

# Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization and scientific procedural aspects

Spanish Edition

**AG**  
EDITOR

Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)

Rafael Romero-Carazas

Antony Paul Espiritu-Martinez

Enzo Renatto Bazualdo-Fiorini

David Hugo Bernedo-Moreira



## Copyright Page

© 2025. The authors. This is an open access book, distributed under the terms of a Creative Commons Attribution 4.0 license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>) that allows use, distribution, and reproduction in any medium provided that the original work is properly cited.

**This AG Editor imprint is published by AG Editor.**

The registered company is **AG Editor SAS, Montevideo, Uruguay.**

For more information, see AG Editor's Open Access Policy: <https://www.ageditor.org/editorial-policies.php>

ISBN (Spanish edition, eBook): 978-9915-704-03-6

ISBN (Spanish edition, Softcover): 978-9915-704-04-3

This title is available in both print (softcover) and digital (open access PDF) formats.

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6

**Publisher:** Javier González Argote

**Chief Executive Officer:** [editorial@ageditor.org](mailto:editorial@ageditor.org)

**Editorial Director:** Emanuel Maldonado

**Editorial Coordinators:** William Castillo González; Karina Maldonado

**Production Manager:** Adrian Vitón Castillo

**Legal Deposit:** National Library of Uruguay — Law No. 13.835/1970 and Decree No. 694/1971

**ISBN Record:** National ISBN Agency (Uruguay) — Filing No. 58241

## Contribution Page

Rafael Romero-Carazas, c28089@utp.edu.pe, <https://orcid.org/0000-0001-8909-7782>  
Universidad Tecnológica del Perú, Arequipa, Perú

Antony Paul Espiritu-Martinez, aespiritu@unaat.edu.pe, <https://orcid.org/0000-0002-4885-7068>  
Universidad Nacional Autónoma Altoandina de Tarma, Junín, Perú

Enzo Renatto Bazualdo-Fiorini, ebazualdof@unc.edu.pe, <https://orcid.org/0000-0003-3694-4567>  
Universidad Nacional de Cajamarca, Cajamarca, Perú

David Hugo Bernedo-Moreira, davidbm@upeu.edu.pe, <https://orcid.org/0000-0002-4883-8529>  
Universidad Peruana Unión, Lima, Perú

## Cataloging Data

### **Cataloging-in-Publication Data (CIP):**

AG Editor

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)* / Rafael Romero-Carazas, Antony Paul Espiritu-Martinez, Enzo Renatto Bazualdo-Fiorini, David Hugo Bernedo-Moreira. – Montevideo: AG Editor, 2025.

ISBN (Spanish edition, eBook): 978-9915-704-03-6

ISBN (Spanish edition, Softcover): 978-9915-704-04-3

### **THEMA classification codes:**

MBNS – Epidemiology and Medical statistics

## **Editorial Notice and Acknowledgments**

The publication of this book is part of AG Editor's mission to promote open, ethical, and rigorous scientific communication across all areas of knowledge.

All books published by AG Editor undergo a double-blind peer-review process and a technical evaluation in accordance with the publisher's editorial policies, aligned with COPE and ICMJE standards.

AG Editor acknowledges the valuable collaboration of authors, reviewers, designers, and production teams who made this publication possible.

## Abstract

**Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization and scientific procedural aspects** is a structured guide for designing, conducting, analyzing and communicating research in the health field, with particular emphasis on clinical and occupational health practice. The book highlights the importance of integrating qualitative and quantitative approaches, as well as systematic reviews and meta-analyses, under solid statistical and probabilistic rigor in order to produce valid, comparable and decision-oriented results for clinical practice. The structure of the book follows the research process step by step. It begins with clinical research and the composition of multidisciplinary research teams, stressing the need to connect clinical care with investigative activity and to recognize the central role of health professionals in generating knowledge. It then addresses research ethics, including legal and ethical frameworks, scientific validity, risk–benefit balance, informed consent, fair selection of participants, and the ethics of scientific publishing (authorship, plagiarism, conflicts of interest and editorial responsibilities). Subsequent chapters deal with study design and types of research, offering a structured model to formulate research questions, plan studies and choose between different observational and experimental designs. Descriptive and prevalence studies, cohort studies, case–control studies and diagnostic accuracy studies are presented, together with key criteria for their appropriate selection and critical appraisal. A core theme of the book is the standardization of protocols and procedures, both in research and clinical practice, with the aim of ensuring transparency, reproducibility and comparability across centers and studies. Scientific procedural aspects include rigorous data collection and analysis, careful interpretation of findings and strict adherence to ethical principles throughout the research process. Finally, the text underscores the importance of training in evidence-based biomedicine and fostering interdisciplinary collaboration, proposing rigorous research as the foundation for improving clinical practice, informing health policy and advancing biomedicine as a whole.

