxito y recordando que un buen orador no nace sino que se hace.

La capacidad de comunicación humana puede mejorarse a partir del aprendizaje; la persona que desea comunicar algo a un grupo debe dominar conceptos y técnicas que rigen la acción comunicativa y mejorar la tarea a realizar. (2)

Hoy en día es necesario aprender habilidades y procedimientos útiles para comunicar y entrenarse para mejorar las propias actitudes ante el hecho comunicativo. Parece evidente que comprender y aplicar las normas básicas propias del proceso comunicativo puede mejorar la exposición verbal y generar satisfacción en el emisor, potenciando el contenido de la información para que llegue del modo más atractivo, claro y preciso posible a los receptores destinatarios de la misma.

Para mejorar la capacidad de presentar una información concreta a un público determinado es necesario prepararse previamente.

Todos conocemos trabajos o protocolos de investigación que responden a ideas o hallazgos relevantes; sin embargo debido a la escasa capacidad del autor para hacerse comprender, desalientan su interés y son condenados al silencio.

Optimizando la calidad de la presentación aumentamos la satisfacción de la audiencia y generalmente la información llega de modo más efectivo a su destino. Es decir, el contenido se capta por la persona interesada y dispuesta a hacer un esfuerzo suficiente para comprender la información generada por alguien ajeno a él.

Esto opera:

- Sobre el tema a tratar. El comunicador suele ser una de las personas que se supone más saben sobre el asunto que se discute, se ha preparado para exponerlo, lo ha hecho recientemente y conoce las ideas que va a exponer ante la audiencia.
- Sobre el público. La audiencia suele guiarse por el interés de comprender para actuar mejor. Cualquier persona de la audiencia que fuera con ánimo de rivalizar con el comunicante puede incorporarse a la discusión con el trato oportuno. Sus aportaciones pueden asumirse como tales y no como una amenaza al trabajo presentado sino como una nueva oportunidad de mejorar y enriquecer la información.

Se trata de aceptar la necesidad de prepararse para comunicar todas las veces que se vaya a exponer en público; así el investigador será capaz de mejorar su capacidad de comunicar ideas proyectos o resultados de investigaciones. (3)

Una regla de oro: empeñarse en mejorar cada vez para convertir el tema en algo fascinante para distintas audiencias.

El Recuadro 2 presenta en forma esquemática los objetivos de la presentación.

Recuadro 2. Objetivos de la preparación

- Mejorar la calidad de la presentación;
- Mejorar la comprensión de la presentación;
- Vencer la ansiedad ante el público;
- Mejorar la capacidad de comunicar ideas, proyectos y estudios.

2. MIEDO ESCÉNICO

a. Concepto

Miedo escénico es el temor a hablar o a aparecer en público. Se trata de uno de los mayores miedos del hombre que altera el pulso y el metabolismo en general, lo cual suele manifestarse con síntomas llamativos como palpitaciones, sonrojo, sudores fríos, garganta seca, agarrotamientos musculares y voz temblorosa. La peor consecuencia de este miedo es la de quedarse mentalmente en blanco.

El miedo escénico nos impide actuar según nuestros deseos provocando precisamente esos malos resultados que el orador temía y que eran fuentes de su angustia. De pronto, plantarse ante el podio se convierte en un tormento y se desiste de conseguir lo que se pretendía. Cuantas más experiencias negativas se hayan tenido en situaciones semejantes, tanto más fácil será que este miedo aparezca de nuevo con sus consecuencias nefastas.

Con todo, es normal un cierto grado de nerviosismo y casi todos los oradores lo experimentan. Esta alarma natural del cuerpo sirve para indicar que la situación se ha de tomar en serio, que no se ha de mostrar una indiferencia fingida. Al fin y al cabo, reconcentrarse sobre uno mismo significa que se posee la suficiente autodisciplina y autocrítica.

Pero, ¿a qué tenemos miedo? Antes que nada al fracaso, a no poder cumplir con las exigencias propias y las de los demás, a hacer el ridículo. Tenemos miedo de que se nos juzgue mal, de que se nos rechace. De no poder pronunciar ni palabra, de tener que enfrentarnos a personas desconocidas o desagradables, de expresarnos de forma inconveniente o mal, de mostrar que no poseemos los conocimientos suficientes como para hablar en propiedad del tema que estamos tratando; de no poder calcular bien las consecuencias de estas o aquellas palabras. (4)

b. Nerviosismo exagerado

Sentir cierto nerviosismo ante una actuación es algo absolutamente normal que afecta a muchas personas, incluidos los más que conocidos y experimentados presentadores de televisión. No tiene que cundir el pánico porque uno se siente que peca de desconfiado y sopesa todavía con atención los riesgos que conlleva la actuación.

Si esto dejara de ser así su vida correría serio peligro. ¿Acaso no es esto aplicable también a todo orador? ¿No puede servir de acicate cierto nerviosismo y elevar, por lo tanto, nuestro rendimiento? ¿No estimula a prepararse mejor y a concentrarse más? Combata sus nervios sólo si le coartan en vez de motivarle.

Surge aquí la pregunta: ¿Cómo reducimos un nerviosismo exagerado?

