2

Investigación en Enfermería



EDICIÓN

OPE

ARAGÓN

oposalud

OPEIR

ÍNDICE

1. MÉTODO CIENTÍFICO 3

1.1. Ensayo y error 3
1.2. Inducción y deducción 3
1.3. Características del método científico 4

2. EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN 4

3. PARADIGMAS 5

4. TIPOS DE ESTADÍSTICA 6

5. TIPOS DE VARIABLES 6

6. TIPOS DE ESCALA 7

7. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS DATOS 7

7.1. Variables cualitativas 7
7.2. Variables cuantitativas 8

8. REPRESENTACIÓN DE LAS VARIABLES CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS 11

9. DISTRIBUCIONES 12

9.1. Características de la curva normal 12

10. TÉCNICAS DE MUESTREO 13

10.1. Introducción 13
10.2. Muestreo probabilístico 14
10.3. Muestreo no probabilístico 15

11. ESTADÍSTICA INFERENCIAL 16

11.1. Concepto 16
11.2. Hipótesis 17
11.3. Tipos de error 18
11.4. Pruebas de contraste de hipótesis 18
11.5. Tipos de pruebas de contraste de hipótesis 19
11.6. Elección de la prueba de contraste de hipótesis 19

12. EVIDENCIA CIENTÍFICA 22

12.1. Concepto EBE (Enfermería basada en la evidencia) 22
12.2. Pregunta de investigación 23
12.3. Búsqueda bibliográfica 23
12.4. Contextualización y lectura crítica 26
12.5. El artículo de investigación 28
12.6. Otras fuentes de información 30

13. EPIDEMIOLOGÍA 32

13.1. Concepto 32

14. CAUSALIDAD 33

14.1. Modelos de causalidad 33

15. RIESGOS EN EPIDEMIOLOGÍA 35

16. MEDICIONES EN EPIDEMIOLOGÍA 35
16.1. Conceptos 35
16.2. Medidas de frecuencia 35
16.3. Medidas de asociación 37

17. TIPOS DE ESTUDIOS 39

18. ESTUDIOS DESCRIPTIVOS 41
18.1. Tipos de estudios descriptivos 41

19. ESTUDIOS ANALÍTICOS 42
19.1. Estudios analíticos observacionales 42
19.2. Estudios analíticos experimentales 44
19.3. Estudios analíticos cuasiexperimentales 46

20. INVESTIGACIÓN CUALITATIVA 48
20.1. Características 48
20.2. Metodología y estrategias cualitativas 48
20.3. Técnicas de muestro en investigación cualitativa 49
20.4. Técnicas de recogida de datos 49
20.5. Análisis de los datos 50
20.6. Estrategias de validación 50

21. EVIDENCIA CIENTÍFICA. CRITERIOS DE CALIDAD: FIABILIDAD Y VALIDEZ 50
21.1. Validez 50
21.2. Fiabilidad 51
21.3. Medidas de concordancia 51

22. TIPOS DE ERRORES 51
22.1. Errores sistemáticos o sesgos 51
22.2. Errores aleatorios 52

23. TEST DIAGNÓSTICOS 52
23.1. Screening o cribados 55

24. DEMOGRAFÍA SANITARIA 55
24.1. Demografía estática 55
24.2. Demografía dinámica 58

1 :· MÉTODO CIENTÍFICO

Desde el comienzo de la humanidad, esta ha estado interesada en estudiar el mundo que le rodea para poder entenderlo y si es posible, controlarlo e intentar sacar el mayor beneficio de ello.

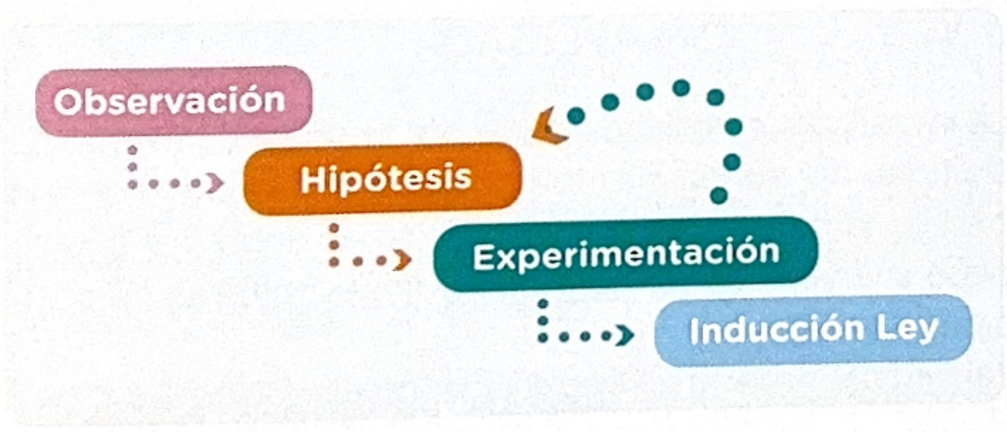
El mundo que nos rodea está lleno de variabilidad, lo que dificulta su comprensión. Si todos los individuos reaccionaran de la misma forma, sería muy fácil saber cómo se va a comportar una persona ante una determinada situación. Por suerte, esto no es así y ante una misma situación, las personas reaccionan de manera diferente.

Por todo esto, la investigación en todos los ámbitos científicos es el motor y fuente de progreso del conocimiento y de las actividades asociadas a los distintos campos de la actividad humana.

> Se define **Investigación** como el proceso **sistemático, organizado y objetivo** destinado a dar respuesta a una pregunta o a probar una hipótesis de trabajo, siguiendo las pautas del **Método Científico**.

Hasta mediados del siglo XVI, la mayor parte de las explicaciones que se daban a los sucesos eran desde un punto de vista filosófico o religioso. A partir de ese momento, los científicos de la época como Copérnico o Galileo introducen una nueva forma de razonar, que se le conoce con el nombre de **método científico**. Un buen científico realizará **juicios de hecho** (constatar los hechos) pero no juicios de valor (ética o moral).

El **método científico** consiste en un **conjunto sistematizado de procesos**, aceptados unánimemente y que son la base de la ciencia actual. Este método se podría diferenciar en las siguientes etapas:



Así, el proceso comenzará con la **observación** de un fenómeno que capta la atención y que se decide estudiar. En el siguiente paso, se hará la pregunta a la que se quiere dar respuesta o se elaborará una **hipótesis verificable** que explique el fenómeno observado. Después será necesario diseñar un **experimento** que permita contrastar la hipótesis y, si finalmente, esta se consigue demostrar, se podrá **inducir una ley** que sea aceptada por toda la comunidad científica.

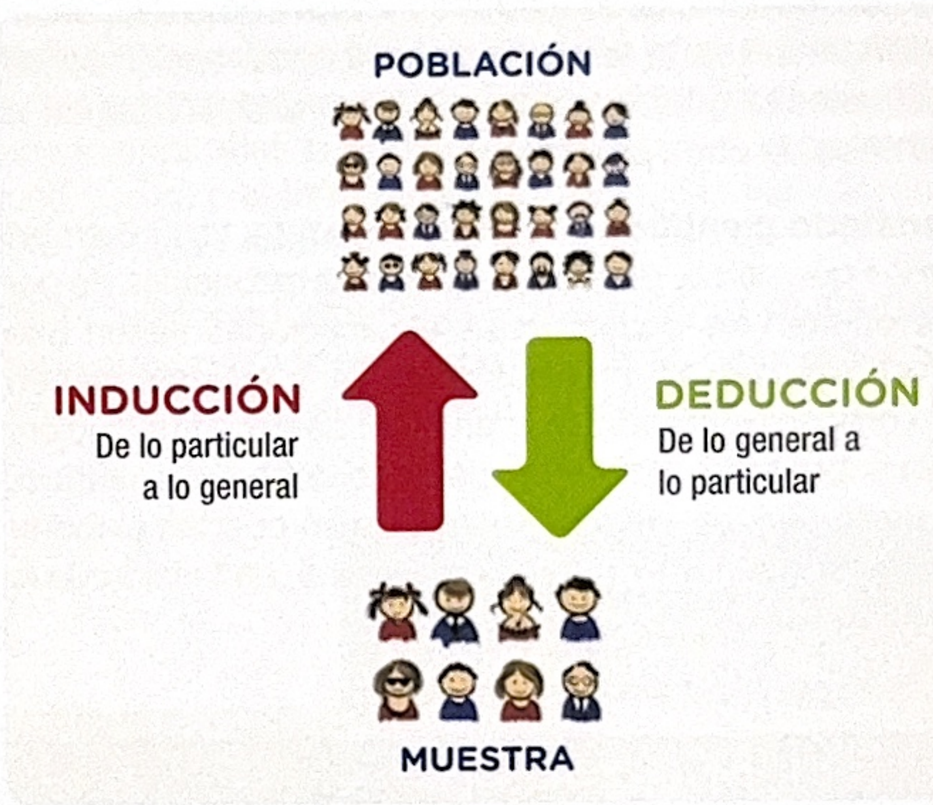
Para que una práctica adquiera el **rango de científica** debe **aplicar el método científico y sus actuaciones se deben basar en teorías.**

1.1. Ensayo y error

El método científico utiliza el método de ensayo y error en su desarrollo, ya que si tras la fase de experimentación no es posible verificar la hipótesis, no habrá sido un fracaso: simplemente se dará un paso atrás para elaborar una nueva hipótesis que, con la nueva información que se haya adquirido con la experimentación, se ajuste mejor al fenómeno estudiado.

1.2. Inducción y deducción

Existen dos formas diferentes de razonamiento lógico, la deducción y la inducción:



CARACTERÍSTICAS DE LA DEDUCCIÓN

- Se hace a partir de **principios generales** y de postulados que llevan a una aserción (general a particular).
- Desde la **razón** se llega a una ley general y de ella se deducen consecuencias lógicas aplicables a la realidad.
- Si las premisas son ciertas, garantiza la certeza de las conclusiones. Es decir, si algo se cumple en la población, también se cumple en la muestra. Permite la **extrapolación**.
- Sin embargo, no aporta conocimiento nuevo.

CARACTERÍSTICAS DE LA INDUCCIÓN

- Conduce a la generalización a partir de **observaciones precisas** (de lo particular a lo general).
- Se desarrolla desde la postura que valora la **experiencia** como punto de partida para generar conocimiento.
- No garantiza la certeza de las conclusiones. Si algo se cumple en la muestra, puede que no se cumpla en la población, así que hay que tener cuidado con las extrapolaciones.
- Es la única forma de generar **conocimiento nuevo**.

La **estadística** se apoya fundamentalmente en el **razonamiento inductivo**, ya que utiliza la información obtenida a partir de muestras para sacar conclusiones sobre las poblaciones.

1.3. Características del método científico

La investigación científica permite describir, explicar y predecir hechos, eventos o fenómenos.

- **Describir.** **Determinar** la naturaleza y las características de los fenómenos.
- **Explicar.** **Clarificar** las relaciones entre los fenómenos y determinar por qué se producen.
- **Predecir.** **Estimar** la probabilidad de que un fenómeno se produzca en una situación dada.

Igualmente, la investigación científica contribuye al desarrollo de la teoría, tanto a su producción como a su verificación. A su vez, la teoría favorece la comprensión de los fenómenos estudiados y esta nueva comprensión conduce al análisis de otros problemas.

El **método científico** debe ser **racional y lógico** en las teorías que utilice, dando explicaciones razonables de por qué ocurren las cosas. Estas explicaciones tienen que ser lo más claras y precisas posibles, y además, deben ser verificables mediante un proceso de experimentación. Pero sobre todo, el método científico debe ser **analítico**, es decir, que las leyes o teorías que se puedan elaborar expliquen el fenómeno de forma general, en función de lo particular.

2 :· EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

2.1. Etapas del proceso de investigación

A la hora de realizar una investigación científica llevaremos a cabo una serie de etapas conocidas como **proceso de investigación**. Este proceso de investigación se divide en **tres fases:**



FASE CONCEPTUAL

Es aquella en la que el investigador se plantea **cuál es su pregunta de investigación**, es decir, aquello que quiere responder.

Dentro de esta fase **se incluye**:

- Formulación de la pregunta.
- Construcción del marco teórico.
- Búsqueda bibliográfica.
- Formulación de los objetivos de la investigación.
- Hipótesis de investigación.

FASE METODOLÓGICA

En esta fase se determina **cómo se va a realizar el estudio**, la metodología a utilizar. Es donde se define el **diseño de la investigación**.

Dentro de esta fase **se incluye**:

- Elección del diseño del estudo: estudio cualitativo, cuantitativo...
- Definición de la población de estudio: cómo se va a seleccionar la muestra, tamaño, tipo de muestreo...
- Determinación de las variables de la investigación.
- Selección de herramientas para recogida de datos: cuestionarios...

FASE EMPÍRICA

Es la etapa en la que se van a **analizar e interpretar los datos obtenidos**. **Incluye**:

- Recogida de datos.
- Análisis e interpretación de los datos.
- Redacción del informe de investigación.
- Difusión y publicación de los resultados.

2.2. Tipos de investigación

INVESTIGACIÓN BÁSICA

Es aquel tipo de investigación cuyo propósito es generar conocimiento nuevo sobre un hecho o un objeto. Su objetivo es incrementar los conocimientos en un área determinada.

Un **ejemplo** sería todo el conocimiento que se genero sobre los aspectos epidemiológicos del VIH cuando esta era una enfermedad desconocida.

INVESTIGACIÓN APLICADA

La investigación aplicada parte por lo general (aunque no siempre) del conocimiento generado por la investigación básica, tanto para identificar problemas sobre los que se debe intervenir como para definir las estrategias de solución.

Se puede poner como **ejemplo,** los fármacos que se han desarrollado para tratar el VIH basándose en todos los conocimientos previos que existían (aportados por la investigación básica) sobre esta enfermedad.

INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL

La investigación traslacional plantea salvar la brecha que tradicionalmente ha habido entre la investigación y la práctica clínica diaria, con el objetivo de que los descubrimientos lleguen lo antes posible a las personas que lo necesitan.

Un **ejemplo** es la utilización en la práctica clínica de los fármacos desarrollados mediante la investigación aplicada.

PROCESO DE INVESTIGACIÓN	
FASE CONCEPTUAL	• Formulación de la pregunta. • Construcción del marco teórico. • Búsqueda bibliográfica. • Formulación de objetivos. • Definición de la hipótesis de investigación.
FASE METODOLÓGICA	• Eleccción del diseño de estudio. • Definición de la población de estudio. • Determinación de variables. • Elección de herramientas de recogida de datos.
FASE EMPÍRICA	• Recogida de datos. • Análisis e interpretación. • Redacción del informe. • Difusión y publicación.



3 :· PARADIGMAS

Existen diferentes enfoques y formas de obtener conocimiento. Por tanto, existen distintas maneras de abordar un problema, con el fin de generar nuevo conocimiento. Además, no existe un único método aceptado de manera unánime. Esto ha dado lugar a que existan diferentes paradigmas de investigación.

PARADIGMA POSITIVISTA

Para el paradigma positivista **la realidad es única**, puede ser fragmentada para su análisis y las partes pueden ser manipuladas independientemente.

El enfoque positivista considera que es posible establecer **leyes generales y permanentes** que permitan establecer las causas de los hechos.

La investigación positivista tiene un enfoque predominantemente **cuantitativo**.

PARADIGMA INTERPRETATIVO

Surge como reacción al paradigma positivista junto con la filosofía fenomenológica.

Considera que los hechos están influidos por las **interpretaciones** que los individuos realizan de los mismos y que las realidades son **múltiples** y construidas por cada persona.

Este paradigma considera que los **valores** del investigador y el contexto influyen en los resultados del estudio. Utiliza el método inductivo y las técnicas de **investigación cualitativa.**

PARADIGMA CRÍTICO

El enfoque crítico se caracteriza no solo por el hecho de indagar, obtener datos y comprender la realidad en la que se inserta la investigación, sino por **provocar transformaciones sociales**, en los contextos en los que interviene.

La concepción crítica recoge como una de sus características fundamentales que la intervención o estudio sobre la práctica local se lleve a cabo a través de **procesos de autorreflexión**, que generen cambios y transformaciones de los actores protagonistas. La investigación crítica debe estar comprometida no solo con la explicación de la realidad que se pretende investigar, sino con la **transformación de esa realidad**.

Utiliza fundamentalmente el **razonamiento dialéctico**, buscando contradicciones para ponerlas de manifiesto y proponer cambios que permitan eliminarlas.

	PARADIGMAS	
	REALIDAD	RAZONAMIENTO
POSITIVISTA	Única	Cuantitativo
INTERPRETATIVO	Múltiple	• Inductivo • Cualitativo
CRÍTICO	Transformación social	Dialéctico

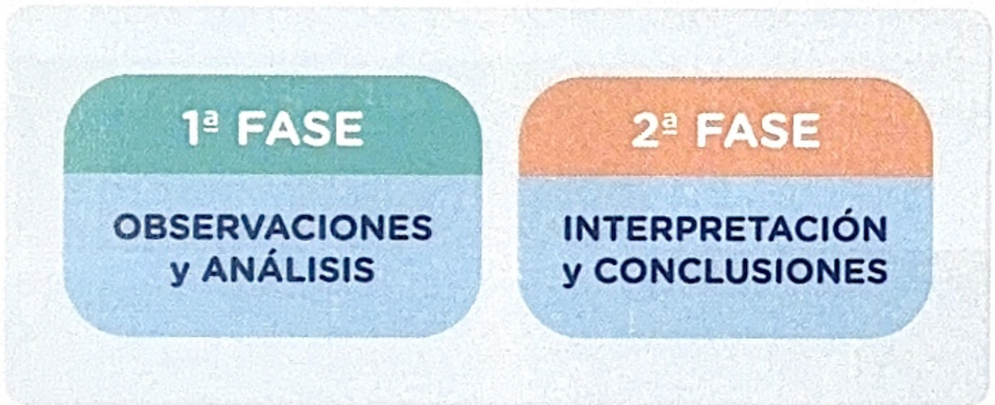
	DIFERENCIAS DE ANÁLISIS CUALITATIVO Y CUANTITATIVO	
	MIRADA CUANTITATIVA	MIRADA CUALITATIVA
OBJETIVO	• Ponderar • Medir • Cuantificar	• Explorar • Conocer • Profundizar
BUSCA	• ¿Qué? • ¿Quién? • ¿Dónde? • ¿Cuándo?	• ¿Por qué? • ¿Cómo?
ES	• Realista • Objetiva	• Relativista • Subjetiva • Participativa

4 :· TIPOS DE ESTADÍSTICA

La **estadística** es la ciencia que facilita los métodos precisos para la **obtención de información numérica** y para el **análisis** de la misma. Se divide esencialmente en dos grandes bloques:

- **Estadística descriptiva: describe la muestra**. Es la herramienta fundamental a la hora de ordenar, resumir y representar gráficamente los datos que surgen en un estudio científico.
- **Estadística analítica o inferencial: infiere conclusiones** poblacionales partiendo de los resultados obtenidos en la muestra. Es el instrumento fundamental a la hora de contrastar la hipótesis de trabajo y hacer extensibles los resultados muestrales a la población.

En la realización de cualquier experimento se observan y analizan los resultados en una primera fase (**estadística descriptiva**) y se interpretan y obtienen conclusiones en una segunda fase (**estadística analítica**).



5 :· TIPOS DE VARIABLES

La estadística tiene por objeto el estudio de ciertos **caracteres** denominados **variables y atributos** que presentan los elementos de una población. Las variables son aquellas cualidades o características de personas, cosas o situaciones que varían de unos a otros, es decir, son los conceptos con los que operamos en los estudios cuantitativos. Estas variables deben cumplir una serie de requisitos:

- Tienen que **variar** de un sujeto a otro.
- Deben poder ser **enumeradas o medidas cuantitativamente**.

Estas características pueden ser o no susceptibles de medida. Atendiendo a esta propiedad las variables pueden ser clasificadas como cualitativas o categóricas y cuantitativas o numéricas:

- **Una variable cualitativa o atributo** es un carácter no susceptible de medida, y en consecuencia, observable tan solo **cualitativamente**. Por ejemplo: el color de pelo.
- **Una variable cuantitativa** es un carácter susceptible de **medida en términos de cantidad**, es decir, cuantitativo y cuantificable mediante la observación. Por ejemplo: el peso.

CLASIFICACIÓN DE LAS VARIABLES CUALITATIVAS O ATRIBUTOS

Una variable cualitativa o atributo es un carácter **no susceptible de medida,** y en consecuencia, observable tan sólo cualitativamente. Por ejemplo, el sexo, el estado civil, el color de pelo o la profesión entre otros.

Las variables cualitativas o atributos se clasifican en **nominales y ordinales**:

- Una variable cualitativa es **nominal** si sus distintas modalidades **no admiten ningún tipo de ordenación**.

  Cuando la variable solo puede tomar dos modalidades diferentes se define como **dicotómica o binaria** (por ejemplo, el sexo o el hecho de fumar o no fumar). En cambio, cuando puede tomar 3 o más valores se denomina politómicas (por ejemplo el color del pelo o el color de los ojos).
- Una variable cualitativa es **ordinal** si sus distintas modalidades admiten algún tipo de **ordenación**. Por ejemplo, son atributos ordinales los posibles estados de un enfermo o el nivel de estudios.

CLASIFICACIÓN DE LAS VARIABLES CUANTITATIVAS

Una variable cuantitativa o numérica es un carácter **susceptible de medida en términos de cantidad,** es decir, cuantitativo y cuantificable mediante la observación.

Ejemplos de variables cuantitativas son el peso, la altura, la temperatura o la edad, entre otros.

Las variables cuantitativas se clasifican en **discretas y continuas**:

- Una variable cuantitativa es **discreta** cuando **presentan separaciones o interrupciones** en la escala de valores que puede tomar. Estas separaciones o interrupciones expresan la ausencia de valores intermedios. Por ejemplo, el número de hijos o el número de medicamentos que consume una persona al día.
- Una variable cuantitativa es **continua** si puede tomar cualquier valor dentro de un intervalo, es decir, entre dos valores dados, **siempre va a existir un valor intermedio** que podría tomar la variable. Por ejemplo, la talla de los estudiantes o la concentración de un principio activo.

VARIABLE DEPENDIENTE Y VARIABLE INDEPENDIENTE

En algunos tipos de estudio existe una variable independiente (X) y una variable dependiente (Y).

La **variable independiente,** denominada también predictora o explicativa, es aquella que se pone a prueba a nivel experimental, siendo **manipulada por los investigadores** con el fin de probar una hipótesis. Así mismo, se trata de una variable que puede alterar o marcar el comportamiento de las variables dependientes.

La **variable dependiente,** denominada también de resultado, es la que representa el resultado cuya variación se está estudiando. Se puede definir como aquella variable

cuyo comportamiento se ve afectado por la variable independiente.

En un estudio causa-efecto, la **causa sería la variable independiente** y el **efecto sería la variable dependiente.**

Por ejemplo, si queremos estudiar el efecto de un determinado fármaco sobre la presión arterial, el fármaco sería la variable independiente (es la variable manipulada por el investigador) y la cifra de presión arterial (resultado) sería la variable dependiente.

TIPOS DE VARIABLES		
CUALITATIVA O CATEGÓRICA	CUALIDAD	• **NOMINAL:** no pueden ser ordenadas. • **ORDINAL:** pueden ser ordenadas
CUANTITATIVA O NUMÉRICA	CANTIDAD	• **DISCRETA:** se cuentan. Presentan separaciones o interrupciones. • **CONTINUA:** se miden. Permiten la existencia de valores intermedios.

6 :· TIPOS DE ESCALA

Al proceso de asignar un valor a una variable de un individuo se le denomina medición. Para llevar a cabo dicha medición se pueden utilizar diferentes escalas.

Las escalas que se utilizan habitualmente para las **variables cualitativas** son la **nominal y la ordinal**:

- La **escala nominal** consiste en **asignar un nombre** a cada una de las posibles observaciones. Las categorías son mutuamente excluyentes y no existe ningún orden entre las mismas. Es el nivel más básico de medición.
- En la **escala ordinal** las categorías también son mutuamente excluyentes pero, en este caso, sí **existe algún tipo de orden** entre las mismas. Un ejemplo de escala ordinal sería la **escala tipo Likert**, que se emplea para ver cuál es el nivel de acuerdo o desacuerdo de una persona frente a una determinada afirmación, la frecuencia con la que realiza una determinada actividad, la importancia que atribuye a algo o cómo valora un determinado servicio que se le está prestando. **El número de niveles más utilizado es 5,** aunque también existen de 7 o 9. Lo importante es que la **escala sea simétrica,** es decir, tenga **tantas categorías positivas como negativas,** y un **punto medio para los casos de indecisión o neutralidad.**
- Las escalas que se utilizan para las **variables cuantitativas** son la **de intervalo y la de razón o proporción**:
- En la **escala de intervalo existe un orden numérico** entre las observaciones y es posible calcular diferencias entre las observaciones, ya que, la diferencia entre dos valores es siempre la misma. En esta escala **no existe el cero absoluto**, es decir, el cero no indica la ausencia de la característica. Por ejemplo, las temperaturas.



La **escala de razón o proporción** tiene las mismas características que la escala anterior, pero en este caso **sí existe el cero absoluto** que indica la ausencia de la característica. Por ejemplo, el número de cigarrillos que consume una persona en un día.

TIPOS DE ESCALAS	
CUALITATIVAS	• **NOMINAL:** nombre. Excluyentes. • **ORDINAL:** orden. Excluyentes.
CUANTITATIVAS	• **INTERVALO:** No hay cero absoluto. • **RAZÓN O PROPORCIÓN:** Sí hay cero.

7 :· ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS DATOS

7.1. Variables cualitativas

Los datos cualitativos se expresan en forma de **frecuencias o porcentajes** de cada una de las categorías. Por ejemplo: el 50% de los pacientes son fumadores.

FRECUENCIA ABSOLUTA

Es el **número de veces** que aparece una misma categoría en la variable estudiada. La suma de todas las frecuencias absolutas será el número total de observaciones (frecuencia absoluta acumulada).

FRECUENCIA RELATIVA

Es el **cociente entre la frecuencia absoluta de una categoría y el número total de observaciones**, es decir, es la proporción de individuos que presentan la categoría.

Es el tanto por uno y por ello la suma de todas las frecuencias relativas es igual a la unidad (frecuencia relativa acumulada).

PORCENTAJE

Es el tanto por ciento que representa cada categoría, es decir, la **frecuencia relativa multiplicada por 100**. La suma de todos los porcentajes será el 100%.

EJEMPLO

En una maternidad han nacido 35 niños y 40 niñas. Los datos relativos al nacimiento de niñas son:

- Frecuencia absoluta: 40.
- Frecuencia relativa: 40/75 = 0,533.
- Porcentaje: 53,3%.

¡RECUERDA!

- Las **variables cualitativas** se expresan en **porcentajes** y **frecuencias** (absolutas y relativas).

7.2. Variables cuantitativas

En estas variables se calculan ciertos números que **resumen la información muestral**, es decir, que informan acerca de las características de la población que se están estudiando.

Estos indicadores sirven para valorar ciertos aspectos de la distribución, tales como la dispersión o concentración de los datos. Habitualmente se expresan a través de la **media ± la desviación típica**. Por ejemplo: la media de edad son 45 años ± 5.

Otros dos conceptos que es necesario definir son el de **parámetro y estadístico**:

- Los **parámetros** son los índices que resumen la información de una **población** y se expresan en letras griegas.
- Los **estadísticos** son los índices que resumen la información de la **muestra** y se expresan en letras latinas.

VARIABLES CUANTITATIVAS

MEDIDAS DE POSICIÓN DE TENDENCIA CENTRAL	• Media aritmética. • Media geométrica. • Mediana. • Moda.
MEDIDAS DE POSICIÓN DE TENDENCIA NO CENTRAL (CUANTILES)	• Cuartiles. • Quintiles. • Deciles. • Percentiles.
MEDIDAS DE DISPERSIÓN	• Recorrido o rango. • Desviación media. • Varianza. • Desviación típica. • Coeficiente de variación. • Intervalo de confianza.
MEDIDAS DE FORMA	• Medidas de asimetría. • Medidas de apuntamiento o curtosis.

MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL

Marcan el valor de la variable alrededor del cual se agrupan los restantes valores observados. También indican la **simetría** de la distribución.

Media aritmética:

Se llama media aritmética de una variable estadística X, a la **suma de todos los resultados** observados, dividido **entre el número de observaciones**. Se representa con el símbolo $\bar{x}$.

Representa el centro de gravedad de los datos, tiene las mismas unidades de la variable estudiada y es especialmente útil en **distribuciones simétricas y sin datos atípicos**.

EJEMPLO

La edad de las mujeres que han acudido hoy a consulta es: 28, 31, 38, 42, 51.

Media = (28+31+38+42+51)/5 = 38.

Media geométrica:

La media geométrica de una variable estadística es la raíz de índice igual al número de observaciones, del producto de todas ellas.

Esta media representa mejor a las observaciones cuando existe una marcada asimetría positiva. Se utiliza bastante en microbiología y serología.

Mediana:

Se llama mediana a aquel valor que, una vez ordenados todos los valores observados en orden creciente, tiene tantos valores inferiores a él como superiores. En consecuencia, **divide la distribución en dos partes iguales**.

Cuando el número de observaciones es **impar** se toma el valor central y cuando es **par** se obtiene con la media aritmética de los dos valores centrales.

En las distribuciones simétricas la media aritmética y la mediana estarán muy próximas, no así en las **distribuciones asimétricas**.

EJEMPLO

La edad de las mujeres que han acudido hoy a consulta es: 28, 31, 38, 42, 51.

Mediana = 38.

Moda:

La moda es el valor de la variable que **más veces se repite**, es decir, el de mayor frecuencia. Cuando haya más de un valor con frecuencia máxima, se dirá que hay más de una moda. Así una distribución puede ser bimodal, trimodal, etc.

MEDIDAS DE POSICIÓN

Indican el **lugar que ocupa un dato** dentro de toda la distribución.

Cuantiles:

Si el conjunto total de valores observados se divide en r partes que contengan cada una n/r observaciones, los puntos de separación de las mismas reciben el nombre genérico de **cuantiles**. Según esta definición, la mediana también es un cuantil con r = 2.

Algunos cuantiles reciben determinados nombres como:

- **Cuartiles.** Son los **3 valores** de la variable que dividen la distribución en **4 partes**, con igual número de observaciones en cada una de ellas y se designan por C_1, C_2, C_3. De este modo, C_2 es igual a la mediana.
- **Quintiles.** Son los **4 valores** de la variable que dividen la distribución en **5 partes**, con igual número de observaciones en cada una de ellas. Se designan por Q_1, Q_2, Q_3, Q_4.
- **Deciles.** Son los **9 valores** que dividen la distribución en **10 partes**, con igual número de observaciones en cada una de ellas y se designan por D_1, D_2, ... ,D_9.
- **Percentiles.** Son los **99 valores** que dividen la distribución en **100 partes**, con igual número de observaciones en cada una de ellas y se designan por P_1, P_2,..., P_{99}. Para calcularlo se debe ordenar la distribución de menor a mayor. Por ejemplo, el percentil 75 deja por debajo el 74% de los valores y por encima el 25%.

MEDIDAS DE DISPERSIÓN

Las medidas de dispersión indican la separación entre los valores observados. Estas medidas **indicarán si los valores están muy dispersos o muy concentrados** alrededor de las medidas de centralización.

Recorrido, rango o amplitud:

El recorrido o rango es la **diferencia entre los valores máximo y mínimo** de la serie. Este estadístico sirve para medir el campo de variación de la variable. Sin embargo, es la medida de dispersión que menos información proporciona sobre la mayor o menor agrupación de los valores de la variable alrededor de las medias de tendencia central.

El **rango intercuartílico** es la **diferencia entre el percentil 75 y el percentil 25**, y mide, por tanto, el campo de variación del 50% de los datos centrales de la distribución. La ventaja del rango intercuartílico frente al recorrido es que no se ve tan afectado por los datos atípicos.

EJEMPLO

La edad de las mujeres que han acudido hoy a consulta es: 28, 31, 38, 42, 51.

Recorrido = 51 – 28 = 23.

Desviación media:

La desviación media es el **sumatorio** de los valores absolutos de las **desviaciones** de los valores observados con **respecto a la media aritmética** partido por el total de individuos.

Varianza:

La varianza de la variable estadística X se define como la **media de los cuadrados de las desviaciones** de los valores observados respecto de la media de la muestra partido por el total de individuos.

Este estadístico tendrá como unidades las mismas de la variable pero elevadas al cuadrado y siempre será **positivo**.

Desviación típica:

La desviación típica es la **raíz cuadrada positiva de la varianza**. Es el estadístico de dispersión **más utilizado** y tiene las mismas unidades de la variable.

Coeficiente de variación:

La varianza y la desviación típica son dos medidas de dispersión que vienen afectadas por la escala o unidad de medida de la respectiva variable. Por tanto, para comparar el grado de dispersión de dos o más distribuciones será necesario obtener una medida de dispersión que, viniendo expresada en números abstractos, sea susceptible de comparación correcta.

El coeficiente de variación de Pearson viene definido como el **cociente entre la desviación típica y el valor absoluto de la media aritmética**. Se representa por CV.

$$CV = \frac{S}{|\bar{x}|} \cdot 100$$

Esta es una medida relativa, que expresa la dispersión de la variable respecto de la media. Cuando mayor sea el coeficiente de variación, mayor será la variabilidad o dispersión que habrá en los datos. Se puede interpretar en tanto por cien, multiplicando la expresión anterior por 100.

Tiene la ventaja de ser **adimensional**, lo que permite hacer comparaciones entre variables expresadas en distintas unidades. Presenta el inconveniente de que no se puede calcular cuando la media es igual a cero.

Intervalo de confianza:

El intervalo de confianza es el **rango de valores en el que se confía que contenga el parámetro poblacional**. Suele calcularse al 95% o al 99%. El intervalo de confianza al 95% indica que el 95% de las veces la media de la población se situaría dentro de ese intervalo.

En general, los intervalos estrechos nos dan más tranquilidad y nos dicen qué datos serán más fiables en la estimación del parámetro.

MEDIDAS DE FORMA

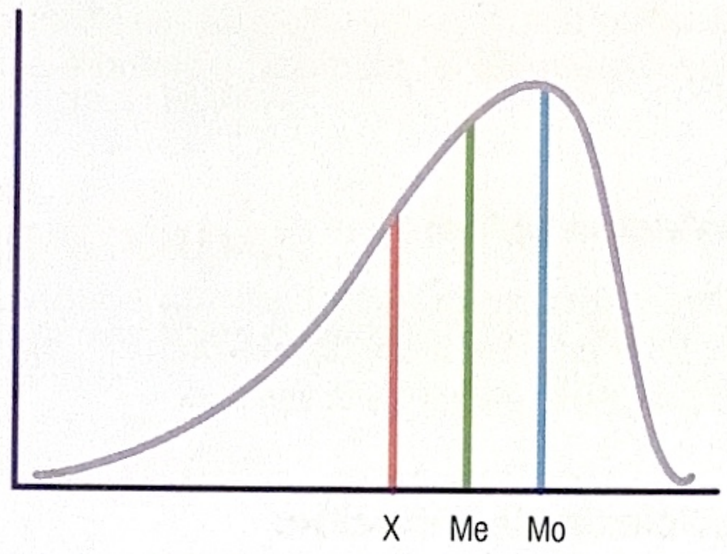
Indican la **forma que tiene la distribución** de los valores observados. Se pueden clasificar en dos grupos: medidas de asimetría y medidas de apuntamiento o curtosis.

Medidas de asimetría:

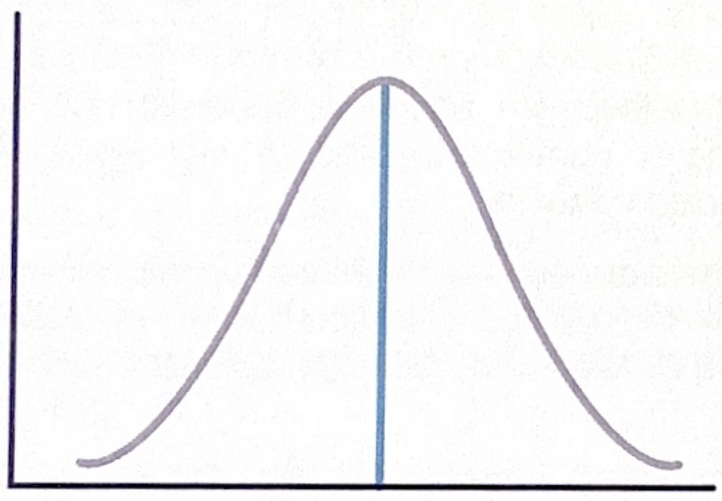
El **coeficiente de asimetría de Fisher** nos indica si una **distribución es simétrica**. Se representa por g_1.

Dependiendo del valor que tome, se tendrá:

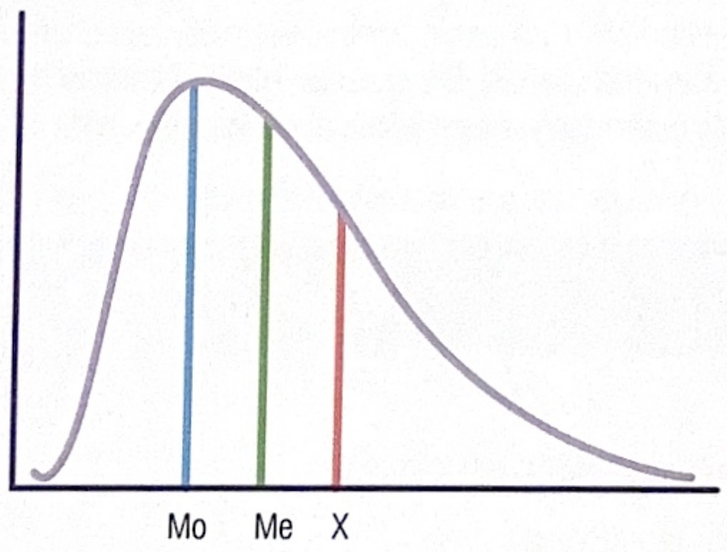
- **Si $g_1 < 0$.** Distribución **asimétrica** hacia la **izquierda**.
- **Si $g_1 = 0$.** Distribución **simétrica**.
- **Si $g_1 > 0$.** Distribución **asimétrica** hacia la **derecha**.



SESGO NEGATIVO - Asimetría a la izquierda



SIMÉTRICA - Sesgo 0



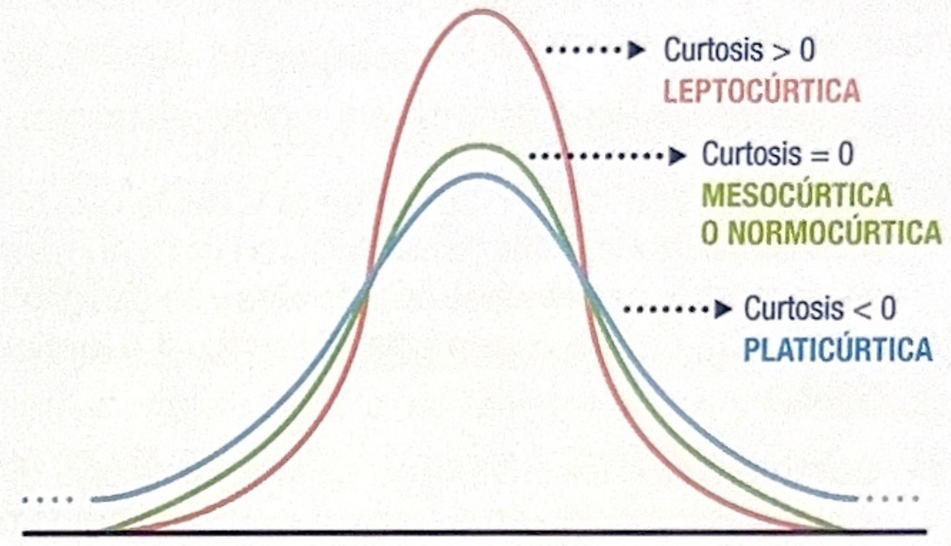
SESGO POSITIVO - Asimetría a la derecha

Medidas de apuntamiento o curtosis:

El grado de **apuntamiento de las observaciones**, se caracteriza por el **coeficiente de apuntamiento o curtosis** y se representa por g_2.