**Keywords:** evidence-based biomedicine; research methodology; standardization; scientific procedural aspects; applied statistics.

.

## Resumen

**Biomedicina basada en la evidencia: metodología para la investigación, estandarización y aspectos procedimentales científicos** es una obra que ofrece una guía estructurada para el diseño, ejecución, análisis y comunicación de investigaciones en el ámbito de la salud y, de manera particular, de la clínica y la salud ocupacional. El libro enfatiza la importancia de integrar enfoques cualitativos y cuantitativos, así como revisiones sistemáticas y meta-análisis, siempre bajo un rigor estadístico y probabilístico que permita producir resultados válidos, comparables y útiles para la toma de decisiones clínicas. La estructura del texto recorre el proceso investigativo de forma progresiva. Inicia con la investigación clínica y la composición de equipos multidisciplinarios, subrayando la necesidad de articular la actividad asistencial con la actividad investigadora y el papel del profesional de la salud en la generación de conocimiento. Posteriormente, aborda la ética en la investigación, incluyendo normativa, validez científica, relación riesgo-beneficio, consentimiento informado, selección equitativa de participantes y ética de la publicación (autoría, plagio, conflictos de interés y edición). El libro continúa con el diseño y tipos de estudios, ofreciendo un modelo estructurado para formular preguntas de investigación, planificar el estudio y elegir entre diferentes diseños observacionales y experimentales. Se describen estudios descriptivos, de prevalencia, de cohorte y de casos y controles, así como estudios de validez de pruebas diagnósticas, proporcionando criterios para su selección e interpretación. Uno de los ejes centrales es la estandarización de protocolos y procedimientos, tanto en la investigación como en la práctica clínica, con el objetivo de garantizar transparencia, reproducibilidad y comparabilidad entre centros y estudios. Los aspectos procedimentales científicos incluyen la adecuada recopilación y análisis de datos, la interpretación responsable de los resultados y el cumplimiento estricto de los principios éticos. Finalmente, el texto resalta la importancia de la formación en biomedicina basada en la evidencia y la colaboración interdisciplinaria, proponiendo la investigación rigurosa como base para mejorar la práctica clínica, la formulación de políticas de salud y el avance de la biomedicina en general.

**Palabras clave:** biomedicina basada en la evidencia; metodología de la investigación; estandarización; aspectos procedimentales científicos; estadística aplicada.



## Preface

The present book emerges from a recurring experience in both academic and clinical settings: many health professionals acknowledge the value of evidence-based biomedicine, yet frequently lack a clear, coherent and practical roadmap to translate this conviction into well-designed and methodologically sound research. Between perceiving a clinical or occupational health problem and publishing a study that offers robust answers, there is a complex journey that often becomes a barrier, especially when training in research methodology, epidemiology and statistics has been fragmented or primarily theoretical.

This volume is intended to accompany readers along that journey. It does not seek to replace clinical judgement or professional experience; rather, it aims to provide a conceptual and procedural framework that helps transform questions arising from daily practice into research projects with clear objectives, appropriate designs and interpretable results. By bringing together clinical research, ethics, epidemiological designs, quantitative and qualitative approaches, systematic reviews, meta-analyses and basic statistical tools, the book encourages an integrated view of the research process instead of a collection of isolated techniques.

The chapters are organized to follow a logical progression: from the composition of multidisciplinary research teams and the link between research and health care, through ethical considerations and regulatory frameworks, to the selection of study designs, data collection strategies and analytical approaches. Special attention is given to standardization and scientific procedural aspects, emphasizing transparency, reproducibility and respect for participants' rights and well-being as indispensable conditions for credible and useful research.

This book is aimed at advanced students in health sciences, residents, clinicians, occupational health professionals and early-career researchers who wish to strengthen their methodological competencies. It can be used as a core or supplementary text in courses on research methodology, epidemiology or biostatistics, as a guide for planning research projects, or as a reference when doubts arise about study types, protocols or basic analyses.