Recuadro 3. Estrategias para reducir el nerviosismo exagerado

Iniciar pausado. Acérquese tranquilo y concentrado al lugar desde el que va a hablar. Instalarse realmente antes de comenzar;

Conocer el tema y mostrarse preparado. Cuanto mejor conozca su tema, tanto más tiene a qué aferrarse. Prepararse de forma óptima le dará confianza;

Conocer al público y hacerse una idea acertada de él. Tanto el nivel como el contenido de su exposición debe coincidir con lo que el público espera de usted;

Entrenar mediante práctica. Cuanto más pueda practicar, más seguro se sentirá. No dejar escapar las ocasiones de hablar en público;

Tener objetivos claros. Nunca perder de vista sus objetivos pues le ayudará a no caer en la tentación de decir todo de golpe;

Dominar principio y final. Esto le ayudará a vencer los nervios iniciales (momento más delicado) y a terminar de forma airoso; (Momento clave)

Utilizar medios auxiliares adecuados. Preparar y comprobar los medios auxiliares técnicos que vaya a utilizar;

Llevar ropa adecuada. Su ropa debe estar en consonancia con el evento y con el público. En el bolsillo de la chaqueta puede llevar las fichas en que ha apuntado con orden los puntos clave de su discurso.

c. **Mente en blanco** (5)

No hay orador que se vea a salvo de quedarse atascado en alguna ocasión. Sin embargo, no siempre la causa radica en el miedo escénico. Quien sabe poco, quien no sabe o no puede concentrarse, quien está cansado o se irrita, quien improvisa no obtendrá buenos resultados, con o sin nervios.

Incluso a un orador bien preparado y experimentado puede “írsele el santo al cielo”. Esto, en principio, no tiene mayor transcendencia pues el público no tiene por qué darse cuenta de que en esa ocasión la pausa nace de una necesidad. Por un lado, el público no sabe cómo continúa el discurso. Por el otro, los oyentes se muestran tolerantes respecto a pequeñas pausas, que hacen parecer al hablante un tanto pensativo y como más humano.

Por regla general sólo las pausas que exceden de unos siete segundos empiezan a parecer excesivas. Cuente: 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27. Es un lapso de tiempo bastante amplio que, desde luego, ofrece al orador la ocasión de buscar y encontrar la salida a esa situación sin que el público se dé cuenta.

De todos modos ensaye una y otra vez aquellas situaciones críticas que suelen presentarse. Piense cómo reaccionará si pierde el hilo, si el hablante previo a usted se le anticipó en sus conclusiones. Escoja aquella estrategia que resulte más apropiada con su persona.

Pero, ¿qué puedo hacer en caso de que la mente se me quede en blanco? Pruebe a poner en práctica cualquiera de las siguientes recomendaciones:

- Reconózcalo. A veces basta la famosa frase “Se me ha ido el santo al cielo” o un gracioso “Se acabó, ya no sé por dónde iba o qué quería” para relajar la situación. Por el contrario, no pida disculpas por ello ni intente ofrecer explicaciones (“Es que he tenido poco tiempo para prepararme” y semejantes). Repita lo mismo con otras palabras (“Esto quiere decir concretamente que...”)
- Sáltese una parte y comience con el punto siguiente (que se corresponde con la ficha siguiente), por medio de un puente tipo “Vamos ahora con el punto siguiente”. Si todavía fuese necesario o posible, se puede retomar después el punto omitido con una frase tipo: “Se preguntarán por qué no he mencionado antes que... Bien...”
- Precise lo dicho por medio de un ejemplo.
- Haga un resumen (“Recordemos cuáles son hasta este momento los puntos más importantes: 1)... 2)... 3)...”).
- Lance una pregunta al público que entonces se ve empujado a participar activamente. En este caso tiene que evitar dar la impresión de que su intervención ha concluido y de que ha llegado el momento de la discusión⁽⁶⁾.

3. PREPARACIÓN DE LA PRESENTACIÓN

La tendencia del investigador que desea hacer saber lo que va a investigar o dar a conocer los resultados de su investigación, debería ser reducir las debilidades comunicativas y aumentar los puntos de apoyo para facilitar la comprensión de sus ideas. Cualquier orador que se sitúa frente a un público a exponer un tema de interés común, necesita saber que para realizar una

buena presentación en público no hay que haber nacido orador. El orador se hace por medio del entrenamiento y la capacitación.

Algunos ejercicios simples suelen proporcionar resultados positivos a un conferenciante; examine sus capacidades como comunicador, lo hará mejor si:

- Mire a los ojos de las personas de la sala. Le resultará más fácil centrarse en el contexto e incorporarse a él, aumentará la cercanía y es fácil que se reduzca la tensión. Evite mirar a un punto fijo de la pared o del mobiliario; haga un recorrido por los ojos de cada persona del auditorio unos segundos para obtener contacto individual y hacer ver que está hablando con cada uno.
- Controle su voz, llegue al último de la sala, no abrume al más cercano. No grite ni juegue con su capacidad, riqueza de matices y tonos de su voz; obtendrá como resultado un mayor seguimiento y atención del público.
- Cuente siempre con un tiempo “puente” previo a la exposición, aislado de personas y actos, para repasar la charla, relajarse media hora antes de comenzar; así entrará al escenario sin tensión y más seguro de sí.
- Sea empático y póngase en el lugar de los demás; a la gente le gustará porque verán su papel más cercano a ellos y por tanto habrá usted avanzado cualitativamente hacia los que le consideran capaz de ser un igual a ellos.
- Utilice el sentido común para que toda la exposición salga más fácil.

Desde luego es necesario desterrar los mitos de que: a) Los oradores nacen, no se hacen; b) La presentación leída es lo correcto y c) El miedo al público no se puede controlar.