Dependiendo del valor que tome, se tiene:

- **Si $g_2 < 0$.** La distribución es **menos apuntada** que la distribución normal de la misma media y desviación típica. Se dice que es una **distribución platicúrtica.**
- **Si $g_2 = 0$.** La distribución tiene un **apuntamiento igual que el de la distribución normal** de la misma media y desviación típica. Se dice que es una **distribución mesocúrtica o normocúrtica.**
- **Si $g_2 > 0$.** La distribución es **más apuntada** que la distribución normal de la misma media y desviación típica. Se dice que es una **distribución leptocúrtica.**



¿QUÉ ESTADÍSTICOS ES MÁS CONVENIENTE UTILIZAR?

Las medidas basadas en el **orden** de los diferentes valores, como la mediana, los cuartiles o el rango intercuartílico son **robustas.**

> Se utilizarán fundamentalmente cuando entre los datos existan **valores atípicos.**

> Se utilizan, por tanto, fundamentalmente en las distribuciones asimétricas.

Las medidas basadas en la **suma** de los diferentes valores, como la media o la desviación típica son **poco robustas.**

> Se utilizarán fundamentalmente cuando los datos sean **homogéneos.**

> Se utilizan por tanto fundamentalmente en las distribuciones simétricas.

chuleta OPE

Las medidas empleadas en las variables cuantitativas han sido preguntadas en muchas ocasiones en el EIR. Recordad que existen cuatro tipos:

- **Medidas de posición de tendencia central** son quellas que nos ayudaban a calcular cuál era el valor central de toda la distribución. En algunas oposiciones también las han denominado **medidas de posición central** o **medidas de localización central**. La clave está en que os ponga la palabra central. Las más preguntadas han sido la **mediana** y la **moda**.
- **Medidas de posición de tendencia no central:** son aquellas que nos indican el puesto que ocupa nuestro dato dentro de toda la distribución (si se encuentra en los puestos más altos, a la mitad...). Los **percentiles** son la pregunta clásica de este tipo de medidas.
- **Medidas de dispersión:** son aquellas que nos miden lo dispersos que están los datos de la distribución entre sí. En los últimos años nos han preguntado en varias ocasiones por el **intervalo de confianza.**
- **Medidas de forma:** nos indicaban la forma que tiene nuestra distribución, si es asimétrica, etc. No las han preguntado nunca en el EIR.

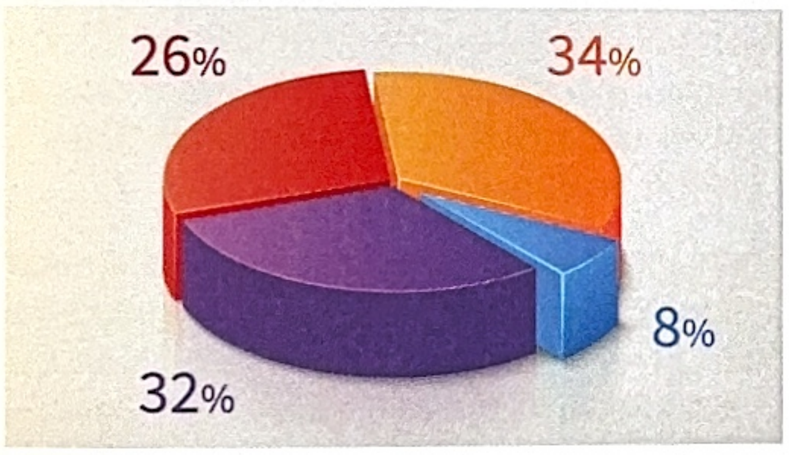
8 :· REPRESENTACIÓN DE LAS VARIABLES CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

Para conseguir una percepción visual de las características de la población resulta muy útil el uso de gráficas y diagramas. Dependiendo del tipo de variable y de si se trabaja con datos agrupados o no, se utilizarán distintos tipos de gráficos.

SECTORES CIRCULARES O DIAGRAMA DE SECTORES

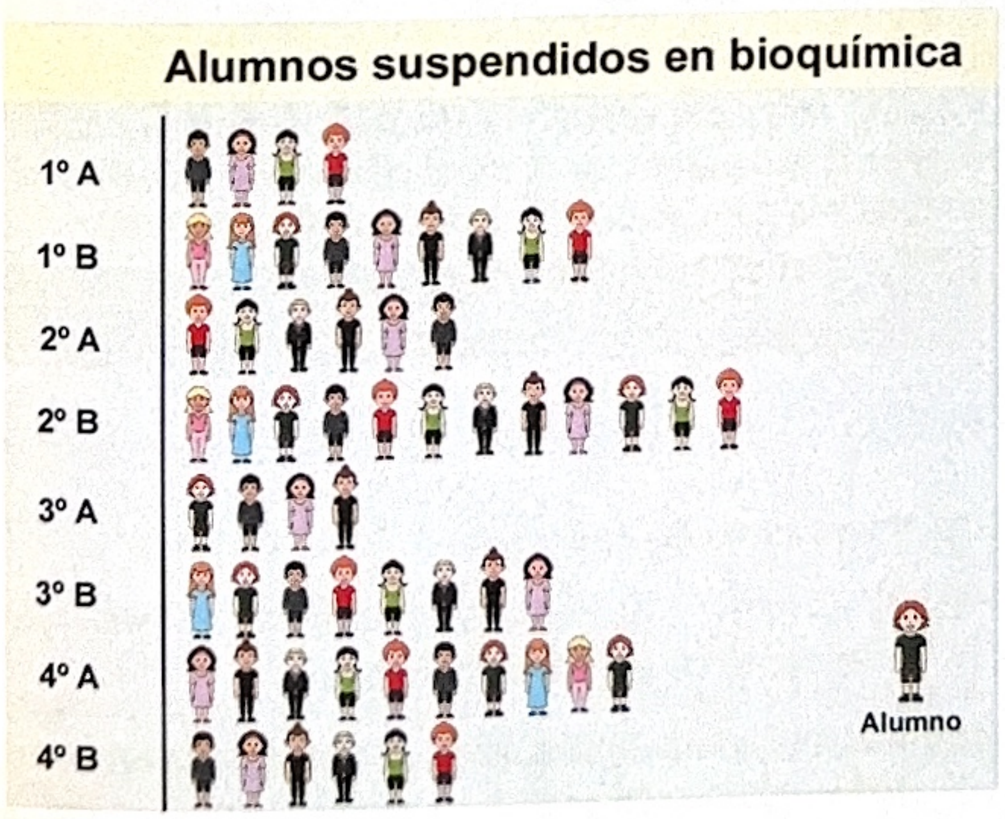
Es una representación en la que un círculo se divide en sectores, de forma que los ángulos, y ,por tanto, **las áreas respectivas sean proporcionales a la frecuencia** de la categoría representada. **Observaciones:**

- Se utiliza principalmente para **variables cualitativas** y en ocasiones para variables cuantitativas discretas con **pocas categorías diferentes**.
- No debe utilizarse para representar variables ordinales.
- No debe utilizarse cuando la variable a representar cuenta con numerosas categorías.



PICTOGRAMA

Un pictograma es un tipo de gráfico, que en lugar de barras, utiliza un **dibujo alusivo al fenómeno en estudio**. Los dibujos representan las frecuencias relativas o absolutas de la variable a estudio y deben tener un área proporcional a la frecuencia de las clases. Estos dibujos pueden ser de repetición o de ampliación. Se utilizan para **variables cualitativas** principalmente, aunque también puede emplearse para cuantitativas discretas.



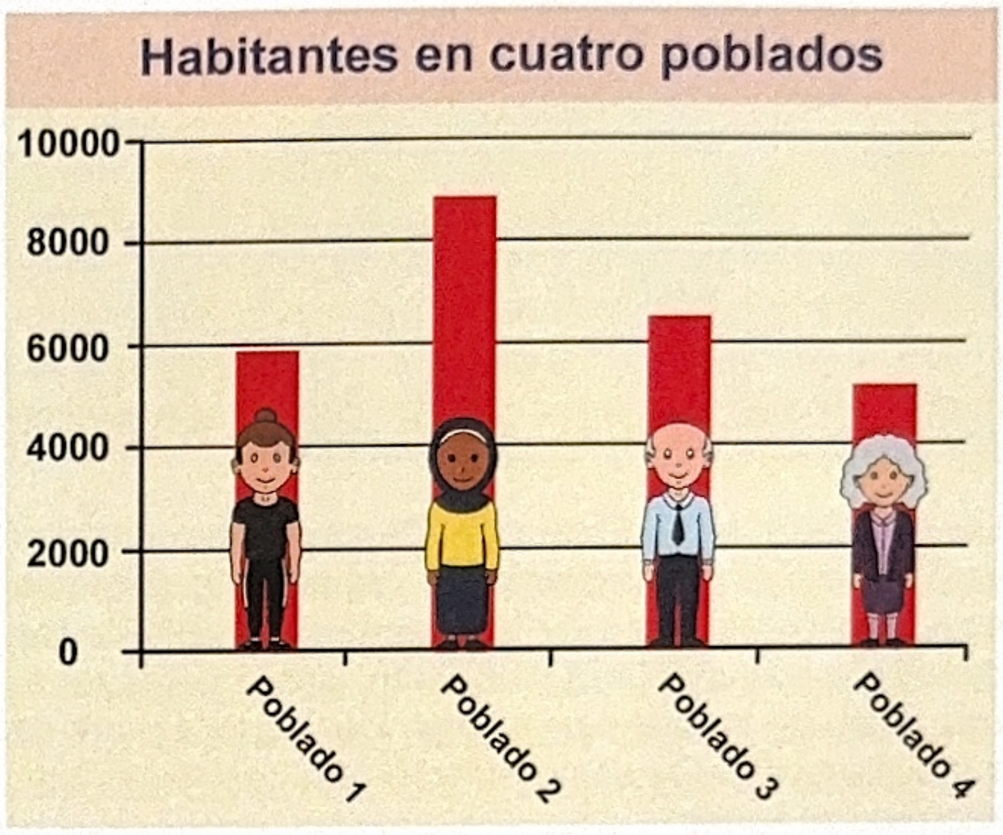
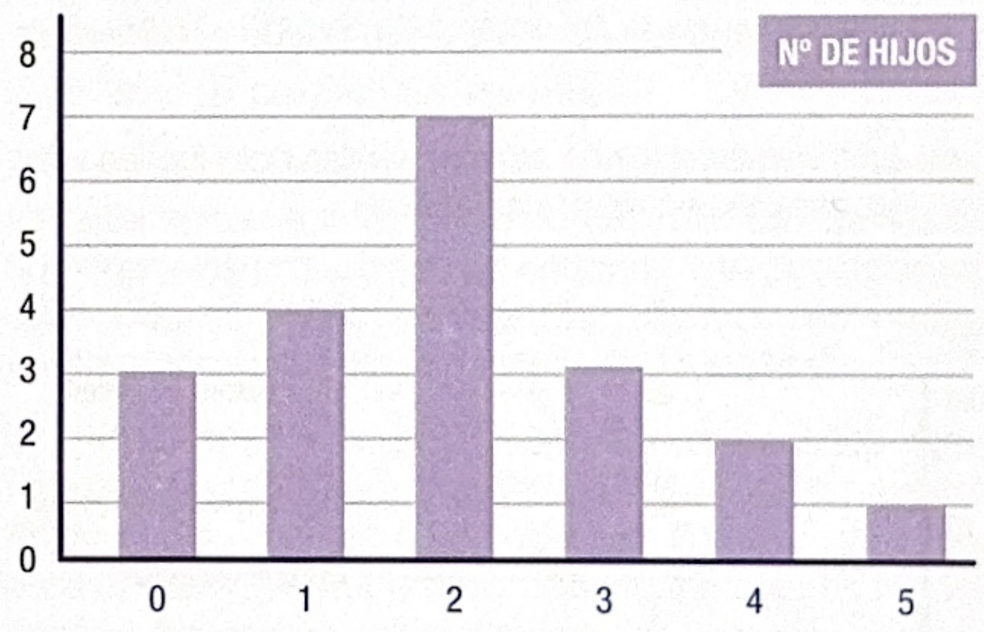


DIAGRAMA DE BARRAS

Consiste en representar sobre el eje de abscisas de un sistema de ejes coordenados los distintos valores observados, y levantar sobre cada uno de ellos una barra **cuya altura sea igual a la frecuencia absoluta o relativa** correspondiente a ese valor. Esta representación se utiliza para distribuciones de frecuencias con pocos valores distintos de la variable, tanto **cualitativas como cuantitativas discretas.**



HISTOGRAMA

Este tipo de representaciones se utiliza en **variables cuantitativas continuas**. Un histograma es un conjunto de rectángulos, cuyas bases son cada uno de los intervalos y su altura, la correspondiente frecuencia absoluta o relativa. Si se unen los puntos medios de las bases superiores de los rectángulos del histograma, se obtiene el **polígono de frecuencias** correspondiente a los datos agrupados.

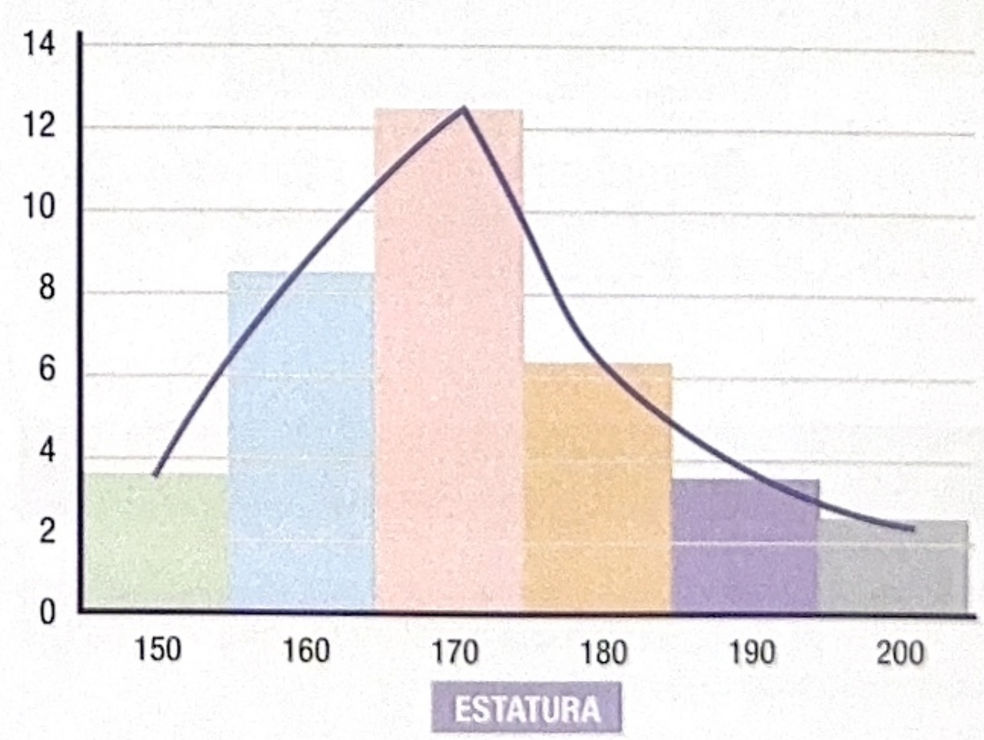
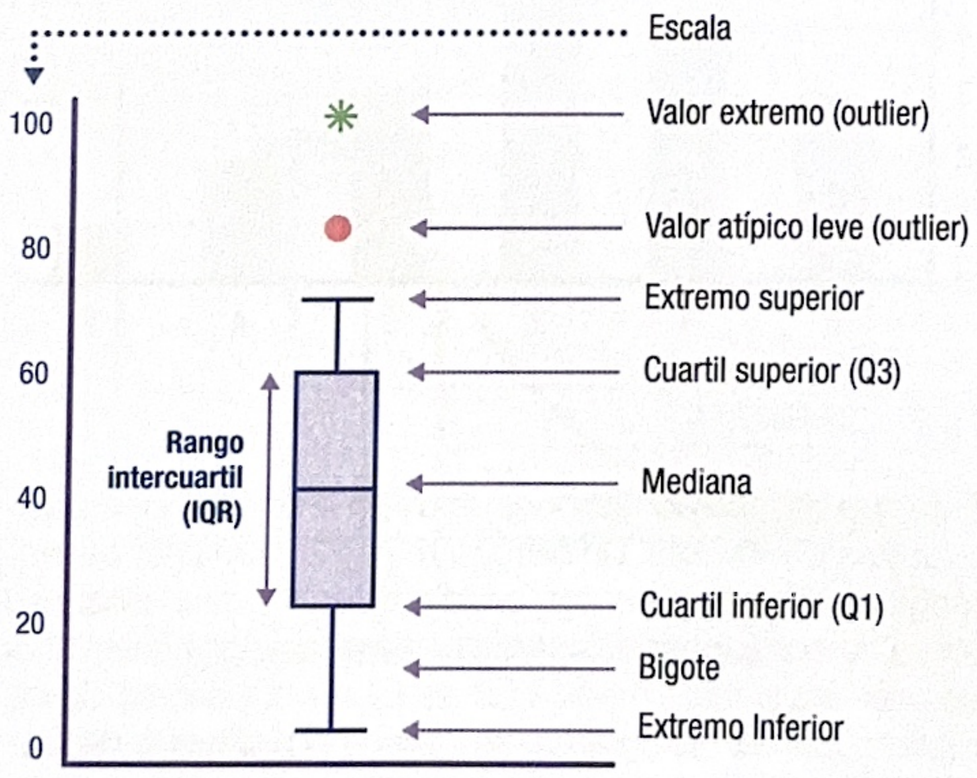


DIAGRAMA DE CAJAS Y BIGOTES (BOX-PLOT O WHISKER PLOT)

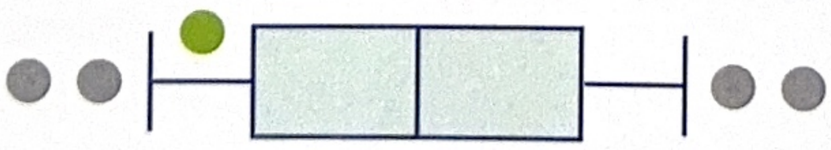
Los datos extremadamente altos o bajos, en comparación con los del resto de la muestra, reciben el nombre de **datos influyentes o datos atípicos**. Tales datos que, como su propio nombre indica, pueden modificar las conclusiones de un estudio, deben ser considerados atentamente antes de aceptarlos, pues no pocas veces podrán ser, simplemente, datos erróneos.

La representación gráfica más apropiada para detectar estos datos es el **diagrama de cajas**. Este diagrama está formado por una **caja que contiene el 50% de los datos centrales de la distribución**, y unos **segmentos** que salen de la caja, que indican los límites a partir de los cuales los datos se consideran **atípicos**. Suministra información sobre:

- Los valores mínimo y máximo.
- El cuartil primero, segundo (o mediana) y tercero. El cuartil primero y tercero son los bordes horizontales de la caja. El cuartil segundo es la línea que divide la caja.
- La existencia de valores atípicos.
- La simetría de la distribución. La **mediana es la línea horizontal que divide la caja en dos partes**, si está centrada, la distribución puede considerarse simétrica.
- Los valores atípicos se representan por círculos y los valores extremos por asteriscos.



MODELO GENERAL DE UN BOX-PLOT
(Diagrama de Caja y Bigote)



9 :· DISTRIBUCIONES

Una vez extraída toda la información posible de los valores observados, el siguiente paso es inferir las propiedades de la población de la que provienen.

Existen tres leyes teóricas que rigen la inmensa mayoría de los fenómenos biológicos habituales, dos correspondientes con **variables discretas**, que son la **distribución binomial y la distribución de Poisson** o de los casos raros, y una con **variables continuas** que es la **distribución normal o de Gauss**.

DISTRIBUCIÓN BINOMIAL

Podemos poner como ejemplo de esta distribución un experimento que consiste en una secuencia de n repeticiones de un mismo ensayo aleatorio. Los ensayos se realizan bajo idénticas condiciones, y **cada uno de ellos tiene únicamente dos posibles resultados**, que habitualmente se denotan por éxito y fracaso. Los ensayos son independientes, por lo que el resultado de cualquier ensayo en particular no influye sobre el resultado de cualquier otro y la probabilidad de éxito es idéntica para todos los ensayos.

En estas condiciones, la variable aleatoria X, que mide el número de éxitos obtenidos en los n ensayos, sigue un **modelo de distribución binomial**.

DISTRIBUCIÓN DE POISSON

Un ejemplo sería un experimento que consiste en observar la **aparición de fenómenos puntuales** sobre un soporte continuo, ya sea espacial o temporal. Por ejemplo: averías de máquinas en un espacio de tiempo o recepción de llamadas en una centralita y el experimento produce, a largo plazo, un número medio constante de fenómenos puntuales por unidad de soporte.

En estas circunstancias, la variable aleatoria X, que mide el número de ocurrencias del fenómeno por unidad de soporte continuo, sigue un **modelo de distribución de Poisson.**

9.1. Características de la curva normal

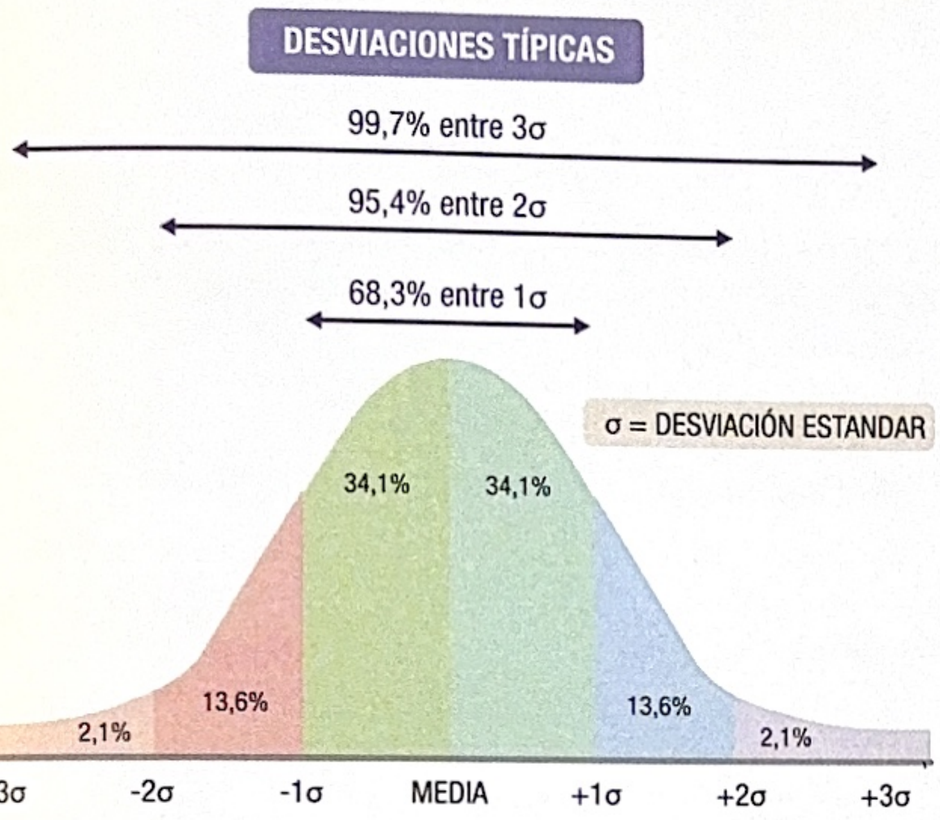
La **distribución normal** es la distribución continua más importante, ya que muchos de los **fenómenos que aparecen en la naturaleza** presentan esta distribución. Ello es debido a que, como establece el **Teorema Central del Límite**, cuando los resultados de un experimento están influidos por muchas causas independientes que actúan sumando sus efectos, se puede esperar que dichos resultados sigan una distribución normal.

La distribución normal depende de dos parámetros, **μ y σ**, que son, precisamente, su **media y desviación típica**. La forma de la **campana de Gauss** depende también de estos dos parámetros: la media determina dónde está centrada y la desviación típica determina su anchura.

CARACTERÍSTICAS DE CURVA DE DISTRIBUCIÓN NORMAL O CAMPANA DE GAUSS

- Tiene forma de **campana**.
- Es **simétrica** respecto a la media y por tanto, su coeficiente de asimetría es igual a 0.
- Es mesocúrtica, y por tanto, su coeficiente de apuntamiento es igual a cero.

- La media, la mediana y la moda coinciden.
- El área total bajo la curva es 1.
- La probabilidad de encontrar un valor concreto es 0.
- Tiende asintóticamente a 0 cuando x tiende a ± ∞.



¡RECUERDA!

- El **68,26%** de la población se encuentra entre $\mu \pm 1\sigma$.
- El **95,44%** de la población se encuentra entre $\mu \pm 2\sigma$.
- El **99,73%** de la población se encuentra entre $\mu \pm 3\sigma$.

De todas las distribuciones normales, la más importante es la que tiene media $\mu = 0$ y desviación típica $\sigma = 1$, que se conoce como **normal estándar o tipificada** y se designa por **Z**. Esta distribución se encuentra tabulada.

10 :· TÉCNICAS DE MUESTREO

10.1. Introducción

POBLACIÓN Y MUESTRA

La **población** es el **conjunto de todos los elementos** que cumplen una cierta propiedad, entre las cuales se desea estudiar un determinado fenómeno (o característica). A cada elemento de la población se le llama individuo.



Se define **población diana o blanco** como aquella que el investigador tiene interés de estudiar, es decir, en la que quiere responder su pregunta de investigación, y a la cual se desean **generalizar los resultados** del estudio. En cambio, la **población accesible** es un subgrupo de la población diana, y representa la parte de la población **a la que el investigador tiene acceso.**

El conocimiento exacto del estudio realizado requeriría saber los valores de la variable estudiada en todos los individuos de la población, pero esto, normalmente no es posible, por imposibilidad física o económica. Para solventar este problema se utiliza una **muestra** de la población a estudiar.

Para que la muestra refleje información fidedigna sobre la población global, debe cumplir **dos requisitos**:

- Ser **representativa** de la misma.
- Tener el **tamaño adecuado.**

Una vez que se ha calculado el tamaño de una muestra, se debe aplicar a la población en estudio un análisis de homogeneidad, que consiste en dividir una población en subpoblaciones y estudiar si la distribución de una o varias variables aleatorias es homogénea en todas ellas.

En caso afirmativo, se podrá trabajar con los datos agregados o resumidos, provenientes de una sola muestra (dado que se considera homogénea). En caso contrario, sería conveniente trabajar con distintas muestras homogéneas provenientes de las distintas subpoblaciones existentes.

El objetivo de la inferencia estadística es generalizar desde una muestra de la población a toda la población que representa.

La falacia ecológica es el error estadístico que se comete al atribuir características de la población a un individuo.

EJEMPLO

Para tener una idea del número de idiomas que conoce la población de estudiantes universitarios españoles, se hace una encuesta entre los alumnos de un curso. Los resultados del número de idiomas que conoce cada alumno encuestado fueron:

1, 2, 0, 3, 1, 1, 2, 3, 2, 2, 1, 1, 1, 3, 2, 0, 1, 2, 2, 3, 2

La población es el conjunto de todos los estudiantes matriculados en alguna universidad española.

La muestra es el conjunto de alumnos seleccionados para la encuesta.

TAMAÑO MUESTRAL

Al **número de individuos que componen la muestra** se le llama tamaño muestral. Una de las preguntas más interesantes que surge es: **"¿Cuántos individuos es necesario tomar en la muestra para tener un conocimiento aproximado pero suficiente de la población?"**.

La respuesta depende de muchos factores, como la variabilidad de la población o la fiabilidad deseada para las extrapolaciones que se hagan hacia la población. En general, cuantos más individuos haya en la muestra, más fiables serán las conclusiones sobre la población, pero también será más lento y costoso el estudio.

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Puesto que el objetivo final es llegar a resultados que se puedan aplicar a toda la población de la que ha sido seleccionada la muestra, lo más importante en una muestra es que sea **lo más representativa posible** de la población.

No se puede tomar, por tanto, una muestra de forma arbitraria, pues esta podría no representar a toda la población.

CÁLCULO DE MUESTRAS REPRESENTATIVAS

La representatividad de la muestra se consigue eligiendo la modalidad de muestreo más apropiada para el tipo de estudio. En el caso de los errores, aunque no se pueden evitar, se tratará de reducirlos al máximo y acotarlos.

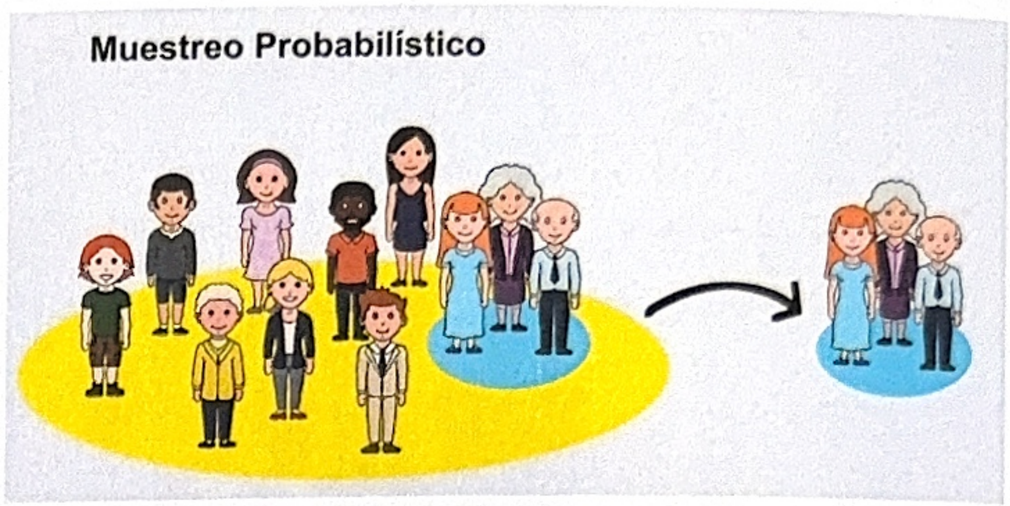
Existen **dos tipos de muestreos**:

- El **probabilístico**, que utiliza algún sistema de **selección aleatoria** de los individuos que conformarán la muestra.
- El **no probabilístico** en el que los individuos son seleccionados por métodos en los que **no interviene el azar**.

TIPOS DE MUESTREO	
PROBABILÍSTICO	• Aleatorio simple • Aleatorio sistemático • Estratificado • Por conglomerados
NO PROBABILÍSTICO	• Consecutivo • De conveniencia • A criterio • Causal o accidental • Por conveniencia • Consecutivo • Intencional o por juicio • Teórico o intencionado • En avalancha o bola de nieve

10.2. Muestreo probabilístico

Utiliza el azar en la selección de los elementos que compondrán la muestra.

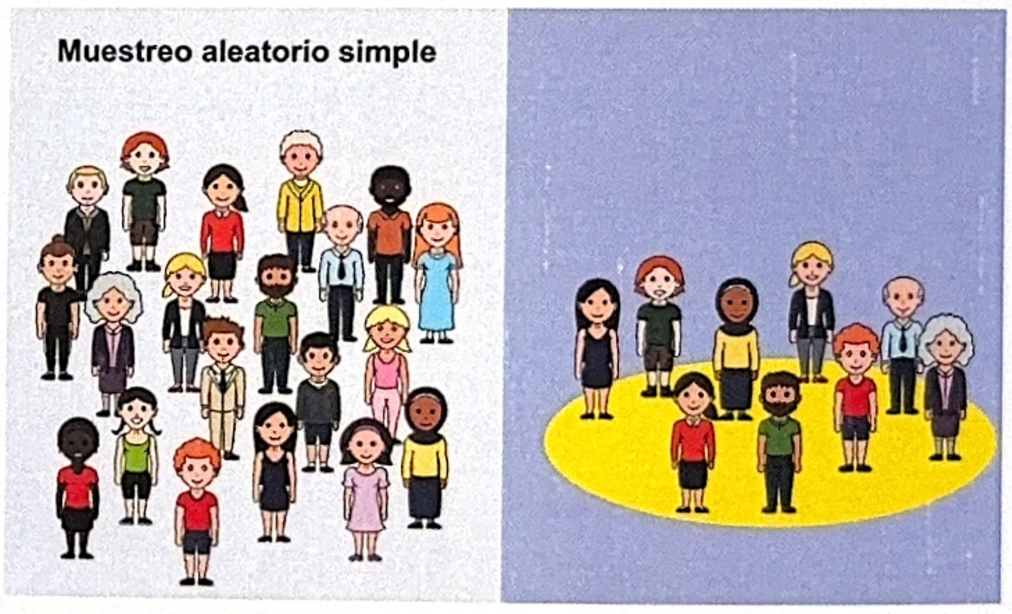


MUESTREO ALEATORIO SIMPLE

La forma de realizar un muestreo aleatorio es asignar un número a cada individuo de la población (censo) y **realizar un sorteo aleatorio**.

Este muestreo se caracteriza por:

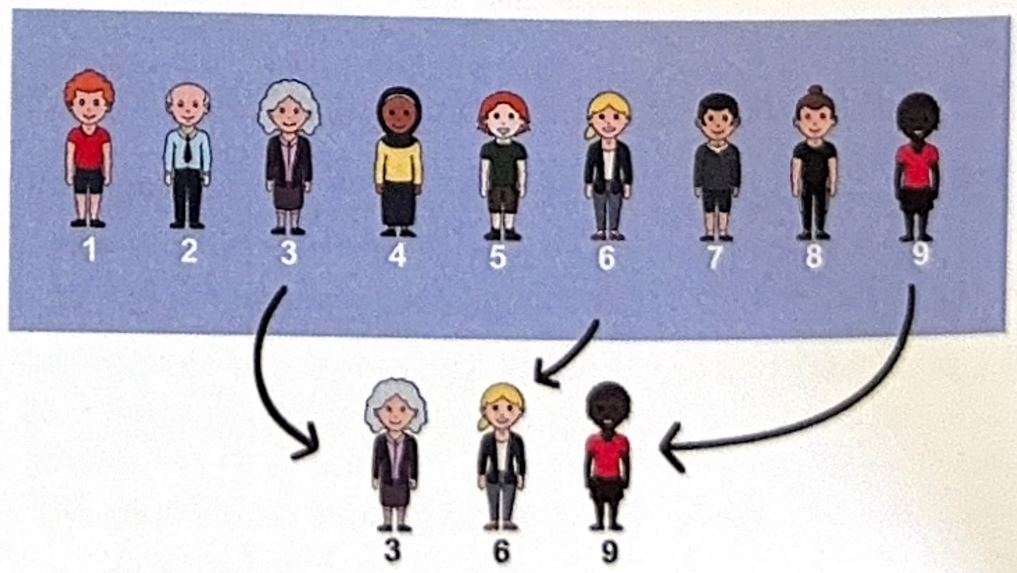
- Es el método de muestreo **más utilizado**.
- Todos los individuos de la población **tienen la misma probabilidad** de ser elegidos para la muestra.
- La **selección de individuos es con reemplazamiento** (y por tanto, no se altera la población de partida).
- Las **sucesivas selecciones** de un individuo son independientes.



MUESTREO ALEATORIO SISTEMÁTICO

Se puede realizar este tipo de muestreo en aquellos casos en los que los datos están guardados en fichas o en registros digitales.

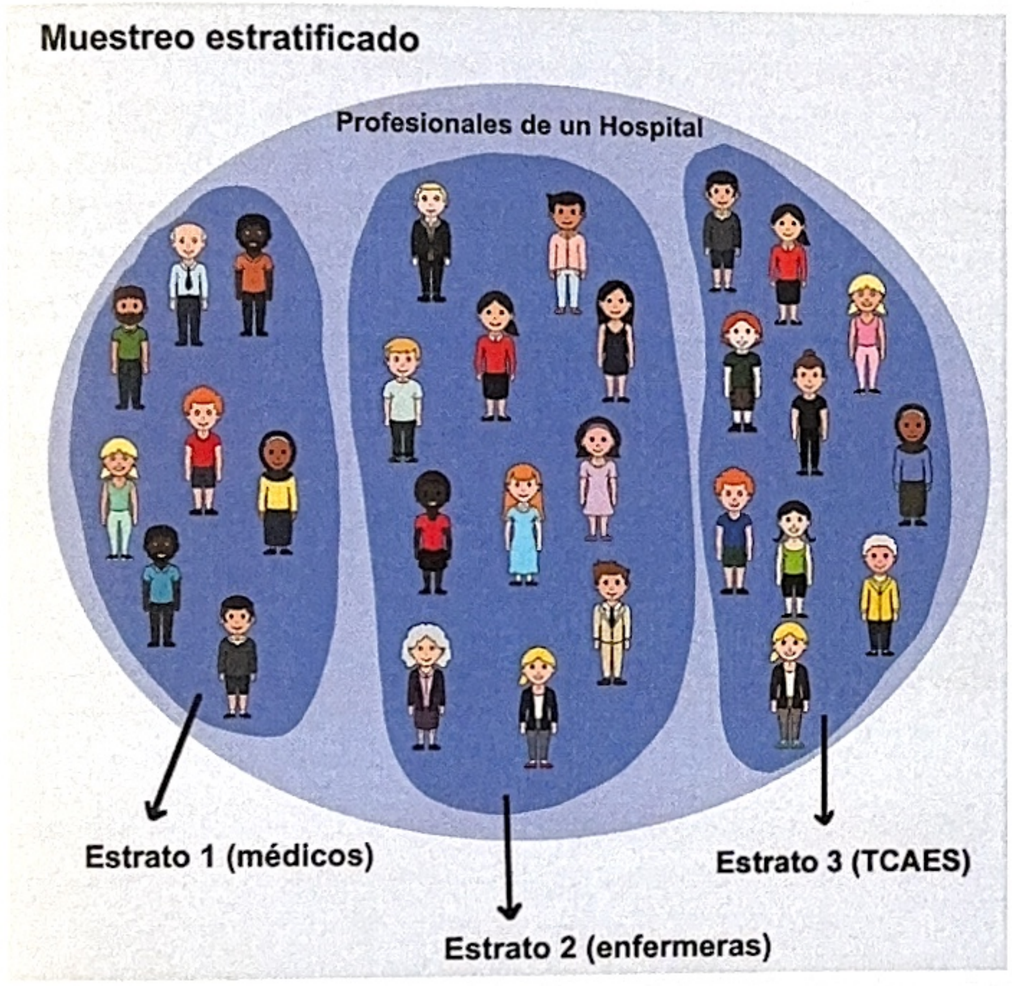
Se ordenan los individuos de la población y se numeran. A continuación **se selecciona un número al azar (k)**, se elige el elemento que ocupa ese lugar y se continúa **de forma sistemática cada k elementos**, hasta completar el tamaño de la muestra.



MUESTREO ESTRATIFICADO

Si se han **identificado ciertas características** en la población que podrían influir, como edad, sexo, nivel social, en relación al hecho que se está midiendo, **se podría dividir** (**es el investigador el que realiza esta división**) la población en estratos (subgrupos) y luego hacer un **muestreo aleatorio en cada estrato** para asegurar la representatividad de la muestra.