Ultimately, the aspiration of this work is modest but essential: to contribute to a culture in which clinical and occupational health decisions are more consistently grounded in rigorous, transparent and ethically conducted research. If these pages help readers to formulate better questions, design more robust studies and interpret evidence with greater clarity and responsibility, the main purpose of this book will have been fulfilled. The rest will depend, as always, on the curiosity, critical spirit and ethical commitment of those who choose to practice and research within the framework of evidence-based biomedicine.

The Authors.

# INDEX


<b>CHAPTER 01 / CAPÍTULO 01.</b>	<b>1</b>
1. Clinical research: composition of multidisciplinary research teams / Investigación clínica: composición de equipos multidisciplinares de investigación.....	2
1.1. Research and health / Investigación y salud .....	3
1.2. Health sciences / Las ciencias sanitarias .....	4
1.3. Healthcare as a science / Atención sanitaria como ciencia .....	4
1.4. Integration of research and care activities / Unión de la actividad investigadora y asistencial .....	5
1.5. Conceptualization of clinical research / Conceptualización de la investigación clínica .....	6
1.6. Role of the health and medical professional in research / Papel del profesional de salud y sanitario en la investigación .....	7
<b>CHAPTER 02 / CAPÍTULO 02.</b>	<b>9</b>
2. Ethics in research / Ética en la investigación .....	10
2.1. Stages of the process / Etapas del proceso .....	10
2.2. Purpose of clinical research in humans and animals / Finalidad de la investigación clínica en humanos y animales .....	11
2.3. Summary of legal and ethical regulations / Resumen de la normativa legal y ética .....	11
2.4. Ethics of clinical research / Ética de la investigación clínica .....	12
2.4.1. Scientific and social relevance of the objectives / Interés científico y social de los objetivos.....	12
2.4.2. Scientific validity / Validez científica .....	12
2.4.3. Risk-benefit relationship / Relación riesgo-beneficio.....	13
2.4.4. Informed consent / Consentimiento informado .....	13
2.4.5. Respect for research participants / Respeto a los participantes de la investigación .....	13
2.4.6. Equitable selection of participants / Selección equitativa de los participantes .....	13
2.5. Ethics of scientific publishing / Ética de la publicación científica.....	13
2.5.1. Authorship / Autoría .....	14
2.5.2. Plagiarism / Plagio.....	14
2.5.3. Conflict of interest / Conflicto de intereses .....	14
2.5.4. Editing / Edición .....	15
<b>CHAPTER 03 / CAPÍTULO 03.</b>	<b>16</b>
3. Design and types of research studies: model-structure of research design / Diseño y tipos de estudios de investigación: modelo-estructura del diseño de investigación .....	17
3.1. Research question / Pregunta de investigación.....	17
3.1.1. Sources of a research question / Fuentes de una pregunta de investigación..	17
3.1.2. Requirements for a good research question / Requisitos para una buena pregunta de investigación .....	18
3.1.3. Development of the research question and study plan / Desarrollo de la pregunta de investigación y del plan de estudio .....	18
3.2. Study design / Diseño de un estudio .....	19

3.3. Types of studies / Tipos de estudio .....	19
<b>CHAPTER 04 / CAPÍTULO 04. ....</b>	<b>20</b>
4. Observational studies, descriptive studies, cohorts, and case-control studies / Estudios observacionales, estudios descriptivos, cohortes y casos de control .....	21
4.1. Descriptive studies / Estudios descriptivos.....	21
4.1.1. Cross-sectional/descriptive prevalence studies / Estudios descriptivos transversales/prevalencia .....	21
4.1.2. Diagnostic test validity studies / Estudios de validez de pruebas diagnósticas .....	22
4.2. Observational cohort studies / Estudios observacionales de cohorte .....	23
4.2.1. Prospective/retrospective / Prospectivos/retrospectivos .....	23
4.2.2. Methodological aspects / Aspectos metodológicos.....	23
4.2.3. Analysis / Análisis .....	23
4.2.4. Advantages / Ventajas.....	24
4.2.5. Limitations / Limitaciones.....	24
4.3. Observational case-control studies / Estudios observacionales de casos y controles.....	24
4.3.1. Methodological aspects / Aspectos metodológicos.....	24
4.3.2. Analysis / Análisis .....	24
4.3.3. Limitations / Limitaciones.....	25
<b>CHAPTER 05 / CAPÍTULO 05. ....</b>	<b>26</b>
5. Experimental studies. Randomized clinical trial / Estudios experimentales. Ensayo clínico aleatorio .....	27
5.1. Clinical trial / Ensayo clínico .....	27
5.1.1. Types of clinical trials / Tipos de ensayos clínicos .....	27
5.1.2. Methodological basis for clinical trial design / Bases metodológicas para los diseños de un ensayo clínico .....	29
5.1.3. Random assignment / Asignación aleatoria .....	30
5.1.4. Blinding techniques / Técnicas de enmascaramiento .....	30
5.1.5. Follow-up of clinical trial participants / Seguimiento de los participantes del ensayo clínico.....	31
5.1.6. Analysis strategies / Estrategias de análisis.....	31
5.2. Community trial / Ensayo comunitario.....	32
<b>CHAPTER 06 / CAPÍTULO 06. ....</b>	<b>33</b>
6. Systematic reviews and meta-analysis / Revisiones sistemáticas y meta-análisis .....	34
6.1. Concept and terminology / Concepto y nomenclatura .....	34
6.2. Steps of a systematic review / Etapas de una revisión sistemática .....	35
6.2.1. Defining the research question / Definición de la pregunta de investigación.....	35
6.2.2. Search and selection of studies relevant to the research question / Búsqueda y selección de estudios relevantes con relación a la pregunta de investigación...	35
<b>CHAPTER 07 / CAPÍTULO 07. ....</b>	<b>40</b>
7. Health outcomes research / Investigación en resultados de salud .....	40
7.1. Contributions of health outcomes research to the practical work of a health professional / Aportes de una investigación de resultados en salud en el quehacer	