En el proceso de comunicación humana es importante el contenido de la comunicación pero este se suele presentar con matices no verbales que orientan, modifican y modulan la información. (7)

El contenido se reconstruye por los componentes emocionales no verbales y hacen que el receptor de la información lo capte de manera diferente a como la tenía en la mente el emisor. Por eso es necesario recordar que la comunicación no verbal existe y que durante la exposición se comunica con todo el cuerpo. Recordar algunas alertas puede servir para repasar los componentes no verbales de la comunicación oral.

Recuadro 3. Componentes no verbales de la comunicación oral

Dónde dejó las monedas. No las lleve sueltas en el bolsillo ni meta la manos para contarlas en el transcurso de la conferencia;

Limpie bien las gafas antes de empezar;

Cuidado con las mesas sin tapadera frontal, el público lo verá todo;

Siéntese cómodo y relajado y evite el pasearse incesantemente;

Cuidado con las sillas giratorias; el público no entiende que usted tenga necesidad de columpiarse frente a ellos;

No meta las manos en los bolsillos, no las ponga en jarras, no juegue con las manos ni con lapiceros. Al principio no las mueva mucho; poco a poco si se siente seguro puede resaltar algunos puntos con el movimiento de las manos;

No dé la espalda frente a la cara del público, ni para leerles una transparencia o una diapositiva.

El Recuadro 4 proporciona algunas alertas útiles sobre la preparación.

Recuadro 4. Alertas útiles sobre la preparación

Si no está nervioso algo va mal, pero procure que no se note;

Vista como le resulte cómodo, apóyese en su imagen habitual. No se disfrace;

Piense en los demás pero no se deje llevar por ellos;

Identifique los mecanismos más ajustados a su manera de ser para mejorar la comunicación.

Siempre es necesario determinar el propósito de la presentación (informar, persuadir, motivar) y el interés de la audiencia. (8)

4. PREPARACIÓN DEL PRESENTADOR

Vencer el miedo al público implica empezar analizando si el miedo escénico es una reacción normal ante un reto en el que uno solo debe responder de todo, ante todos. Un investigador pasivo poco consistente se siente atacado, amenazado, boicoteado por preguntas o sugerencias.

Un investigador activo suele aprovechar las preguntas para fortalecer la calidad y el contenido de su presentación, recordando al público en qué apartado se expone lo referente al tema sugerido y agradeciendo cada una de las nuevas aportaciones.

Es imprescindible recordar que para comunicar hay que saber escuchar; el público suele tener ideas importantes que transmitir. Es muy efectivo escuchar bien, con atención y reflexión, con calma y haciendo aclarar la pregunta si no se entiende, antes de responder.

Sobre el estado del comunicante y su relación con el contexto es necesario recordar que el público está constituido por personas; personas como uno mismo, con virtudes y defectos.

Antes de empezar respire hondo, regularizará el ritmo de la exposición y reducirá la tensión.

La audiencia comprende mejor la información si existe algún elemento emocional que les ligue a lo que deben comprender; también si lo que se explica se hace de modo breve y simple esto hace que se comprenda mejor; sobre todo si el contenido explicado se puede relacionar con algo que ya sabía la audiencia.

No tema a las pausas ni al silencio; suele ser útil para reflexionar y para repasar sus notas.

Hable despacio; hágalo más despacio que lo haría normalmente y sea usted mismo.

Ahorre esfuerzo psicológico intelectual o emocional al oyente; este lo agradecerá.

En algunos ámbitos profesionales suele creerse erróneamente que la presentación leída es una técnica correcta. Bajo nuestro punto de vista está relacionada con la falta de preparación en el tema. Desde otras perspectivas se relaciona con la solemnidad o formalismo en los actos. Nuestro punto de vista es que una persona adulta, experta en un tema no debe leerles a otras personas adultas lo que ellas mismas pueden leer.

Existen dos partes clave de la información: los objetivos y las conclusiones del trabajo. Debido a la precisión imprescindible para la comprensión del asunto tratado, es recomendable leerlas. Las demás partes del trabajo no leídas forman parte de la prueba de solidez y consistencia del investigador, lo cual genera confianza en el público y aceptación de la información. (9)

5. PROPÓSITO Y AUDIENCIA

a. Propósito

La primera pregunta que debe hacerse antes de empezar a preparar su presentación, es definir si el propósito es:

Recuadro 5. Propósito de la presentación

- Informar;
- Convencer;
- Defender una posición;
- Motivar;
- Provocar;
- Posicionarse;
- Transmitir resultados;
- Generar recomendaciones;
- Debatir.

Lo importante es el propósito que se pretende conseguir con la presentación; es decir, que es lo que usted espera que piense la audiencia cuando haya concluido la presentación. (10)

b. Audiencia

Sobre la audiencia es necesario conocer la información tanto objetiva como subjetiva de la misma.

Recuadro 6. Información sobre la audiencia de la presentación

- ¿Cuál es el público al que se dirige la información? Ámbitos profesionales, experiencia;
- ¿Qué se supone que saben sobre el tema?
- ¿Todos saben lo mismo?
- ¿Cuál es su nivel de interés?
- ¿Disponen de tiempo y paciencia para escuchar toda la presentación?
- ¿Conviene hablar de todo el contenido o seleccionar solo alguna parte?

Si la misión de la presentación en público de una investigación es intervenir en otras personas por medio de un mensaje para que se informen de lo que nosotros deseamos, será necesario cumplir con una regla de oro: Primero, analizar la audiencia; segundo, adaptar el propósito y el contenido de la presentación a ella.