El muestreo estratificado tiene la ventaja de que se puede hacer inferencia entre los estratos, por lo que a igual tamaño de muestra tiene más precisión que el aleatorio simple. El problema puede ser cómo repartir la muestra entre los diferentes estratos. El reparto puede ser **proporcional** cuando la proporción de individuos en cada uno de los estratos sigue la misma distribución que la de la población o **no proporcional** cuando interesa que haya un mayor número de individuos de alguno de los estratos.

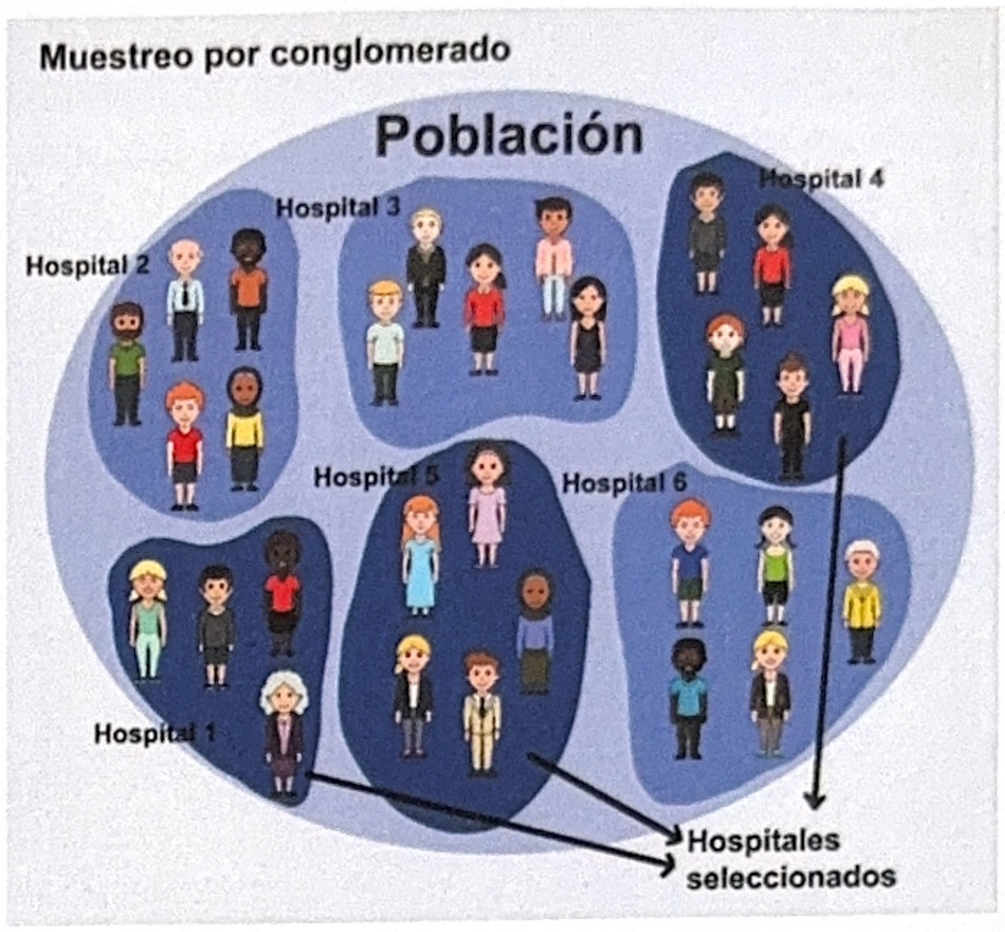


MUESTREO EN ETAPAS MÚLTIPLES (CONGLOMERADOS)

Este muestreo se utiliza cuando disponemos de una **lista de grupos** (**la división ya está hecha**) dentro de la población (colegios, ciudades, hospitales...), llamados conglomerados, donde se tienen localizados a todos los individuos.

Se puede tomar una muestra de conglomerados y luego **todos los individuos del conglomerado** (de una etapa) o bien, tomar una **muestra aleatoria de cada uno de los conglomerados**. Cuando accedemos a la muestra mediante una sola etapa, el muestreo se denomina **monoetápico**, si es en dos, **bietápico**, y si tiene más de dos **polietápico**.

El mayor inconveniente es que los individuos de cada conglomerado suelen ser muy homogéneos, lo que puede hacer menos precisas las estimaciones.



10.3. Muestreo no probabilístico

Constituye un tipo de muestreo menos recomendable, ya que los individuos **no son seleccionados al azar**. Por ello, a partir de este tipo de muestras, no pueden realizarse contrastes de hipótesis, únicamente sería correcto realizar estudios descriptivos.



MUESTREO CASUAL O ACCIDENTAL

Es un método de muestreo en cual el investigador elige a los individuos que van a componer la muestra de manera casual, es decir sin ningún juicio previo.

Un ejemplo muy característico son las encuestas en la calle. En este caso el investigador interroga sobre un determinado tema a las personas que se van encontrando de forma accidental por la calle.

MUESTREO NO ALEATORIO POR CONVENIENCIA

Es este caso, el investigador **selecciona a aquellos individuos que presentan más fácil acceso**, pudiendo ser incluso **voluntarios**.

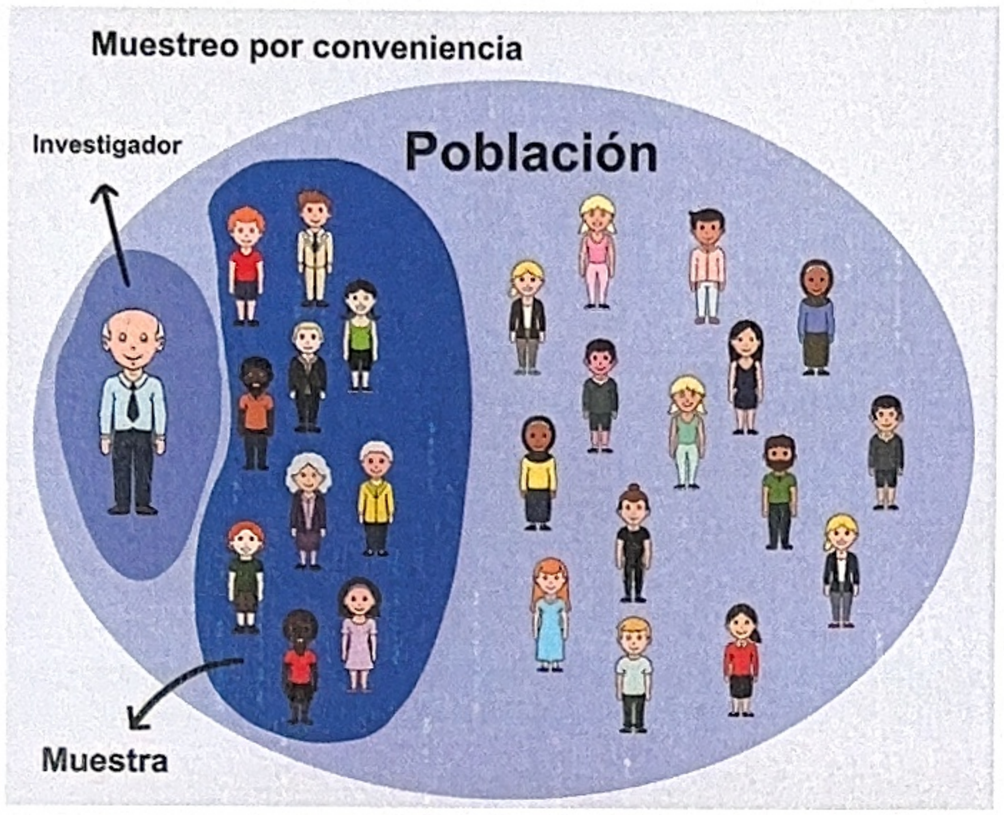
Es decir, el investigador escoge como muestra los casos o sujetos que tiene a su alcance sin utilizar ningún otro criterio y sin considerar si estos constituyen una muestra representativa o no.

Se selecciona, por tanto, a las unidades de muestra de forma arbitraria, mediante autoselección (muestra de voluntarios) o debido a su fácil disponibilidad.

Es una de las técnicas menos sólidas, aunque se utiliza en numerosas ocasiones. Es el método más rápido, barato y sencillo, pero el menos fiable, ya que, no hay ninguna

razón, matemática o lógica, para considerar a esa muestra como representativa.

Cuando los fenómenos que se investigan son suficientemente homogéneos en la población, se reduce el riesgo de sesgo, pero no es lo habitual.



MUESTREO NO ALEATORIO CONSECUTIVO

Consiste en **seleccionar a los individuos de manera consecutiva** según se vaya teniendo acceso a ellos.

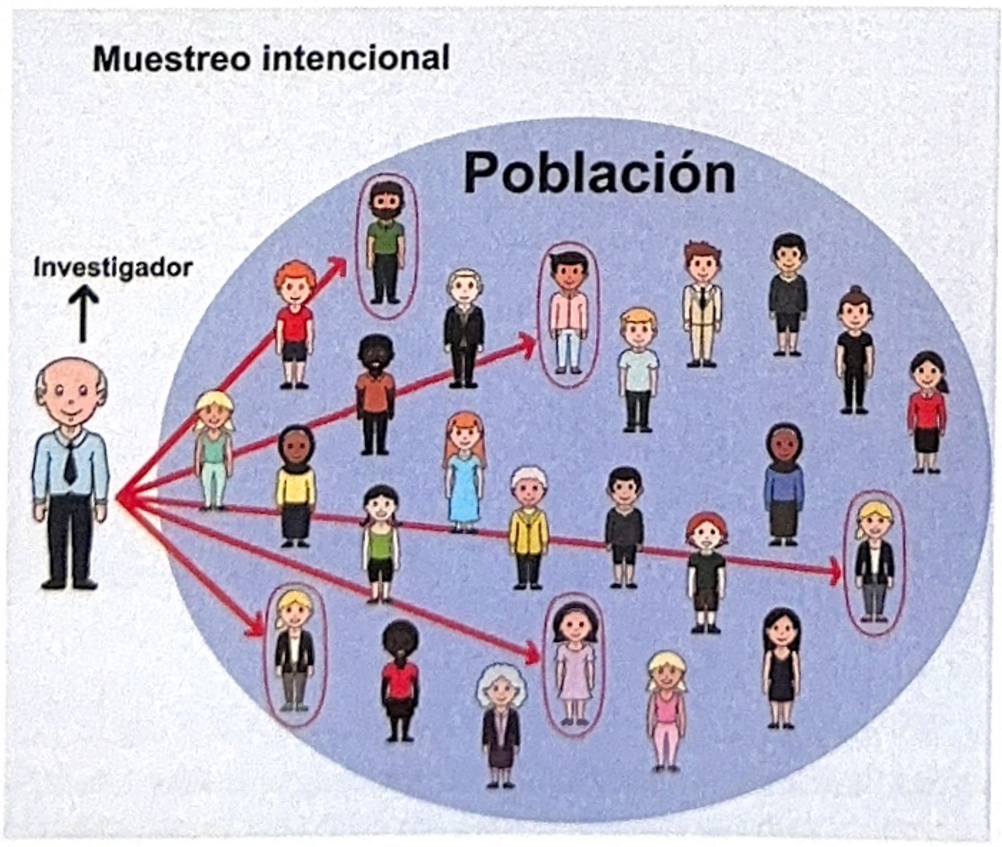
Se escoge a los individuos a medida que acuden durante un periodo determinado hasta alcanzar el tamaño muestral deseado.

También se considera muestreo consecutivo cuando el investigador escoge una muestra, lleva a cabo una investigación durante un período de tiempo, recolecta los resultados y luego pasa a otra muestra, lo que le permite trabajar con múltiples grupos para afinar su trabajo y recolectar información trascendente.

Por ejemplo, seleccionar los pacientes que acuden a una consulta hasta tener el número necesario de individuos.

MUESTREO NO ALEATORIO INTENCIONAL O POR JUICIO

El investigador selecciona a los **individuos que él considera más apropiados en** función de un criterio dado. Este tipo de muestreo se aplica a menudo cuando se desea tomar una muestra de expertos.



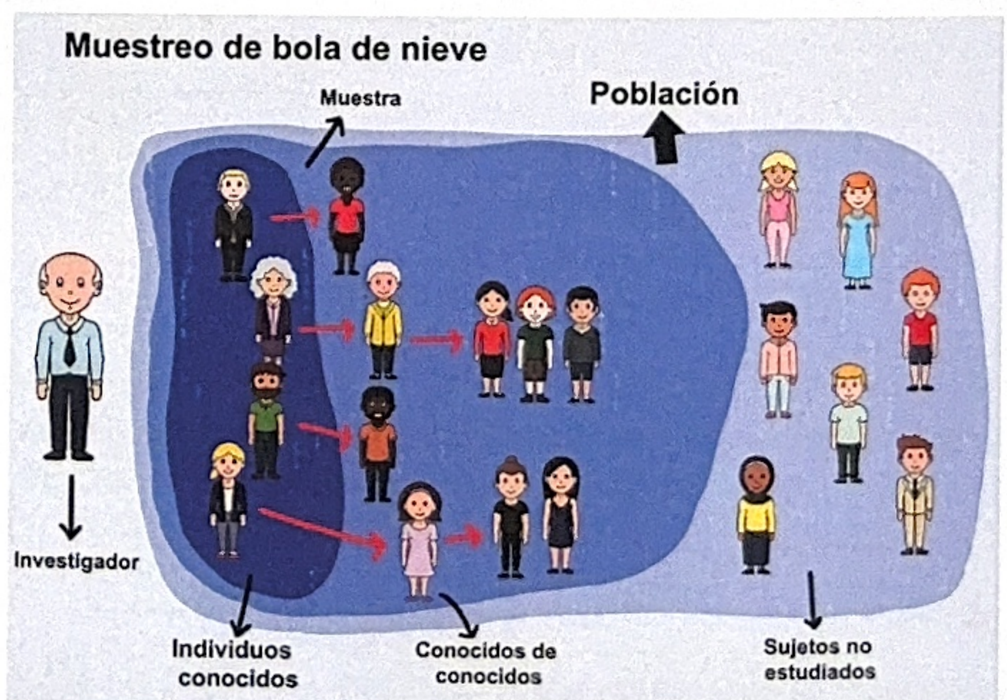
A continuación se describen los muestreos utilizados en investigación cualitativa:

MUESTRO TEÓRICO O INTENCIONADO

Está **guiado por la teoría**, es decir, los datos que se van recopilando van indicando la composición de la muestra. Los casos y las observaciones se agregan hasta entender las relaciones entre ellos, basándonos en las necesidades de información detectadas en los primeros resultados. En este tipo de muestreo, **el fin de la investigación es el desarrollo de una teoría**. La estrategia para seleccionar casos puede variar a lo largo de la investigación.

MUESTREO EN AVALANCHA O DE BOLA DE NIEVE

A partir de un primer sujeto de la población a estudiar, se le pide a ese mismo sujeto que escoja a otro que cumpla, al igual que él, determinadas características o criterios de la investigación y así sucesivamente, es decir, se pide a los informantes que **recomienden a otros posibles participantes** de la misma población de estudio. Este método es muy útil cuando el problema se investiga en poblaciones muy pequeñas, es socialmente sensible, está oculto o invisibilizado, o se trata de población vulnerable o estigmatizada de difícil acceso. Este tipo de muestreo, no se considera muy representativo y su fin de la investigación es la generalización de un número finito de casos.



11 :· ESTADÍSTICA INFERENCIAL

11.1. Concepto

La estadística descriptiva permite describir la muestra, pero si queremos ir más allá y pretendemos obtener conclusiones respecto a la población de la que se ha obtenido dicha muestra es necesario acudir a la estadística inferencial.

La **estadística analítica o inferencial** es la que **infiere conclusiones poblacionales partiendo de los resultados obtenidos en la muestra**. Es la herramienta fun-

damental a la hora de contrastar la hipótesis de trabajo y hacer extensibles los resultados muestrales a la población.

11.2. Hipótesis

Cuando un investigador realiza un experimento siempre pretende demostrar algo. Los **estudios analíticos conllevan el planteamiento de determinadas hipótesis** sobre el comportamiento de las variables y de las relaciones entre las mismas en la población. Su contraste supone ver si las hipótesis planteadas son coherentes con la información extraída de las muestras.

Una **hipótesis** es una **suposición o conjetura** acerca de la relación existente entre distintos fenómenos que permite explicar por qué se producen. Está fundada en observaciones o reflexiones y puede ser comprobada o refutada.

REQUISITOS MÍNIMOS DE LAS HIPÓTESIS

- El enunciado debe ser expresado de manera **positiva y aseverativa.**
- La **relación** entre las variables debe ser **clara.**
- Ambas variables, así como sus relaciones deben ser **mensurables.**
- Las hipótesis deben tener un **poder predictivo.**

EJEMPLOS

- El consumo de azúcar eleva la glucemia.
- La utilización de ácidos grasos hiperoxigenados disminuye la aparición de úlceras por presión en pacientes encamados.

Sin embargo, siempre que tenemos una hipótesis hay que asumir que esta puede ser cierta o no. Por eso debemos partir de la existencia de **dos hipótesis posibles**:

- La **hipótesis nula** (H_0).
- La **hipótesis alternativa** (H_1).

HIPÓTESIS NULA (H0)

Es también conocida como **hipótesis de igualdad o no diferencia**. Es **la que se contrasta**. Esta hipótesis nula no supone un avance científico y **el estudio se diseña con el objetivo de rechazarla**.

Se puede enunciar de las siguientes formas:

- No hay diferencias significativas entre los grupos que se comparan.
- No hay diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento y el grupo que no lo recibe (o entre el que recibe un tratamiento y el que recibe otro tratamiento distinto) o estas diferencias son tan pequeñas que pueden deberse al azar.
- No hay relación entre las variables de estudio.
- No hay un efecto de la variable independiente sobre la variable dependiente.
- El tratamiento no sirve de nada o su efecto es tan pequeño que no resulta valorable.

EJEMPLO

La **hipótesis nula** afirmaría:

- El consumo de azúcar NO eleva la glucemia.
- La utilización de ácidos grasos hiperoxigenados NO disminuye la aparición de úlceras por presión en pacientes encamados.

HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H1)

También se denomina **hipótesis de investigación** porque el estudio se diseña con el objetivo de rechazar H_0 y aceptar H_1.

EJEMPLO

La **hipótesis alternativa** afirmaría:

- El consumo de azúcar SÍ eleva la glucemia.
- La utilización de ácidos grasos hiperoxigenados SÍ disminuye la aparición de úlceras por presión en pacientes encamados.

Se puede enunciar de las siguientes formas:

- Hay diferencias significativas (no atribuibles al azar) entre los grupos que se comparan.
- Hay diferencias significativas entre el grupo que recibe tratamiento y el grupo que no lo recibe (o entre el que recibe un tratamiento y el que recibe otro tratamiento distinto) y estas diferencias son lo suficientemente grandes como para decir que no se pueden atribuir al azar.
- Hay relación entre las variables de estudio.
- Existe un efecto de la variable independiente sobre la variable dependiente.
- El tratamiento es útil.

Para explicar mejor las hipótesis podemos poner otro **ejemplo.** Una enfermera cree que si un grupo de pacientes que va a ser sometido a una intervención quirúrgica recibe una charla educativa antes de la intervención, estos van a tener menos ansiedad que aquellos pacientes que no reciben la charla. Para demostrar su hipótesis toma una muestra al azar de pacientes y también al azar la distribuye en dos grupos, uno al que llamaremos experimental, que recibirá la charla y otro al que llamaremos grupo de control que no recibirá dicha charla.

- La **hipótesis nula** afirmará que **no habrá diferencias significativas** en las cifras de ansiedad entre los dos grupos y que, por tanto, la charla que se imparte no es útil.
- La **hipótesis alternativa** afirmará que **habrá diferencias significativas** entre el grupo que recibe la charla y el que no la recibe y, por tanto, que la charla es útil para disminuir el nivel de ansiedad.

Como la hipótesis que se somete a **comprobación es la hipótesis nula (H_0)** se concluye el estudio diciendo:

- **Se rechaza la hipótesis nula** y, por tanto, se acepta que la alternativa es cierta.
- **No se rechaza la hipótesis nula** porque no tenemos evidencias suficientes para rechazarla.

Por ello las decisiones que se pueden tomar son:

- **Rechazar H_0** (eso implicaría aceptar H_1).
- **No rechazar H_0** (eso implicaría no probar H_1).

Para poder tomar una u otra decisión se utilizan distintas pruebas estadísticas denominadas **pruebas de contraste de hipótesis**. La elección de la prueba a realizar dependerá del tipo de variables que estemos estudiando.

TIPOS DE HIPÓTESIS	
NULA (H_0)	• Se conoce como hipótesis de igualdad. • El objetivo del estudio es rechazarla. • Si se confirma, no hay diferencias entre el grupo experimental y el grupo control.
ALTERNATIVA (H_1)	• Se conoce como hipótesis de investigación. • El objetivo del estudio es aceptarla. • Si se confirma, hay diferencias entre el grupo experimental y el grupo control.

11.3. Tipos de error

El proceso de **comprobación de la hipótesis** es lo que se entiende como **contraste de hipótesis**. Este proceso, permite aceptar o rechazar la hipótesis nula. Los errores que se pueden cometer utilizando este método son de **dos tipos**:

- **Error de tipo I.** Se comete cuando **se rechaza la hipótesis nula**, siendo esta cierta.
  - ↳ En este caso el investigador concluye afirmando que **su tratamiento es útil cuando en realidad no lo es**.
  - ↳ La probabilidad de cometer el error tipo I es el **riesgo α o p** (probabilidad de rechazar H_0 cuando H_0 es cierta).
  - ↳ El riesgo α se conoce y se fija antes de iniciar el experimento. Generalmente **se rechaza la hipótesis nula cuando el riesgo de cometer el error tipo I es menor de 0,05 ($p < 0,05$)**.
- **Error de tipo II.** Se comete cuando **no se rechaza la hipótesis nula**, siendo esta falsa.
  - ↳ En este caso el investigador concluye que **su tratamiento no es útil cuando en realidad sí lo es**.
  - ↳ La probabilidad de cometer el error tipo II es el **riesgo β** (probabilidad de no rechazar H_0 cuando H_1 es cierta).
  - ↳ Su complementario se conoce como **potencia del contraste o poder estadístico**. Potencia = 1 – β, que es la capacidad del estudio para detectar diferencias cuando existen en la realidad.

Ambos errores están relacionados en sentido inverso, dado que al descender uno aumenta el otro.

	HIPÓTESIS VERDADERA	
DECISIÓN	**H_0**	**H_1**
ACEPTAR H_0	Decisión correcta 1 - α	**Error tipo II** β = P (aceptar H_0)
RECHAZAR H_0	**Error tipo I** A = P (rechazar H_0)	Decisión correcta 1 - β

En principio, puesto que esta metodología favorece a la hipótesis nula, **el error del tipo I suele ser más grave** que el error del tipo II, y por tanto, el **riesgo α** suele fijarse a niveles bajos de **0,05 o 0,01**, siendo 0,05 lo más habitual.

Aunque el error de tipo II pueda parecer menos grave, también interesa que el **riesgo β sea bajo**, ya que de lo contrario será difícil rechazar la hipótesis nula (que es lo que se persigue la mayoría de las veces), aunque haya pruebas muy claras de su falsedad.

La **potencia de un contraste de hipótesis** se define como:

Potencia= P (Rechazar H_0/H_1)= 1 – P (Aceptar H_0/H_1)= 1 – β. Así pues, **al reducir el riesgo β se aumentará la potencia del contraste**. Un contraste poco potente no suele ser interesante ya que no permitirá rechazar la hipótesis nula aunque haya evidencias en su contra.

11.4. Pruebas de contraste de hipótesis

Los **contrastes de hipótesis**, en términos estadísticos, son un conjunto de **técnicas que nos permiten aceptar o rechazar la hipótesis del estudio**, cuantificando la probabilidad de que los resultados obtenidos en la muestra se deban al azar.

Si los resultados obtenidos en la muestra son muy poco probables por azar suponiendo cierta la hipótesis nula, habrá que concluir que no es el azar el que los genera y sí las relaciones entre variables que se han planteado como hipótesis de partida.

Una vez fijadas H_0 y H_1, se calcula el p - valor del contraste, que, sin entrar en detalles más precisos, cuantifica la probabilidad de obtener por azar, en una muestra dada, un resultado como el obtenido si de veras fuese cierta H_0.

Luego, si se supone correcta H_0 (no hay relación o diferencia entre las variables) y el p - valor del contraste es pequeño, querrá decir que el resultado muestral obtenido es muy poco probable por azar; así que concluiremos que resulta mucho más fácil la explicación del resultado rechazando H_0 y aceptando H_1, que manteniendo que se puede dar por azar.

Por lo tanto, si el p - valor del contraste está por debajo de cierto valor frontera (casi siempre 0,05), rechazamos H_0 y se acepta H_1 (sí que hay relación o diferencias entre las variables). Así:

- El primer paso en un contraste de hipótesis es elegir el **grado de significación estadística** denominado **α o p** (probabilidad de error) con el que queremos trabajar.
- Este valor nos indica la **probabilidad de cometer el error tipo I** (concluir que las diferencias entre los grupos son estadísticamente significativas cuando en realidad no lo son).
- Cuanto **menor sea el valor de p** obtenido en la prueba de contraste de hipótesis **menor es la probabilidad error**.
- En ciencias de la salud, por convenio, se considera que para poder rechazar la hipótesis nula **el valor de p debe ser menor de 0,05**.
- En cambio, si el valor de **p es superior a 0,05** tendríamos que aceptar la hipótesis nula (H_0) y concluir el estudio diciendo que las diferencias observadas entre los grupos **no son estadísticamente significativas**.
- En algunos estudios el investigador decide que no es suficiente con reducir la probabilidad de error al 0,05 y rechaza la hipótesis nula solo cuando la **probabilidad de error es del 0,01**, es decir cuando la p es menor de esa cifra. En este caso, la probabilidad de que el resultado sea cierto es del 99%.

El problema es que nunca se conocerá con absoluta certeza la veracidad o falsedad de una hipótesis, de modo que al aceptarla o rechazarla es posible que se esté tomando una **decisión equivocada** (error tipo I y error tipo II).

SI EL VALOR DE P < 0,05:

- Si el valor de p es < 0,05 **rechazamos la hipótesis nula (H_0)** y, por tanto, aceptamos la hipótesis alternativa (H_1).
- Concluiremos el estudio diciendo que las **diferencias observadas** entre los grupos **son estadísticamente significativas**, o lo que es lo mismo, que las diferencias observadas son muy poco atribuibles al azar.
- Significa que podemos esperar que el resultado ocurra por **casualidad** (azar) como máximo 5 de cada 100 veces que se repita el estudio y al contrario, hay una probabilidad del **95%** de que el resultado sea **verdadero**.
- Esta decisión implica que estamos dispuestos a asumir un error en 5 de cada 100 veces que realicemos este contraste, concluyendo que rechazamos H_0. Por tanto, 5 de cada 100 veces podemos cometer un **error tipo I**.

RESULTADOS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVOS

El que un contraste dé resultados estadísticamente significativos no garantiza que estos sean **clínicamente significativos**. Es el propio experimentador el que, basándose en criterios de todo tipo (biológicos, fisiológicos, e incluso económicos y sociales), debe marcar la frontera entre unos y otros.

Para distinguir ambos conceptos debemos tener en cuenta lo siguiente:

- Afirmamos que hay diferencias estadísticamente significativas si $p < 0,05$.
- Afirmamos que hay **diferencias clínicamente relevantes** cuando esa diferencia estadísticamente significativa tiene una traducción a nivel clínico.
- Puede que las diferencias entre dos fármacos sean estadísticamente significativas, pero que esa diferencia sea tan pequeña que no merezca la pena asumir el gasto que conlleva la implantación de un nuevo tratamiento. En este caso las diferencias no serían clínicamente relevantes.

EJEMPLO

Un nuevo fármaco hipoglucemiante disminuye la glucemia en 1 mg/dl. En ese caso puede resultar que la diferencia sea estadísticamente significativa, pero no clínicamente relevante.

11.5. Tipos de pruebas de contraste de hipótesis

La elección de la prueba de contraste de hipótesis se realizará en función del tipo de datos que estemos utilizando. Estas pruebas se dividen en dos grandes grupos: **paramétricas y no paramétricas.**

LAS PRUEBAS PARAMÉTRICAS

Se utilizan cuando la muestra es **superior a 30 individuos**. En este caso se considera que la población cumple las características de una distribución normal.

LAS PRUEBAS NO PARAMÉTRICAS

Se utilizan cuando la muestra es **inferior a 30 individuos**. En este caso no podemos asegurar que la muestra cumpla los requisitos de la distribución normal. También se emplean cuando **solo se analizan variables cualitativas o categóricas**. Estas pruebas son más exigentes, pero menos potentes.

Los contrastes no paramétricos que se utilizan más frecuentemente son la **prueba de chi cuadrado, el test de Kruskal - Wallis, el test de Wilcoxon, el test de la U de Mann - Whitney, el test de correlación de Spearman y de Friedman.**

11.6. Elección de la prueba de contraste de hipótesis

Las variables puedes ser **independientes** o **relacionadas**. Las variables relacionadas , también llamadas apareadas, se obtienen cuando se realizan mediciones sobre los mismos individuos en dos momentos diferentes, por ejemplo, antes y después de una intervención o tratamiento.

COMPARACIÓN DE PROPORCIONES. PRUEBA DE CHI CUADRADO DE PEARSON χ^2

Permite estudiar la relación entre **dos variables cualitativas** o categóricas (independientemente del número de categorías que tengan).

VARIABLES:

CUALITATIVA + CUALITATIVA
• EJEMPLO

Utilizaríamos este contraste de hipótesis si quisiéramos comparar:

¿Los hombres fuman más que las mujeres?

- Sexo: variable cualitativa de dos categorías (hombre o mujer).
- Fumar: variable cualitativa de dos categorías (sí/no).

¿El nivel socioeconómico se relaciona con el cáncer de pulmón?

- Nivel socioeconómico: variable cualitativa de 3 categorías (bajo/medio/alto).
- Cáncer de pulmón: variable cualitativa de dos categorías (sí/no).

Aunque el test de la **Chi-cuadrado** es muy importante en el análisis de las relaciones entre variables cualitativas, su aplicación puede conducir a errores en determinadas situaciones; sobre todo cuando se trabaja con datos apareados o cuando los tamaños muestrales son pequeños, lo cual puede provocar que, en algunas categorías, apenas se tengan individuos y ello invalide los supuestos de aplicación del test.

- El test de McNemar es una prueba no paramétrica que se utiliza cuando se trabaja con datos apareados.
- El test exacto de Fisher es una prueba no paramétrica que se utiliza cuando algunas categorías apenas tienen individuos y este ello puede invalidar, por tanto, los resultados.

COMPARACIÓN DE MEDIAS. PRUEBA DE t DE STUDENT Y ANÁLISIS DE LA VARIANZA (ANOVA)

Las pruebas de **comparación de medias** estudian la relación entre **una variable cualitativa y una variable cuantitativa**.

Las pruebas utilizadas son la **t de Student**, cuando la variable cualitativa tiene solo **dos categorías**, y el **análisis de la varianza (ANOVA)** si tiene **más de dos categorías**.

El uso de estas dos pruebas obliga a que se cumplan las siguientes **condiciones** para que puedan ser aplicadas.

- La muestra debe ser **superior a 30 casos** por cada uno de los grupos de la variable categórica.
- Y si fuera menor de 30, la variable cualitativa debería **seguir una distribución normal**.

t de Student:

La t de Student se utiliza cuando estudiamos la relación entre **una variable cuantitativa y una cualitativa de dos categorías** (dicotómica).

VARIABLES:

CUALITATIVA DICOTÓMICA + CUANTITATIVA
• EJEMPLO

Utilizaríamos este contraste de hipótesis si quisiéramos comparar: **¿Los hombres pesan más que las mujeres?**

- Sexo: variable cualitativa (hombre o mujer).
- Peso en Kg: variable cuantitativa.

En aquellos casos en los que la muestra es inferior a 30 individuos se utilizarán las pruebas no paramétricas llamadas test U de Mann Whitney y test de Wilcoxon.

Análisis de la varianza o ANOVA:

ANOVA se utiliza cuando estudiamos la relación entre **una variable cuantitativa y otra cualitativa con más de dos categorías.**

Dentro del estudio de la ANOVA está el **test de Fisher** o **test de la F** que es un cociente de la varianza entre los grupos y la varianza dentro de cada grupo.

VARIABLES:

CUALITATIVA NO DICOTÓMICA + CUANTITATIVA
• EJEMPLO

Utilizaríamos este contraste de hipótesis si quisiéramos comparar: **¿El nivel socioeconómico influye en el peso?**

- Nivel socioeconómico: variable cualitativa de 3 categorías (bajo/medio/alto).
- Peso en Kg: variable cuantitativa.

En aquellos casos en los que la muestra es inferior a 30 individuos se utilizará la prueba no paramétrica denominada prueba de Kruskal Wallis.

CORRELACIÓN

Permite estudiar la **relación entre variables cuantitativas**. Dependiendo del tipo de modelo ajustado, habrá distintos tipos de medidas de correlación: correlación lineal, correlación polinómica, correlación exponencial, etc.

En el caso de la correlación lineal lo más habitual es utilizar el **coeficiente de correlación de Pearson**. Este coeficiente cumple las siguientes propiedades:

- Permite comprobar si **existe relación lineal** entre dos variables cuantitativas, pero no permite diferenciar cuál es la variable dependiente y cuál la independiente.
- Mide el **grado de asociación** lineal.
- Carece de unidad de medida: es **adimensional**.
- Solo toma valores comprendidos **entre -1 y +1**. Cuando este coeficiente esté **próximo a +1 o -1** se podrá decir que existe una **relación muy fuerte entre las variables**, mientras que si es **aproximadamente 0**, se podrá afirmar que **no existe relación** entre las variables y por tanto, se hablará de independencia lineal.

Podemos así encontrarnos con **tres situaciones**:

- **No existe relación lineal** entre ambas variables cuando el **coeficiente de correlación es próximo o igual a cero**. En este caso la representación de los datos es una nube de puntos.

EJEMPLO

¿Existe relación entre la cantidad de azúcar consumida y la altura? La cantidad de azúcar consumida no tiene relación con la altura y por eso el valor obtenido será próximo a cero.

- **Existe una relación lineal positiva** (al aumentar una variable aumenta la otra) entre ambas variables cuando el **coeficiente de correlación está próximo a +1**. En este caso, la representación de los datos configura una línea recta de pendiente positiva.

EJEMPLO

¿Existe relación entre la cantidad de azúcar diaria consumida y las cifras de glucemia? En este caso al aumentar las cifras de una variable aumentarán las cifras de la otra, por eso el coeficiente de correlación estará próximo a +1.

- **Existe una relación lineal negativa** (al aumentar el valor de una variable disminuye la otra) cuando el **coeficiente de correlación está próximo a -1**. En este caso, la representación de los datos configura una línea recta de pendiente negativa.

VARIABLES:

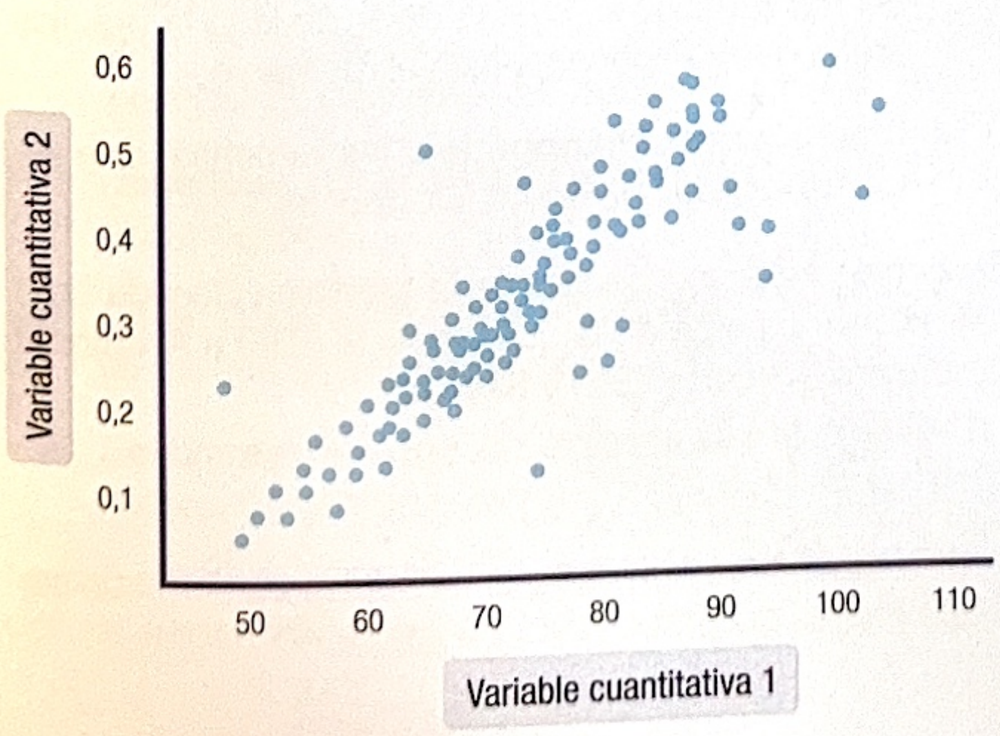
CUANTITATIVA + CUANTITATIVA
FUERZA DE ASOCIACIÓN • EJEMPLO

¿Existe relación entre el consumo de un **fármaco hipotensor** y las **cifras de presión arterial?**

- Variable cuantitativa.

En este caso al aumentar el valor de una variable disminuye el valor de la otra, por eso el coeficiente de correlación estará próximo a -1.

Cuando queremos representar gráficamente la relación entre dos variables cuantitativas, haremos uso de un **diagrama de dispersión.**



En aquellos casos en los que la muestra es inferior a 30 individuos se utilizará el coeficiente de correlación de Spearman.

REGRESIÓN

La regresión es la parte de la estadística que trata de determinar la posible relación entre una **variable numérica dependiente Y**, y otro conjunto de **variables numéricas independientes**, X_1, X_2, ... ,X_n, de una misma población. Dicha relación se refleja mediante un modelo funcional y = f (x_1, ..., x_n).

El objetivo es determinar una ecuación mediante la que pueda **estimarse el valor de la variable dependiente en función de los valores de las independientes**. El caso más sencillo se da cuando solo hay una variable independiente X, entonces se habla de regresión simple. En este caso, el modelo que explica la relación de Y como función de X es una función de una variable y = f (x) que se conoce como **función de regresión**.

Regresión lineal simple:

Estudia la relación entre **dos variables cuantitativas**. Supone un paso más allá de la correlación. Permite definir una variable como independiente (predictora) y la otra como dependiente (efecto). Es decir, es posible **predecir el valor de la variable dependiente en función de la variable independiente**.

En este caso se opta por explicar la relación entre X e Y mediante una recta y = a + bx. Esta ecuación se conoce como **recta de regresión** de Y sobre X y explica la variable Y en función de la variable X.

La pendiente de la recta de regresión de Y sobre X se conoce como **coeficiente de regresión** de Y sobre X, y mide el incremento que sufrirá la variable Y por cada unidad que se incremente la variable X, según la recta.

VARIABLES:

CUANTITATIVA + CUANTITATIVA PREDICCIÓN DE UNA VARIABLE EN FUNCIÓN DE OTRA • EJEMPLO

Podríamos construir una recta de regresión para predecir la **nota que obtendrá un alumno** en el examen en función de las **horas diarias que estudia**.