práctico de un profesional de salud.....	41
7.2. Types of outcomes and study approaches in health outcomes research / Tipos de resultados y estudios en una investigación de resultados en salud .....	42
7.3. Patient satisfaction / Satisfacción del paciente .....	42
7.3.1. Concept / Concepto .....	42
7.3.2. Applications and measurement instruments / Aplicaciones e instrumentos de medición.....	43
7.4. Health-related quality of life / Calidad de vida en relación con la salud .....	43
7.4.1. Concept / Concepto .....	43
7.4.2. Applications and measurement instruments / Aplicaciones e instrumentos de medición.....	43
7.4.3. SF family / Familia SF .....	44
7.4.4. EQ-5D / EQ-5D .....	45
<b>CHAPTER 08 / CAPÍTULO 08 .....</b>	<b>47</b>
<b>8. Qualitative health research in the academic specialization jurisdiction / Investigación cualitativa en salud en la jurisdicción de especialización académica.....</b>	<b>48</b>
8.1. Theoretical-methodological approach / Enfoque teórico-metodológico .....	48
8.1.1. Ethnography / Etnografía .....	49
8.1.2. Grounded theory / Teoría fundamentada .....	49
8.1.3. Phenomenology / Fenomenología .....	49
8.1.4. Action research (AR) / Investigación acción (IA) .....	50
8.2. Qualitative design (characteristics) / Diseño cualitativo (características).....	50
8.3. Qualitative data (analysis) / Datos cualitativos (análisis).....	51
8.4. Future lines of qualitative work / Futuras líneas de trabajos cualitativos.....	51
<b>CHAPTER 09 / CAPÍTULO 09. ....</b>	<b>52</b>
<b>9. Statistics / Estadística.....</b>	<b>53</b>
9.1. Basic conceptualization / Conceptualización básica.....	53
9.2. Numerical description: frequency distribution / Descripción numérica: distribución de frecuencias .....	53
9.3. Graphical representations / Representaciones gráficas .....	54
9.4. Descriptive analysis / Análisis descriptivo .....	54
<b>CHAPTER 10 / CAPÍTULO 10. ....</b>	<b>57</b>
<b>10. Probability / Probabilidad .....</b>	<b>58</b>
10.1. Medical tests / Pruebas médicas .....	58
<b>CHAPTER 11 / CAPÍTULO 11. ....</b>	<b>60</b>
<b>11. Inference / Inferencia.....</b>	<b>60</b>
11.1. Confidence intervals / Intervalos de confianza.....	61
11.2. Hypothesis testing / Pruebas de hipótesis .....	61
11.3. Statistical significance / Significancia estadística .....	62
<b>CHAPTER 12 / CAPÍTULO 12. ....</b>	<b>63</b>
<b>12. SPSS / SPSS .....</b>	<b>64</b>
12.1. Basic concepts of SPSS / Nociones básicas del SPSS .....	64
12.2. Data reading / Lectura de datos.....	64
12.3. Data editor / Editor de datos .....	64
12.4. Data transformation / Transformación de datos .....	66