Recuadro 7. Recomendaciones para alcanzar éxito en la presentación

1. Prepárese con tiempo.
2. Entrene su oratoria.
3. Trabaje con la estructura que le garantice éxito.
4. Incorpore ayudas visuales (como ayuda no como estorbo).
5. Sea claro y conciso.
6. Evite el lenguaje técnico (traduzca la jerga).
7. Hágalo sencillo.
8. Utilice ejemplos y metáforas pertinentes.
9. Pase de lo abstracto a lo concreto (enfoca el tema).
10. Cuide la pronunciación, ritmo, tono, énfasis y dicción.
11. Controle la mirada, la tensión y la cercanía.

Para cumplir con las once recomendaciones precedentes:

- Recuerde que no tendrá tiempo suficiente para decir todo lo que usted sabe sobre el tema y tenga en cuenta que los recursos a emplear y el tiempo tienen limitaciones;
- Revise, seleccione o rechace el contenido a aportar en la presentación en función del propósito y el contexto (audiencia y recursos/tiempo);
- Tenga respeto por el tiempo y el horario;
- Diseñe la presentación pensando en el tiempo necesario y suponga que tardará algo más;
- Valore cual es el tiempo disponible y adapte el contenido para algo menos;
- Identifique, defina y ajuste el tiempo para cada parte de la presentación (11)

6. PARTES DE LA PRESENTACIÓN ⁽¹²⁾

a. Introducción

La primera parte de la presentación del informe de una investigación es la introducción.

Este es el apartado en la que hacemos referencia explícita al problema, marco conceptual o teórico del tema y justificamos nuestra investigación, aportamos las razones de su sentido de ser y reflejamos el estado actual del problema.

Aquí se pretende captar la atención de la audiencia. Para ello hay quien cuenta algo chocante; aquellos que no dominan esta técnica no deben hacerlo, ya que puede volverse contra ellos mismos. También puede captarse la atención relatando alguna experiencia, citando autoridades reconocidas en el tema en cuestión o haciendo una pregunta al público que les introduzca rápidamente en el problema de investigación.

Es el momento de anticipar el problema, comunicando el mensaje sin temor a desvelar un secreto, así el público sabrá a que atenerse; no es necesario sorprender al auditorio al final. La presentación de un trabajo científico no necesita parecerse en nada a una novela de suspenso.

Recuadro 8. Introducción

- **Capture la atención:**
 - Cuente algo chocante (¡cuidado!)
 - Relate una experiencia personal
 - Haga una pregunta
 - Cite alguna autoridad.
- **Anticipe el tema:**
 - Comunique el mensaje final
 - Enumere puntos a tratar.
- **Gane credibilidad:**
 - Haga ver a la audiencia las razones que justifican su papel

La introducción es el espacio idóneo para ganarse la credibilidad del público. Ahora es el momento en el que la audiencia debe comprender cual es el sentido de la investigación y el papel del investigador.

b. Cuerpo (Desarrollo)

El cuerpo de la presentación es la parte central, es el asunto por el que viene el público a oír al comunicador.

En esta parte de la presentación -la que ocupará el mayor tiempo de la misma- trasladaremos al público la información necesaria para comprender el método de trabajo empleado y aquellas técnicas que por su novedad precisen explicarse. También aquí y sobre todo aquí, se comunican los resultados principales obtenidos frente a los resultados esperados y se discute aquello que por su relevancia metodológica o explicativa de los resultados precisa debatirse por el investigador y el público.

Para desarrollar con éxito la parte central de la presentación deben seleccionarse lo que son realmente los dos o tres puntos principales de la investigación (método y resultado). Al público no le interesa todo lo que el investigador reflexiona, ni todo lo que se puede describir o explicar sobre el fenómeno a estudiar o estudiado.

Recuadro 9. Cuerpo

- **Resuma toda la información:**
 - Seleccione dos o tres puntos principales
 - Soporte con hechos
 - Comience por lo menos polémico
- **Seleccione el esquema positivo:**
 - Conocimiento de la audiencia
 - Complejidad del tema
 - Impacto que se desea causar.
- **Metodología seleccionada.**

Los puntos principales deben apoyarse con hechos y es conveniente comenzar por lo menos polémico para poder hacerse comprender, hasta llegar a lo más complejo.

c. Cierre

Es el momento de concluir con la respuesta de investigación y resumir los dos o tres puntos principales del contenido.

En esta parte lo importante es orientar el futuro; volver al punto de partida, resumir lo más novedoso y recuperar la atención.

Tenga muy presente que, sobre todo, se recuerda lo que se dice al principio y al final de la presentación.

Recuadro 10. Cierre de la presentación

Responda a la pregunta de investigación

Resuma los puntos principales;

Repita las recomendaciones;

Recupere la atención;

Oriente el futuro;

Vuelva al punto de partida;

Plantee recomendaciones (Si cabe).

7. PREGUNTAS Y RESPUESTAS - DEBATE ⁽¹³⁾

a. Concepto

El debate es un componente importante para enriquecer un protocolo o para mejorar la presentación de los resultados de un estudio.

Un debate es un intercambio y enfrentamiento de ideas o de argumentos sobre un asunto. El debate es siempre transitivo (que se construye con complementos directos). Desde el punto de vista de la sintaxis es incorrecto su uso seguido de la preposición “sobre”.

Ejemplo. Incorrecto: “Debatiremos sobre esa cuestión”

Correcto: “Debatiremos esa cuestión”

Usualmente el debate en una presentación en público se efectúa al final mediante preguntas y respuestas.