Regresión lineal múltiple:

Es similar a la anterior, pero permite analizar la **dependencia de una variable cuantitativa en función de dos o más variables cuantitativas.** Constantemente en la práctica de la investigación estadística, se encuentran variables que de alguna manera están relacionadas entre sí, por lo que es posible que una de las variables pueda relacionarse matemáticamente en función de otra u otras variables.

En este caso sería más interesante construir un modelo como:

$$Y = a + b_1 X_1 + b_2 X_2 + ... + b_n X_n$$

El éxito de determinar una correlación lineal múltiple es que exista una correlación lineal simple de cada variable, independiente con la variable dependiente.

VARIABLES:

CUANTITATIVA + CUANTITATIVA PREDECIR UNA VARIABLE EN FUNCIÓN DE DOS O MÁS VARIABLES
• EJEMPLO

Podemos **predecir el tiempo** teniendo en cuenta distintos parámetros, la presión atmosférica, el grado de humedad del aire, la temperatura de los últimos años, etc.

			CONTRASTE DE VARIABLES	
			PARAMÉTRICO	NO PARAMÉTRICO
CUANTITATIVA + CUALITATIVA	2 MUESTRAS	RELACIONADAS	**T student**	Wilcoxon
		INDEPENDIENTES	**T student**	U Mann Whitney
	>2 MUESTRAS	RELACIONADAS	**ANOVA** bloques	Friedman
		INDEPENDIENTES	**ANOVA** Test F	Kruskal Wallis
CUALITATIVA + CUALITATIVA		RELACIONADAS	- - - - - -	Mc Nemar
		INDEPENDIENTES	- - - - - -	**Chi Cuadrado**
CUANTITATIVA + CUANTITATIVA			**Pearson** / Regresión	Kendall Spearman

12 :· EVIDENCIA CIENTÍFICA

12.1. Concepto EBE (Enfermería basada en la evidencia)

DEFINICIÓN DE EBE (ENFERMERÍA BASADA EN LA EVIDENCIA)

"Uso **consciente, explícito y juicioso** de información derivada de la teoría y basada en investigación, para la toma de decisiones sobre prestación de cuidados a sujetos o grupos, teniendo en cuenta sus preferencias y necesidades individuales".

La EBE invita a resolver nuestras dudas profesionales mediante la constatación de la **mejor evidencia científica** sobre la pregunta que hacemos y persigue la integración de la maestría clínica individual con las mejores evidencias científicas disponibles.

La investigación se encuentra inserta como uno de los elementos que forman parte de la EBE.

- La **investigación**: aporta la mejor evidencia para realizar una determinada intervención.
- La **experiencia profesional**: conocimientos adquiridos por años de ejercicio profesional, que permite la toma de decisiones acertadas en situaciones difíciles.
- Las **expectativas, preferencias y/o los valores de los usuarios**: implica dejar de lado la práctica paternalista impuesta hasta el momento.
- Los **recursos disponibles**: instrumentos que valoren la validez de las intervenciones.

Se considera como padres de la Medicina Basada en la Evidencia (corriente de la que deriva la EBE) a **Archibald Cochrane**, **Guyat** (MBE) y **Sackett**.

FASES DE LA EBE

La EBE cuenta con un método de trabajo conformado por cinco etapas consecutivas:

- **1ª etapa:** se **formula la pregunta** derivada del problema, duda o incertidumbre que se desea resolver.
- **2ª etapa:** se debe **buscar la mejor respuesta a nuestra pregunta en las fuentes de información** a nuestro alcance, libros y textos, llamados también conocimiento estable, publicaciones periódicas, bases bibliográficas electrónicas, bases de información específicas de EBE.
- **3ª etapa:** en la tercera etapa se realiza una **evaluación crítica de la evidencia encontrada**.
- **4ª etapa:** se realiza la **implementación de las evidencias en la práctica**, con el objetivo de mejorar la calidad de los cuidados entregados a los usuarios y sus familias.
- **5ª etapa:** en la última etapa de la EBE deben ser evaluadas las **consecuencias de aplicar la intervención elegida**. Etapa de gran importancia para la práctica de enfermería, pues permite la retroalimentación permanente entre la investigación y la clínica.

12.2. Pregunta de investigación

Cuando formulamos la pregunta de investigación, se suele emplear el **método PICO**.

P	Pacientes o problema a estudio.
I	Intervención.
C	Comparación (si existe).
O	Resultados (outcomes).

La pregunta de investigación debe ser **clara y concreta**. Los requisitos que debe cumplir dicha pregunta se recogen bajo las siglas **FINER**:

- **Factible:** la respuesta a la pregunta debe conseguirse mediante un estudio que sea viable de realizar.
- **Interesante:** que los resultados que se obtengan sean de interés para el campo científico de cara a modificar prácticas asistenciales, innovación, etc.
- **Novedosa:** no debe haber sido respondida en estudios anteriores.
- **Ética:** debe tener en consideración los principios éticos que rigen la investigación científica.
- **Relevante:** investigando temas que sean propios de nuestro campo de acción.

Las preguntas de investigación se pueden clasificar en función de su dominio clínico en:

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN EN FUNCIÓN DE SU DOMINIO CLÍNICO

SOBRE TRATAMIENTO	Elección del mejor tratamiento para el paciente, así como la valoración del balance riesgo-beneficio	**Ensayo clínico aleatorio**
SOBRE DIAGNÓSTICO	Incluye preguntas sobre características de los test diagnósticos y sobre las posibles consecuencias derivadas de la realización de dichos test.	**Estudios transversales, de cohortes, ensayo clínico aleatorio**
SOBRE PRONÓSTICO	Dirigidas a conocer el curso de la enfermedad y su desenlace.	**Estudio de cohortes**
SOBRE ETIOLOGÍA, DAÑO Y PERJUICIO	Dirigidas a conocer las causas de la enfermedad (incluidas las causas iatrogénicas).	**Estudio de cohortes, estudio de casos y controles**
SOBRE PREVENCIÓN	Efecto de las intervenciones realizadas sobre factores de riesgo para evitar enfermedades o para evitar desenlaces no deseados	**Ensayo de campo, ensayo clínico aleatorio**
SOBRE CREENCIAS Y VALORES	Relacionadas con la enfermedad y sus consecuencias.	**Estudios cualitativos**
OTROS	Evaluación económica, organización del sistema sanitario.	

12.3. Búsqueda bibliográfica

FUENTES DE INFORMACIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA

Existen diferentes clasificaciones de los tipos de documentos que se pueden manejar en nuestra búsqueda bibliográfica. Una de las más utilizadas es aquella que distingue entre documentos:

- **Primarios:** son documentos originales que transmiten **información directa** (libros, artículos originales, tesis).
- **Secundarios:** a partir de documentos secundarios se obtiene información de documentos primarios. Ofrecen descripciones de los documentos primarios (catálogos, bases de datos). Ejemplos: Bases de datos como MEDLINE, fuentes de información en revistas basadas en la evidencia como Cochrane.

Deben considerarse como fuentes documentales no solo los artículos originales publicados en revistas científicas, sino también la consulta de expertos y la revisión de manuales.

La denominada **literatura gris,** también llamada literatura no convencional, semi-publicada, invisible, menor o informal hace referencia a la documentación que no se difunde por los canales habituales de publicación y difusión. Por ejemplo, tesis, actas de congresos o proyectos. Esta tipo de literatura habitualmente se puede encontrar por internet y a menudo recibe este nombre de forma temporal, ya que finalmente termina publicándose.

Index de Enfermería es el órgano del Centro de Documentación de la Fundación Index. Su revista, Index de Enfermería es la única revista de información bibliográfica enfermera en español. Se distribuye en los principales centros asistenciales y de investigación (universidades, escuelas de enfermería, sociedades científicas y profesionales de la salud) y tiene especial circulación en España e Iberoamérica. Publica repertorios con la producción científica en español sobre cuidados de la salud.

El **índice de Hirsch** o **índice h** constituye una métrica a nivel de autor que mide tanto la productividad como el impacto de las citas de las publicaciones de un científico o académico individual. Mide, por tanto, la calidad profesional del científico en función de la cantidad de citas que han recibido sus artículos científicos. Un científico o investigador tiene índice h si ha publicado h trabajos con al menos n citas cada uno.

Por otra parte, los indicadores de impacto proporcionados por la **Journal Citation Report (JCR)** o **Scimago Journal Rank (SJR)** sirven para comparar la relevancia de dos publicaciones científicas entre sí.

La Journal Citation Report (JCR) es una publicación anual que evalúa el impacto y la relevancia de las principales revistas científicas del campo de las ciencias aplicadas y sociales.

El **indicador Scimago Journal Rank (SJR)** es una medida de la influencia científica de las revistas académicas según el número de citas que reciben en otras revistas de importancia.

El valor de medida es la referencia bibliográfica. El índice SJR de una revista es un valor numérico que indica el número medio de citas ponderadas recibidas durante un año seleccionado por documentos publicados en esa revista durante los 3 años previos. Los valores más altos del índice SJR indican un mayor prestigio del medio o revista.

BASES DE DATOS ÚTILES EN ENFERMERÍA

Algunas de las bases de datos más utilizadas son las siguientes:

- **MEDLINE (US NLM):** base de datos de la National Library of Medicine. Indexa revistas sobre biomedicina, enfermería, odontología, psicología o ciencias sociales. Contiene un **tesauro** (diccionario controlado de términos) denominado **MeSH** (Medical Subject Headings).
- **WOS:** la "Web of Science" (Wos), formada por una amplia colección de bases de datos bibliográficas, citas y referencias de publicaciones científicas de cualquier disciplina del conocimiento, tanto científico, como tecnológico, humanístico y sociológico.
- **CUIDEN®:** es la base de datos de la **Fundación Index**. Incluye la **producción científica de la enfermería española e iberoamericana** tanto de contenido clínico - asistencial en todas sus especialidades, con enfoques metodológicos, históricos, sociales o culturales. Contiene artículos de revistas científicas, libros, monografías y materiales no publicados.
- **DIALNET:** base de datos especializada en literatura científica que contiene el mayor número de documentos **escritos en castellano**.
- **ENFISPO:** base de datos de artículos de una selección de revistas en español que se reciben en la Biblioteca de la Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la **Universidad Complutense de Madrid**.
- **CUIDATGE:** base de datos de la **Universidad Rovira I Virgili**.
- **LILACS:** recoge literatura latina y del Caribe de Ciencias de la Salud. Permite el acceso gratuito y texto al completo.
- **SCOPUS:** es una base de datos de referencias bibliográficas de la empresa Elsevier, que recoge resúmenes y citas de artículos de revistas y contenido web de calidad, con herramientas para el seguimiento, análisis y visualización de la investigación. Mide y evalúa las investigaciones realizadas por un investigador mediante los llamados índices de impacto.
- **CINAHL** (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature): es una base de datos especialmente diseñada para responder a las necesidades de los profesionales de enfermería, fisioterapia y terapia ocupacional y otros relacionados. Dispone de varios miles de revistas indexadas, muchas de ellas con acceso al texto completo. Ofrece publicaciones de enfermería procedentes de la National League for Nursing y de la American Nurses Association (ANA).
- **SciELO** (Scientific Electronic Library Online): es un recurso que recoge artículos de investigación de América Latina, España, Portugal, el Caribe y Sudáfrica. En España está siendo desarrolllado por la **Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud,** gracias a un acuerdo de colaboración establecido entre la OMS y el Instituto de la Salud Carlos III.
- **ÍNDICE MÉDICO ESPAÑOL (IME):** es la base de datos especializada en publicaciones periódicas **españolas de medicina**. Las fuentes están constituidas por las revistas españolas especializadas en estas áreas.
- **CINAHL (Cumulative Index to Nursing & Allied Health):** Indexa alrededor de 300 revistas cuyo idioma original es el inglés y una decena de revistas escritas en otros idiomas.
- **COCHRANE LIBRARY:** la Colaboración Cochrane es una iniciativa científica internacional destinada a producir, mantener y divulgar **revisiones siste-**

máticas de las evidencias sobre la prevención, el tratamiento o el control de los problemas sanitarios. Consta de cuatro bases de datos que ofrecen informaciones específi-cas:

- **La Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas**, que proporciona revisiones sobre todo de ensayos controlados.
- **The Cochrane Controlled Trials Register (CCTR)**, que es un registro de ensayos clínicos controlados que deben reunir unas condiciones mínimas de fiabilidad para ser incluidos en esta base de datos.
- **Cochrane Review Methodology Database (CRMD)**, que ofrece bibliografía extensa de artículos y libros relacionados con la metodología utilizada para sintetizar la investigación y preparar revisiones sistemáticas.

- **JOANNA BRIGGS INSTITUTE (JBI):** es una organización líder en la promoción de la **Práctica Clínica de cuidados Basada en la Evidencia (PBCE)** a nivel mundial.

  Sus actividades se dirigen fundamentalmente a las disciplinas de enfermería, matronas, fisioterapia, nutrición y dietética, terapia ocupacional y en general a los profesionales de salud. El JBI nos ofrece la plataforma online **JBI COnNECT** que contiene bases de datos de recursos documentales sobre la mejor evidencia en cuidados en el proceso de toma de decisiones clínicas.

METABUSCADORES

Los **metabuscadores** son un **sistema automático de recuperación de documentos** que se encuentran ubicados en diferentes bases de datos. Permiten realizar una búsqueda simultánea en varios buscadores de bases de datos como Medline o Cuiden. Algunos ejemplos de metabuscadores son los siguientes:

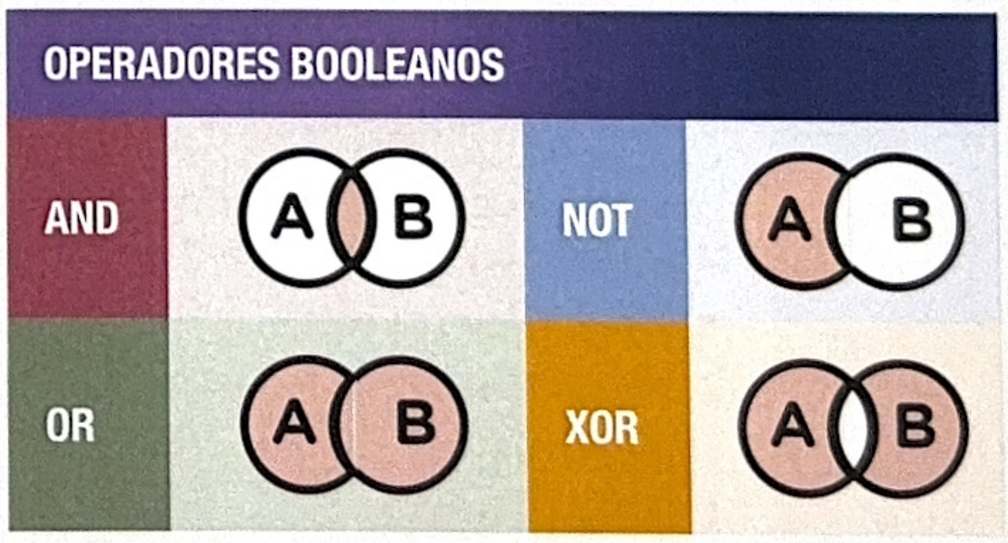
- **PubMed Health:** se trata de un servicio gratuito de la National Library of Medicine de los Estados Unidos que proporciona acceso a los más de doce millones de registros de MEDLINE. Es el **motor de búsqueda de MEDILINE**. También realiza la búsqueda en otras revistas además de en Medline.
- **Exploraevidencia:** disponible desde la Escuela Andaluza de Salud Pública.
- **TRIP Database (Turning Research Into Practice Database):** realiza búsquedas en 75 fuentes distintas de datos. El objetivo de este metabuscador es encontrar rápida y fácilmente respuesta a preguntas clínicas basadas en evidencia. Permite hacer **búsquedas en formato PICO**.
- **NHS Evidence (NICE):** elaborado por el National Institute for Health and Care Excellence (NICE).
- **Portal de evidencias de la BVS (biblioteca virtual en salud):** incluye fuentes de información de la mejor calidad, de acuerdo con la metodología propuesta por la **medicina basada en la evidencia (MBE)**.
- **Epistemonikos:** su objetivo es dar acceso rápido a las **revisiones sistemáticas en salud**.
- **Pediaclic:** como indica su nombre, es un metabuscador centrado en documentos sobre **pediatría**.
- **SUMsearch2:** permite formular **búsquedas con opciones predeterminadas** como el uso de límites, la traducción de términos, el uso de los descriptores de salud (DeCS), etc.
- **ACCESSSS**.

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Las **palabras clave** a utilizar para realizar una búsqueda deben estar consensuadas por la comunidad científica, por lo que resulta útil usar un **tesauro** tipo **MeSH** (Medical Subject Headings, disponibles en inglés) o **DeCS** (Descriptores en Ciencias de la Salud, disponibles en inglés, español y portugués), para encontrar las palabras que definan con mayor claridad aquello que se desea estudiar.

La búsqueda de palabras clave puede ser simple o avanzada:

- La **búsqueda simple** utiliza las palabras clave en una **única ventana**, obteniéndose todos los documentos que contengan dichas palabras clave en el título o en el resumen del artículo.
- La **búsqueda avanzada** permite realizar una **búsqueda más detallada**, permitiendo filtrar los resultados (año de publicación, idioma, características de los sujetos/intervención, etc.). Las características de esta búsqueda van a depender de la base de datos.
- En cualquiera de los dos casos, se pueden limitar y enriquecer la búsqueda haciendo uso de los **operadores "booleanos"** (palabra proveniente del Álgebra de Boole), que ofrecen, en mayor o menor medida, todos los buscadores. De este modo, se pueden **combinar palabras clave**. Los más utilizados son los siguientes:





Ver infografía en aula virtual:
OPERADORES BOOLEANOS

- **Y (AND):** Selecciona aquellas entradas que contengan **ambos términos a la vez**.
- **O (OR):** Selecciona aquellas entradas que contengan **uno de los términos o los dos a la vez**.
- **NO (NOT):** Selecciona aquellas entradas que contengan **uno de los términos pero no el otro**.

- **XOR:** Selecciona aquellas entradas que contengan o **el primero o el segundo** pero no los dos a la vez.

12.4. Contextualización y lectura crítica

La lectura crítica es el proceso sistemático desarrollado para **evaluar el diseño y la metodología del estudio, la calidad de los datos y analizar e interpretar los resultados**.

Mediante la lectura crítica revisamos toda la información obtenida a través de la búsqueda bibliográfica para comprobar su nivel de evidencia.

Disponemos de **guías que nos permiten evaluar la calidad de la publicación** de las investigaciones finalizadas. Existen herramientas específicas según el diseño del estudio:

SPIRIT	Guía que establece los 33 elementos mínimos esenciales que debe contener un protocolo de un ensayo clínico para facilitar la redacción de protocolos de alta calidad.
CONSORT	25 elementos básicos que deben incluirse en el informe de un ensayo clínico controlado aleatorizado.
TREND	Estudios de intervención no aleatorizados.
STROBE	Estudios observacionales de cohortes, de casos y controles y transversales.
STARD	Precisión de pruebas diagnósticas.
QUOROM-PRISMA	Revisiones sistemáticas y metaanálisis.
SQUIRE	Calidad y seguridad de la atención médica.
COREQ	Investigaciones sanitarias cualitativas.
AGREE II	Herramienta para evaluar la calidad metodológica de las Guías de Práctica Clínica. Está compuesta por un manual del usuario y 23 ítems organizados en 6 dominios: • Dominio 1. Alcance y objetivo. • Dominio 2. Participación de los implicados. • Dominio 3. Rigor en la elaboración. • Dominio 4. Claridad de la presentación. • Dominio 5. Aplicabilidad. • Dominio 6. Independencia editorial.



Ver infografía en aula virtual:
EVALUACIÓN CALIDAD PUBLICACIONES

Otras herramientas facilitadoras para el análisis y lectura crítica de trabajos científicos son las elaboradas por la **Red CASPe** (Critical Appraisal Skills Programme Español - Programa de Habilidades de Evaluación Crítica) y las **fichas de lectura crítica OSTEBA,** elaboradas por el gobierno Vasco.

Forma parte de una organización internacional llamada CASP. Esta organización denominada **CASPe** en España, es un programa creado por el Institute of Health Sciencies de Oxford para ayudar a las personas que toman decisiones en los Servicios de Salud a adquirir habilidades en la búsqueda de información y en lectura crítica científica en salud, de modo que puedan obtener así la evidencia científica necesaria para tomar sus decisiones.

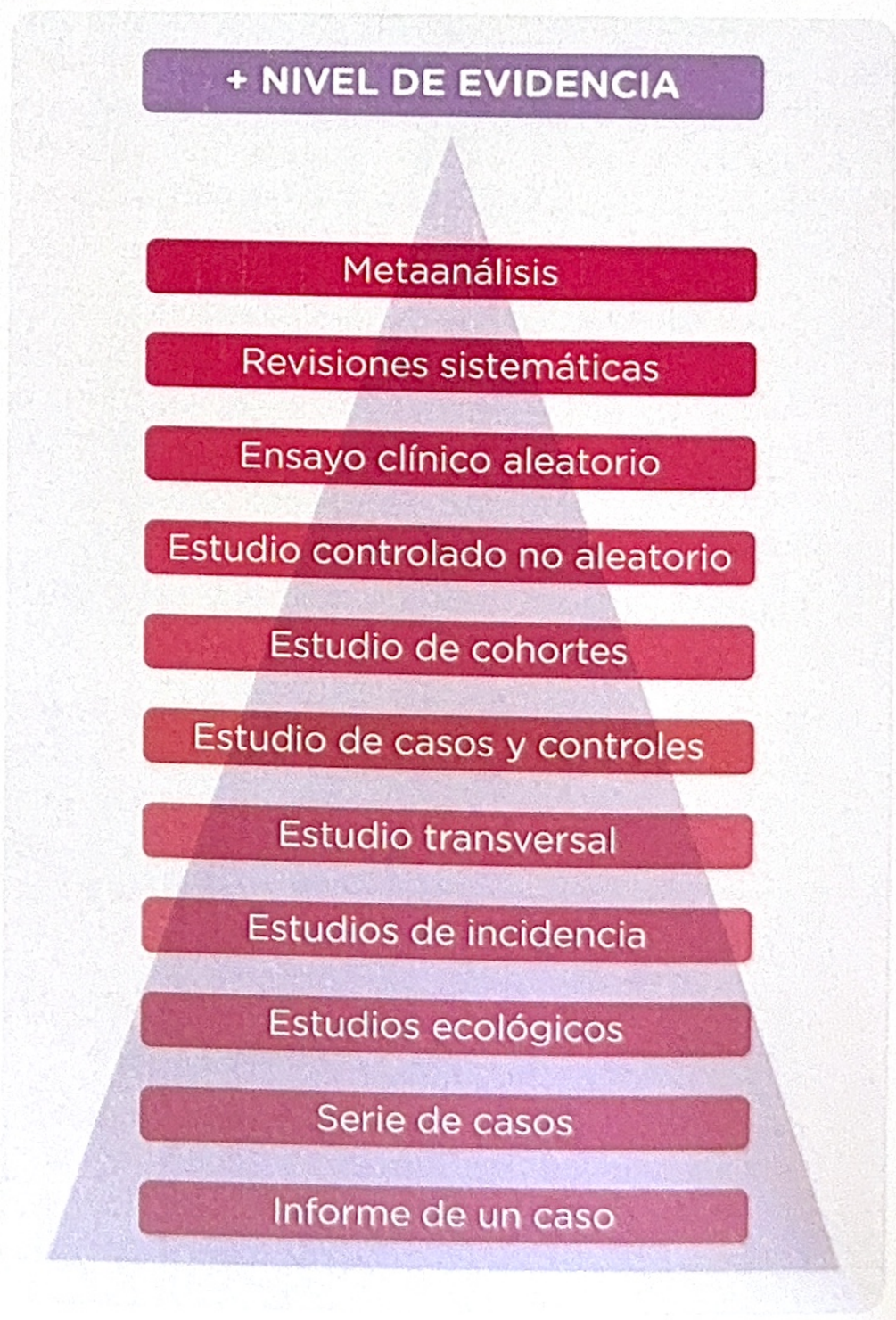
Son herramientas cortas (10-11 preguntas) y todas ellas comienzan por un par de preguntas de eliminación (aquel artículo que no supere, estas preguntas, puede ser desestimado). El resto de preguntas exploran la calidad metodológica de los diseños de investigación y en la mayoría de ellas se pide que se responda sí, no, o no sé.

Cada herrramienta de **CASP** hace **3 preguntas generales.**

1. ¿Son válidos los resultados del estudio?
2. ¿Cuáles son esos resultados?
3. ¿Son aplicables dichos resultados en mi entorno cotidiano?

CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

Los diversos tipos de estudios tienen un **nivel distinto de evidencia** que puede ser clasificado de mayor a menor de la siguiente forma:



Los estudios con mayor nivel de evidencia serán los analíticos experimentales, seguidos de los analíticos observacionales. Por último, los estudios descriptivos son los que presentan menor nivel de evidencia.

Los **niveles de evidencia** se pueden clasificar de la siguiente manera:

NIVELES DE EVIDENCIA	
IA	La evidencia científica procede de metaanálisis de ensayos clínicos aleatorios.
IB	La evidencia científica procede de, al menos, un ensayo clínico aleatorizado.
IIA	La evidencia científica procede de, al menos, un estudio prospectivo comparativo sin aleatorización y bien diseñado.
IIB	La evidencia científica procede de, al menos, un estudio cuasiexperimental bien diseñado.
III	La evidencia científica procede de estudios observacionales bien diseñados.
IV	La evidencia procede de documentos u opiniones de comités de expertos y/o experiencias clínicas de autoridades de prestigio.

También se pueden clasificar los **niveles de evidencia científica** de **SIGN:**

NIVELES DE EVIDENCIA (SIGN)	
1++	Metaanálisis (MA), de alta calidad, revisiones sistemáticas (RS) de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	MA bien realizados, RS de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	MA, RS de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

**Los estudios clasificados como 1- y 2- no deben usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones por su alta posibilidad de sesgo.*

Por otro lado, la calidad de la evidencia científica se clasifica en **grados de recomendación** para la adopción de una medida sanitaria:

GRADOS DE RECOMENDACIÓN		
GRADO A	Buena	Existe adecuada evidencia científica para adoptar una práctica.
GRADO B	Regular	Existe cierta evidencia para recomendar la práctica.
GRADO C	Mala	Hay insuficiente evidencia para recomendar o no recomendar la práctica.
GRADO D	No recomendable	Existe cierta evidencia para no recomendar la práctica.
GRADO E	Desaconsejada	Existe adecuada evidencia científica para no adoptar la práctica.

En el contexto de las **guías de práctica clínica (GPC)** encontramos un método para evaluar la calidad de sus recomendaciones, la **escala GRADE** (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Esta escala propone una clasificación de la calidad de la evidencia en **cuatro categorías**:

- **Alta:** Confianza alta en que el estimador del efecto disponible en la literatura científica se encuentra muy cercano al efecto real.
- **Moderada:** Es probable que el estimador del efecto se encuentre cercano al efecto real, aunque podrían existir diferencias sustanciales.
- **Baja:** El estimador del efecto puede ser sustancialmente diferente al efecto real.
- **Muy baja:** Es muy probable que el estimador del efecto sea sustancialmente diferente al efecto real.

Escala Grade:

La **fuerza de una recomendación,** refleja el grado de certeza de que los efectos deseables de una intervención recomendada superan sus efectos no deseables, o viceversa, en la población de interés. El sistema GRADE considera dos categorías en relación a la fuerza de las recomendaciones:

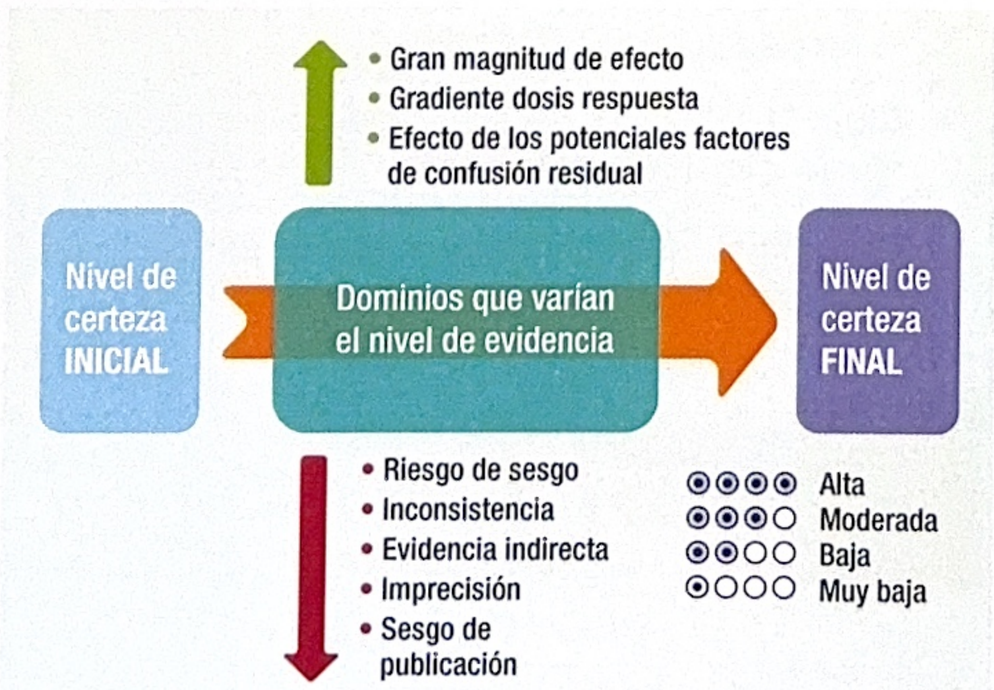
- **Recomendación fuerte:** se refiere a una recomendación con confianza en que los efectos deseados de la intervención superan a los indeseables (reco-

mendación fuerte a favor), o en que los efectos indeseados de la intervención superan los deseados (recomendación fuerte en contra).

- **Recomendación débil:** se refiere a una recomendación según la cual los efectos deseables **probablemente** superan los efectos no deseables (recomendación débil a favor de una intervención) o los efectos no deseables **probablemente** son mayores que los efectos deseables (recomendación débil en contra de una intervención), pero con una incertidumbre apreciable.

En la tabla se resumen las implicaciones de la fuerza de las recomendaciones desde diferentes perspectivas (pacientes, clínicos y gestores).

IMPLICACIONES DE LA FUERZA DE LAS RECOMENDACIONES DESDE DIFERENTES PERSPECTIVAS (PACIENTES, CLÍNICOS Y GESTORES)		
	RECOMENDACIÓN FUERTE	**RECOMENDACIÓN DÉBIL**
PARA PACIENTES	• La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y sólo una pequeña proporción no lo estaría. • Las herramientas formales para la toma de decisiones probablemente no serán necesarias para ayudar a las personas a tomar decisiones coherentes con sus valores y preferencias.	• La mayoría de las personas en esta situación estarían de acuerdo con la acción sugerida, pero muchos no lo estarían. • Las herramientas para la toma de decisiones pueden ser útiles como ayuda para la toma de decisiones coherentes con los valores y preferencias de cada persona.
PARA PROFESIONALES SANITARIOS	• La mayoría de las personas debería recibir la intervención recomendada.	• Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para cada paciente individual y que se deberá alentar a que cada paciente alcance una decisión de manejo coherente con sus valores y preferencias. • Las herramientas para la toma de decisiones pueden ser útiles como ayuda para la toma de decisiones coherentes con los valores y preferencias de cada persona.
PARA DECISORES/ GESTORES	• La recomendación puede ser adaptada a la política sanitaria en la mayoría de las situaciones. • La adherencia a esta recomendación incluida en la guía, puede ser utilizado como un criterio de calidad o indicador de rendimiento.	• El desarrollo de políticas sanitarias requerirá considerables debates y la participación de los diversos grupos de interés. • La documentación adecuada del proceso de toma de decisiones para una recomendación débil podría utilizarse como una medida de calidad, en particular, si está basada en evidencia de alta calidad.





Piramide de Haynes. Está compuesta por 6 peldaños en los cuales, los recursos están ordenados por grado de procesamiento de la información, desde la base de la pirámide, con la información más en bruto (estudios individuales originales, vamos subiendo hasta llegar a la cima de la pirámide (sistemas de decisión). La acción de resumir los resultados de una búsqueda de información que identifica y localiza la mejor evidencia en apoyo de una acción clínica, se denomina **sinopsis de síntesis.**

12.5. El artículo de investigación

Todo trabajo científico tiene que constar de una serie de apartados que deben ir en un orden determinado:

TÍTULO

Tiene que dar una idea del contenido. Se recomienda que el título no supere las **15 palabras** y debe describir el contenido del trabajo de forma clara y concisa. No debe incluir abreviaturas ni acrónimos. En este apartado irían incluidos además los **autores.**

RESUMEN Y PALABRAS CLAVES

Comunica de forma básica el contenido del artículo. El resumen debe ser corto, conciso y claro.

Se presentará estructurado siguiendo la siguiente forma: objetivo; material y métodos; resultados; discusión; y conclusiones. Su extensión no debe superar las **250 palabras** en ninguno de los casos. Solo se admitirán las abreviaturas más usuales tratándose el resto como en el texto. En este apartado no podrán figurar referencias bibliográficas.

Las **palabras clave** se colocarán a continuación del resumen en cursiva y consistirán en entre **3 y 6 palabras** que identifiquen el trabajo obtenidas del Medical Subject Headings (MeSH) de Medline.

INTRODUCCIÓN

Debe presentar el tema. Se trata del conocido **"estado de la cuestión"**. La introducción tiene que ser lo más breve posible y enfocará el tema desde el punto de vista histórico, epidemiológico o fisiopatológico. Es interesante utilizar la introducción para plantear el estado actual de las investigaciones sobre la cuestión revisada en base a su evolución en diferentes aspectos.

OBJETIVOS

- **Objetivos generales.** Apuntan a solucionar el problema general determinado en el planteo inicial del tema. Es el resultado final que quiere alcanzarse, es decir, la razón por la que se realiza una investigación o una acción. Suele ser un enunciado único que resume la intención principal del trabajo o la acción de una manera global.
- **Objetivos específicos.** Se refieren a los objetivos de cada estrategia o de cada proceso necesario para lograr los objetivos generales. Deben ser medibles, concretos y acotados a un solo aspecto de la investigación, por lo cual suelen tener mayor nivel de detalle.

EJEMPLO

Objetivo general: Explorar desde el puerperio tardío la perspectiva de autogestión del dolor que tuvieron las mujeres primíparas y multíparas durante el parto y los recursos que facilitaron su ejecución.

Objetivos específicos:

- Identificar los recursos de conocimiento facilitadores de autogestión del dolor durante el parto.
- Explorar el proceso de aprendizaje experiencial de las mujeres en relación a la autogestión del dolor del parto.
- Identificar los recursos intra-personales facilitadores del proceso de autogestión del dolor.

MATERIAL Y MÉTODO

Es la parte más importante de este trabajo, porque **permite reproducir el estudio** por otros investigadores. Cuando se analizan los aspectos presentes en este apartado, se está realizando un **análisis metodológico** del artículo.

Los aspectos que deben constar por orden son:

- **Diseño del estudio.** Se indicará el **tipo de estudio** realizado, descriptivo, experimental, etc.
- **Población de estudio.** Aquí se incluirá el método empleado para obtener la población, el tipo de **muestreo**, aleatorización (si se realizó), así como los **criterios de inclusión y exclusión**. También será necesario incluir las **normas éticas** correspondientes (consentimiento informado).
- **Variables estudiadas.** Aquí se explicarán cuáles son las variables valoradas, así como sus características.
- **Mediciones realizadas.** En este apartado se incluirá una explicación detallada de las **técnicas o procedimientos de medición** empleados (pruebas clínicas, aparataje utilizado con su marca y modelo, etc.). En caso de tratarse de pruebas o procedimientos empleados por otro investigador, será necesario incluir las correspondientes referencias bibliográficas.
- **Intervenciones realizadas** (si es el caso). Incluirá una explicación detallada de las técnicas o procedimientos de intervención realizados.
- **Análisis estadístico.** En este apartado se describirán las pruebas estadísticas utilizadas para el análisis de las distintas variables, justificando su elección. Será necesario hacer referencia a los **intervalos de confianza** empleados en el análisis. También se indicará el **programa estadístico** empleado para el análisis de dichas variables.
- Pueden emplearse figuras para describir mejor las técnicas, procedimientos empleados o aparataje utilizado.

La idea que se debe mantener en la realización de este apartado es que cualquiera que lea el trabajo debería ser capaz de reproducir exactamente igual el estudio realizado por el autor. Al posibilitar repetir el estudio permite comprobar su **fiabilidad**.

RESULTADOS

En este apartado, los autores exponen de forma concisa y clara el **resultado de la investigación**. Se analizan las diferentes variables y se realizan **comparaciones entre ellas**. Es necesario matizar que se presentan y comparan los hallazgos, pero **no se interpretan, ni se comparan con los encontrados en la bibliografía**. Tampoco deben emplearse referencias bibliográficas.

Los resultados pueden expresarse con detalle en el texto o con el complemento de **tablas y/o figuras**. En este último caso, no debe repetirse en el texto el contenido de las tablas y/o figuras.

DISCUSIÓN

En este apartado, el autor deberá **interpretar los resultados**, esto es, intentará explicar el porqué de los mismos. Además, en este apartado es donde se discute precisamente la **aplicación práctica** de los resultados, las **limitaciones** del propio estudio, así como las indicaciones y directrices para **futuras investigaciones** y la exposición de **nuevas hipótesis** siempre que estén debidamente justificadas.

CONCLUSIONES

Se trata de plasmar en un reducido número de puntos y de manera muy escueta, los **aspectos más importantes que aporta el trabajo realizado** en relación con los objetivos enumerados al inicio del documento.

No se trata de repetir lo que se ha expuesto sin más, sino de resaltar las mayores aportaciones, debiendo guardar total correspondencia con los objetivos.

El formato que se recomienda para las conclusiones es el de **párrafos numerados de forma consecutiva**, aunque se admitirán otros formatos que mantengan el aspecto de enumeración en párrafos (puntos, guiones, clicks, marcas, etc.).

BIBLIOGRAFÍA

Solo se referenciarán en la bibliografía aquellas fuentes que se hayan utilizado en la realización del trabajo y que se hayan citado a lo largo del texto.

Las referencias irán numeradas según el orden de aparición en el texto. Se pueden citar siguiendo varias normas, como el estilo de **Vancouver**, el estilo **APA** o el estilo **UNE-ISO 690.**

EJEMPLOS DE BIBLIOGRAFÍA DE UN ARTÍCULO CIENTÍFICO	
ESTILO VANCOUVER	Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. año; volumen (número): página inicial-final del artículo.
ESTILO APA	Autor/es (fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen (número). Página inicial-final del artículo.
ESTILO UNE-ISO 690	APELLIDO(S), Nombre. "Título del artículo". Responsabilidad secundaria. Título de la publicación seriada. [Designación del soporte] Edición. Localización en el documento fuente: año, volumen, número, páginas. ISSN, DOI.

Es tan recomendable como lógico que **las referencias utilizadas sean textos completos**, por lo que conviene abstenerse de la utilización de solo resúmenes.

DEFINICIONES	
CITA BIBLIOGRÁFICA	Alusión dentro del texto del trabajo académico a ideas, frases o documentos ajenos, remitiendo al lector a la fuente de la que se extrae la información.
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	Descripción breve y estructurada de un documento. La referencia identifica de forma inequívoca el documento en cuestión, informándonos de algunas de sus características fundamentales, por ejemplo: autor, título, fecha, editorial, lugar, URL, páginas, formato, etc.
BIBLIOGRAFÍA	Conjunto ordenado de referencias bibliográficas que identifican los documentos citados en un texto, artículo, trabajo, estudio o informe, colocada al final del mismo.