12.5. Recoding / Recodificación .....	66
12.6. Data filtering / Filtrado de datos.....	67
12.7. Descriptive statistics in SPSS / Estadística descriptiva en SPSS.....	67
12.8. Inferential statistics in SPSS / Estadística inferencial en SPSS.....	68

<b>SPACE FOR COMMENTS AND SUGGESTIONS / ESPACIOS Y SUGERENCIAS .....</b>	<b>72</b>
<b>FINAL CONSIDERATIONS / CONSIDERACIONES FINALES.....</b>	<b>73</b>
<b>REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>75</b>



# Chapter 01/ Capítulo 01

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch01

Pages: 1-8

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

## **Clinical Research: Composition of Multidisciplinary Research Teams / Investigación Clínica: Composición de Equipos Multidisciplinarios de Investigación**

La investigación clínica moderna ha evolucionado para adoptar un enfoque más integrador y colaborativo, lo que se refleja en la creciente importancia de los equipos multidisciplinarios de investigación. Estos equipos reúnen a profesionales de diversas disciplinas, cada uno aportando conocimientos y habilidades únicos que son cruciales para el éxito de la investigación clínica. La composición de estos equipos varía según el proyecto y los objetivos específicos, pero generalmente incluye médicos, enfermeras, farmacéuticos, estadísticos, y a menudo profesionales de otras áreas como la psicología, la sociología, y la bioética.

En el corazón de estos equipos se encuentran los médicos e investigadores clínicos, quienes aportan su experiencia en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la conducción de ensayos clínicos. Trabajan en estrecha colaboración con enfermeras y otros profesionales de la salud que ofrecen un conocimiento profundo del cuidado del paciente y la gestión de la salud en el entorno clínico. Estos profesionales son esenciales para la implementación práctica del protocolo de investigación y para garantizar que el cuidado del paciente se mantenga como una prioridad máxima.

Los farmacéuticos aportan una comprensión detallada de la farmacología y la gestión de medicamentos, lo que es vital para los estudios que implican el desarrollo y la prueba de nuevas terapias farmacológicas. Ellos aseguran que la administración y seguimiento de los medicamentos se realice de manera segura y efectiva, y también contribuyen a la interpretación de los resultados relacionados con la farmacoterapia. Por otro lado, los estadísticos juegan un papel fundamental en el diseño, la planificación y el análisis de los datos recopilados en el estudio. Su habilidad para interpretar datos complejos y asegurar la validez y fiabilidad estadística de los hallazgos es indispensable para sacar conclusiones precisas y confiables de la investigación.

Además, la inclusión de expertos en bioética y derecho de la salud es cada vez más común, especialmente en estudios que exploran territorios médicos nuevos o éticamente complejos. Estos profesionales garantizan que la investigación se realice de acuerdo con los más altos estándares éticos y legales, protegiendo los derechos y el bienestar de los participantes del estudio. También pueden abordar cuestiones relacionadas con el consentimiento informado y la privacidad de los datos.

Por último, la colaboración con sociólogos, psicólogos y otros especialistas en ciencias sociales y del comportamiento puede enriquecer la investigación clínica al aportar perspectivas sobre los factores sociales, psicológicos y culturales que pueden influir en la salud y el comportamiento de los pacientes. Esta integración multidisciplinaria facilita una comprensión más completa de los problemas de salud y contribuye a la creación de estrategias de intervención más efectivas y personalizadas.

En resumen, los equipos multidisciplinarios en la investigación clínica representan un enfoque holístico y colaborativo que es esencial para abordar la complejidad de los problemas de salud actuales. La combinación de habilidades y conocimientos de diversas disciplinas mejora la calidad y eficacia de la investigación, lo que finalmente conduce a mejores resultados en la atención de la salud y al avance del conocimiento médico.

## **1.1. Investigación y salud**

La interacción entre investigación y salud es un pilar fundamental en la medicina moderna, donde las prácticas clínicas y el conocimiento científico se entrelazan para mejorar continuamente la atención al paciente y el entendimiento de diversas enfermedades. Las prácticas clínicas se basan en el conocimiento científico acumulado a través de rigurosas investigaciones, ensayos y estudios. Este conocimiento no es estático, sino que evoluciona constantemente a medida que nuevas investigaciones aportan más datos y perspectivas. La definición del conocimiento científico en el ámbito de la salud implica una comprensión basada en evidencias, obtenidas a través de métodos sistemáticos y replicables, que se someten a la revisión y crítica de la comunidad científica.