La sección de preguntas y respuestas de la presentación puede ser la parte más atractiva. En efecto, permite a la audiencia plantear sus dudas y preocupaciones, permite al presentador comprobar su nivel de comprensión y permite amarrar conceptos sueltos.

Muchos presentadores novatos tienen temor a las preguntas al final de su presentación. Reconocen que una buena presentación con una sesión de pobres preguntas y respuestas estropeará el efecto total. Aun cuando, a la inversa, una presentación pobre puede salvarse mediante buenas preguntas y respuestas.

La clave es, como de costumbre, preparación. El presentador necesita gastar tanto tiempo ensayando las respuestas a preguntas esperadas, como el tiempo que se ocupó en preparar la presentación misma. Así las cosas, en vez de atemorizarse por las preguntas trate cada una como una indicación de interés y responda positivamente.

La regla cardinal para las preguntas es: no las ponga justo para el final; ello mueve el foco de la audiencia desde su mensaje y puede introducir dudas. El mejor lugar para preguntas es justo antes de su conclusión.

b. Cuestiones preliminares

Antes de su presentación usted necesita estar claro acerca de los siguientes 17 asuntos:

- Cuándo tomar las preguntas. ¿Al final o durante la sesión?
- Cómo impulsar las preguntas. “Estoy seguro que tendréis importantes preguntas” es mejor que: ¿Alguna pregunta?
- Cómo planificar las respuestas a las preguntas. Resulta más fácil si usted ha anticipado la pregunta;
- Si alguna cosa en su presentación es contenciosa;
- Si la gente quiere conocer algo más acerca de un aspecto;
- Si usted ha hecho cualquier afirmación o alegato que requiere pruebas ulteriores;
- Si anticipa cada cosa y deja nada importante a la improvisación o al azar;
- Si escucha cuidadosamente hasta el fin de la pregunta. Al escuchar solamente las primeras palabras algunos presentadores tratan de adivinar el resto de la pregunta, para luego responderla incorrectamente;

- Si va a tomar tiempo para responder en vez de reaccionar en forma automática;
- Si va a asegurar que la audiencia escuchó y comprendió la pregunta, repitiéndola.
- Si se va a encaminar hacia el “preguntón” como señal de preparación y de confianza;
- Si va a evitar la tendencia a decir: “Esa es una buena pregunta”... como si las preguntas anteriores eran malas o inútiles;
- Si va a responder en forma clara corta y simple;
- Si va a responder siempre positivamente, sin importar cuán hostil o estúpida parece la pregunta;
- Si no va a ser defensivo ni insincero;
- Si no va a dirigirse a la persona que formuló la pregunta para decirle: “No sé si he respondido a su pregunta” ;
- Si va a evitar respuestas extensas que interrumpen la dinámica del pensamiento y pierden el interés de la audiencia.

c. Actitudes y sugerencias

Recuadro 11. Actitudes para responder preguntas en un debate positivo

Agradecer la pregunta a quien la hace;

Reformular la pregunta, repitiendo el enunciado con el fin de aclarar al público lo que se ha entendido;

Contestar al público además de a la persona que preguntó, con el fin de implicarlos;

Convertir las afirmaciones generales en específicas;

Ampliar la respuesta a otras cuestiones relacionadas con la pregunta;

Admitirlo si no puede contestar pedir a otra persona del grupo que lo haga.

Recuadro 12. Sugerencias para dirigir un debate

Ser empático y afirmar a la vez a quien declara algo con lo que estamos de acuerdo (copiar el gesto con la cabeza);

No dar la razón cuando no se tiene y asumir el fallo cuando se detecta;

Asumir las limitaciones;

Agradecer las sugerencias;

Hacer pausas y aprovechar el silencio para que el público pueda reflexionar y participar;

No interrumpir. Dejar hablar;

No responder como un resorte antes de que acabe el interlocutor. La audiencia suele ayudar enormemente a mejorar la discusión de una investigación;

Hacer que participe el público y no considerarse el centro del debate, por el que pasan todas las preguntas y respuestas;

Reconocer y aprender de la discusión entre los participantes.

e. La experiencia aconseja utilizar

- El eco. Preguntar ¿qué piensa el resto del grupo sobre el contenido de esta pregunta?
- El rebote. Redirigir la pregunta hacia alguien de la audiencia por su experiencia o por aportaciones anteriores;
- El espejo. Devolver la pregunta a quien la hizo, para que la aclare o descubra él mismo la respuesta.

8. AYUDAS AUDIOVISUALES

Las ayudas audiovisuales son necesarias en una presentación en público siempre cuando el tema claramente lo requiere.

Su función fundamental es apoyar la presentación para mejorarla y no deben precisar demasiado tiempo para comprenderse. Lo lógico es que estén adaptadas al contenido verbal que se va presentando y que sean de utilidad para aclarar la presentación.

Una ayuda visual que precisa entenderse de modo específico además de lo comunicado, puede ser un estorbo. (13)

Las ayudas audiovisuales son justo eso: audibles, visuales y ayudas. El presentador que intenta entregar un mensaje a su audiencia sin usar ayuda audio visual debe ser un orador magnifico con un mensaje apremiante y una personalidad que encanta y fascina. Lamentablemente la inmensa mayoría de los presentadores no son oradores arrebatadores. A mayor abundamiento, una vasta mayoría de nuestras audiencias están acostumbradas a los visuales sofisticados de la televisión y demandan estándares altos de ayudas visuales.