Existen diferentes **gestores bibliográficos** que permiten crear una base de datos de referencias bibliográficas. Algunos de ellos son:

- Zotero.
- Bibtex.
- CiteULike.
- EndNote.
- Mendeley.
- RefWorks.

DIGITAL OBJECT IDENTIFIER (DOI)

Se trata de un **código alfanumérico** adoptado como estándar internacional. Un DOI sirve para identificar de manera única y permanente una **publicación electrónica**, por ejemplo un artículo de una revista, una comunicación en un congreso o un capítulo de un libro electrónico. También puede emplearse para identificar audios, vídeos e imágenes.

Se compone de dos partes, separadas por una barra entre sí:

- **Un prefijo:** que identifica la entidad editora.
- **Un sufijo:** que identifica el objeto digital. Este sufijo, a su vez, puede estar conformado por otros identificadores, como el ISBN, ISSN o SICI.
- **Por ejemplo:** 10.1109/TCYB.2017.2771387.

El DOI es **independiente de la URL de la publicación**, de manera que si esta cambia se puede seguir localizando el artículo a través del identificador DOI. Si un documento cuenta con su DOI es importante incorporarlo en la referencia bibliográfica del mismo, en lugar de su URL.

Aparece normalmente en la cabecera del documento o a pie de página.

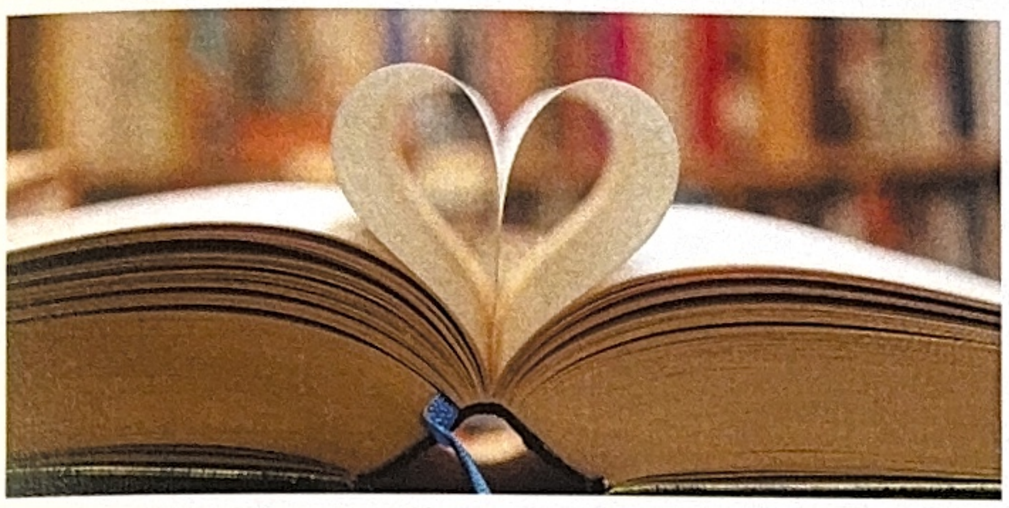
12.6. Otras fuentes de información

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

La revisión bibliográfica es un tipo de artículo científico que sin ser original **recopila la información más relevante sobre un tema específico**. Se pretende elaborar un resumen exhaustivo de todas las fuentes primarias de investigación disponibles, para **situar nuestro tema de investigación y crear un marco de referencia de partida**. Se utiliza toda la investigación existente y se suele denominar **"Investigación secundaria"**.

La revisión bibliográfica debe cumplir los siguientes criterios:

- Los objetivos deben ser claros con criterios predeterminados para la inclusión y relevancia de los estudios.
- Búsqueda bibliográfica rigurosa. Evaluación de su validez.
- Presentación y síntesis de los estudios incluidos.
- Garantizar la reproducibilidad.



REVISIÓN PANORÁMICA

Una **revisión panorámica (scoping review)** busca identificar conceptos clave, fuentes y evidencias en un área de investigación, especialmente cuando es compleja o poco explorada. A diferencia de la revisión sistemática, no realiza una búsqueda sobre una intervención concreta, sino que **proporciona una visión general sobre un tema,** permite **mapear el conocimiento existente,** evaluar la **viabilidad de una revisión sistemática, sintetizar hallazgos** para tomadores de decisiones y detectar vacíos en la investigación. También facilita el desarrollo de nuevas metodologías y la clarificación de conceptos ambiguos.

REVISIÓN SISTEMÁTICA

Una revisión sistemática es definida como un **resumen de evidencias,** habitualmente realizada por un experto o panel de expertos en un tema determinado, que utiliza un riguroso proceso (para minimizar los sesgos) y que **identifica, evalúa y sintetiza estudios** para contestar a un pregunta clínica específica y **extraer conclusiones** sobre los datos recopilados.

La diferencia más importante en relación con los artículos de revisión bibliográfica estriba en que las revisiones sistemáticas buscan los estudios más relevantes de forma sistematizada y exhaustiva y los sintetizan de manera rigurosa, empleando en ocasiones **métodos estadísticos avanzados.**

METAANÁLISIS

Es una **reevaluación sistemática y ponderada de los ensayos clínicos aleatorizados** existentes sobre un tema de investigación. Su finalidad es extraer resultados equivalentes en estudios individuales.

Consiste en tomar todos aquellos estudios que traten sobre un determinado tema y que cumplan con los criterios de rigor científico para **extraer conclusiones a través del análisis conjunto de los mismos.** En este caso **la unidad de análisis son los estudios** en lugar de los individuos.

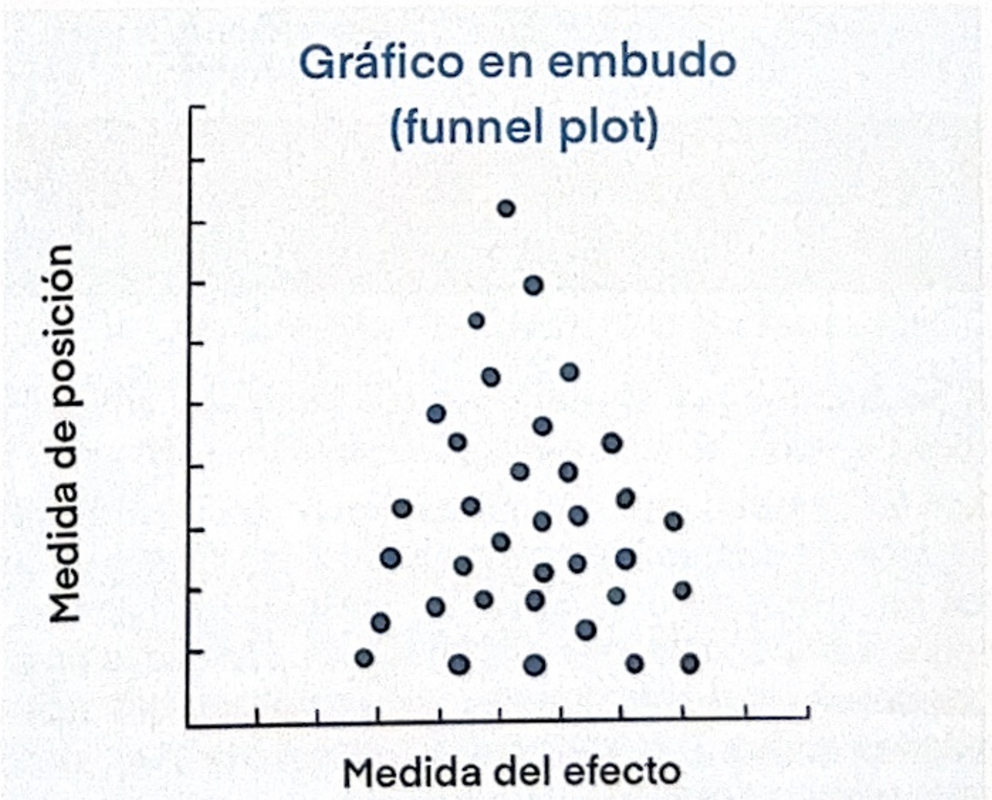
El metaanálisis no puede tener mayor fortaleza metodológica que los estudios primarios, por eso si analiza ensayos clínicos de buena calidad, obtendrá resultados fiables y viceversa.

El contraste de homogeneidad utilizado frecuentemente en los metaanálisis, pretende determinar si varias poblaciones distintas tienen una estructura similar, es decir, si son homogéneas en lo que se refiere a la forma de distribuirse en ellas una cierta variable o atributo.

Uno de los principales sesgos que afectan a este tipo de revisiones es el conocido como **sesgo de publicación.** Este sesgo, viene derivado del hecho de que muchos trabajos científicos, en su mayoría con resultados "negativos" (es decir, aquellos que no encuentran diferencias significativas entre los grupos a estudio o con resultados en contra de la hipótesis de estudio) nunca llegan a publicarse, tardan más en hacerlo o son menos citados en otras publicaciones. Todo ello condiciona los resultados en una búsqueda bibliográfica y puede dar lugar a resultados sesgados en un metaanálisis. Otros hechos que contribuyen a este tipo de sesgos es la publicación duplicada de estudios o ignorar los trabajos publicado en un idioma distinto del inglés.

El sesgo de selección está relacionado con los criterios de inclusión y exclusión de los estudios en la revisión. El propio autor del metaanálisis puede sesgar los resultados, ya que, su criterio para incluir o excluir un estudio de análisis puede verse influenciado por los resultados del mismo.

El **gráfico en embudo o funnel plot** es uno de los métodos más utilizados para valorar el sesgo de publicación y de selección. Este método se representa en un eje de coordenadas, donde el tamaño muestral se presenta en el eje Y, frente a la magnitud del efecto deseado que se representa en el eje X. La precisión de los resultados será mayor en los estudios de muestra más grande, con lo que los puntos estarán más juntos en la parte alta del eje y se irán dispersando al acercarnos al origen del eje Y. De esta forma, se observa una nube de puntos en forma de embudo, con la parte ancha hacia abajo. Este gráfico **debe ser simétrico** y, en caso de que no sea así, debemos sospechar siempre un sesgo de publicación.



Embudo simétrico: no hay sesgo de publicación

Diagrama de Bosque, Forest Plot o Blobbogram:

Es una visualización gráfica de los resultados estimados de una serie de estudios científicos que abordan la misma pregunta, junto con los resultados generales.

Fue desarrollado como un medio para representar gráficamente un **metanálisis** de los resultados de ensayos controlados aleatorios.

Aunque los diagramas de bosque pueden tomar varias formas, conmúnmente se presentan con dos columnas. La columna de la izquierda enumera los nombres de los estudios por lo general por orden cronológico de arriba hacia abajo. La columna de la derecha es un gráfico de la medida del efecto para cada uno de los estudios, a menudo representado por un cuadrado que incorpora intervalos de confianza representados por líneas horizontales. El área del cuadrado es proporcional al peso del estudio en el metanálisis.

La medida general del efecto metaanalizado a menudo se representa en el gráfico como una línea vertical discontinua. Esta medida de efecto meta-analizado se representa comúnmente como un diamante, cuyos puntos laterales indican los intervalos de confianza para cada estimación.

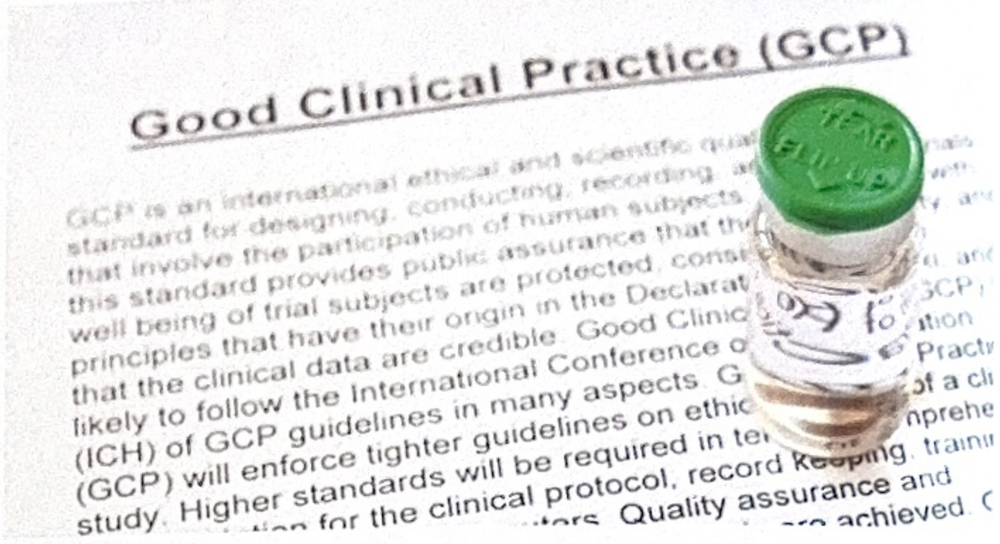


GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC) EN BASE A LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

Son un conjunto de **recomendaciones desarrolladas de manera sistemática** para **ayudar a los clínicos y a los pacientes en el proceso de toma de decisiones**, sobre cuáles son las intervenciones más adecuadas para resolver un problema clínico en unas circunstancias sanitarias específicas, haciendo que estas decisiones se basen en la evidencia científica.

Un modelo de cambio de una práctica como consecuencia de la evidencia se realiza en 6 pasos:

- Valorar la necesidad de un cambio en la práctica.
- Encontrar la mejor evidencia.
- Analizar la evidencia con sentido crítico.
- Diseñar un cambio en la práctica.
- Aplicar y evaluar el cambio.
- Integrar y mantener el cambio en la práctica.



Guía Salud: es un organismo del Sistema Nacional de Salud (SNS) en el que participan las 17 Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad. Este sistema ha sido adoptado por el Consejo Interterritorial como instrumento para mejorar la calidad de la atención sanitaria en el SNS.

13 :· EPIDEMIOLOGÍA

13.1. Concepto

Etimológicamente, la palabra epidemiología procede del griego y significa tratado sobre el pueblo. (*epi:* sobre, *demo:* pueblo, *logos:* tratado).

DEFINICIÓN

"Ciencia que estudia la frecuencia y distribución en el tiempo y en el espacio de los **problemas de salud** de las **poblaciones**, así como el papel de los factores que los determinan".

Es decir, la epidemiología estudia el proceso salud - enfermedad en las poblaciones humanas. En este caso, **la unidad de estudio es la población** y no los individuos. La epidemiología es una aplicación del método científico a los problemas de salud - enfermedad de una población.

Se compone de las siguientes fases:

- **Epidemiología descriptiva.** Observación y descripción del fenómeno estudiado, dando respuestas a preguntas como ¿qué?, ¿a quién?, ¿dónde? o ¿cuándo?. En este caso las principales variables epidemiológicas son **persona, lugar y tiempo.**
- **Epidemiología analítica.** Elaboración de una **hipótesis**. Dará una explicación al fenómeno estudiado, que debe ser creíble y comprobable.
- **Epidemiología experimental. Verificación de la hipótesis**. Consiste en realizar los experimentos necesarios para poder comprobar la veracidad de la hipótesis.

- **Elaboración de un informe o ley** que **explique el fenómeno** para así poner en marcha las medidas de **prevención** necesarias.

APLICACIONES DE LA EPIDEMIOLOGÍA

Las aplicaciones de la epidemiología son entre otras las siguientes:

- Establecer el **diagnóstico de salud comunitario**. Permitirá saber el estado natural de la enfermedad así como establecer indicadores sanitarios que representen diferentes aspectos del estado de salud de la población.
- Conocer la **historia natural y social de la enfermedad** y cuál podría ser su posible evolución.
- Estudiar las **causas de la enfermedad**, lo que podría ayudar a su prevención.
- Identificar **nuevas patologías**.
- **Predicción del curso de las enfermedades** y posibilitar el cálculo del riesgo individual y colectivo de contraer una determinada enfermedad.
- **Evaluación de actividades sanitarias** que permitan establecer programas de salud.
- **Evaluar y planificar** los servicios de salud.
- **Evaluación de la literatura** sobre investigación, lo que permitirá realizar una lectura crítica de la literatura y poder encontrar errores metodológicos de los diseños que podrían invalidar los resultados obtenidos.
- **Vigilancia epidemiológica** que permitirá realizar un seguimiento continuo de la situación salud - enfermedad.

ETAPAS EN EPIDEMIOLOGÍA	
DESCRIPTIVA	Se limita a observar y describir el fenómeno estudiado, sin elaborar hipótesis.
ANALÍTICA	Elabora una hipótesis que intenta dar respuesta al fenómeno observado en la etapa anterior.
EXPERIMENTAL	Se lleva a cabo un experimento para verificar si dicha hipótesis es cierta o falsa.
ELABORACIÓN DEL INFORME O LEY	Se elabora un escrito donde se recogen los resultados del experimento y la explicación del fenómeno estudiado.

14 :· CAUSALIDAD

14.1. Modelos de causalidad

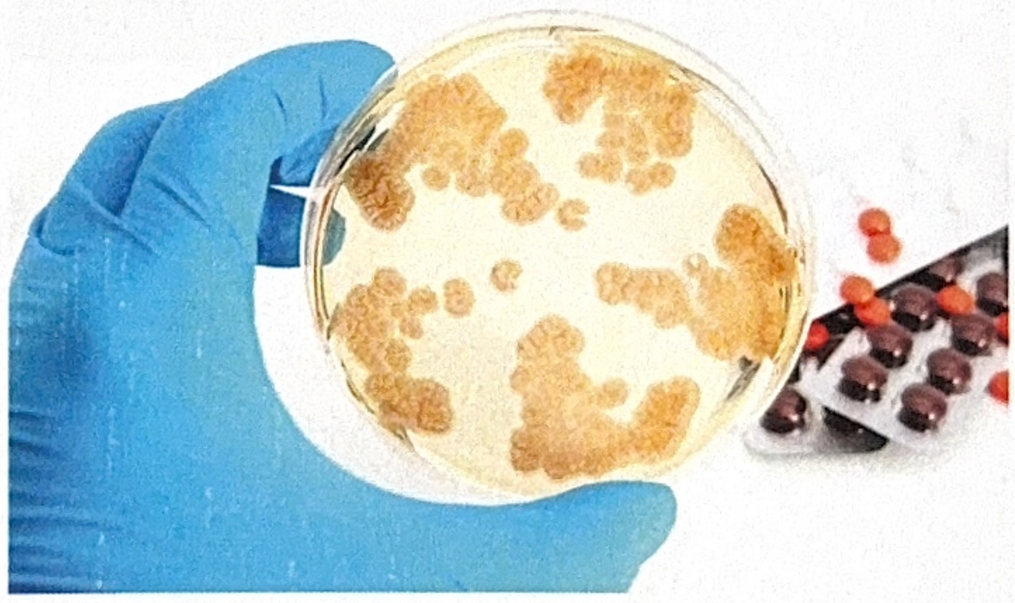
Como ya se ha comentado, el hombre a lo largo de la historia siempre ha intentado dar una explicación a los fenómenos que observaba, buscando posibles relaciones entre ellos, y sobre todo, intentando establecer **cuál puede ser la causa que los produce**, para poder actuar en consecuencia.

Así se han ido sucediendo diferentes modelos de causalidad.

MODELO DE KOCH - HENLE

Se enunció a finales del siglo XIX cuando la mayoría de las **enfermedades eran infecciosas**. Es un **modelo determinista** aunque, más que un modelo, es un conjunto de reglas de decisión que hace las siguientes afirmaciones:

- El microorganismo **debe encontrarse siempre** en los casos de enfermedad.
- El microorganismo **deberá poder ser aislado en cultivo**, demostrando ser una estructura viva y distinta de otras que puedan encontrarse en otras enfermedades.
- El microorganismo **debe distribuirse de acuerdo con las lesiones** y ellas deben explicar las manifestaciones de la enfermedad.
- El microorganismo cultivado deberá ser **capaz de producir la enfermedad** en el animal de experimentación.



MODELO DE BRADFORD HILL

Considera que **la asociación causal no es determinista**, es decir, no implica que siempre que se dé el agente causal se produzca la enfermedad, sino que los sujetos están sometidos a una serie de factores y tienen una mayor probabilidad de desarrollarla gracias a ellos.

Propone los siguientes **criterios de causalidad** en la búsqueda de relaciones causales para enfermedades no infecciosas:

- **Fuerza de la asociación.** A **mayor exposición, mayor probabilidad** de enfermedad.
- **Gradiente biológico o efecto dosis respuesta.** La frecuencia en la aparición de la enfermedad **se incrementa con la dosis, el tiempo y el nivel de exposición** (efecto umbral y efecto saturación).
- **Secuencia temporal.** El factor de riesgo debe **preceder** al comienzo del efecto que provoca.
- **Evidencia experimental.** Se trata de demostrar el efecto de forma experimental. Ligado a este criterio se encuentra el concepto de **cesación de la exposición o reversibilidad**, que nos dice que la

reducción de la exposición a la causa se asocia con una disminución de la enfermedad.

- **Consistencia.** Valora la **constancia y reproductibilidad de la asociación** entre distintos observadores, en diferentes lugares, tiempos y circunstancias. Diversos estudios producen resultados concordantes.
- **Plausibilidad biológica y coherencia con otros conocimientos científicos.** Ambos criterios explican si la hipotética relación causal entre un factor de riesgo y su efecto **tiene sentido en el contexto de los conocimientos científicos y biológicos** del momento actual.
- **Especificidad de la asociación.** Una causa produce un **efecto concreto**. Valora si el factor de estudio está asociado solamente con una enfermedad, de forma que la introducción de dicho factor se sigue de la aparición de la enfermedad y su retirada de la eliminación de ella. También puede valorar si la enfermedad está asociada a un factor de riesgo únicamente.
- **Analogía.** Riesgos similares producen efectos similares.

CRITERIOS DE VALIDEZ	
VALIDEZ INTERNA	• Fuerza de asociación • Gradiente biológico • Temporalidad
VALIDEZ EXTERNA	• Evidencia experimental • Plausibilidad científica • Consistencia • Coherencia • Especificidad de asociación • Analogía

Ninguno de estos postulados por sí solo puede dar evidencia irrebatible de causalidad y ninguno puede ser requerido como condición *sine qua non*.

MODELO DE HUME

El modelo de Hume propone los siguientes criterios de causalidad:

- La presencia de una **fuerte correlación** entre la causa presumible y el efecto.
- La causa debe **preceder** al efecto.
- La causa debe estar **presente cada vez** que se produce el efecto.
- Además de una asociación estadística es necesario que subyazca un **razonamiento lógico y científico** (explicación racional).

MODELO DE ROTHMAN

Tiene un mayor contenido teórico, y contempla las **relaciones multicausales**. Fue desarrollado en el ámbito de la epidemiología y es el más adaptado a los métodos estadísticos multivariantes.

Define **causa** como todo **acontecimiento, condición o característica que juega un papel esencial en producir un efecto**. Distingue entre:

- **Causa necesaria:** aquella que es **imprescindible** para que se produzca el efecto. Si se suprime la causa necesaria desaparece el efecto. Esta a su vez se puede subdividir en:
  - ↳ **Causa necesaria y no suficiente.** En este caso **la causa puede estar presente y que el resultado no se produzca**, ya que, necesita la concurrencia de otros factores. Ejemplo: el bacilo de Koch es una causa necesaria pero no suficiente para provocar la tuberculosis, ya que no todas las personas infectadas desarrollan la enfermedad.
  - ↳ **Causa necesaria y suficiente.** En este caso **la causa suficiente no precisa de otros factores** para que se produzca la enfermedad. Por tanto **siempre que aparezca producirá la enfermedad**. Ejemplo: la trisomía del cromosoma 21 es una causa necesaria y suficiente (no precisa de ninguna otra causa) para que una persona padezca el Síndrome de Down.
- **Causa suficiente: conjunto de factores, incluyendo los necesarios, que culminan con la producción del efecto**. Por tanto, al controlar o suprimir estos factores, disminuye la frecuencia del efecto. Por esto, causas suficientes serían el grupo de condiciones y acontecimientos mínimos que **inevitablemente producen la enfermedad**. Mínimo quiere decir que ninguno es superfluo.
  - ↳ Ejemplo: la exposición al humo del tabaco aumenta el riesgo de producir cáncer de pulmón. Es una causa suficiente, pero no es necesaria para que se produzca la enfermedad neoplásica, ya que puede producirse por otros motivos (por ejemplo, exposición a asbesto).
- **Causa componente:** causa que contribuye a formar un conglomerado que constituirá una causa suficiente. Son el **conjunto de factores que se unen** para formar una causa suficiente.

Características del modelo:

- Ninguna de la causas componentes es superflua.
- No exige especificidad: un mismo efecto puede ser producido por distintas causas suficientes.
- Una causa componente puede formar parte de más de una causa suficiente para el mismo efecto. Si una causa componente forma parte de todas las causas suficientes de un efecto, se le denomina **causa necesaria**.
- Una misma causa componente puede formar parte de distintas causas suficientes de distintos efectos.
- Dos causas componentes de una causa suficiente se considera que tienen una interacción biológica, es decir, ninguna actúa por su cuenta. El grado de

interacción puede depender de otras causas componentes.

CAUSA NECESARIA	NO SUFICIENTE	Es imprescindible que esté siempre presente pero no tiene por qué producir el resultado.
	SUFICIENTE	Es imprescindible que esté siempre presente, y por el hecho de estar se va a producir el resultado.
CAUSA SUFICIENTE		Si el factor (causa) está presente, el efecto (resultado) siempre ocurre.
CAUSA COMPONENTE		Conjunto de factores que se unen para formar una causa suficiente.

15 :· RIESGOS EN EPIDEMIOLOGÍA

Se ha comprobado que el proceso salud - enfermedad se distribuye de una manera diferente dependiendo de múltiples características biológicas, psicológicas, sociales, económicas, culturales o ambientales. Se puede distinguir así:

- **Factor de riesgo:** Cualquier característica que vaya acompañada de un **aumento en la probabilidad de que ocurra la enfermedad** (permitirán identificar grupos de riesgo). Son factores que **pueden ser modificables** mediante algún tipo de intervención. Podrían ser **endógenos** como, la obesidad o **exógenos** como, el tabaco.
- **Marcador de riesgo:** Se refiere a las características como edad o género que pueden estar relacionadas con la probabilidad de padecer la enfermedad pero que **no son modificables**. Son, por tanto, endógenas.
- **Indicador de riesgo:** Son **signos precursores de la enfermedad en su fase temprana**. Son características unidas a la enfermedad pero que no influyen en su producción.

16 :· MEDICIONES EN EPIDEMIOLOGÍA

16.1. Conceptos

Una de las aportaciones más importantes de la epidemiología ha sido la posibilidad de medir distintos aspectos de la forma en que un factor influye en los fenómenos estudiados. Así, se podría medir:

- **Valores absolutos:** **Número de casos**. Esta cifra no permite saber la importancia relativa del problema.
- **Razón:** Es un cociente en el que **el numerador no está incluido en el denominador**. Sus valores oscilan entre 0 e infinito.
- **Proporción:** Es un cociente en el cual **el numerador está incluido en el denominador**. Sus valores oscilan entre 0 y 1. También se puede expresar en **porcentaje**, multiplicando por 100.
- **Tasa:** Mide la ocurrencia de un suceso durante un periodo de tiempo en una población. Es como una proporción pero, **incluyendo el tiempo en el denominador**. Mide la velocidad a la que se producen los acontecimientos.

EJEMPLO

En un colegio con 180 alumnos se han dado 12 casos de meningitis en un año, afectando a 7 niños y 5 niñas.

- **Número de casos:** 12.
- **Razón de niños:** 7/5 = 1,4.
- **Proporción de niños:** 7/12 = 0,583.
- **Porcentaje de niños:** 0,583 x 100 = 58,3%.
- **Tasa:** 12/(180 x 1 año) = 0,067.
- 0,067 x 100 = El 6,67% de los alumnos del colegio están afectados en un año.

Aunque todas estas medidas son muy importantes en la práctica epidemiológica, para poder calcularlas es necesario definir con anterioridad cuándo una persona será considerada como enferma o como sana, basándose en algún criterio diagnóstico establecido.

MEDIDAS EN EPIDEMIOLOGÍA	
MEDIDAS DE FRECUENCIA	• Prevalencia. • Incidencia.
MEDIDAS DE ASOCIACIÓN	• Riesgo relativo. • Riesgo atribuible. • Odds ratio. • Hazard ratio. • Número necesario a tratar (NNT).

16.2. Medidas de frecuencia

Miden cuántas veces se produce la enfermedad, su frecuencia.

PREVALENCIA

Permite estimar la probabilidad de que un individuo esté enfermo **en un momento dado**. Por tanto, indica la situación en un momento determinado del tiempo.

Se calcula dividiendo el **número de casos existentes** que presentan una característica dada **en un determinado momento** entre el total de la población. No diferencia entre casos antiguos y nuevos.

$$Pv = \frac{\text{Nº Total de casos de enfermedad}}{\text{Población en ese momento}}$$

Depende de la **incidencia** y de la **duración de la enfermedad**. Su valor es más alto a mayor incidencia y a mayor duración de la enfermedad.

$$Pv = TI \times \text{Duración media de la enfermedad}$$

Es una proporción, por tanto sus valores se sitúan entre 0 y 1 y no tiene unidades. Suele expresarse en porcentajes, multiplicándola por cien.

Se podría diferenciar entre **prevalencia en un punto o instantánea** y **prevalencia de periodo**. Esta última se obtiene sumando a la prevalencia puntual todos los casos nuevos que se van produciendo a lo largo del periodo estudiado.

Aplicaciones:

Investigación epidemiológica: Sirve de base en los **estudios transversales**. Es importante para saber la situación y gravedad de una enfermedad y buscar factores de riesgo.

Vigilancia epidemiológica: Permite **conocer si una enfermedad puede ser un problema de salud pública**. Además, si se calcula en distintos momentos, permite valorar la tendencia de la enfermedad.

Administración y planificación de la atención sanitaria: Va a permitir **calcular los recursos necesarios** para la planificación de servicios y programas de salud.

INCIDENCIA

Se corresponde con el **número de casos nuevos** de una enfermedad en una población de riesgo, **en un periodo de tiempo** y lugar determinado. Se puede diferenciar entre la **incidencia acumulada** y la **tasa o densidad de incidencia**.

Incidencia acumulada (IA):

En este caso se considera que la población permanece constante a lo largo del estudio. Será, por tanto, el cociente entre los casos nuevos de enfermedad y el número de sujetos que estaban al inicio del estudio.

$$IA = \frac{\text{Nº de casos nuevos en un periodo de tiempo}}{\text{Población en riesgo al inicio de ese periodo}}$$

Expresa la **probabilidad de que una persona sana enferme en un periodo de tiempo**, es decir, valora el **riesgo de enfermar**. Se utiliza en periodos cortos, con pocos cambios en la población y puede tomar valores entre 0 y 1.

Tasa o densidad de incidencia (TI o DI):

Esta medida se utiliza cuando se tiene en cuenta el **tiempo de seguimiento de cada uno de los individuos** (periodo estudiado). Por tanto, contempla la **velocidad de enfermar**.

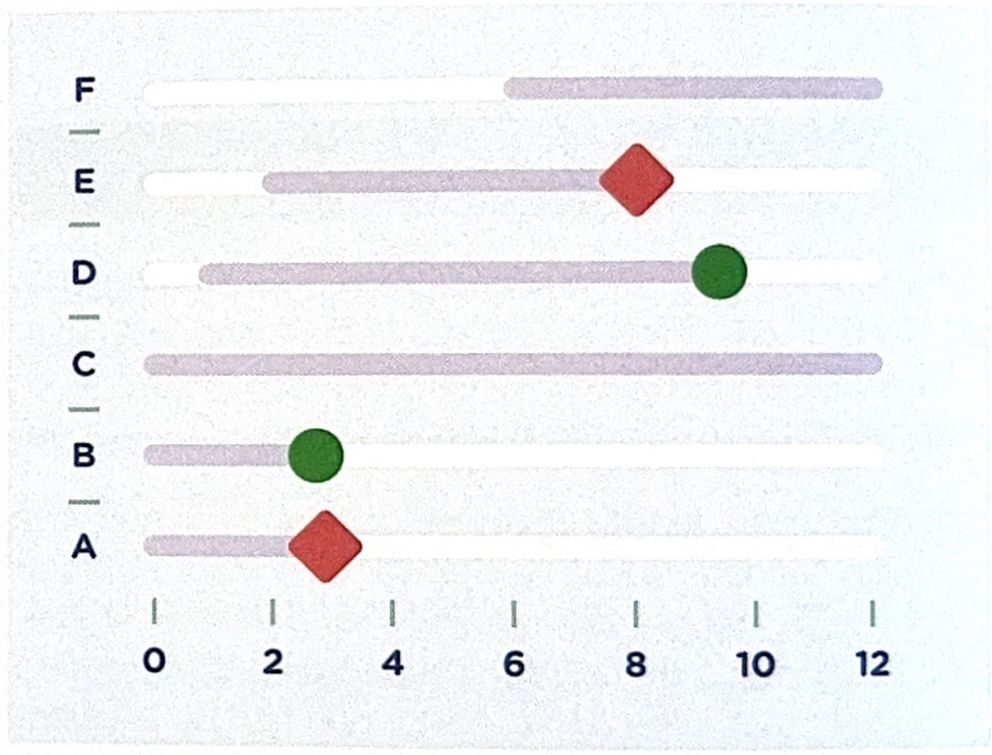
Es el cociente entre los nuevos casos y la suma de las fracciones de **tiempo durante las que se observa a cada individuo.**

$$DI = \frac{\text{Nº de casos nuevos}}{\text{Personas x Tiempo}}$$

Sus valores van de 0 a infinito. Sus unidades son recíprocas del tiempo y se leen como casos por persona y año.

Es aconsejable su uso en periodos largos de tiempo y donde se prevén entradas y salidas de los individuos estudiados.

Veamos un **ejemplo** con la siguiente figura donde se representan las recidivas de mujeres enfermas de cáncer de mama:



Como se puede observar es una cohorte dinámica en la que se permite incorporaciones, por tanto, el seguimiento no empezó al mismo tiempo para todos los individuos. Los **rombos rojos** señalan recidivas mientras que los **círculos verdes** señalan pérdidas: el seguimiento de las pacientes **D, E** y **F** comenzó 1, 2 y 6 meses después de empezado el estudio, la paciente **B** desapareció del estudio a los 2,5 meses, sin que hasta ese momento hubiera sufrido una recidiva, la **D** falleció por otra causa no relacionada con el cáncer de mama, los pacientes **C** y **F** acabaron el periodo de estudio sin recidiva.

$$\sum_{i=1}^{N} At_1 = 3 + 2{,}5 + 12 + 8 + 6 + 6 = 37{,}5$$

Y, por tanto, la densidad de incidencia es:

$$DI = \frac{2}{37{,}5} = 0{,}053 = 5{,}3\%\ \text{meses}^{-1}$$

Aplicaciones de la incidencia:

- Fundamental en investigación causal, evaluación de medidas preventivas y, sobre todo, en **enfermedades agudas y enfermedades transmisibles.**

INCIDENCIA ACUMULADA	PREVALENCIA PUNTUAL
Nº Casos nuevos	Nº Casos existentes
Proporción de 0 – 1	Proporción de 0 – 1
Informa del proceso de forma dinámica: Longitudinal y evolución	Informa del proceso de estática: Transversal
Representa un riesgo	Representa una carga
Para descubrir etiologías	Para planificar los SS
Epidemia	Endemia

16.3. Medidas de asociación

En epidemiología, el **concepto de riesgo** se asocia con la **probabilidad de desarrollar una determinada enfermedad**.

Las **medidas de asociación** son las encargadas de analizar la **relación que pudiera existir entre la exposición a un determinado factor de riesgo y el desarrollo de la enfermedad**. Para ello, se compara la frecuencia con la que aparece la enfermedad entre el grupo expuesto al factor y el grupo de no expuestos. Nos permitirá saber, por tanto, si nos encontramos ante un factor de riesgo o por el contrario, protector, y permitirá además cuantificar la asociación.

RIESGO RELATIVO (RR)

Se utiliza para comparar la incidencia de una enfermedad entre un grupo de individuos expuestos a un factor y otro grupo de individuos no expuestos.

Indican la **frecuencia con que padecen la enfermedad los expuestos en relación con los no expuestos**. Suponiendo el siguiente resultado:

	ENFERMOS	NO ENFERMOS
EXPUESTOS	a	b
NO EXPUESTOS	c	d

$$RR = \frac{\text{IA expuestos}}{\text{IA no expuestos}} = \frac{\frac{a}{a+b}}{\frac{c}{c+d}}$$

Mide la fuerza de la asociación entre el factor de riesgo y la enfermedad. Por tanto, **indica cuántas veces es más probable que aparezca la enfermedad en el grupo de expuestos al factor**. Puede variar entre 0 e infinito. Se utiliza fundamentalmente en los **estudios de cohortes**.

Interpretación:

- **RR > 1:** la **incidencia en el grupo de expuestos es mayor** a la de los no expuestos, por lo que el factor se puede considerar de **riesgo**.
- **RR = 1:** la incidencia es **igual en ambos grupos**, es decir, la exposición **no está relacionada** con la enfermedad.
- **RR < 1:** la **incidencia en el grupo de expuestos es menor** a la de los no expuestos, por lo que el factor se puede considerar como **protector**.

RIESGO ATRIBUIBLE (RA)

Es la diferencia entre la incidencia de los expuestos y la de los no expuestos. Mide el **riesgo adicional de los individuos expuestos**. Permite valorar **cuántos casos de enfermedad se producen por el factor de riesgo**.

$$RA = IA_{expuestos} - IA_{no\ expuestos} = \frac{a}{a+b} - \frac{c}{c+d}$$

Interpretación:

- **RA > 0:** indica el exceso de una enfermedad asociado a un determinado factor de riesgo. Representa **la enfermedad que se evitaría si se elimina el factor de riesgo**.
- **RA = 0:** La exposición a una determinada variable no causa más enfermedad. La exposición **no actúa como factor de riesgo**.
- **RA < 0:** indica menor enfermedad en el grupo de expuestos respecto al de no expuestos.

ODDS RATIO (OR)

Es una razón que se utiliza fundamentalmente en los **estudios de casos y controles**. Es la razón entre la probabilidad (odds) de que ocurra un suceso y la probabilidad de que no ocurra.

Su significado es idéntico al RR, aunque no se puede calcular igual, ya que en los estudios de casos y controles **no se puede calcular la incidencia de la enfermedad**.

Calcula la razón de la **probabilidad de haber estado expuesto en los casos (enfermos) entre la probabilidad de haber estado expuesto en los controles (sanos)**.

$$OR = \frac{\text{Odds de exposición en los casos}}{\text{Odds de exposición en los controles}}$$

$$OR = \frac{\frac{\text{Casos expuestos}}{\text{Casos no expuestos}}}{\frac{\text{Controles expuestos}}{\text{Controles no expuestos}}} = \frac{\frac{a}{c}}{\frac{b}{d}} = \frac{a \times d}{b \times d}$$

Cuando los riesgos en ambos grupos son pequeños, inferiores al 20 %, el OR se aproxima bastante al RR y se puede considerar como una buena aproximación. En este tipo de medida se emplea la regresión logística.

Interpretación:

- **OR > 1:** **asociación positiva** entre la exposición pasada y la enfermedad. El factor de exposición se considera factor de **riesgo**.
- **OR = 1:** la exposición en el pasado no ha influido en el desarrollo actual de la enfermedad. El factor de exposición **no tiene influencia** sobre el desarrollo de la enfermedad.
- **OR < 1:** **asociación negativa** entre la exposición pasada y la enfermedad. El factor de exposición se considera factor **protector**.