La reproductibilidad es un aspecto crucial en la investigación médica. Significa que los resultados de un estudio deben poder ser replicados cuando el mismo experimento o investigación se realiza bajo circunstancias similares. La reproductibilidad asegura la fiabilidad de los hallazgos y es una piedra angular en la construcción del conocimiento científico. Sin embargo, la reproductibilidad en la investigación clínica puede verse desafiada por una variedad de factores, incluyendo la variabilidad biológica, las diferencias en las metodologías de investigación y la interpretación de los datos.

Los factores que condicionan la salud son numerosos y varían desde elementos genéticos y biológicos hasta influencias ambientales y sociales. Estos factores incluyen, pero no se limitan a, la genética, el comportamiento individual, el acceso a la atención sanitaria, las condiciones ambientales y los determinantes sociales como la educación, el empleo y las condiciones socioeconómicas. La comprensión de cómo estos factores interactúan y afectan la salud es fundamental para desarrollar estrategias de prevención y tratamiento efectivas.

La investigación en salud es, por lo tanto, una búsqueda constante de respuestas racionales a preguntas complejas sobre enfermedades, tratamientos y factores de salud. Utiliza métodos científicos para investigar hipótesis y teorías, contribuyendo a un cuerpo de conocimiento que respalda la toma de decisiones clínicas y políticas en salud. A través de la investigación, se pueden identificar nuevas enfermedades, desarrollar tratamientos innovadores, mejorar las prácticas de prevención y optimizar la gestión de los recursos de salud.

Además, la investigación en salud no solo se centra en encontrar curas para las enfermedades, sino también en entender mejor cómo promover y mantener la salud y el bienestar. Esto incluye la investigación en áreas como la salud pública, la nutrición, el ejercicio, la salud mental y la prevención de enfermedades. Al abordar la salud desde una perspectiva holística, la investigación ayuda a crear sistemas de salud más eficientes y efectivos, capaces de responder no solo a enfermedades específicas, sino también a las necesidades de salud de la población en general.

En resumen, la relación entre investigación y salud es dinámica y multifacética. Las prácticas clínicas informadas por un conocimiento científico sólido y en constante evolución son esenciales para proporcionar una atención de calidad. La investigación en salud es una herramienta indispensable para entender y mejorar la salud humana, abarcando desde el estudio de mecanismos moleculares y celulares hasta la evaluación de intervenciones a nivel poblacional. Esta búsqueda incansable de conocimiento y respuestas es lo que impulsa el progreso continuo en el campo de la medicina y la salud.



## **1.2. Las ciencias sanitarias**

Las ciencias sanitarias, un campo amplio y diverso, abarcan el estudio de todos los aspectos de la salud, la enfermedad y el cuidado de la salud. En su núcleo, los métodos empleados en las ciencias sanitarias son variados y multidisciplinarios, reflejando la complejidad y la multifaceted nature de los temas que abordan. Estos métodos se extienden desde enfoques experimentales y cuantitativos hasta investigaciones cualitativas y estudios de campo, cada uno con sus propias fortalezas y aplicaciones específicas.

En el ámbito experimental, las ciencias sanitarias utilizan con frecuencia ensayos clínicos y estudios de laboratorio para investigar los efectos de medicamentos, tratamientos y otros factores de salud. Estos ensayos son fundamentales para la validación de nuevos tratamientos y terapias. Son diseñados cuidadosamente para garantizar la validez y la fiabilidad, a menudo utilizando un control aleatorio y grupos de control para minimizar el sesgo y obtener resultados objetivos.

Por otro lado, los métodos cuantitativos incluyen el análisis estadístico de datos, que es crucial en la evaluación de patrones de enfermedades, resultados de tratamientos y otros indicadores de salud en poblaciones grandes. Estos métodos permiten a los investigadores identificar tendencias, correlaciones y posibles causas de problemas de salud, aportando una base sólida para la formulación de políticas de salud y decisiones clínicas.

En contraste, los enfoques cualitativos en las ciencias sanitarias se centran en entender las experiencias, actitudes y comportamientos humanos relacionados con la salud. A través de entrevistas, estudios de caso y observaciones, los investigadores pueden obtener una comprensión más profunda de los factores sociales, culturales y psicológicos que influyen en la salud y el bienestar. Este enfoque es particularmente valioso para explorar áreas que son difíciles de cuantificar, como la calidad de vida, las experiencias de los pacientes y los aspectos éticos de la atención médica.