Las ayudas visuales deben ser grandes, bien delineadas y brillantes. Si la gente no puede ver bien sus ayudas visuales, entonces no las use porque serán distracciones y no ayudas. ¿Cuántas veces ha escuchado a un locutor pedir excusas por la falta de claridad de un grafico o de una figura? No hay excusa; si no es claro no lo muestre.

Hoy en día se han desarrollado programas computarizados sofisticados capaces de producir visuales multicolores ornamentados a la presión de una tecla del ordenador. Lamentablemente, estos esfuerzos pueden interponerse en el camino de su mensaje cuando la audiencia llega a fascinarse con la presentación de las ayudas visuales y pierde el punto de su contenido.

Antes de decidir la incorporación de ayudas visuales a una presentación el investigador debe hacerse tres preguntas:

- ¿La ayuda audiovisual facilita realmente alcanzar los objetivos de la presentación?
- ¿La ayuda audiovisual favorece la comunicación o estorba la comprensión del mensaje?
- ¿La ayuda audiovisual es contraproducente?

Recuadro 13. Requisitos de una buena ayuda visual

Mejora claramente la calidad de la presentación;

No precisan más de 10 segundos;

Facilita alcanzar los objetivos de la presentación;

Ayuda a la comunicación del mensaje;

No es contraproducente.

El respeto por los medios audiovisuales y la reflexión previa al uso de ellos sobre su utilidad, conducirá al investigador a concluir cuales y cuantos necesita, cuales pueden utilizar, cuales sabe utilizar. Corolario: Si no sabe, no los use.

La figura 1 muestra el valor del material audiovisual de una presentación en público.

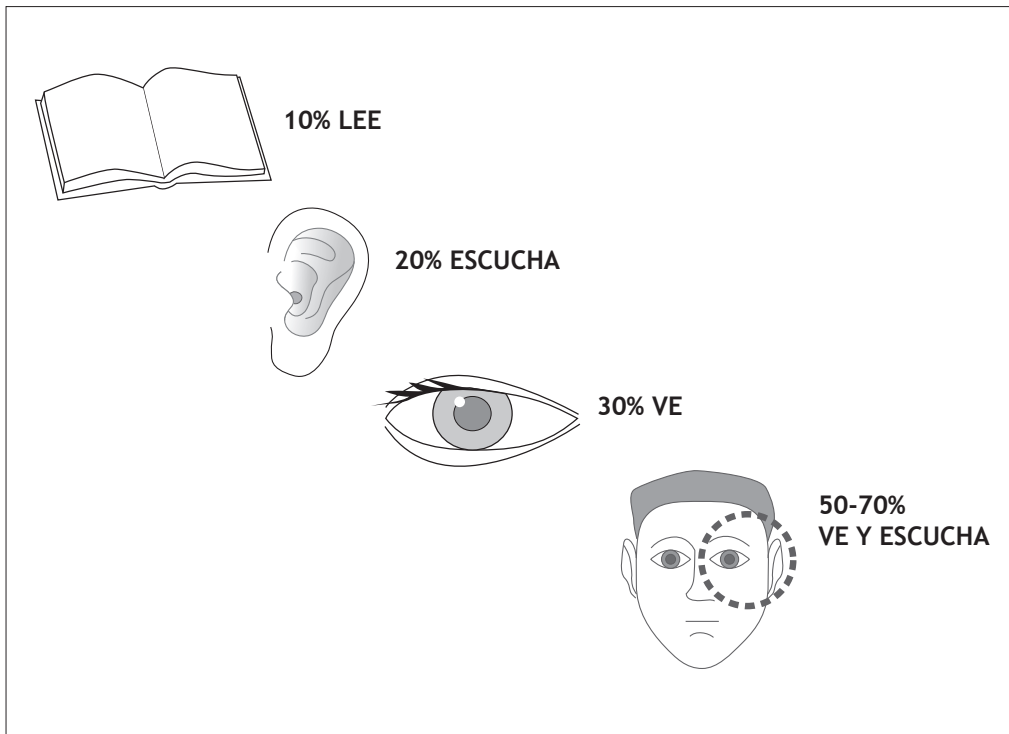


Figura 1. Lo que la gente recuerda de lo que lee, escucha, ve-y-escucha (En porcentaje)

La gente recuerda un 10% de lo que lee; 20% de lo que escucha; 30% de lo que ve; 50-70% de lo que ve-y-escucha.

Las ayudas visuales pueden usarse para varios propósitos. En efecto, pueden usarse para clarificar ideas y conceptos complejos. Un buen cuadro vale realmente por mil palabras. Imagine tratar de describir lo que parece ser una llaga por presión grado IV. Compare aquello con mostrar una fotografía de aquella misma úlcera: mucho más rápida, más detallada y más efectiva.

Las ayudas visuales tales como diapositivas y transparencias pueden usarse como notas o ayuda memoria para el presentador.

Recuadro 14. Escollos ocultos y peligros latentes del uso de las ayudas visuales

Demasiadas palabras en una ayuda visual;

Uso de frases en vez de puntos clave;

Presentación de números sin tablas, diagramas o gráficos;

Uso innecesario de logotipos, nombres y fechas;

Ilegibilidad, desaliño y faltas de ortografía;

Tiempo insuficiente para producir ayudas visuales de calidad;

Uso de texto fotocopiado o texto dactilografiado aburrido de mirar e ilegible desde la tercera fila de los asientos;

Uso de numerosos tipos diferentes de caracteres de letras;

Falla de ensayos con las ayudas visuales por falsa seguridad y falta de tiempo.