HAZARD RATIO (HR)

Esta medida se emplea para conocer la rapidez con la cual se pasa de un estado a otro. Es decir, **expresa cuántas veces es más rápida la ocurrencia del efecto en un grupo respecto a otro**. La interpretación de esta medida es exactamente la misma que para el riesgo relativo.

Por **ejemplo,** un HR = 3 significa que se multiplica por 3 la velocidad con la que ocurrirá ese evento.

- HR = 3 supone que se multiplica por 3 la posibilidad de que ocurra un evento en el grupo a estudio.
- HR = 2 el efecto es el doble. Es decir, doble riesgo.
- HR = 1 no hay diferencias entre los grupos.
- HR = 0.5 existe la mitad de posibilidad de que ocurra un evento en el grupo a estudio.

INTERVALOS DE CONFIANZA

Junto al valor puntual del RR, OR o HR se añaden normalmente los intervalos de confianza (IC), que se calculan habitualmente para una seguridad del 95%. El IC del 95% representa el rago de valores entre los que se va a encontrar el verdadero valor del RR, OR o HR, con una seguridad del 95%.

Aunque la información de estos valores es fundamentalmente descriptiva, el uso de los IC 95% permite realizar algunas estimaciones de contraste de hipótesis.

Por ejemplo, si el IC 95% no incluye el 1 se concluye que la asociación es estadísticamente significativa (es decir p<005), pero si el valora 1 está incluido en el IC 95%, nos indicará que no existe asociación estadísticamente significativa (o sea, que p>0,05).

En el caso del cálculo de la RA y del NNT también es posible calcular el IC 95%, pero en estos casos, el valor calculado será estadísticamente significativo cuando el IC 95% no incluya el valor de 0.

NÚMERO NECESARIO A TRATAR (NNT)

El cálculo de los riesgos relativos, la reducción de riesgos relativa y absoluta y el número de pacientes necesarios a tratar (NNT) nos ayuda a determinar la importancia clínica de los resultados del estudio.

La **reducción absoluta del riesgo** es la diferencia del riesgo entre el grupo experimental y el grupo control y su inverso, el número de pacientes que necesitamos tratar con la intervención para conseguir el efecto deseado en un paciente adicional (NNT) nos cuantifica el esfuerzo que tendremos que realizar para conseguir el efecto buscado.

Por tanto, el NNT es un estimador del número de pacientes que necesitaríamos tratar para obtener un beneficio o para prevenir un efecto adverso no deseado.

En el contexto de los **ensayos clínicos** este índice permite **evaluar el impacto de un tratamiento.** Se define como el **número de individuos que hay que tratar con el tratamiento experimental** en lugar de con el tratamiento control para producir, o evitar, un evento adicional.

Se calcula matemáticamente como el **inverso de la reducción absoluta del riesgo RAR (Reducción absoluta del riesgo).**

$$NNT = \frac{1}{\text{Reducción Absoluta del Riesgo (RAR)}}$$

El NNT se presenta habitualmente como un número acompañado de un intervalo de confianza (normalmente al 95%). Cuando el efecto del tratamiento es significativo a un nivel del 5%, el intervalo de confianza al 95% no debe incluir al cero (ausencia de efecto). De forma intuitiva podemos ver que cuanto más bajo sea el NNT mejor, ya que en general, un NNT bajo es habitualmente bueno y un NNT alto es malo, es decir cuanto más pequeño sea el NNT más ventajosa es la intervención.

El NNT ideal sería de 1, lo que querría decir que sólo es necesario tratar a una persona para obtener el beneficio buscado. En cambio, **Un resultado negativo de un NNT expresa que el tratamiento causa más daño que beneficio**. Sin embargo, esto puede variar en algunos casos dependiendo del tipo de intervención que estemos llevando a cabo. Por ejemplo, los NNT utilizados para medir la efectividad de un tratamiento debe de ser pequeño (se necesita tratar a pocos pacientes para obtener el efecto deseado), en cambio los NNT utilizados para mediar la efectividad de las medidas profilácticas, también tienen que ser mayores.

DIFERENCIA ABSOLUTA DEL RIESGO (DAR)

- La **Diferencia Absoluta del Riesgo (DAR)** es una medida que compara el riesgo de un evento en dos grupos diferentes, generalmente un grupo expuesto a un tratamiento o factor de riesgo y un grupo no expuesto (grupo de control). Se calcula restando la tasa de eventos en el grupo expuesto menos la tasa de eventos en el grupo no expuesto.

DAR = Riesgo en el grupo expuesto – Riesgo en el grupo no expuesto

- El **Número Necesario a Tratar (NNT)** es la inversa de la **Diferencia Absoluta del Riesgo (DAR)** porque mide cuántas personas necesitan recibir un tratamiento para prevenir (o causar) un caso adicional de un resultado específico.

EJEMPLO

Imagina que un medicamento reduce el riesgo de enfermedad cardíaca del **10%** al **5%,** lo que significa que la **DAR** es:

$$DAR = 10\% - 5\% = 5\% = 0.05$$

Aplicando la fórmula del **NNT:**

$$NNT = 1/0.05 = 20$$

Esto significa que **se deben tratar 20 personas para prevenir un caso de enfermedad cardíaca.**

Si el tratamiento ayuda a más personas (una DAR más grande), necesitas tratar a menos gente para ver un beneficio → el NNT será más bajo.

Si la DAR es pequeña (pocos se benefician), necesitarás tratar a más personas para ver resultados → el NNT será más alto.



17 :· TIPOS DE ESTUDIOS

Existen diversas formas de **clasificar los estudios** en función de distintas características que se pueden tener en consideración, como la temporalidad, el manejo de las variables, la finalidad del estudio, etc.

EN FUNCIÓN DEL MOMENTO DEL ANÁLISIS

Se clasifican en estudios transversales o longitudinales.

Estudio transversal:

Estudio que se realiza con los datos obtenidos en un **momento puntual**. Constituyen un ejemplo los **estudios de prevalencia**.

No se lleva a cabo un seguimiento, sino que se estudia lo observado en un corte transversal del proceso. No permite estudiar la relación temporal entre los factores y la enfermedad, lo que impide confirmar las hipótesis de causalidad.

Estudio longitudinal:

Cuando existe un **seguimiento a lo largo del tiempo** del fenómeno estudiado.

EN FUNCIÓN DEL SENTIDO DEL ANÁLISIS

Estudio retrospectivo:

Estudio **longitudinal en el tiempo** que se analiza en el presente, pero con **datos del pasado**. La secuencia que se realiza es hacia atrás, o lo que es lo mismo, **desde el efecto a la causa**.

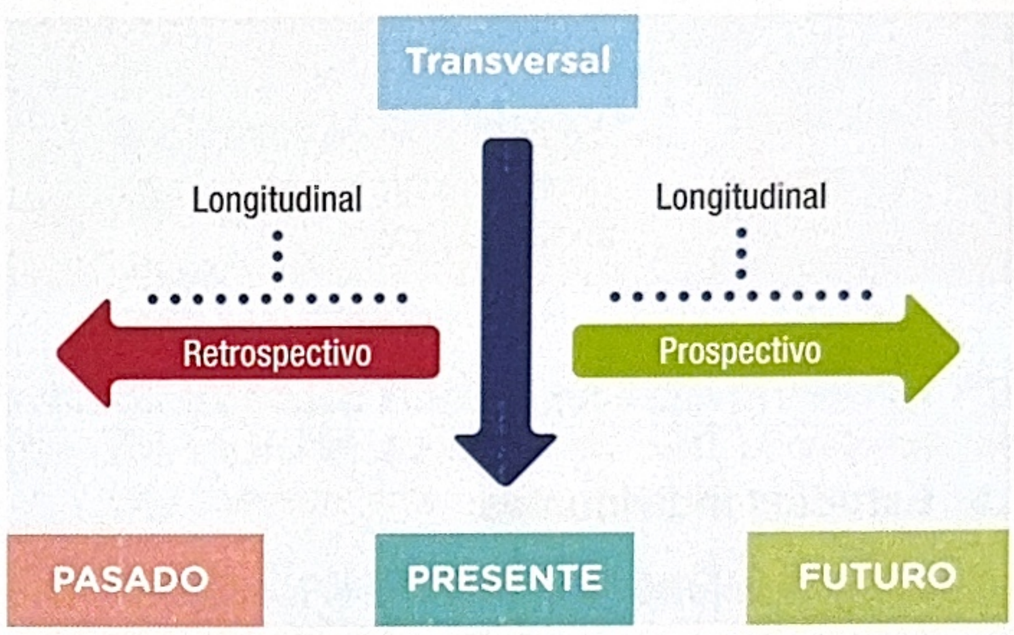
En este tipo de estudio los individuos enfermos y sanos son conocidos cuando comienza el estudio. Un ejemplo son los **estudios de casos - control**.

Estudio prospectivo:

Estudio **longitudinal en el tiempo** que se diseña y comienza a realizarse en el presente, pero **los datos se analizan en el futuro**. La secuencia que se realiza es hacia adelante o lo que es lo mismo **desde la causa al efecto**. Un ejemplo son los **estudios de cohortes**.

Estudio ambispectivo:

Es una **combinación** de los retrospectivos y los prospectivos.



EN FUNCIÓN DE LA FINALIDAD DEL ESTUDIO

Estudios descriptivos:

Cuando **persiguen describir** la distribución de ciertas variables pero **no se ocupan de las asociaciones** entre ellas. Se utilizan para observar un fenómeno y/o formular hipótesis, pero no permiten contrastar hipótesis de causalidad. Por ejemplo: **estudios ecológicos, series de casos**.

Estudios analíticos:

Cuando persiguen **determinar asociaciones** entre variables (probar hipótesis). Por ejemplo: **casos - control, estudios de cohortes**, y sobre todo, los **ensayos clínicos**.

SEGÚN LA ACTITUD DEL INVESTIGADOR / CONTROL DEL FACTOR DE ESTUDIO

Se refiere a la posibilidad que tiene el **investigador de controlar los factores** que intervienen en el estudio.

Estudios observacionales:

Son aquellos en los que los que **no hay ningún tipo de intervención por parte del investigador**, por tanto, este se limita a medir las variables.

Estudios experimentales:

Son aquellos en los que **el investigador manipula el factor que se quiere estudiar** con lo que tiene un mayor control sobre las variables.

TIPOS DE INVESTIGACIÓN	
POR FINALIDAD	• **Descriptiva:** describe las características de una población... No busca relaciones causa-efecto. Sirve para generar hipótesis • **Analítica:** evalúa intervenciones sobre la salud. Sirve para contrastar las hipótesis. Busca relaciones causa-efecto.
POR ASIGNACIÓN DE LOS FACTORES DE ESTUDIO	• **Observacional:** descriptiva o analítica. Estudia una población sin intervenir sobre ella. • **Experimental:** analítica. Realiza una intervención sobre la población para estudiar sus efectos.

EN FUNCIÓN DE LA UNIDAD DE ANÁLISIS

Estudios individuales:

En los que **la unidad de análisis es el individuo**.

Estudios ecológicos:

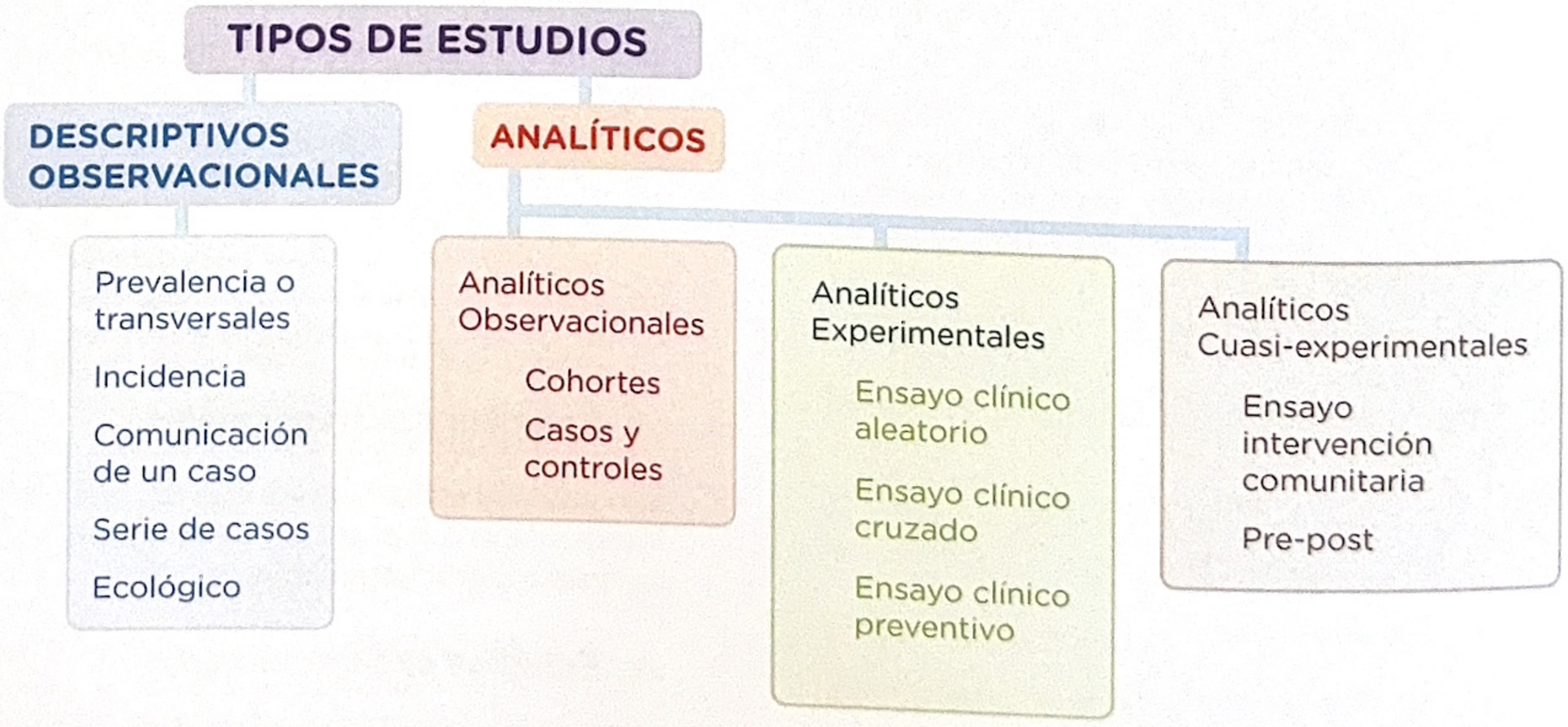
Se define como estudio ecológico, todo estudio en el que **la unidad de análisis son poblaciones o agrupaciones de personas** basadas en criterios geográficos o temporales (países, regiones, ciudades, distritos, familias, colegios, empresas, etc.) en lugar de individuos.

TIPOS DE ESTUDIOS	
MOMENTO DE ANÁLISIS	Transversal Longitudinal
SENTIDO DEL ANÁLISIS	Retrospectivo Prospectivo Ambispectivo
FINALIDAD	Descriptivo Analítico
ACTITUD DEL INVESTIGADOR	Observacional Experimental
UNIDAD DE ANÁLISIS	Individual Ecológico

chuleta OPE

La clasificación más utilizada en la práctica es **según la finalidad del estudio**.

- Los **estudios descriptivos** tienen la finalidad de describir lo que está pasando, pero sin profundizar en cuáles son las causas que producen el fenómeno.
- Los **estudios analíticos** tienen la finalidad de analizar por qué está pasando un determinado fenómeno, cuáles son sus causas.



		SEGÚN ASIGNACIÓN DE LOS FACTORES DE ESTUDIO	
		OBSERVACIONALES (NO EXISTE INTERVENCIÓN)	**EXPERIMENTALES** (EXISTE INTERVENCIÓN)
SEGÚN FINALIDAD DE ESTUDIO	**DESCRIPTIVOS** (NO COMPARA GRUPOS)	• De prevalencia / transversales • De incidencia • Comunicación de caso / serie de casos • Ecológicos	
	ANALÍTICOS (EXISTE COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS)	• Cohortes o seguimiento • Casos y controles	• Estudios aleatorios: – Ensayo clínico aleatorio – Ensayo clínico cruzado – Ensayo de campo o preventivo • Estudios no aleatorizados o causi-experimentales: – De intervención comunitaria – Antes-Después

18 :· ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Su **objetivo** es **describir una enfermedad o característica en una población determinada**.

Independientemente de la denominación utilizada, **todos ellos son estudios observacionales**, en los cuales no se manipula el factor de estudio, es decir, solo se observa lo que ocurre con el fenómeno de estudio en condiciones naturales.

A su vez, los estudios descriptivos, puedenser clasificados en **transversales y longitudinales**.



CARACTERÍSTICAS

- Estudian las características de la población: **quién, dónde y cuándo** se presenta un fenómeno (persona, lugar y tiempo).
- Estudian la **frecuencia o magnitud** de un fenómeno: prevalencia, incidencia, proporción.
- Estudian eventos **epidemiológicos**, sociológicos, educacionales o administrativos.
- Su finalidad es **reconocer**, nombrar, describir, explorar.
- Presentan los hechos o los fenómenos pero **no los explican**.
- Sirven para ponerse al día sobre los **cambios** producidos en el patrón de una enfermedad o un fenómeno ya conocido.
- Constituyen un **primer nivel de investigación**. Por ello, están indicados cuando existe poca investigación sobre un tema.
- **Pueden generar hipótesis**, pero no van dirigidos a la comprobación de hipótesis. Sugieren hipótesis que serán contrastadas mediante otras investigaciones más avanzadas (estudios analíticos o experimentales). Por eso su continuación lógica son los estudios analíticos.

VENTAJAS

- Son baratos.
- Sencillos de diseñar y ejecutar.
- Fácilmente repetibles.
- Posibilitan el conocimiento de la demanda de servicios de salud en los servicios sanitarios y por ello son útiles como instrumento de planificación y administración sanitarias.
- Se pueden estudiar varias enfermedades y/o factores de riesgo a la vez.
- Identifican diferentes variables, que pueden guardar relación con la enfermedad o fenómeno de estudio.
- Permiten identificar grupos vulnerables.

LIMITACIONES

- No permiten estimar el riesgo de un determinado factor.
- No informan sobre asociación real entre variables.
- Lo máximo que permiten es sugerir la relación, o posible asociación, entre el factor de riesgo y la enfermedad.

18.1. Tipos de estudios descriptivos

ESTUDIOS DE PREVALENCIA O TRANSVERSALES

Describen una serie de variables en una población y **en un momento determinado**. Se utilizan fundamentalmente

para conocer la **prevalencia** de una enfermedad o de un factor de riesgo, pero no permiten medir la incidencia.

La característica principal es que el factor de exposición o factor de riesgo y la enfermedad se observan de forma simultánea. Esta medición simultánea hace que **no sea posible establecer relaciones causales entre variables**, ya que no se puede determinar si la exposición precedió a la enfermedad o viceversa. Por ejemplo, el hecho de estudiar simultáneamente la hipertensión arterial y la insuficiencia renal nos impide determinar si una es causa de la otra o viceversa.

EJEMPLO

Un estudio cuyo objetivo es estimar los casos de portadores del virus de la hepatitis C en una población.

ESTUDIOS DE INCIDENCIA

Describen una serie de variables un una población determinada que es seguida **a lo largo del tiempo.**

EJEMPLO

Se quiere conocer los nuevos portadores del virus a partir de un momento dado.

COMUNICACIÓN DE UN CASO

Son estudios muy habituales en las revistas clínicas. En ellos se **describe con detalle la experiencia de un paciente afectado** por una determinada enfermedad. Se utilizan fundamentalmente en enfermedades raras.

EJEMPLO

El primer caso que apareció de la encefalopatía espongiforme bovina.

SERIE DE CASOS

Contienen información adquirida a lo largo del tiempo. Describen **características poco conocidas** de un proceso o tratamiento.

Los pacientes comparten algo en común. Todos tienen la misma enfermedad o reciben el mismo tratamiento.

A menudo ofrecen los primeros datos para caracterizar una enfermedad, por lo general de reciente aparición. También pueden llamar la atención sobre manifestaciones poco conocidas de un proceso o sobre nuevos efectos secundarios de un fármaco ya comercializado.

EJEMPLO

Un conjunto de casos clínicos de portadores del virus, describiendo un síntoma poco frecuente o una exposición común.

ESTUDIOS DE CLUSTERS

Son estudios que se realizan con un número reducido de casos. Habitualmente se utilizan en enfermedades no infecciosas como por ejemplo algunos tipos de cáncer poco frecuentes.

ESTUDIOS ECOLÓGICOS

La **unidad de análisis** no es el individuo sino una **agregación** de los mismos (provincias, colegios, barrios, etc.). Los más conocidos son los estudios de mortalidad.

EJEMPLO

La mortalidad por hepatitis C en las diferentes provincias.

19 :· ESTUDIOS ANALÍTICOS

Este tipo de estudios está dirigido a contestar **por qué sucede un determinado fenómeno**. Su **objetivo principal** es **sacar conclusiones** válidas para la población de la que se ha extraído la muestra. Esto se consigue estudiando qué factor o factores están asociados a ese fenómeno.

Los estudios analíticos conllevan:

- El planteamiento de determinadas **hipótesis** sobre el comportamiento de las variables y de las relaciones entre las mismas en la población.
- El **contraste de las hipótesis**, lo que supone ver si las hipótesis planteadas son coherentes con la información extraída de las muestras.

CARACTERÍSTICAS

- Estudian los factores relacionados con un fenómeno determinado o lo que es lo mismo los **factores de riesgo o aspectos que tienen más influencia en el fenómeno** que se estudia.
- **Plantean hipótesis** tendentes a verificar las relaciones existentes entre las variables.
- **Validan o rechazan hipótesis** formuladas.
- **Describen las relaciones entre variables**, explicando la fuerza y la dirección de las relaciones entre las misma.
- Intentan establecer una **relación de causalidad** entre el factor de riesgo y la enfermedad.
- Constituyen un **nivel más avanzado** de investigación que los estudios descriptivos.
- Están indicados **cuando existe bibliografía** que permite suponer una relación entre ciertas variables o cuando se pretende comprobar un cuadro teórico.
- Se pueden clasificar en **observacionales y experimentales**.
  - ↳ **Estudios observacionales:** el investigador solo observa qué sucede en un grupo de individuos, sin manipular el estudio.
  - ↳ **Estudios experimentales:** el investigador asigna el factor de estudio, manipulando alguna de las características y estudiando el efecto que se produce en la población.

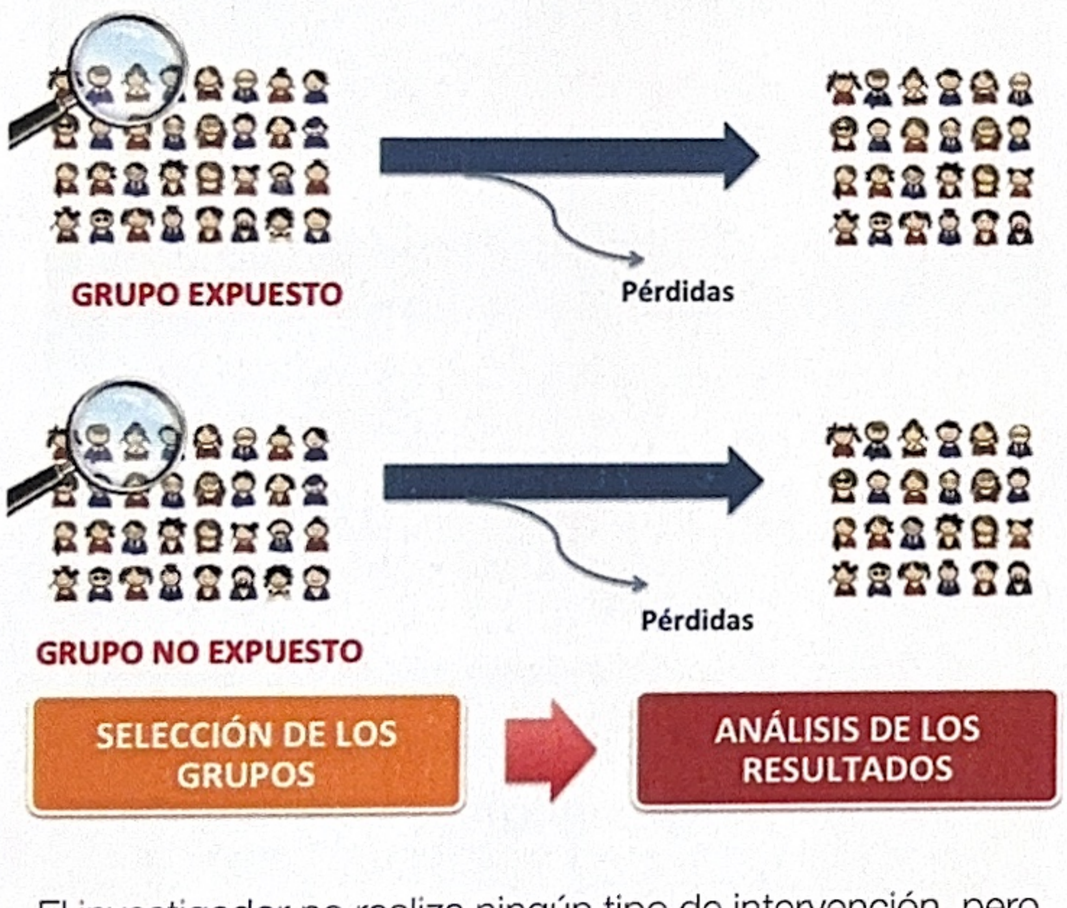
19.1. Estudios analíticos observacionales

En ese tipo de estudios el investigador **no introduce la variable de estudio**, sino que se limita a medir, observar y analizar la posible relación entre dos variables.

ESTUDIOS DE COHORTES

Una **cohorte** se define como un grupo de personas que comparten una característica común o la exposición a unos determinados factores de riesgo.

Estos estudios se caracterizan porque se divide a los individuos en dos categorías teniendo en cuenta **su exposición o no al factor de riesgo**. Una de las categorías estará expuesta al factor de riesgo que se quiere estudiar (cohorte expuesta) y la otra que no lo estará (cohorte no expuesta). Posteriormente se hace un **seguimiento de estos individuos a lo largo del tiempo** y se compara la frecuencia con que aparece (incidencia) el fenómeno a estudio entre los individuos expuestos y entre los no expuestos al factor de riesgo.



El investigador no realiza ningún tipo de intervención, pero sí debe intentar que los grupos sean similares en todo, salvo en la exposición o no al factor estudiado.

EJEMPLO

Estudio del riesgo de padecer cáncer de pulmón en una cohorte de fumadores y en otra de no fumadores.

Características:

- Son estudios **analíticos observacionales**. Es decir, analizan relaciones entre variables pero sin manipular el factor de estudio.
- Son estudios **longitudinales** de seguimiento.
- Son **fundamentalmente prospectivos**, aunque también existen algunos ambispectivos y **otros, retrospectivos o de cohorte histórica.**
- En los estudios de cohortes **el análisis se hace de la causa al efecto**: elegimos un grupo de sujetos expuestos a un factor de riesgo y otro de no expuestos a dicho factor, observando luego la aparición de la enfermedad.
- Pueden existir casos de cohorte única, que son aquellos en los que todos los individuos están expuestos al factor y se comparan el número de enfermos antes y después de la exposición.

Ventajas:

- Permiten calcular la **incidencia** de una enfermedad en individuos expuestos y no expuestos, así como distintas **medidas de asociación (RR, RA)**.
- Descubren si existe una **relación dosis respuesta**.
- Se asegura una adecuada **secuencia temporal**, en la que el factor de riesgo precede a la enfermedad.
- Son los **mejores para comprobar una hipótesis de causalidad**, cuando por razones éticas no es posible realizar un estudio experimental.
- Estudian la **multiefectividad del factor de riesgo**. Permiten evaluar resultados múltiples (riesgos y beneficios) que podrían estar relacionados con una exposición.
- Son útiles para medir los **efectos de exposiciones poco frecuentes** en la población.
- Presentan una **baja posibilidad de sesgos**.

Inconvenientes:

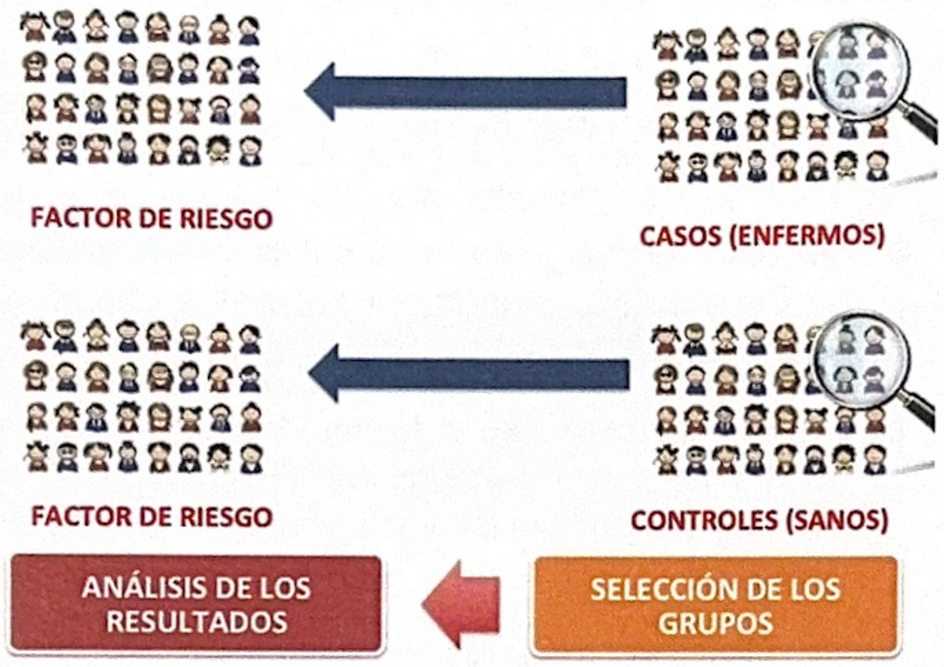
- Si son prospectivos, suelen ser de **larga duración**, por lo que pueden existir pérdidas de seguimiento.
- Exigen un **gran número de sujetos** por las pérdidas que se producen.
- El paso del tiempo puede introducir **cambios en los métodos y criterios diagnósticos**.
- Tienen un **coste elevado** y son **difícilmente reproducibles**.
- No son buenos para el estudio de enfermedades raras ni de largo período de latencia:
  - ↳ **NO** son eficientes para el **estudio de enfermedades poco frecuentes** como las enfermedades raras, ya que sería necesario el seguimiento de un gran número de sujetos durante un largo periodo de tiempo para poder documentar el efecto.
  - ↳ **NO** son útiles para **enfermedades con un largo periodo de latencia**, ya que conllevan largos seguimientos con riesgo de aumento de las pérdidas durante los mismos. Además, el seguimiento prolongado conlleva siempre el riesgo del cambio en los criterios de diagnóstico o de tratamiento de la enfermedad o efecto en estudio.

ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES

En este caso, se compara un **grupo de individuos enfermos (casos) frente a un grupo de individuos sanos (controles)** y se comprueba, en ambos grupos, quiénes han estado expuestos al factor y quiénes no. Los **dos grupos deben ser similares** salvo por la enfermedad que les diferencia. El objetivo será ver si la exposición ha sido más frecuente en los casos que en los controles.

EJEMPLO

Partiendo de un grupo de pacientes que padecen cáncer de pulmón se realiza un estudio revisando las historias clínicas para ver cuántos de estos pacientes fumaban.



Características:

- Son estudios **analíticos observacionales**. Es decir, analizan relaciones entre variables pero sin manipular el factor de estudio.
- Son estudios **longitudinales retrospectivos**, ya que, van del efecto a la causa.
- Son los mejores para formular **nuevas hipótesis etiológicas**.
- Constituyen el diseño **más utilizado en la investigación biomédica**, sobre todo por su eficiencia, ya en relación con otros tipos de estudios son más simples, rápidos y de bajo coste.

Ventajas:

- Son **más baratos y rápidos** que los estudios de cohortes.
- El **seguimiento es más sencillo** y no están sujetos a problemas de pérdidas.
- Permiten analizar una amplia variedad de factores de riesgo para una enfermedad determinada, es decir, la **multicausalidad**.
- Son **útiles en enfermedades raras** o con largos periodos de latencia.

Inconvenientes:

- En los estudios de casos y controles **no se puede obtener información sobre la incidencia** de la enfermedad puesto que partimos de una población ya enferma. La fuerza de la asociación no se puede calcular directamente como en los estudios de cohortes, sino de forma indirecta mediante la **Odds Ratio**.
- **No permiten valorar la multiefectividad**, ya que, permiten estudiar tan solo una enfermedad a la vez. Habrá que hacer un estudio de casos - controles para cada enfermedad que queramos investigar.
- **NO** son buenos para **comprobar hipótesis previas de causalidad**, ya que es difícil establecer relación temporal entre exposición y enfermedad. Por ello **la calidad de la evidencia que proporcionan es inferior** a la de los estudios de cohortes.
- El principal inconveniente es la **posibilidad de sesgos**, sobre todo en el grupo control, ya que se interroga sobre una exposición en el pasado.

ESTUDIOS ANALÍTICOS OBSERVACIONALES

COHORTES	• Prospectivos. • Miden incidencia. • Van de la causa al efecto. • Más caros. • Miden multiefectividad del factor de riesgo. • Los dos grupos están sanos al inicio. • Mayor evidencia. • Menos sesgos. • Útiles en exposiciones raras.
CASOS - CONTROL	• Retrospectivos. • No pueden medir incidencia. • Van de la enfermedad a la causa. • Más baratos. • Miden la multicausalidad de una enfermedad. • Al inicio ya hay un grupo enfermo. • Menor evidencia. • Más sesgos. • Útiles en enfermedades raras.

19.2. Estudios analíticos experimentales

En este tipo de estudios, **el investigador es el responsable de la asignación del factor a los individuos del estudio**.

Se forman dos grupos: el **experimental** que es el que **recibe la intervención** y el **grupo control** que **no la recibe**. Los individuos seleccionados deben tener características similares, por eso la asignación de un individuo a un grupo o al otro debe realizarse de forma completamente aleatoria. La asignación aleatoria al grupo experimental o al grupo control se denomina **randomización**. En resumen, los estudios experimentales vienen definidos por dos factores:

- La **manipulación** del factor de estudio.
- La **aleatorización o randomización**. Sirve para conseguir que los dos grupos sean lo más similares posibles en todo, salvo en la intervención que queremos evaluar. Cuando este segundo factor no está presente hablamos de **estudios cuasiexperimentales**.

En estos estudios siempre existen **dos tipos de variables**:

- La **independiente o controlada** que es la que el investigador **manipula** y que se distribuye mediante el **azar** en los grupos de estudio. A diferencia de los

estudios de observación en los que el investigador se limita a observar, en los estudios de intervención el investigador controla la variable independiente.

- La **dependiente o aleatoria** que el investigador **no controla** y que **es la respuesta a la intervención.**

VARIABLES DEPENDIENTES	VARIABLES INDEPENDIENTES
Son el centro de la investigación.	Se estudian por la influencia que tienen en la variable dependiente.
Se modifican en relación con la variable independiente.	Se modifican por la manipulación del investigador.
Son los efectos de un fenómeno	Son las causas de un fenómeno.

EJEMPLO

En una investigación para conocer si un determinado apósito reduce el riesgo de infección de la herida quirúrgica:

- El apósito es la **variable independiente.**
- La infección es la **variable dependiente.**

Los estudios experimentales pueden ser terapéuticos o preventivos.

- **Terapéuticos o de prevención secundaria.** En este caso se realizan en **pacientes con una enfermedad determinada** y valoran la capacidad de un agente o un procedimiento para disminuir síntomas, para prevenir la recurrencia o para reducir el riesgo de muerte por dicha enfermedad.
- **Preventivos o de prevención primaria.** Evalúan si un agente o procedimiento reduce el riesgo de desarrollar una enfermedad. Por ello los estudios experimentales preventivos se realizan entre **individuos sanos** que están en riesgo de desarrollar una enfermedad. Esta intervención puede ser sobre una **base individual o comunitaria** a toda una población determinada.

En los estudios experimentales es imprescindible tener el **consentimiento libre e informado** de los individuos. Además, están sometidos a observación por un **Comité de Ética** y se deben respetar los principios éticos de la **Declaración de Helsinki** en su realización: "En cualquier investigación con seres humanos, cada sujeto potencial debe ser informado de los objetivos, métodos, beneficios previstos y peligros potenciales del estudio y las molestias que pueda comportar. El sujeto debe ser informado de que es libre de abstenerse de participar en el estudio y que es libre de retirar su consentimiento a participar en cualquier momento. El investigador debe obtener el consentimiento informado de forma libre y preferentemente por escrito".

ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO

Es el **estudio experimental más frecuente**. Es el mejor para demostrar causalidad o la eficacia de una intervención.

Características del ensayo clínico aleatorio:

- Suele desarrollarse en un **contexto clínico**.
- La variable independiente suele ser un **tratamiento**, un programa de educación o cualquier tipo de intervención.
- Los grupos de observación son **individuos**. Existirán dos grupos:
  - ↳ Un **grupo experimental**: recibe la intervención o el tratamiento.
  - ↳ Un **grupo control**: no recibe la intervención o el tratamiento.
- Los individuos se asignan a uno u otro grupo **de forma aleatoria**, lo que garantiza la comparación entre ambos grupos.

Fases del ensayo clínico aleatorio:

En los ensayos clínicos, para evaluar un tratamiento farmacológico, se distinguen varias fases:

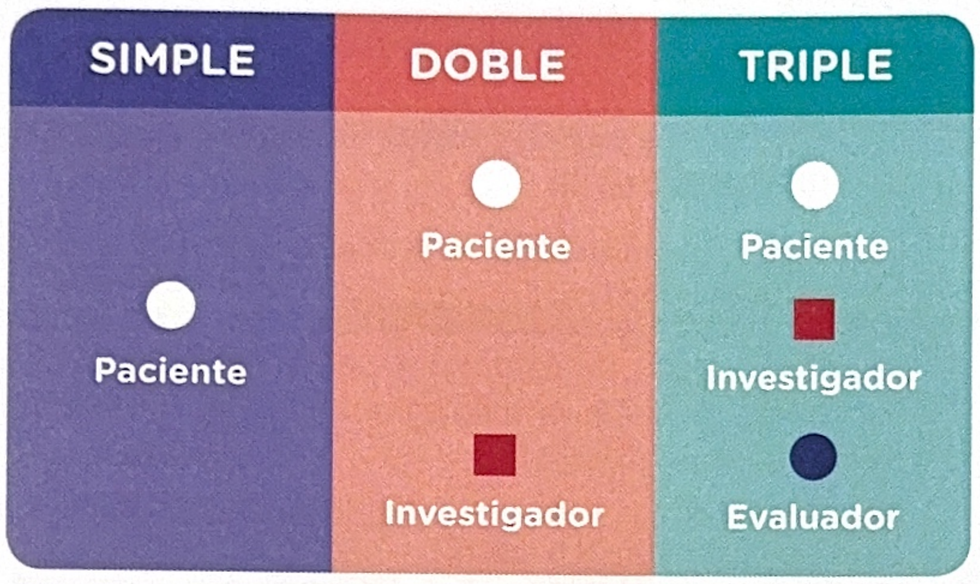
- **Fase cero o Preclínica:** Destinada a demostrar la **seguridad y la actividad biológica** del fármaco. Se realiza con **estudios de laboratorio y animales**.
- **Fase I:** Destinada a evaluar la **seguridad y dosificación del fármaco** en los seres humanos. Se suele realizar con **voluntarios sanos** (de 20 a 80 individuos). Sobre todo buscan información preliminar. A veces, permiten obtener información farmacocinética y farmacodinámica.
- **Fase II:** Se realiza sobre **voluntarios enfermos** (de 100 a 300 individuos). Su objetivo es conocer la **farmacocinética, farmacodinamia** (relación dosis-respuesta) y los **efectos adversos** del fármaco.
- **Fase III:** **Prototipo de ensayo clínico**. Se realiza sobre una muestra de pacientes representativa de la población (de 1000 a 3000 individuos). A un grupo se le trata con el fármaco y al otro no. Evalúa fundamentalmente la **eficacia y la relación riesgo/beneficio** en comparación a otros tratamientos o a un placebo. Determina la eficacia del medicamento y una definición más precisa de sus **efectos adversos**. Es la **última fase antes de su comercialización**.
- **Fase IV:** Se realiza cuando **el fármaco ya está comercializado**. Estudia nuevos aspectos del fármaco o efectos secundarios en pacientes tratados con dicho fármaco. Establece la frecuencia de **reacciones adversas** así como las **nuevas indicaciones o vías de administración**.