Además, los métodos de investigación en las ciencias sanitarias a menudo incluyen estudios de campo y de epidemiología, que son esenciales para entender cómo se propagan las enfermedades y cómo se pueden prevenir o controlar. Estos estudios pueden variar desde la vigilancia de enfermedades infecciosas hasta la investigación de brotes y la evaluación de programas de salud pública. La combinación de estos diversos métodos permite a los científicos y profesionales de la salud abordar de manera integral los desafíos complejos y en constante cambio del campo de la salud.

## **1.3. Atención sanitaria como ciencia**

La atención sanitaria, entendida como ciencia, se fundamenta en la aplicación rigurosa de métodos de investigación y principios científicos para mejorar la salud y el bienestar de los individuos y las comunidades. Esta perspectiva científica de la atención sanitaria abarca una amplia gama de disciplinas, desde la biología y la medicina hasta la psicología y la sociología, todas las cuales contribuyen a una comprensión integral de la salud humana y la enfermedad. En el corazón de la atención sanitaria como ciencia está el compromiso con la evidencia basada en la investigación, la cual guía las decisiones clínicas, las políticas de salud y las estrategias de prevención de enfermedades.

Un aspecto fundamental de la atención sanitaria como ciencia es la investigación biomédica. Este campo se dedica a entender los mecanismos biológicos y fisiológicos que subyacen a las

enfermedades y a buscar nuevas formas de diagnóstico, tratamiento y prevención. La investigación biomédica utiliza técnicas avanzadas, como la genómica, la proteómica y la bioinformática, para descubrir nuevas dianas terapéuticas y desarrollar medicamentos y terapias innovadoras. Estos avances científicos no solo mejoran la atención al paciente, sino que también amplían nuestro conocimiento sobre el funcionamiento del cuerpo humano.

La epidemiología es otra disciplina crucial en la atención sanitaria como ciencia. Se centra en el estudio de la distribución y los determinantes de los estados o eventos relacionados con la salud en poblaciones específicas, y la aplicación de este estudio para controlar problemas de salud. Los epidemiólogos investigan patrones de enfermedades, identifican factores de riesgo y evalúan estrategias de intervención y prevención en salud pública. Su trabajo es esencial para comprender y controlar brotes de enfermedades, así como para identificar tendencias de salud y factores ambientales o de comportamiento que pueden afectar la salud.

La atención sanitaria también se beneficia de la investigación en ciencias del comportamiento y sociales. Estos campos exploran cómo los factores psicológicos, sociales y culturales influyen en la salud y el comportamiento de los individuos. Por ejemplo, la psicología de la salud estudia cómo el comportamiento y el estilo de vida afectan la salud física, mientras que la sociología de la salud examina el impacto de los factores sociales y económicos en el bienestar. Esta comprensión multidimensional es crucial para diseñar intervenciones efectivas que aborden no solo los aspectos biológicos de la enfermedad, sino también los factores comportamentales y sociales.

La tecnología también juega un papel cada vez más importante en la atención sanitaria como ciencia. La innovación tecnológica ha llevado a herramientas diagnósticas más precisas, dispositivos médicos avanzados y sistemas de información en salud que mejoran la eficiencia y efectividad de la atención médica. La telemedicina, la salud digital y la inteligencia artificial están transformando la forma en que se proporciona la atención sanitaria, haciendo posible el monitoreo remoto de pacientes, el análisis de grandes volúmenes de datos de salud y la personalización de la atención médica.

Finalmente, la ética en la atención sanitaria es una consideración científica crucial. A medida que avanzamos en nuestra capacidad para tratar enfermedades y modificar aspectos biológicos del ser humano, surgen importantes preguntas éticas sobre la privacidad, el consentimiento, la equidad en el acceso a los tratamientos y las implicaciones a largo plazo de las intervenciones médicas. La bioética proporciona un marco para abordar estas cuestiones, garantizando que los avances científicos se realicen de manera responsable y con respeto a los derechos y la dignidad de los individuos.

En conjunto, estos aspectos demuestran que la atención sanitaria es una ciencia compleja y multifacética, que requiere un enfoque interdisciplinario y basado en la evidencia para mejorar continuamente la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo.

#### **1.4. Unión de la actividad investigadora y asistencial**

La unión de la actividad investigadora y asistencial en el ámbito de la salud es un enfoque integrador que busca mejorar la calidad y eficacia de la atención médica. Esta sinergia entre investigación y práctica clínica es fundamental para el avance de la medicina, ya que permite la aplicación directa de hallazgos científicos en la atención al paciente. Los profesionales de la salud que participan en la investigación pueden aportar un conocimiento más profundo y actualizado a su práctica clínica, mejorando así los resultados de salud de los pacientes.