9. VALORACIÓN DE LA PRESENTACIÓN

a. Concepto

Es probable que algunas de sus presentaciones recibirán una evaluación formal o informal, alguna cosa desde el aplauso de la audiencia hasta el llenado de un formulario por los oyentes. También es aconsejable que usted evalúe su propio desempeño, sin consideración de cómo otros lo perciben.

Los sistemas de evaluación suelen plasmarse en un formulario compuesto de dos columnas, de izquierda a derecha. La primera columna tiene como encabezamiento los criterios a valorar. La segunda columna contiene el veredicto de la evaluación en filas correspondientes a los diversos componentes o aspectos de cada criterio.

A continuación se presenta un facsímil en el cual la primera columna “CRITERIO” se desglosa en seis categorías con un total de 39 afirmaciones. La segunda columna “RESULTADO” plantea tres opciones excluyentes: Si, Dudoso, No, frente a cada una de las 39 afirmaciones. La calificación correcta corresponde siempre al “Si”.

Esta pauta es general, no exhaustiva y mejorable.

b. Formulario

Formulario de evaluación detallada de una presentación en público

CRITERIO	RESULTADO		
	Si	Dudoso	No
A. RESULTADO GLOBAL			
La presentación cumplió con los objetivos propuestos;			
El lugar y el entorno facilitaron el cumplimiento de los objetivos;			
El tiempo asignado se cumplió y fue suficiente;			
La audiencia respondió favorablemente con interés y reconocimiento.			
B. CONTENIDO			
El presentador mostró conocer bien su tema;			
El presentador pareció actualizado en su especialidad;			
Los ejemplos fueron pertinentes y útiles para la comprensión			
C. ESTRUCTURA			
Las presentación tenía una estructura lógica fácil de seguir;			
La introducción captó la atención de la audiencia;			
Los objetivos de la presentación fueron bien establecidos;			
Los términos clave del tema fueron claramente definidos;			
El cuerpo de la presentación se presentó con palabras claras y al grano;			
El estilo fue conciso, preciso, organizado y sencillo;			
El estilo resultó atractivo y ameno;			
El cierre de la presentación cumplió bien con el precepto: “Di lo que vas a decir; “Dilo” “Di lo que dijiste”.			
D. FORMA DE EXPRESIÓN			
El Presentador:			
Mostró equilibrio;			
Desplegó serenidad y control de su nerviosismo;			
Utilizó contacto visual;			
Hizo buen uso de la gesticulación;			
Tuvo buena acción del cuerpo			

<p>El presentador:</p> <p>Prestó atención a la reacción del público;</p> <p>Mostró interés por los oyentes;</p> <p>Habló con velocidad adecuada y flujo normal;</p> <p>Hizo las pausas necesarias;</p> <p>Manejó la interacción con la audiencia con gracia y con elegancia.</p> <p>Empleó buenas transiciones;</p> <p>Transmitió energía y confianza;</p> <p>Transmitió empatía.</p>			
E. AUDIENCIA	Si	Dudoso	No
<p>El presentador:</p> <p>Trató la audiencia con respeto, prestigio y tolerancia;</p> <p>Mostró reconocimiento y comprensión;</p> <p>Hizo ver con aceptación y comprensión;</p> <p>Garantizó una participación equitativa: Frenó al hiperparticipador Alentó al hipoparticipador.</p>			
F. PREGUNTAS	Si	Dudoso	No
<p>El presentador:</p> <p>Manejó las preguntas con respuestas honestas y convenientes;</p> <p>Produjo respuestas directas y sucintas;</p> <p>Enmarcó bien las preguntas diferenciando aquellas que tienen respuestas “Si” - “No” del resto;</p> <p>Dio trato adecuado a preguntas que se refieren a principios, creencias, situaciones y contextos;</p> <p>Clasificó las preguntas “qué” “cómo”, “cuándo”, “dónde y “con qué”, de las preguntas “por qué”.</p>			
G. AYUDAS VISUALES	Si	Dudoso	No
<p>El presentador:</p> <p>Hizo uso adecuado y expedito de equipos y materiales;</p> <p>Sincronizó bien el curso de la presentación con la intervención de ayudas visuales.</p>			