Técnicas de enmascaramiento utilizadas en el ensayo clínico aleatorio:

Es este tipo de estudios se usan también **técnicas de enmascaramiento** para disminuir la distorsión que puedan ocasionar las opiniones previas sobre la eficacia de los tratamientos. Estas técnicas pueden ser:

- **Simple ciego:** el paciente desconoce que tratamiento está recibiendo.

- **Doble ciego:** ni el paciente ni quien lo administra conocen el tratamiento asignado. Pretende evitar que los médicos puedan influir en el resultado.
- **Triple ciego:** tanto el paciente, como quien lo administra, como el evaluador, desconocen el tratamiento asignado.



ENSAYO CLÍNICO CRUZADO

Se caracteriza porque **cada individuo actúa como su propio control**.

Primero se aplica un tratamiento y luego se deja trascurrir un tiempo denominado **periodo de lavado** para que se elimine completamente. Tras el lavado, se administra otro tratamiento diferente y se comparan los resultados.

ENSAYO DE CAMPO O PREVENTIVO

Suele desarrollarse en un **contexto no clínico**. La variable independiente suele ser una **actuación preventiva** y sus grupos de observación son individuos.

Se realizan sobre **individuos sanos** y esto es lo que les diferencia de los ensayos clínicos aleatorios. Requieren un tamaño de muestra grande, por lo que son caros.

EJEMPLO

Estudiar la eficacia de una campaña de vacunación antigripal.

19.3. Estudios analíticos cuasiexperimentales

Los estudios en los que **ha existido manipulación pero no aleatorización** se denominan estudios cuasiexperimentales.

Por tanto, se diferencian de los experimentales puros en que **no se puede hacer una asignación aleatoria de los individuos**.

ENSAYOS DE INTERVENCIÓN COMUNITARIA

Se desarrolla en un **contexto no clínico**. La variable independiente suele ser un **programa sanitario** y los grupos de comparación son **comunidades**.

Se incluyen en los estudios cuasiexperimentales porque la aleatorización es difícil, cuando no imposible, ya que se trata de una comunidad que recibe la intervención frente a otra que no la recibe, que servirá de control.

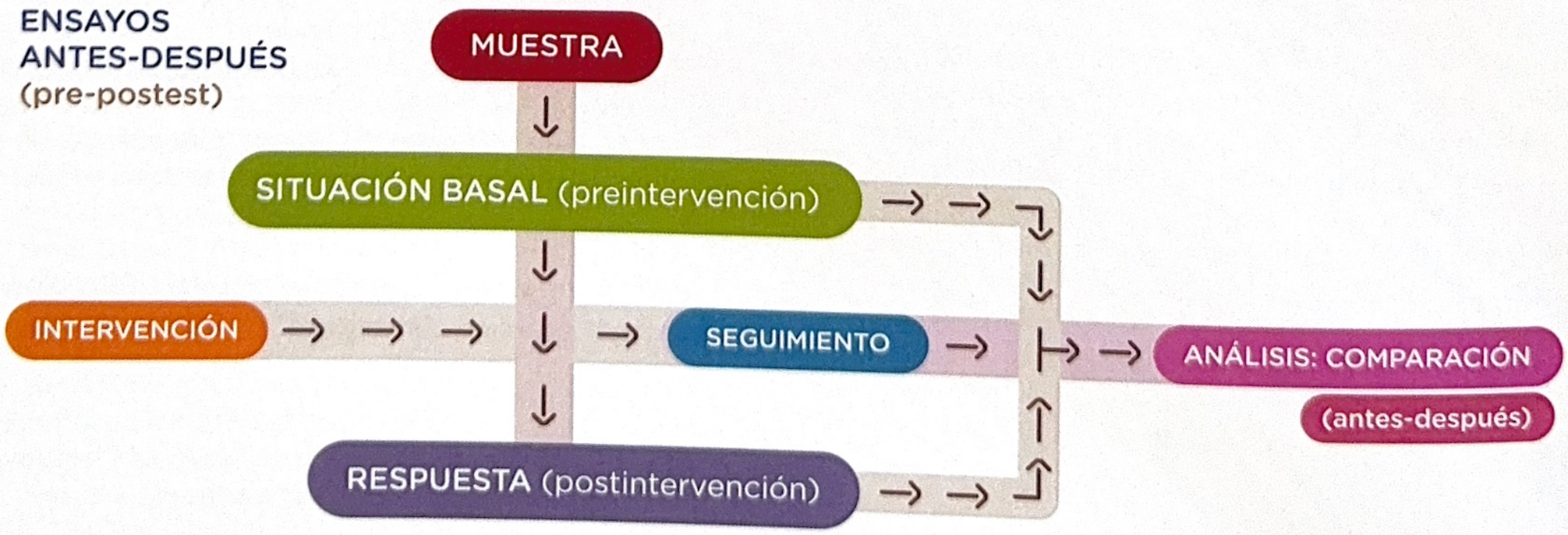
Constituyen una **variación de los ensayos de campo**, ya que, se trabaja también con **individuos sanos** y se usan para valorar la eficacia de una medida preventiva. La diferencia estriba en que **no se realiza aleatorización individual**: la medida se aplica de forma colectiva.

EJEMPLO

Comparar el efecto de la utilización de agua fluorada en una comunidad con la utilización de agua no fluorada en otra comunidad sobre la prevención de la caries.

ENSAYO ANTES - DESPUÉS (PRE - POST TEST)

En estos estudios cada individuo actúa como su propio control y **se evalúa su respuesta antes y después de la intervención**. Tienen la ventaja de que son fáciles de realizar, pero tienen el inconveniente de que, al carecer de grupo control es difícil interpretar los resultados.



SERIE TEMPORAL MÚLTIPLE

El diseño de **serie temporal múltiple** exige la existencia de datos temporales agregados de la variable resultado, disponibles en un grupo sujeto a la intervención y en un **grupo de comparación.** Este diseño compara las medidas observadas en los grupos de intervención y de comparación a lo largo del tiempo. Dentro de los cuasiexperimentales, se trata de uno de los diseños menos susceptibles a las amenazas a la validez interna, con la limitación de que suele ser difícil encontrar un grupo de comparación equivalente cuando la unidad de análisis es muy grande (como un país o una región). Su principal ventaja es que, al disponer de datos que muestran la tendencia, pueden descartarse los sesgos históricos. Este diseño se aplica principalmente en la **evaluación de políticas públicas.**

DISEÑO SOLOMON

Se trata de una forma de evitar algunas de las dificultades asociadas con el diseño de prueba antes-después. La **prueba de cuatro grupos de Solomon** es un diseño de **dos grupos de prueba previa y posterior común y un diseño de control de prueba posterior únicamente.** De este modo, este estudio elimina la mayoría de los problemas de validez interna y externa evidentes en diseños menores.

CUASIEXPERIMENTALES SOLOMON

2 Grupos experimentales
2 Grupos control

→ A 2 grupos se les mide antes y después de la intervención, y a 2 sólo después de la intervención

Comprobar interacción entre medida pre y la intervención realizada

Controla amenazas validez interna

Posibilidades

	Medición pre	Tratamiento	Medición post
Grupo Exp.	✓		✓
Grupo control.	✓		✓
Grupo Exp.		✓	✓
Grupo control.			✓

VENTAJAS DE LOS ESTUDIOS EXPERIMENTALES Y CUASIEXPERIMENTALES

- Proporcionan la **evidencia más sólida** en que basar inferencias causales.
- Sirven para **evaluar la efectividad** de una intervención farmacéutica, quirúrgica o de un programa educativo.
- Permiten un **gran control** sobre cualquier efecto distinto del estudiado y posibilitan el empleo de técnicas de enmascaramiento.
- La **aleatorización** disminuye la posibilidad de sesgos.

DESVENTAJAS DE LOS ESTUDIOS EXPERIMENTALES Y CUASIEXPERIMENTALES

- Son **costosos** en tiempo y en dinero.
- La **aleatorización puede ser imposible** cuando se estudian exposiciones medioambientales o de comportamiento.
- Son **poco útiles en enfermedades poco frecuentes**.
- El principal inconveniente son los **problemas éticos**, ya que no es admisible exponer a un individuo a un factor que le puede causar una enfermedad.

TIPOS DE ESTUDIO SEGÚN ASIGNACIÓN DE LOS FACTORES DE ESTUDIO



20 :· INVESTIGACIÓN CUALITATIVA

Las técnicas cualitativas son justo lo contrario a las cuantitativas, en general **no existen hipótesis previas** (pero las pueden generar) e intentan hacer una **descripción de las cualidades del fenómeno** estudiado.

Este tipo de investigación es fundamentalmente **inductiva**. Se trata de conseguir el mayor conocimiento posible del fenómeno desde el punto de vista de los propios implicados. Por eso en la investigación cualitativa adquiere mucha importancia la **subjetividad**, frente a la investigación cuantitativa que prima la objetividad.

Para entender mejor el enfoque de ambos tipos de investigación se expone un ejemplo:

- **Investigación cualitativa:** **Vivencias** de los familiares de un enfermo con un trastorno mental severo.
- **Investigación cuantitativa:** **Efectividad** de la atención domiciliaria de enfermería a pacientes con un trastorno mental severo. Ensayo clínico controlado.

20.1. Características

- El diseño de un estudio cualitativo es **emergente**, es decir, **flexible, abierto y cambiante**, ya que la pregunta de investigación se va concretando a medida que se recogen datos. En cambio, los diseños cuantitativos son cerrados, lineales y secuenciales.
- Parte de un diseño inicial (**diseño proyectado**) que se va modificando en función de las respuestas obtenidas por los participantes (**diseño emergente**).
- Es un **proceso circular**, ya que cada fase puede modificar la anterior. Por ejemplo, durante la recogida de datos podemos percatarnos de la necesidad de cambiar los objetivos del estudio o la muestra.
- El proceso de investigación debe ser **riguroso y respetuoso con las evidencias**, al igual que en la investigación cuantitativa.
- El **investigador forma parte del proceso de investigación**, asumiendo sus **valores, experiencias y sistemas de conocimiento** de la realidad.

La metodología cualitativa por tanto, es considerada como un modo de encarar el mundo empírico.

Taylor y **Boddan** describen con mayor amplitud la metodología cualitativa, resaltando las siguientes características:

- La investigación cualitativa es **inductiva** (los investigadores siguen un diseño flexible y su interés no es partir de los datos para evaluar modelos, hipótesis o teorías preconcebidas).
- En la metodología cualitativa el investigador ve al escenario y a las persona en una perspectiva **holística;** las personas, los escenarios o los grupos no son reducidos a variables, sino considerados como un todo.
- Los investigadores cualitativos son **sensibles** a los efectos que ellos mismos han creado con las personas (el investigador interactúa con los informantes de un modo natural y no intrusivo).
- Los investigadores cualitativos tratan de **comprender a las personas** dentro del marco de referencia de ellas mismas.
- El investigador cualitativo aporta sus propias creencias, perspectivas y predisposiciones.
- Para el investigador cualitativo **todas las perspectivas son valiosas.**
- Los métodos cualitativos son **humanistas.**
- El investigador cualitativo da **énfasis a la validez** en su investigación.
- Para el investigador cualitativo todos los escenarios y personas son dignos de estudio.
- La investigación cualitativa **es un arte** (los investigadores cualitativos son flexibles en cuanto al método. Los métodos sirven al investigador, nunca es el investigador esclavo de un procedimiento o técnica).

20.2. Metodología y estrategias cualitativas

FENOMENOLOGÍA

Esta escuela considera que la realidad solo se comprende a partir de la **experiencia vivida por las personas**. Estudia esa experiencia vivida en relación con un determinado fenómeno y cómo es interpretado por el sujeto, es decir, intenta **reflejar la realidad tal y como es percibida por el individuo.**

La recogida de datos se realiza a través de entrevistas abiertas (fenomenológicas), en las cuales el investigador ayuda al participante a describir su experiencia. Se debe realizar más de una entrevista a cada informante.

Existen **dos vertientes**: la **fenomenología hermenéutica** y la **fenomenología empírica o descriptiva**.

FENOMENOLOGÍA HERMENÉUTICA	Se centra en la **interpretación del investigador** sobre la experiencia humana.
FENOMENOLOGÍA EMPÍRICA, PSICOLÓGICA O DESCRIPTIVA	• Se centra en describir las experiencias de los participantes. • Deja las interpretaciones del investigador a un lado.

EJEMPLO

Conocer la **experiencia vivida** por una mujer afectada por un cáncer de mama.

ETNOGRAFÍA

También conocida como **observación participante**. Parte de la tradición antropológica. Es la estrategia cualitativa más antigua. Su propósito es describir una **cultura** o subcultura intentando explicar la **forma de ver la realidad de un grupo**.

La principal característica es la **participación del investigador con su presencia física** durante todo el proceso de recolección de datos conviviendo con los participantes,

llevando a cabo un **trabajo de campo**. La recolección de datos se realiza a través de la observación y de las entrevistas, siendo muy importante la técnica de **grupos focales**. El registro más empleado en este tipo de investigación es el **diario de campo**, donde se anotan las impresiones y sensaciones de los investigadores durante el proceso.

En este tipo de investigación el campo es la realidad social que pretende analizarse a través de la presencia del investigador en los distintos contextos (o escenarios) en los que esa realidad social se manifiesta. Las personas que tienen el poder de facilitar o bloquear el acceso, y por lo tanto, son la puerta de entrada del investigador al campo que está estudiando, son conocidas con el término de **informantes clave, facilitadores** o **porteros.**

EJEMPLO

Conocer la vivencia de la muerte de un hijo en la **comunidad gitana**.

TEORÍA FUNDAMENTADA

Tiene un origen sociológico. También se conoce por el nombre de **método de comparación constante**.

Estudia el **proceso de interacción entre las personas** y explora el comportamiento humano y los roles sociales. Considera al individuo como un fenómeno social más que psicológico.

Este método se desarrolla en 3 etapas fundamentales: la **descripción,** la **codificación** y la **comparación constante.**

Este método no persigue producir teorías formales, sino más bien teorizar sobre problemas concretos.

EJEMPLO

Conocer las estrategias de afrontamiento de los cuidadores familiares de un paciente con demencia durante el **proceso** de cuidados.

INVESTIGACIÓN HISTÓRICA

Consiste en el análisis y la evaluación sistemática de **datos relacionados con el pasado** con el fin de determinar relaciones causales o tendencias generales del pasado que ayuden a comprender el presente.

EJEMPLO

Evolución de los cuidados enfermeros durante la edad media.

ESTUDIO DE CASOS

Permite explorar fenómenos en su contexto. En este caso el investigador está interesado en el estudio de un **fenómeno muy concreto**. Presenta poca posibilidad de generalización de los resultados.

EJEMPLO

Seguimiento de un paciente con VIH en su día a día para estudiar cómo afecta la enfermedad a su vida diaria.

PRINCIPALES TIPOS DE INVESTIGACIÓN CUALITATIVA	
FENOMENOLOGÍA	Las preguntas se dirigen a conocer la esencia de la experiencia vivida.
ETNOGRAFÍA	Las preguntas se dirigen a describir los valores, creencias y prácticas de un grupo cultural.
TEORÍA FUNDAMENTADA	Las preguntas se dirigen a conocer el proceso, cómo son las experiencias a lo largo del tiempo o cómo cambian.

20.3. Técnicas de muestro en investigación cualitativa

En este tipo de estudios suelen emplearse muestras pequeñas no aleatorias, evitando las muestras probabilísticas, ya que, se trata de localizar a buenos informantes.

El objetivo **no es conseguir un gran número de sujetos dentro del estudio,** sino identificar qué queremos saber y qué deseamos afirmar. Uno de los criterios que determina el tamaño de la muestra (o suficiencia de la muestra) es la **saturación teórica de los datos**, es decir, ese momento en el que ya no se obtiene nueva información y esta comienza a ser redundante. Cuando tras analizar múltiples casos ya no se encuentra información novedosa, el análisis concluye.

20.4. Técnicas de recogida de datos

Existen tres tipos de técnicas: **conversacionales, observacionales y documentales.**

TÉCNICAS CONVERSACIONALES

Entrevistas en profundidad:

Encuentro cara a cara entre el investigador y cada uno de los informantes mediante entrevistas individuales. Puede ser:

- **Conversacional:** los temas y preguntas no están predeterminados, surgen de manera espontánea según avanza la entrevista.
- **Semiestructurada:** existe un guion previo a la entrevista con los temas y preguntas a realizar para asegurarse de que se traten todos los aspectos relevantes. Sin embargo, el investigador puede cambiar el orden y la formulación de las preguntas.
- **Estructurada:** las preguntas y el orden en el que se realizan está cerrado antes de iniciar la entrevista. A todos los entrevistados se les realizan las preguntas con las mismas palabras y en el mismo orden.

Técnicas grupales:

Se realiza la entrevista a un grupo de personas con la intención de enriquecer el discurso con el intercambio de información de los participantes.

- **Grupos focales:** en estos grupos interesa más el punto de vista individual que el grupal. Se decide preguntar en grupo en lugar de con una entrevista individual para estimular la participación. Son más dirigidos y controlados.
- **Grupos de discusión:** son más abiertos y flexibles que los anteriores, donde interesa principalmente la interacción entre los participantes.
- **Entrevistas grupales de campo:** se trata de conversaciones informales que surgen de manera espontánea durante el trabajo de campo.
- **Grupos triangulares:** son grupos de 2 - 4 personas. Se utilizan para estudiar problemas sensibles o discursos poco frecuentes.

Técnicas biográficas:

A estas técnicas también se les denomina **historia de vida**, relatos de vida o narración autobiográfica. El informador narra experiencias biográficas de su vida al investigador.

TÉCNICAS OBSERVACIONALES

Las datos se recogen mediante la observación directa y deben ser sistemáticamente registrados en el **diario o cuaderno de campo**. También pueden emplearse métodos más actuales como **videograbaciones**.

TÉCNICAS DOCUMENTALES

En estas técnicas la información no proviene directamente de los individuos, sino de sus registros o documentos.

- **Documentos escritos:** historia clínica, diarios, etc.
- **Documentos gráficos:** películas, fotografías, dibujos, etc.

20.5. Análisis de los datos

Se produce de manera simultánea a la obtención de los datos.

CODIFICACIÓN

Es el proceso de **leer los datos, dividir el texto en subpartes y asignar una etiqueta a cada parte del texto**. Nos sirve para resumir lo tratado en el segmento del texto analizado.

Un código es un símbolo o una abreviatura que se utiliza para clasificar palabras o frases en los datos.

INTERPRETACIÓN

En esta fase el investigador pone los resultados en un contexto más amplio y puede relacionar diferentes temas unos con los otros.

La interpretación puede centrarse en la utilidad de los resultados en la práctica clínica o en la elaboración de una teoría.

20.6. Estrategias de validación

Algunos autores definen una serie de métodos para evitar errores en el proceso de investigación cualitativa:

- **Triangulación:** implica que los datos sean recogidos desde puntos de vista distintos y luego se realicen comparaciones múltiples desde perspectivas diversas. Es el hecho de **utilizar diferentes fuentes y métodos de recolección**.
- **Reflexibilidad:** el investigador, al estar involucrado personalmente en el estudio, debe encontrar el **equilibrio entre objetividad y sensibilidad** durante todo el proceso.
- **Revisión por parte de los participantes (member checking):** si los resultados son **comprendidos por los propios participantes** significa que hemos descrito de manera veraz los hechos.

21 :· EVIDENCIA CIENTÍFICA. CRITERIOS DE CALIDAD: FIABILIDAD Y VALIDEZ

21.1. Validez

La validez, también denominada **exactitud** hace referencia al hecho de si realmente se está midiendo lo que se propone medir. Se define como la **capacidad de un instrumento para medir aquello que desea**.

La falta de validez va ligada al **error sistemático o sesgo**.

Se puede diferenciar entre:

- **Validez interna:** se refiere al grado en que los **resultados son aplicables a los individuos del estudio**. Es imprescindible para asegurar la validez externa.
- **Validez externa:** se refiere al grado en que los **resultados del estudio son extrapolables a la población**. Está relacionada fundamentalmente con la muestra.
- **Validez de contenido:** grado en que los ítems de un instrumento representan adecuadamente el dominio del contenido que se desea evaluar.
- **Validez de criterio:** evalúa la capacidad de un instrumento para predecir o correlacionarse con un criterio externo considerado una medida válida. Se divide en dos subtipos:
  - ↳ Validez concurrente: se refiere a la correlación entre el instrumento y el criterio cuando ambos se miden simultáneamente.
  - ↳ Validez predictiva: indica la capacidad del instrumento para predecir resultados futuros relacionados con el criterio.
- **Validez de constructo:** define el grado en que un instrumento mide el constructo teórico que pretende evaluar.

21.2. Fiabilidad

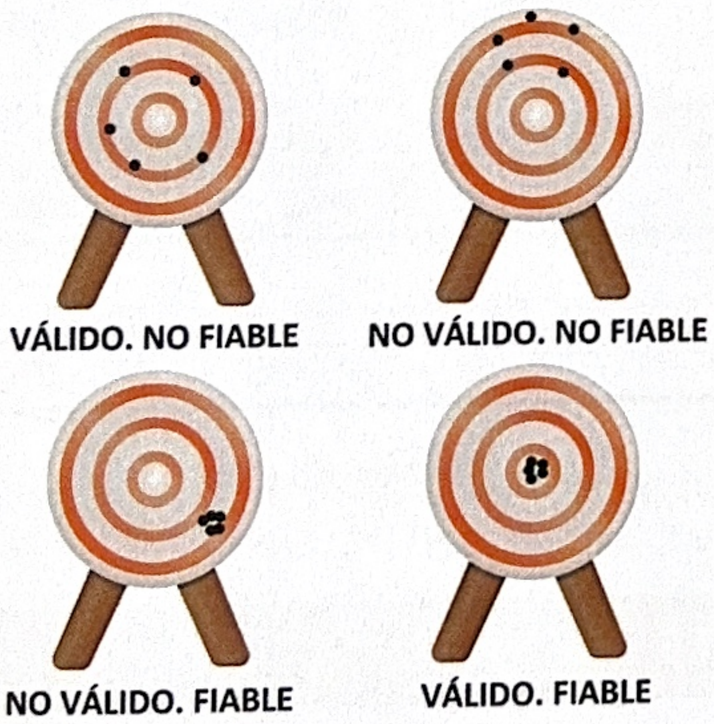
La fiabilidad, también denominada **reproductibilidad o precisión,** se puede entender como la estabilidad o similitud de las mediciones, es decir, la **capacidad del instrumento de medida para dar siempre el mismo resultado**.

La falta de fiabilidad va ligada al **error aleatorio**. Las causas de este error pueden ser debidas a una gran variabilidad en las variables estudiadas, características propias del procedimiento de medición o la variabilidad del observador.

La fiabilidad es una condición necesaria pero no suficiente, para la validez.

Dos conceptos esenciales para garantizar la fiabilidad en investigación, asegurando que las mediciones sean precisas y consistentes son los siguientes:

- **Consistencia Interna:** la consistencia interna se refiere al grado en que los ítems de un instrumento de medición están correlacionados entre sí, indicando la homogeneidad de estos. Es decir, mide si los distintos ítems producen resultados similares.
- **Estabilidad (Test-Retest):** la estabilidad, evaluada mediante el método test-retest, se refiere al grado en que un instrumento produce resultados consistentes a lo largo del tiempo. Este método consiste en realizar la misma prueba a una misma muestra de sujetos en dos ocasiones diferentes, separadas por un intervalo temporal, y calcular el coeficiente de correlación entre las puntuaciones obtenidas en ambas aplicaciones.



21.3. Medidas de concordancia

El índice de Kappa (K) o coeficiente kappa de Cohen se utiliza para evaluar la concordancia o reproductibilidad de instrumentos de medida.

Es decir, se utiliza para medir el nivel de acuerdo entre dos evaluadores o dos instrumentos de medida evaluando el porcentaje de elementos en los que los evaluadores están de acuerdo.

En cuanto a su interpretación:

- Si K es cero, significa que la concordancia observada coincide con lo que ocurriría por azar.
- Los valores positivos señalan mayor concordancia que la que se esperaría encontrar por azar. Si el resultado fuera 1, estaríamos ante una concordancia perfecta.
- Si K toma un valor negativo significa la existencia de discordancia entre los evaluadores.

Por **ejemplo,** dos enfermeras diferentes valoran a 100 pacientes para determinar si tienen un determinado diagnóstico de enfermería. El índice de Kappa valora con qué frecuencia coincide el criterio de ambas enfermeras con respecto a dicho diagnóstico.

22 :· TIPOS DE ERRORES

22.1. Errores sistemáticos o sesgos

Entendemos por sesgos los errores sistemáticos en un estudio epidemiológico que producen una **estimación incorrecta de la asociación entre la exposición y la enfermedad**. Característicamente los sesgos **no disminuyen al aumentar el tamaño del estudio**.

SESGOS DE SELECCIÓN

Se pueden producir en las **fases de diseño y ejecución** del estudio debido a una **inadecuada selección de los sujetos estudiados**, lo cual produce que la muestra no sea representativa de la población de estudio. Estos sesgos se pueden controlar mediante **aleatorización**.

- **Sesgo de autoselección o voluntario:** los individuos seleccionados de esta manera pueden presentar, aunque sea de manera inconsciente, una **mayor motivación** que el resto y ello puede deberse a que presenten características particulares que afecten al desarrollo del estudio. También se denomina **sesgo de no respuesta**, ya que no se obtienen resultados del resto de población que no se ofrece voluntaria.
- **Sesgo diagnóstico o de Berkson:** se produce cuando se selecciona un grupo de pacientes que están **hospitalizados**, y que incluso pueden tener alguna patología que distorsione los resultados, por este motivo, los sujetos a estudio pueden no ser representativos del resto de la población.
- **Sesgo del obrero y trabajador sano:** se produce cuando en el estudio de un accidente laboral o una enfermedad profesional se seleccionan los individuos del estudio del **mismo lugar** donde se ha producido el hecho, ya que pueden estar influenciados.
- **Falacia de Neyman o de supervivencia:** ocurre en los estudios de **casos y controles** cuando la exposición está muy relacionada con la **supervivencia**, de manera que la enfermedad produce muertes precoces. Si no se incluyen los fallecidos, se puede pensar que no hay asociación, ya que la prevalencia es mayor en no expuestos.

SESGOS DE INFORMACIÓN

Se puede originar en las **fases de diseño y ejecución** del estudio debido a una **incorrecta obtención de la información sobre las personas estudiadas**. Se produce cuando se comete un error sistemático en el cálculo de alguna de las variables. También se puede dar cuando

se clasifica de manera incorrecta a los individuos por las características propias de las pruebas diagnósticas.

Estos sesgos, debidos al investigador o a los participantes, se pueden controlar por técnicas básicas de **enmascaramiento**.

- **Sesgo por clasificación errónea diferencial:** cuando **se clasifica mal a uno de los grupos**.
  - **Sesgo de memoria:** se produce en los estudios de **casos y controles**, ya que en las personas enfermas es más fácil que se recuerde haber estado sometido al factor de riesgo.
  - **Sesgo de atención o efecto Hawthorne:** los individuos estudiados pueden modificar su conducta cuando **se sienten observados**, por ejemplo, en un ensayo clínico.
  - **Sesgo de detección:** es un sesgo relacionado con el **observador** (investigador) que se produce cuando **detecta el evento estudiado (el desenlace de interés) de manera desigual en cada grupo**, por ejemplo porque conozca qué pastilla contiene el tratamiento y cuál es un placebo y preste más atención al primer grupo. También puede ocurrir por la utilización de metodologías diagnósticas diferentes a las inicialmente estipuladas al comienzo del estudio.
- **Sesgo por clasificación errónea no diferencial:** se produce cuando **se clasifica mal a los individuos en ambos grupos**, por ejemplo, por el método utilizado para la recogida de datos.

SESGOS DE CONFUSIÓN (CONFUNDING)

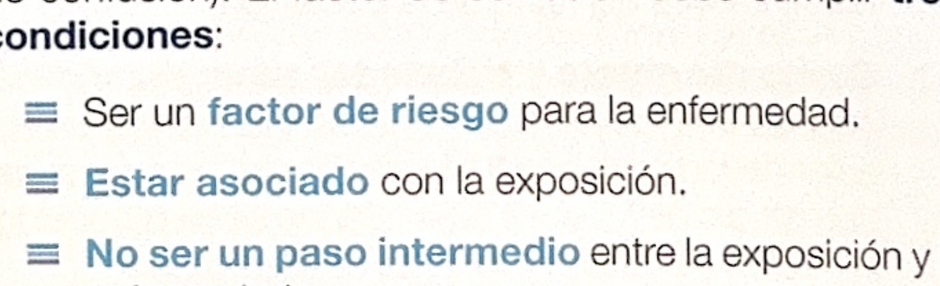
Aparece cuando no se haya evitado en el diseño la presencia de **variables externas distorsionadoras** o no se haya controlado su efecto en el análisis. Los **factores de confusión** son aquellas variables que pueden modificar los resultados obtenidos **produciendo relaciones falsas o espúreas**.

Aparece cuando la asociación observada entre un factor de estudio y la variable de respuesta puede ser total o parcialmente **explicada por una tercera variable** (factor de confusión). El factor de confusión debe cumplir **tres condiciones**:

- Ser un **factor de riesgo** para la enfermedad.
- **Estar asociado** con la exposición.
- **No ser un paso intermedio** entre la exposición y la enfermedad.

EJEMPLO

Podemos pensar que el hecho de tener los dedos amarillos constituye un factor de riesgo para padecer cáncer de pulmón. Sin embargo, el verdadero factor de riesgo que está actuando como un factor de confusión es el hecho de ser fumador.



SESGO DE DESGASTE O ATRICIÓN (POR PÉRDIDAS)

Se produce cuando se pierden pacientes a lo largo del estudio. Las **pérdidas de seguimiento** llevan a resultados incompletos con la correspondiente incertidumbre respecto a los desenlaces.

Ocurre principalmente en los **estudios de cohortes** debido a su larga duración. Para disminuirlo se deben analizar también los datos de aquellos sujetos que no concluyeron el estudio.

SESGO DE PUBLICACIÓN

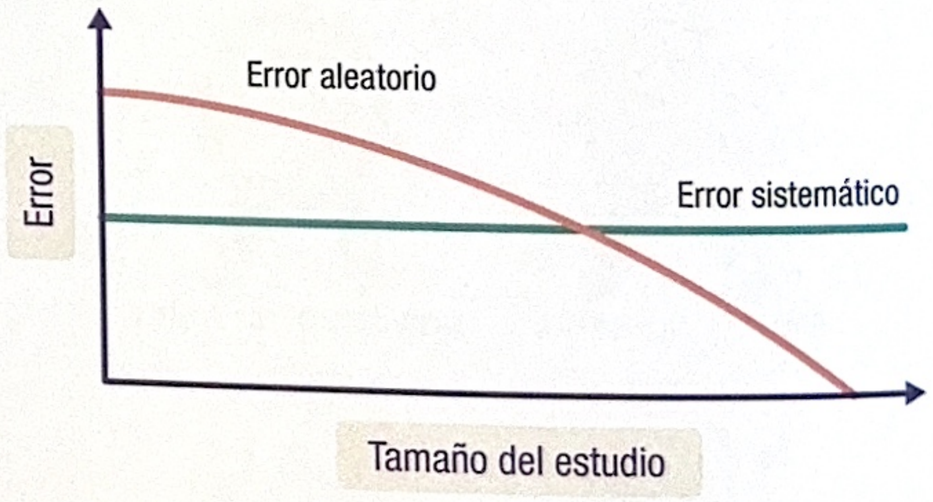
Aparece en la **fase de difusión o publicación** de los resultados. Es cualquier influencia que reduzca la cantidad de ciencia válida que aparece en la literatura científica, es decir, **cuando lo que se publica no es representativo de lo que se investiga**. Habitualmente se debe a la tendencia a publicar más los estudios que obtienen resultados positivos frente a los que obtienen resultados negativos.

22.2. Errores aleatorios

Estos errores son **debidos puramente al azar**, por el hecho de seleccionar una determinada muestra y no otra. Se asocian a la **falta de fiabilidad**.

Para reducir este error el elemento más importante del que disponemos es **incrementar el tamaño muestral**.

RELACIÓN ENTRE EL ERROR ALEATORIO Y EL ERROR SISTEMÁTICO CON EL TAMAÑO DEL ESTUDIO



23 :· TEST DIAGNÓSTICOS

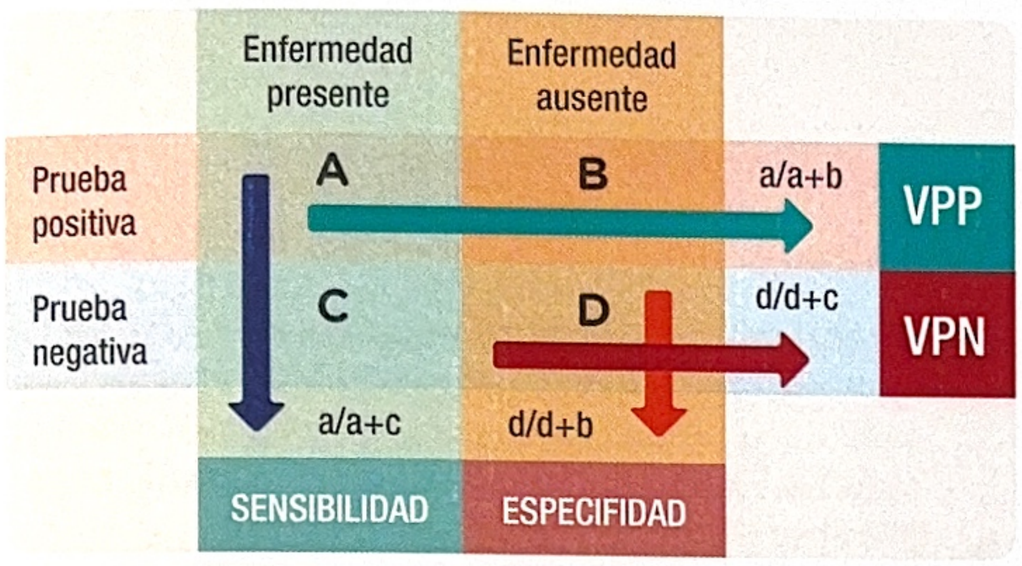
Para poder determinar la eficacia de un test en el diagnóstico de una enfermedad, se debe seleccionar una muestra lo suficientemente grande para que sea representativa de la población y aplicar a cada uno de los individuos tanto el **criterio de verdad** (prueba de referencia, también llamada *"Gold-standar"*) como la **prueba diagnóstica** que se evalúa.

De esta manera, se conocerán los individuos que verdaderamente tienen la enfermedad y los que no, y se verá en cuáles de ellos el test da resultado positivo y en los que no, obteniendo los siguientes totales:

	ENFERMOS	NO ENFERMOS
TEST POSITIVO	VP (a)	FP (b)
TEST NEGATIVO	FN (c)	VN (d)

- **VP:** Verdaderos positivos.
- **FP:** falsos positivos.
- **VN:** verdaderos negativos.
- **FN:** falsos negativos.
- **Total de enfermos:** a + c
- **Total de sanos:** b + d
- **Total de positivos:** a + b
- **Total de negativos:** c + d

Se pueden calcular los considerados **cuatro índices fundamentales en la evaluación de la bondad de un test**: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.



SENSIBILIDAD (S)

Cuantifica la **probabilidad de detectar la enfermedad** mediante el test diagnóstico, si el mismo se aplica a un individuo enfermo. Una prueba será tanto más sensible cuanto **menos falsos negativos** proporcione. Es la proporción del total de enfermos que el test es capaz de detectar.

También se define como **probabilidad de que un individuo enfermo tenga un test positivo**.

$$S = \frac{\text{Individuos enfermos con el test positivo}}{\text{Total enfermos}}$$

$$S = \frac{VP}{VP + FN} = \frac{a}{a + c}$$

A **mayor sensibilidad** tenga el test diagnóstico, más probabilidades tendremos de que aparezcan **falsos positivos**.

Se **recomienda** utilizar una prueba de **elevada sensibilidad** cuando:

- La enfermedad sea **grave** y cuente con **tratamiento** asequible.
- Los resultados falsos positivos no supongan un problema para los que lo reciben.

ESPECIFICIDAD (E)

Cuantifica la **probabilidad de descartar la enfermedad** mediante el test diagnóstico, si el mismo se aplica a un individuo sano. La especificidad de una prueba viene dada por su capacidad para clasificar como negativos a las personas que realmente están sanas. Una prueba será tanto **más específica cuanto menos falsos positivos proporcione**. Es la proporción del total de sanos que el test es capaz de identificar como sanos. También se define como **probabilidad de que un individuo sano tenga un test negativo.**

$$E = \frac{\text{Individuos sanos con test negativo}}{\text{Total Sanos}}$$

$$E = \frac{VN}{VN + FP} = \frac{d}{b + d}$$

A **mayor especificidad** tenga el test diagnóstico, más probabilidades tendremos de que aparezcan **falsos negativos**.

Se **recomienda** utilizar una prueba de **elevada especificidad** cuando:

- La enfermedad sea grave, e incurable o difícilmente tratable.
- El conocer si padece o no la enfermedad tenga una gran importancia.
- El tratamiento que pudiera ser aplicado a un falso positivo pudiera tener consecuencias graves.

VALOR PREDICTIVO POSITIVO (VPP)

Es la **probabilidad de que un individuo con un test positivo esté enfermo**. Es por tanto, la proporción de verdaderos positivos entre el total de diagnosticados como positivos.

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP} = \frac{a}{a + b}$$

VALOR PREDICTIVO NEGATIVO (VPN)

Es la **probabilidad de que un individuo con un test negativo esté sano**. Es por tanto, la proporción de verdaderos negativos entre el total de diagnosticados como negativo.

$$VPN = \frac{VN}{VN + FN} = \frac{d}{c + d}$$

RELACIÓN ENTRE PREVALENCIA, VALORES PREDICTIVOS, SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Los valores predictivos de un test varían en función de la prevalencia que tenga la enfermedad en la población estudiada.

- Si la **prevalencia es alta**, se **incrementará el valor predictivo positivo**, mientras que disminuirá el valor predictivo negativo.
- Si la **prevalencia es baja**, **aumentará el valor predictivo negativo** y disminuirá el valor predictivo positivo.

La **sensibilidad y la especificidad** son características propias del test por lo que **no cambian con la prevalencia**. Si aumenta la sensibilidad, aumenta el VPN. Si aumenta la especificidad, aumenta el VPP.