10. ALERTAS Y CONSEJOS UTILES

- Recuerde siempre: “El buen orador se hace, no nace” (Excepto genios). Hablar bien en público es una capacidad que se puede cultivar y casi cualquier persona con el adiestramiento adecuado puede hacer un buen papel en este asunto.
- Tenga presente que la habilidad de expresarse eficazmente en público está al alcance de cualquier profesional. Y decimos “eficazmente”, no hablo de ser “un gran orador” porque estos están pasados de moda en la apurada vida actual. Buscamos la oratoria “eficaz” y para eso necesitamos dos cosas que se combinan: dar una impresión favorable de nuestra persona y hacer sugerentes nuestras ideas. En suma: cautivar y convencer.
- “Escuche, es que mi caso es distinto: con solo pensar en mi subida a un estrado me tiemblan las piernas y tengo sudores fríos...” Bueno, usted no es una excepción, es la reacción normal de la mayoría de las personas, hasta que aprenden. Parte de la inseguridad deriva de su timidez; pero el resto viene del temor lógico a no ser capaz de realizarlo en forma airosa. Pero, amigo lector, ese miedo tan desagradable disminuye considerablemente –y hasta desaparece- con la práctica informada.
- Resulta difícil aceptar que a los españoles y a los latino-americanos nos inculcan desde la niñez el pánico a hacer el ridículo, mas especialmente en este caso el “pánico de escenario”, y nos resulta muy difícil librarnos de este complejo. En otras culturas, como en la anglosajona este incomodo pánico al ridículo no está tan asentado.
- No olvide que hablar bien ante un grupo de personas que escuchan tiene muchos aspectos: ser capaz de hacerlo; saber qué es lo que hay que decir... y saber cuándo hay que callar y terminar.
- Tal vez, usted se encuentre en una situación parecida a la que yo padecí en la adolescencia: primero muchas ganas de hablar bien en público y la sensación de que no se es capaz de lograrlo. Segundo, llegar a hacerlo aceptablemente bien con conocimientos, destrezas y práctica.
- Presumo que un comentario suyo al acápite anterior podría ser: “Es que usted tiene facilidad de palabra”. Pienso que tal vez la tengo...pero no la tenía y la he adquirido. Esa es la tarea que ahora le corresponde a usted. Y me parece escuchar su respuesta: “Pero habría una disposición natural que hace que a algunas personas les brote muy fácil. A otros nos puede resultar imposible.” Difícil si, ¡imposible no!
- Reflexione sobre el hecho de que la soltura de expresión verbal es patrimonio de personas y de colectividades. Los latinos somos más comunicativos que los nórdicos; este

rasgo no siempre resulta una ventaja. Independientemente de la verborrea colectiva, hay individuos que hablan más que otros. Algunos de los más locuaces suelen tener fama de pesados, de “densos”, de “peñazos”.

- Recapite sobre el hecho de que entre las personas que hemos admirado al verlos deslumbrar al grupo con un chiste magistralmente contado o una anécdota memorable, hay dos tipos distintos.

Uno es el que tiene “exceso de facultades” y las emplea sin medida. Suele ser un tímido híper-compensado, está impulsado por un narcisismo insatisfecho, por una necesidad interna de mostrar todo el tiempo lo ingenioso que es, lo bien que se expresa, o lo mucho que sabe. Lamentablemente, después de la primera impresión acaba hastiando.

El otro es el que me interesa imitar. Es una persona mucho más discreta, cuenta el chiste o la anécdota, o hace alarde de la información o de la cultura que le han solicitado..., pero después deja cortésmente el turno a los demás. También deslumbra, pero nunca agobia. Acapara la atención cuando se lo solicitan y lo hace de un modo grato. Nunca se impone a destiempo.

- Registre el hecho de que la ayuda visual es una ayuda; no es el evento principal. Asegúrese de mantenerla en su lugar. Póngala a la vista cuando se necesita y sáquela fuera de la vista cuando ya se usó, de manera que no distraiga la atención de la audiencia.
- Construya la ayuda visual lo más simple posible. La audiencia tendrá solamente un tiempo muy limitado para mirarlo.
- Si va a hacer un gráfico, adecue los datos al tipo de gráfico. Familiarícese con el uso de gráficos de barras, gráficos lineales, gráficos en tarta (circulares), etc. y úselos apropiadamente. Asegúrese que el gráfico es suficientemente grande y en una posición tal que cada uno de la audiencia pueda verlo.
- Asegúrese que las diapositivas, transparencias de retroproyector y cualquier otro conjunto de ítems secuenciales están en el orden correcto y que enfrentan en la dirección adecuada.
- Tome cuidado de que todo equipo electrónico funcione. Igualmente asegúrese que todo equipo de audio o DVD trabaje correctamente.
- Disponga de un plan B. La electricidad puede cortarse; el proyector de diapositivas puede fundir el bombillo; el departamento técnico puede fallar de proveer el VCR.
- Utilice un número limitado de palabras y focalícese en lo visual.

- Si la audiencia está mirando un impreso (folleto) entonces ellos no están mirando a usted.
- No incluya cosa alguna en la ayuda visual que usted no mencione explícitamente en su discurso.

10. REFERENCIAS

1. García Maestro G. Hablar en público. Madrid: Editorial Libsa, 2001
2. Vallejo Nagera JA. Aprender a hablar en público hoy. Barcelona: Planeta, 1995.
3. Studer J. Rhetorik. Fráncfort: Bassermann´sche Velagsbuchhandlung, 1994.
4. The Health Care Communication Group. Writing, Speaking and Communication skills for Health Professionals. New Haven: Yale University Press, 2001.
5. Sabater P, Verdura T. Miedo a hablar en público o miedo escénico. Revista ROL de Enfermería 1997; 227-228:99-101
6. Hernán M. Presentación en Público de Trabajos de Investigación. Granada, España: Escuela Andaluza de Salud Pública, 2007
7. Hailman JP, Strier HB. Planning, Proposing and Presenting Science Effectively. Chapter 4. How to present research, New York: Cambridge University Press, 1997
8. Alley M. The Craft of Scientific Presentations. Critical Steps to Succeed and Critical Errors to Avoid. New York: Springer-Verlog, 2003
9. Sides CH. How to Write and Present Technical Information. 3rd edition. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 1999
10. Davis M. Scientific Papers and Presentations. 2nd edition. San Diego, California: Academic Press, 2005
11. Elizabeth M. Painless Speaking. Hauppauge, New York: Barron's Educational Series, Inc. 2003
12. Hadfield-Law L. Effective Presentations for Health Care Professionals. Oxford, UK: Butterworth-Heinemann, 1999
13. Heller R, Hindle T. Essential Manager's Manual. Presenting Successfully, New York: DK Publishing, Inc., 1998