EL VPP AUMENTA SI...	EL VPN AUMENTA SI...
Aumenta la prevalencia	Disminuye la prevalencia
Aumenta la especificidad	Aumenta la sensibilidad



CALIDAD DE UN TEST DIAGNÓSTICO	
SENSIBILIDAD	• Es la capacidad que tiene el test para detectar **enfermos**. • Mide la probabilidad de que un **enfermo** tenga un test positivo.
ESPECIFICIDAD	• Es la capacidad que tiene el test para detectar **sanos**. • Mide la probabilidad de que un **sano** tenga un test negativo.
VALOR PREDICTIVO POSITIVO	• Es la capacidad que tiene el test para detectar **positivos**. • Mide la probabilidad de una persona con un test **positivo** esté realmente enfermo.
VALOR PREDICTIVO NEGATIVO	• Es la capacidad que tiene el test para detectar **negativos**. • Mide la probabilidad de una persona con un test **negativo** esté realmente sano.

PROPIEDAD	DESCRIPCIÓN	SUBCATEGORÍAS
Confiabilidad	Evalúa la consistencia de los resultados obtenidos con el instrumento.	• Consistencia interna • Estabilidad (test-retest) • Confiabilidad inter-revaluador (Índice de Kappa)
Validez	Mide si el instrumento está realmente evaluando lo que se pretende medir.	• Validez de contenido • Validez de criterio • Validez de constructo
Sensibilidad y especificidad	Evalúan la capacidad de identificar correctamente los casos enfermos y sanos.	• Sensibilidad • Especificidad
Estructura interna	Analiza cómo los ítems del instrumento están agrupados en factores o dimensiones relacionados con el constructo.	• Análisis factorial

OTROS ÍNDICES EN UN TEST DIAGNÓSTICO

- **Tasa de falsos negativosv (TFN):** Probabilidad de que un individuo **enfermo sea clasificado como sano.**

$$TFN = \frac{FN}{VP + FN} = \frac{c}{a + c}$$

- **Tasa de falsos positivos (TFP):** Probabilidad de que un individuo **sano sea clasificado como enfermo.**

$$TFP = \frac{FP}{VN + FP} = \frac{b}{b + d}$$

- **Razón de Verosimilitud negativa (RV-):** Se define como el cociente entre la probabilidad complementaria de la sensibilidad y la especificidad. Muestra cuántas veces es más probable un resultado negativo si se está enfermo que si no se está.

$$RV- = \frac{\text{Probabilidad test negativo en enfermos}}{\text{Probabilidad test negativo en sanos}}$$

$$RV- = \frac{FN/_{enfermos}}{VN/_{sanos}} = \frac{1 - S}{E}$$

- **Razón de Verosimilitud positiva (RV+):** Se define como el cociente entre la sensibilidad y la probabilidad complementaria de la especificidad. Muestra cuántas veces es más probable un resultado positivo en el test si se tiene la enfermedad que si no se tiene.

$$RV+ = \frac{\text{Probabilidad test positivo en enfermos}}{\text{Probabilidad test positivo en sanos}}$$

$$RV+ = \frac{VP/_{enfermos}}{FP/_{sanos}} = \frac{S}{1 - E}$$

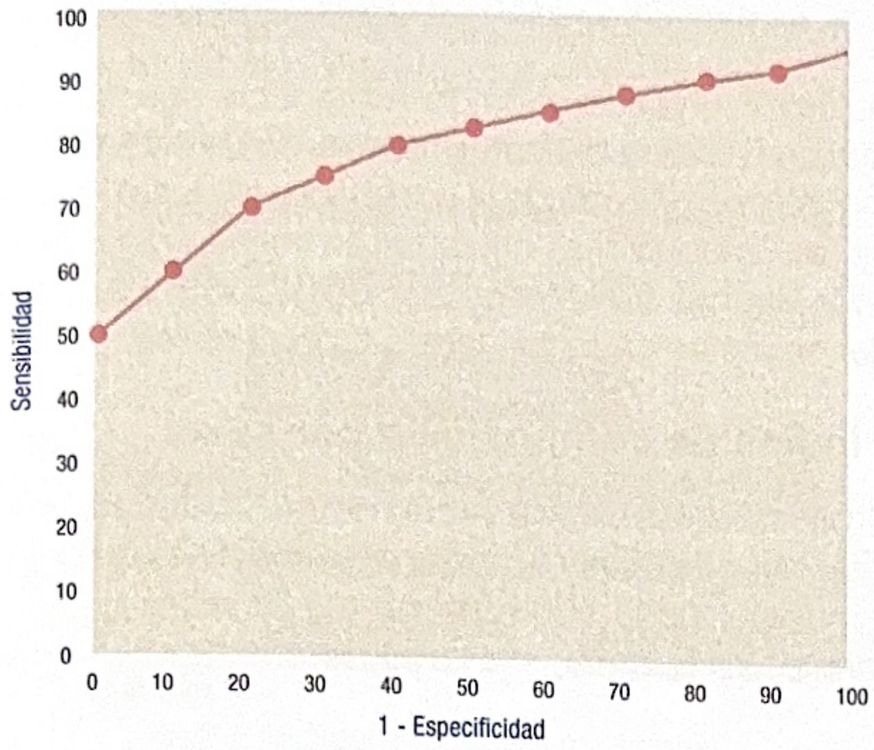
- **Valor global del test (eficiencia):** Es la proporción de individuos **diagnosticados correctamente:**

$$VGT = \frac{VP + VN}{VP + VN + FP + FN} = \frac{a + d}{a + b + c + d}$$

CURVAS ROC

Es una curva en la que representa en un gráfico los pares **sensibilidad** (eje y) y **1 - especificidad** (eje x).

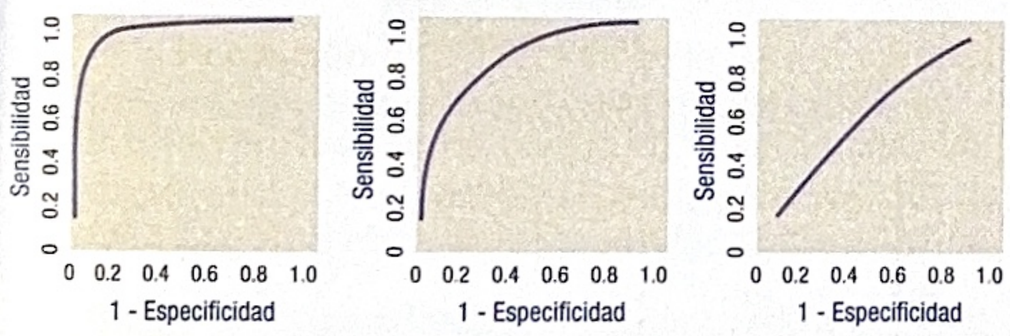
La curva ROC proporciona una representación global de la **exactitud diagnóstica**. Es útil principalmente para realizar estudios de coste/beneficio en la toma de decisiones diagnósticas. Permiten elegir el punto de corte apropiado para considerar resultados positivos y negativos de una prueba.



En el **eje de abscisas** se representa el **complementario de la especificidad** (falsos positivos) y por eso crece conforme disminuye la especificidad. En el **eje de las ordenadas** se representa la **sensibilidad** y por ello, crece conforme aumenta la sensibilidad.



Cuanto **más curva** sea la línea, **mejor será la discriminación** del test diagnóstico entre sanos y enfermos, ya que el área que queda bajo la curva representa la probabilidad de clasificar correctamente a un par de individuos (uno enfermo y otro sano) con la prueba. Por ejemplo, en la siguiente imagen, la primera curva ROC es la mejor.



La curva ideal sería la dibujada por un cuadrado de 1*1, con el punto ideal en el extrema superior izquierdo. Cuanto más se aproxime la linea a ese punto, mejor será la discriminación. Si la línea dibujada es una diagonal, el área bajo la curva es 0.5 y sería el peor escenario que podríamos encontrar, ya que, la probabilidad discriminatoria sería la misma que si tiramos una moneda al aire.

Esta curva resulta útil para realizar estudios de coste beneficio que influirán en la toma de decisiones diagnósticas.

23.1. Screening o cribados

El screening o cribado poblacional es una estrategia que se realiza dentro de un programa de salud pública para conseguir una **detección precoz** de una determinada enfermedad, habitualmente enfermedades muy frecuentes y graves. Los cribados se deben realizar a los grupos de mayor riesgo de enfermedad.

En estas actuaciones es fundamental disponer de un test diagnóstico lo más eficiente posible. Lo ideal en estos casos es aplicar **primero un test sensible**, que permita detectar el mayor número de casos de posible enfermedad. Esto supone tener un gran número de falsos positivos y por tanto, se necesita aplicar **después un test muy específico** que permitirá disminuir considerablemente esos falsos positivos. El resultado obtenido en estos test será considerado de presunción, no diagnóstico.

La efectividad diagnóstica de los screening es distinta en pacientes sintomáticos respecto a los asintomáticos (siendo **más elevada en pacientes sintomáticos).**

24 :· DEMOGRAFÍA SANITARIA

La demografía es una ciencia complementaria a la epidemiología. La **ONU** la define como la **ciencia que estudia las poblaciones humanas, su estructura, su dimensión, su evolución y sus características generales**, principalmente desde su vertiente cuantitativa.

DEMOGRAFÍA ESTÁTICA

Estudia la dimensión y estructura que tiene una población **en un momento determinado**. Estudiará características como la edad, sexo, actividad económica, etc.

DEMOGRAFÍA DINÁMICA

Estudia los cambios que se producen en la población **a lo largo de un tiempo**. Para realizar este tipo de estudios, se puede utilizar tanto la información demográfica como la información sanitaria.

FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes de información sobre datos demográficos son:

- **Demografía estática: censo y padrón.**
- **Demografía dinámica: registro civil.**

Las fuentes de información de datos sanitarios son el mecanismo para la recopilación, proceso, análisis y transmisión de la información que se precisa para organizar y dirigir los servicios sanitarios, y también, para la investigación y formación del personal. Se dividen en:

- **Sistemas de información sanitaria de base poblacional**, como por ejemplo, el **registro de mortalidad**.
- **Sistema de información sanitaria procedente de los servicios sanitarios**, como por ejemplo, las **enfermedades de declaración obligatoria** o el conjunto mínimo básico de datos que se obtiene de las historias clínicas de los pacientes.

24.1. Demografía estática

Se encarga de **estudiar la estructura de una población en un momento determinado** y para ello, hace uso del censo, que es de carácter estatal y del padrón municipal que tiene un carácter local.

CENSO

La **ONU** lo define como un "conjunto de operaciones encaminadas a reunir, resumir, valorar y publicar los datos de tipo demográfico, cultural, económico y social de todos los habitantes de un país".

- Es la **principal fuente de información** demográfica.
- Debe ser **universal, individualizado, obligatorio y secreto**.
- La información se agrupa **numéricamente**.
- Solo tiene **valor contable o estadístico**, no administrativo o jurídico.
- En España, el encargado de realizarlo es el **Instituto Nacional de Estadística (INE)**, que recoge una gran cantidad de variables de cada una de las personas.
- Se realiza de forma periódica y a toda la población a la vez (momento censal). En concreto se realiza **cada 10 años** y por convenio se actualiza en los años terminados en 1.

La población que aparece en el censo puede dividirse en:

- **Población de hecho:** es el número de personas que pernoctaron en el municipio en la fecha de referencia.
- **Población de derecho:** es el número de personas que tienen su residencia oficialmente en el municipio de referencia.

PADRÓN MUNICIPAL

Es el **registro administrativo** donde constan los **vecinos del municipio**.

- Es similar al censo pero con **valor jurídico**.
- Su formación, mantenimiento, revisión y custodia corresponden a los respectivos **ayuntamientos** y de su actualización se obtiene la revisión del Padrón municipal con referencia al **1 de enero de cada año**, que es aprobada por el Gobierno a propuesta del INE, tras el informe favorable del Consejo de Empadronamiento.
- Es **universal** en su ámbito territorial y **obligatorio** pero, **no es secreto**.

En el año 1996 se llevó a cabo una modificación de la normativa padronal, quedando establecido un nuevo sistema de gestión **continua e informatizada** de los padrones municipales, basado en la coordinación de todos ellos por parte del Instituto Nacional de Estadística (INE).

DEMOGRAFÍA ESTÁTICA	
DIFERENCIAS	
CENSO	**PADRÓN**
Universal, individualizado, obligatorio y secreto.	Universal y obligatorio, pero no secreto
País	Municipio
Valor contable o estadístico	Valor jurídico
INE	Municipio
Cada 10 años (años acabados en 1)	Continuo: revisión anual

INDICADORES DEMOGRÁFICOS BÁSICOS

Constituyen una colección de indicadores que resumen la evolución histórica del comportamiento de los fenómenos demográficos básicos de la población residente en el país. Entre las variables más utilizadas se encuentran el sexo, la edad y algunas características socioeconómicas, que se suelen expresar en forma tablas o porcentajes.

Índice de composición por sexo:

Los más utilizados son la **razón de masculinidad** o ratio de masculinidad al nacimiento, que se define como el total de niños por cada 100 nacimientos de niñas de madres residentes en España, a lo largo del año t.

$$RMT^t = \frac{N^t_{varones}}{N^t_{mujeres}} \cdot 100$$

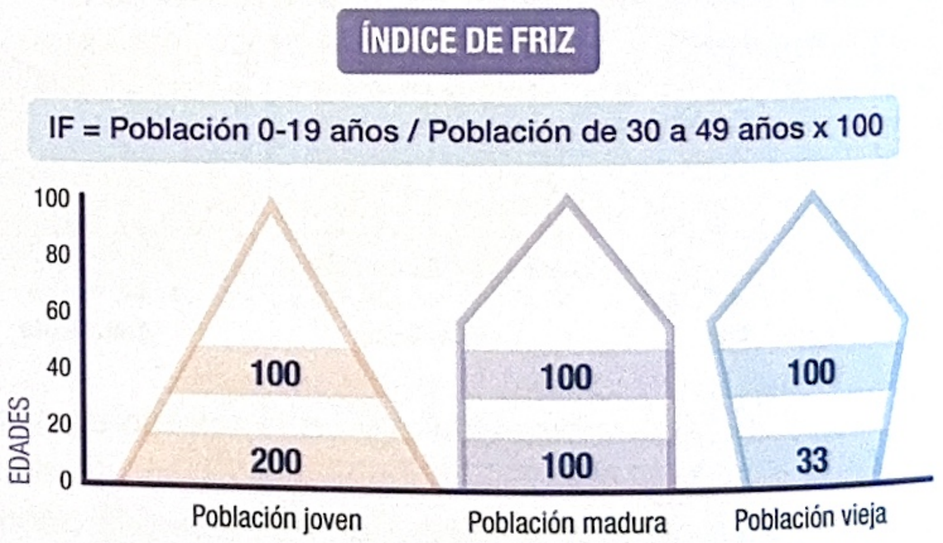
$N^t_{varones}$ = Nacimientos de varones ocurridos durante el año t de madres residentes en España.

$N^t_{mujeres}$ = Nacimientos de mujeres ocurridos durante el año t de madres residentes en España.

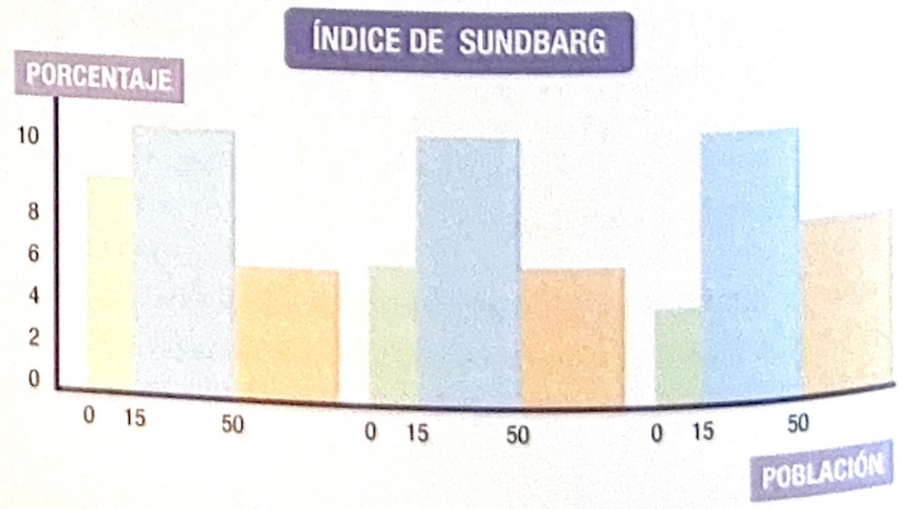
Índice de composición por edad:

Se divide a la población en diferentes grupos de edad.

- **Índice Friz:** Se calcula dividiendo la población de **0 a 19 años (menor de 20 años) entre la población de 30 a 49 años**.
  - ↳ **Población joven:** índice de Friz > 160.
  - ↳ **Población madura:** índice de Friz 60 - 160.
  - ↳ **Población anciana:** índice de Friz < 60.



- **Índice de Sundbarg:** Se calcula con dos valores de referencia: **A**, que es igual a la población de **0 a 14 años** entre la población de 15 a 50 y **C**, que es la población de **mayores de 50** entre la población de 15 a 50 años.
  - ↳ **Población progresiva:** A > C.
  - ↳ **Población estacionaria:** A = C.
  - ↳ **Población anciana:** A < C.

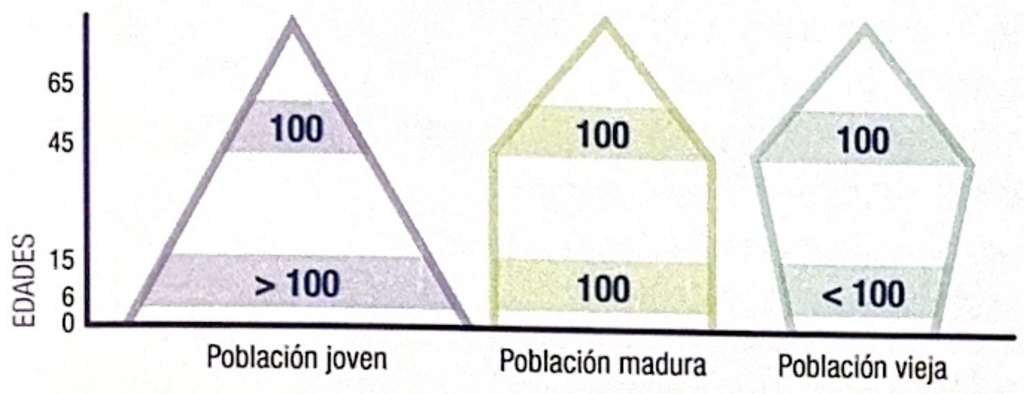


- **Índice de Burgdöfer:** Divide la población de **6 a 15 años entre la población de 45 a 65 años**.
  - ↳ **Población joven:** Burgdöfer > 1.
  - ↳ **Población estacionaria:** Burgdöfer = 1.
  - ↳ **Población anciana:** Burgdöfer < 1.

ÍNDICE DE BURGDÖFER

IB = Población 6-15 años / Población de 45 a 65 años

POBLACIÓN JOVEN	POBLACIÓN MADURA	POBLACIÓN ESTACIONARIA
La población de 6-15 años es **mayor** que la de población de 45-65 años.	Las **dos poblaciones son iguales.**	La población de 6-15 años es **menor** que la de 45-65 años.



- **Índice de envejecimiento o coeficiente de renovación:** Cociente entre personas de **65 años y más (> 64 años) con respecto a las personas menores de 15 años (0-14 años)**, multiplicado por 100.
- **Índice de Sauvy o de vejez:** Se calcula dividiendo la población de **mayores de 65 años entre la población total**, multiplicando por 100. Indica la influencia de la población mayor de 65 o años sobre el conjunto de la población.
  - ↳ **Población joven:** índice Sauvy < 20%.
  - ↳ **Población madura:** Sauvy entre 20 - 30%.
  - ↳ **Población anciana:** índice de Sauvy > 30%.
- **Índice de Rosset:** Se calcula dividiendo cada subgrupo entre el total, siendo los subgrupos posibles de **0 a 14 años**, de **15 a 64 años** y **mayores de 65 años**.
- **Razón de dependencia:** Se define como el cociente entre la población residente en España a 1 de enero del año t **menor de 16 años o mayor de 64 entre la población de 16 a 64 años**, expresado en tanto por ciento. Se trata de un indicador con un claro significado económico, pues representa la medida relativa de la población potencialmente inactiva sobre la potencialmente activa. Es decir:

$$\text{Tasa de dependencia}^t = \frac{P_{0\text{-}15} + P_{65+}}{P_{16\text{-}64}} 100$$

$P_{0\text{-}15}$ = Población residente en España a 1 de enero del año t menor de 16 años.

$P_{16\text{-}64}$ = Población residente en España a 1 de enero del año t mayor de 15 y menor de 65 años.

P_{65+} = Población residente en España a 1 de enero del año t mayor de 64 años.

$$\text{Tasa de dependencia de jóvenes}^t = \frac{P_{0\text{-}15}}{P_{16\text{-}64}} 100$$

$$\text{Tasa de dependencia de mayores}^t = \frac{P_{65+}}{P_{16\text{-}64}} 100$$

Índices de actividad económica:

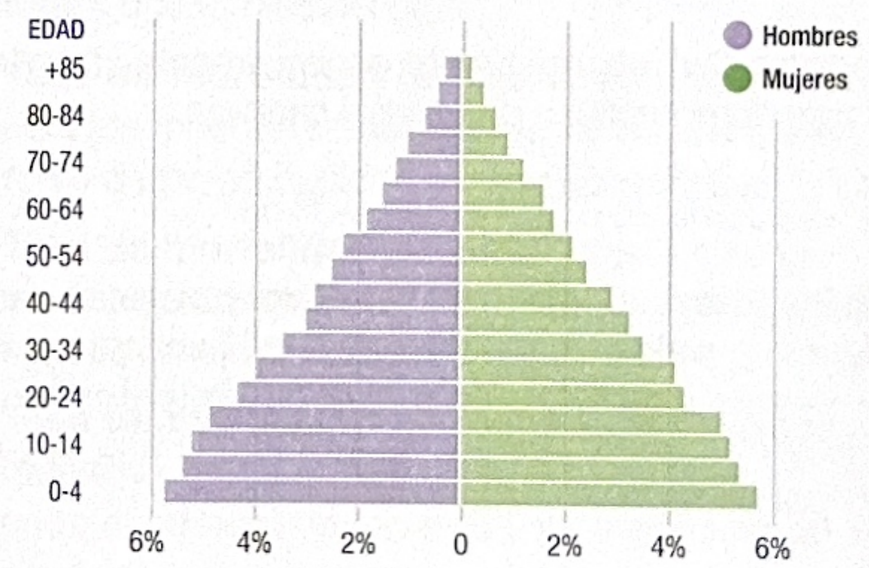
- **Tasa de actividad:** Indica qué parte de la población se encuentra participando **activamente en el mercado de trabajo**. Es el cociente entre la población activa y la población en edad de trabajar, habitualmente expresado en porcentaje.
- **Tasa de paro:** Porcentaje que representa la **población parada** sobre la población activa.
- **Tasa de pobreza:** Es el cociente entre el número de personas pobres y el total de personas.
- **Renta anual:** Es la **renta familiar media o renta individual media** según la edad, el sexo y el estado civil.

PIRÁMIDES DE POBLACIÓN

Todos estos índices de edad pueden representarse gráficamente. Las gráficas más empleadas son las pirámides de población, que permiten la representación de la estructura de la población en referencia a la **distribución de frecuencias por edad y sexo a la vez**. Los varones se suelen representar a la izquierda. Estas pirámides básicamente pueden tener **tres formas diferentes**:

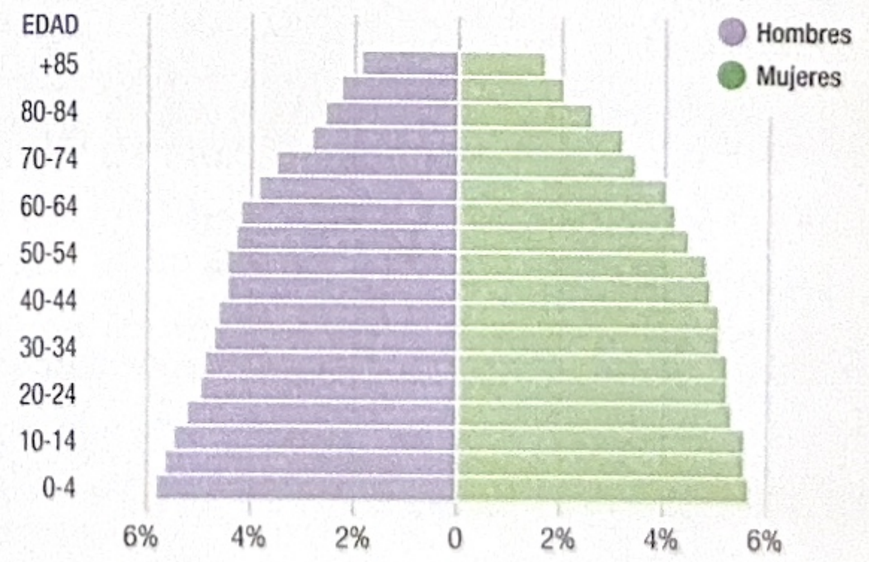
Forma de pagoda o progresiva:

Se caracteriza por tener una base ancha y una finalización en forma de pico (forma triangular). Es propia de países jóvenes y con fuerte crecimiento. Se corresponde con **países subdesarrollados.**



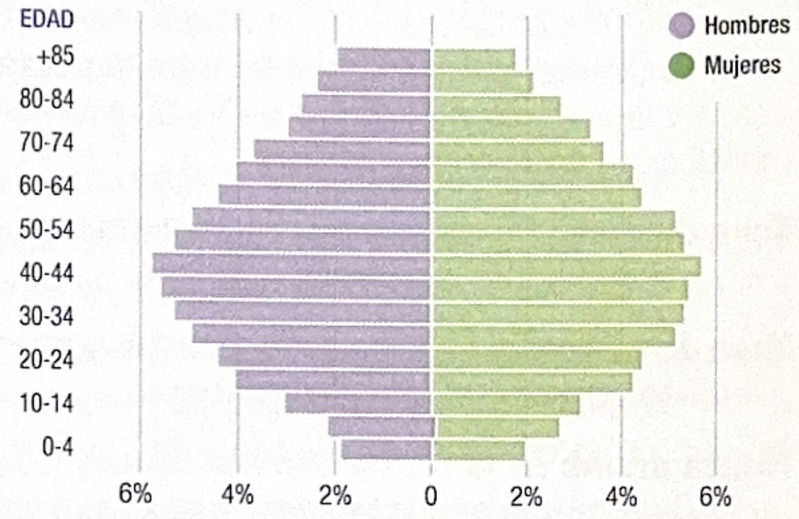
Forma de campana o estable:

Posee una base ancha que va disminuyendo lentamente. Es propia de una población que **tiende al envejecimiento** y que ha concluido su transición demográfica.



Forma de bulbo, hucha o regresiva:

Su base aparece estrecha y se aprecia un ensanchamiento de la parte central y superior de la misma. Es propia de **países envejecidos**, con un crecimiento nulo o negativo. Se presenta en los **países desarrollados**.



24.2. Demografía dinámica

Se encarga del **estudio evolutivo de las poblaciones humanas a lo largo del tiempo** y los factores que hacen que cambie su dimensión, su distribución geográfica y su estructura.

Trata, por lo tanto, de una serie de indicadores como la tasa de natalidad, la tasa de mortalidad, la fecundación o la migración (emigración e inmigración).

Para ello, se realizan encuestas parciales sobre muestras representativas de la población, para obtener información sobre aspectos específicos. Un ejemplo son las encuestas de población activa, las encuestas de migraciones o las encuestas de fecundidad.

REGISTRO CIVIL

El Registro Civil es una fuente especialmente importante de datos demográficos de utilidad sanitaria.

TASA DE CRECIMIENTO NATURAL

Se define la tasa de crecimiento natural o vegetativo de la población o **saldo vegetativo** por mil habitantes como la **diferencia entre el número de nacimientos y el de defunciones** de los residentes en España a lo largo del año t, por cada 1.000 habitantes. Es decir:

$$SV^t = \frac{(N^t - D^t)}{P^t} \cdot 1000$$

N^t = Nacimientos de madres residentes en España ocurridos a lo largo del año t.

D^t = Defunciones de residentes en España ocurridas a lo largo del año t.

P^t = Población media residente en España a lo largo del año t.

TASA DE CRECIMIENTO O SALDO DEMOGRÁFICO

Es la diferencia entre las entradas totales y las salidas totales.

Nacimientos – muertes + inmigraciones - emigraciones

TASA DE CRECIMIENTO O SALDO MIGRATORIO

Es la **diferencia entre inmigraciones y emigraciones.**

TASA DE FECUNDIDAD

Se refiere a la relación que existe entre el número de **nacimientos ocurridos en un cierto periodo y la cantidad de población femenina en edad fértil** (**15 - 49 años**) en el mismo periodo. Se expresa como el número de nacimientos por cada mil mujeres en edad fértil, en un año.

TASA BRUTA DE REPRODUCCIÓN

Se interpreta como el **número de hijas promedio que tendría cada mujer de una cohorte hipotética**, que cumpliera condiciones similares a las expresadas en la tasa global de fecundidad.

INDICADORES

La **OMS** define los indicadores como **variables que sirven para medir los cambios en el ámbito de la salud.**

> Un buen indicador debe ser de fácil disponibilidad, amplia cobertura de la población, buena calidad de los datos, fácil de calcular, aceptable, fiable, específico, sensible y con validez.

Los indicadores demográficos orientan sobre los factores que condicionan la salud de la comunidad.

Indicadores de natalidad y fecundidad:

Son un **buen indicador del nivel de salud de una población**. Habrá que hacer una lectura conjunta tanto de la natalidad y la fecundidad como la mortalidad infantil.

- **Tasa de natalidad:** Se calcula **dividiendo el número de recién nacidos entre la población** año (se suele tomar como referencia el 1 de julio) y multiplicando el resultado por 1.000.

$$\text{Tasa de natalidad} = \frac{\text{Nacidos vivos durante 1 año}}{\text{Población total media}} \cdot 1000$$

- **Tasa de fecundidad:** Relaciona los **nacidos vivos y la población femenina en edad fértil**, es decir, entre 15 y 49 años, multiplicando el resultado por 1.000.

$$\text{Tasa de fecundidad} = \frac{\text{Nacidos vivos durante 1 año}}{\text{Población femenina fértil}} \cdot 1000$$

- **Índice sintético de fecundidad o indicador coyuntural de fecundidad:** Es el **promedio de hijos que cada mujer ha tenido a la edad de 50 años.** Para asegurar la reproducción humana, este índice **debe ser superior a 2**, de modo que cada pareja queda reemplazada al cabo de su vida fértil por otra. El **valor mínimo que garantiza esta sustitución es 2,1**, ya que no todos los recién nacidos llegarán a la edad de reproducción.

Indicadores de mortalidad:

Se entiende por mortalidad "el **conjunto de fallecidos en una población durante un periodo determinado de tiempo**, generalmente un año".

Las tasas de mortalidad de una población son los **indicadores indirectos** más utilizados para medir el nivel de salud porque son de fácil manejo y porque la información requerida es cómoda de obtener.

El primer autor que diseñó por primera vez una tabla de mortalidad científicamente realizada fue **Huygens**, en el siglo XVII.

Las fuentes de datos para obtener las tasas proceden fundamentalmente de los **certificados de defunción recogidos en el registro civil**.

- **Tasa de mortalidad bruta o general:** Se calcula **dividiendo el número de muertos en un año entre la población total media** y multiplicando el resultado por 1.000. La OMS considera que hay tres niveles de mortalidad bruta: **alta**, si es superior al 30 por mil, **baja**, si es inferior al 15 por mil y **moderada** si está entre 15 y 30.

$$\text{Tasa de mortalidad bruta} = \frac{\text{Total de muertes durante 1 año}}{\text{Población total media}} \cdot 1000$$

- **Índice de Swaroop o tasa de mortalidad proporcional:** Se calcula dividiendo el número de **fallecimientos de 50 años o más**, entre los muertos totales multiplicado por 100. En Es-aña, está alrededor del 90 %, es decir, 9 de cada 10 fallecimientos son de personas de más de 50 años.
- **Tasa de mortalidad específica por edad:** Se calcula dividiendo el número de muertos de **una edad determinada** entre el número de personas de una edad determinada y se multiplica por 1.000.
- **Tasa de mortalidad específica por sexo:** Se calcula dividiendo el **número de muertos de un determinado sexo** entre el número de habitantes de dicho sexo y se multiplica por 1.000.
- **Tasa de mortalidad específica por causa:** Se calcula dividiendo el **número de muertos por una causa** (suicidios, cáncer), **entre el total de la población** en un año por 1.000.
- **Tasa de mortalidad proporcional por causa:** Se calcula dividiendo el **número de muertos por una causa** (suicidios, cáncer) **entre el total de los muertos** en un año, multiplicado por 1.000.
- **Tasa de letalidad:** Se calcula dividiendo el **número de muertos por una causa** (suicidios, cáncer), **entre el número de enfermos** por esa causa, multiplicado por 100.
- **Esperanza de vida:** **Años que es probable que viva un individuo en unas condiciones determinadas**. Se puede calcular según el número de años que cabe esperar que viva un recién nacido, de acuerdo con la tasa de mortalidad por edades en el momento del nacimiento.
- **Mortalidad evitable:** Muertes que **se podían haber evitado** si la atención sanitaria, hacia la enfermedad causante, hubiese sido correcta.
- **Años potenciales de vida perdidos o mortalidad prematura:** Proporciona una estimación de los **años perdidos debido a la muerte prematura**, basado en una esperanza de vida predeterminada.

Mortalidad materna:

- **Mortalidad materna:** Número de fallecimientos de **mujeres durante el embarazo, parto o puerperio** por causas obstétricas o complicaciones durante la gestación, **entre los nacidos vivos** en el año por 10.000.
- Mortalidad prematura: se calcula dividiendo el número de defunciones de personas menores de 75 años entre la población menor de 75 años. Este indicador incluye cuatro causas de muerte; cáncer, cardiopatía isquémica, diabetes mellitus y enfermedad vascular cerebral.

Mortalidad infantil:

- **Mortalidad infantil:** número de **fallecimientos de niños menores de un año por cada 1.000 nacidos vivos**. Para la OMS es el mejor indicador que refleja la situación sanitaria, y la condición sociocultural y económica del país.
- **Tasa de mortalidad neonatal:** número de recién nacidos muertos **antes de los 28 días** entre el número de recién nacidos vivos en un año por 1.000.
- **Tasa de mortalidad neonatal precoz:** número de recién nacidos muertos **antes de los 7 días** entre el número de recién nacidos vivos en un año por 1.000.
- **Tasa de mortalidad neonatal tardía:** número de muertos con **más de 7 días y menos de 28 días** entre el número de recién nacidos vivos en un año por 1.000.
- **Tasa de mortalidad postneonatal:** número de recién nacidos muertos **entre los 28 días y un año**, entre el número de recién nacidos vivos en un año por 1.000.
- **Tasa de mortalidad fetal tardía o prenatal tardía:** número de **fetos muertos de 28 semanas de gestación o más**, entre el número de recién nacidos vivos en un año por 1.000.
- **Tasa de mortalidad intranatal:** número de **fallecidos intraparto** entre el número de recién nacidos vivos en un año por 1.000.
- **Tasa de mortalidad perinatal:** se calcula dividiendo los **fetos viables muertos, los muertos en el parto y los niños muertos antes de los 7 días** de vida entre el número de recién nacidos vivos en un año por 1.000.

DEMOGRAFÍA DINÁMICA	
MORTALIDAD INFANTIL (< 1 AÑO)	
MORTALIDAD NEONATAL (MORTALIDAD INFANTIL PRECOZ)	**MORTALIDAD POSTNEONATAL** (MORTALIDAD INFANTIL TARDÍA)
Neonatal precoz (0-6 días) / **Neonatal tardía** (7-27 días)	

Indicadores de morbilidad:

Estos indicadores aportan información sobre **problemas sanitarios que no producen la muerte**. Puede hacer referencias a tres aspectos diferentes:

- **Morbilidad diagnosticada**.
- **Morbilidad percibida o sentida:** se suele recoger con **encuestas**.
- **Morbilidad diagnosticable:** se suele extraer de **programas de cribado**.

Se define **morbilidad** como el **número de procesos mórbidos en un colectivo**, con respecto a la población total multiplicado por 10.000.

Los datos de morbilidad se obtienen de diferentes fuentes, como los registros de las EDO o el índice epidemiológico (número de casos por semana dividido por el número de casos esperados).

Su **finalidad** es **conocer** las características epidemiológicas de las enfermedades, instaurar **medidas de control y evaluar** la eficacia de las mismas, así como servir de instrumento de **vigilancia** epidemiológica.

DEMOGRAFÍA ESTÁTICA	
ÍNDICES DE COMPOSICIÓN POR SEXO	• Razón de masculinidad al nacimiento: se divide el total de niños nacidos en el año de estudio entre el número de niñas y se multiplica por 100.
ÍNDICES DE COMPOSICIÓN POR EDAD	• Índice de Friz: se divide la población de 0 - 19 años entre la de 30 - 49. Población joven (>160), madura (60 - 160), anciana (< 60). • Índice de Sundbarg: A (0-14/15-50), C (>50/15-50). Población progresiva (A>C), estacionaria (A=C), regresiva (A<C). • Índice de Burgdöfer: población 6-15/45-65. Población joven (>1), estacionaria (=1), anciana (<1). • Índice de envejecimiento: Personas ≥65/<15 por 100. • Índice de Sauvy: >65/población total por 100. Joven (<20%), Madura (20- 30%), anciana (>30%). • Razón de dependencia: (<16+>64)/16-64 por 100.
ÍNDICES DE ACTIVIDAD ECONÓMICA	• Tasa de actividad: Población activa/población en edad de trabajar (%). • Tasa de paro: Población parada/población activa. • Tasa de pobreza: Nº personas pobres/población total. • Renta anual: renta familiar media o individual.
DEMOGRAFÍA DINÁMICA	
INDICADORES DE NATALIDAD Y FECUNDIDAD	• Tasa de natalidad: nacidos vivos en un año/población total por 1000. • Tasa de fecundidad: nacidos vivos/población femenina de 15 - 49 x 1000. • Índice sintético de fecundidad: promedio de hijos que cada mujer ha tenido a los 50 años. El valor mínimo que garantiza la sustitución es 2,1.
INDICADORES DE MORTALIDAD	• Tasa de mortalidad bruta. • Índice de Swaroop o tasa de mortalidad proporcional: fallecidos ≥ 50/muertos totales por 100. • Tasa de mortalidad específica por edad, por sexo o por causa. • Tasa de mortalidad proporcional por causa. • Tasa de letalidad. • Esperanza de vida. • Mortalidad evitable. • Años potenciales de vida perdidos.
INDICADORES DE MORTALIDAD MATERNA	Mujeres fallecidas en embarazo, parto o puerperio/nacidos vivos x 1000.
INDICADORES DE MORTALIDAD INFANTIL	• Mortalidad infantil. • Tasa de mortalidad neonatal (< 28 d), neonatal precoz (< 7 d), neonatal tardía (7 - 28 d), tasa de mortalidad postneonatal (> 28 d - 1 año). • Tasa de mortalidad fetal tardía (fetos ≥ 28 sem). • Tasa de mortalidad intranatal (durante el parto). • Tasa de mortalidad perinatal (28 sem - 7 d).
INDICADORES DE MORBILIDAD	Problemas sanitarios que no producen la muerte.

EDICIÓN

OPE

ARAGÓN

2

Investigación en Enfermería



654 783 128

admision@oposalud.es

www.oposalud.es

oposalud OPEIR