Este enfoque integrador también fomenta una cultura de aprendizaje continuo y mejora constante en el entorno asistencial. Los médicos, enfermeras y otros profesionales de la salud se mantienen al tanto de los últimos desarrollos en su campo, lo que les permite aplicar las técnicas y tratamientos más avanzados. Además, la participación en la investigación puede ayudar a los profesionales de la salud a desarrollar una comprensión más profunda de los desafíos y limitaciones de su práctica, lo que a su vez puede inspirar nuevas preguntas y áreas de estudio.

La colaboración entre investigadores y profesionales asistenciales también facilita la realización de estudios clínicos y la recopilación de datos en entornos reales de atención médica. Esto es vital para asegurar que los resultados de la investigación sean aplicables y relevantes para la práctica clínica cotidiana. Los pacientes se benefician directamente de este enfoque, ya que tienen acceso a los tratamientos y cuidados más recientes y, en algunos casos, pueden participar en ensayos clínicos que ofrecen nuevas terapias.

Además, la unión de la investigación y la práctica asistencial permite una mejor evaluación de la efectividad de los tratamientos en una variedad de entornos y poblaciones. Los hallazgos de la investigación pueden ser rápidamente integrados en las guías de práctica clínica, asegurando que los pacientes reciban cuidados basados en la mejor evidencia disponible. Esto no solo mejora los resultados de salud, sino que también puede contribuir a una mayor eficiencia en el uso de recursos en el sistema de salud.

Por último, la integración de la investigación y la asistencia en salud es esencial para abordar las complejas necesidades de salud de las poblaciones. Permite a los profesionales y a los investigadores entender mejor las dinámicas de las enfermedades, los factores de riesgo y las intervenciones efectivas en diferentes contextos socioculturales y económicos. Esto es particularmente importante en la era de la medicina personalizada y de precisión, donde el objetivo es adaptar los tratamientos a las características individuales de cada paciente.

En resumen, la unión de la actividad investigadora y asistencial en el ámbito de la salud es un enfoque crucial para el avance de la medicina moderna. Al combinar la experiencia clínica con la investigación, se mejora la calidad de la atención médica, se fomenta la innovación y se asegura que los pacientes reciban los tratamientos más efectivos y actualizados. Este enfoque integrador es esencial para enfrentar los retos de salud actuales y futuros, mejorando los resultados para los pacientes y las comunidades a nivel mundial.

### **1.5. Conceptualización de la investigación clínica**

La investigación clínica es un pilar fundamental en el campo de la medicina, que se centra en mejorar el conocimiento y la comprensión de las enfermedades, desarrollar tratamientos más efectivos y avanzar en el cuidado de la salud. Esta disciplina abarca una amplia gama de actividades que van desde el estudio de la biología básica de las enfermedades hasta la realización de ensayos clínicos para probar la eficacia y seguridad de nuevos tratamientos y terapias. En su esencia, la investigación clínica es el proceso mediante el cual las hipótesis científicas y las observaciones médicas se convierten en aplicaciones prácticas que pueden mejorar la salud de los individuos y las comunidades.

Uno de los componentes clave de la investigación clínica es el ensayo clínico, un estudio de investigación meticulosamente controlado que evalúa la seguridad y eficacia de un medicamento, dispositivo médico, diagnóstico o intervención terapéutica. Estos estudios son

vitales para el proceso de desarrollo de medicamentos y terapias, ya que proporcionan datos críticos sobre su desempeño en situaciones reales. Los ensayos clínicos se realizan en fases, cada una diseñada para responder a diferentes preguntas sobre el producto o intervención en estudio, y son esenciales para garantizar que cualquier nuevo tratamiento sea tanto seguro como efectivo antes de su aprobación y uso generalizado.

La investigación clínica también se centra en la epidemiología, que estudia la distribución, las causas y los efectos de las condiciones de salud y las enfermedades en poblaciones específicas. Esta rama de la investigación es crucial para identificar factores de riesgo, patrones de enfermedad y posibles estrategias de prevención y control. A través del análisis de grandes conjuntos de datos y la observación de tendencias a lo largo del tiempo, los epidemiólogos pueden ofrecer información valiosa para la toma de decisiones en salud pública y la formulación de políticas sanitarias.

Además, la investigación clínica involucra el estudio de los mecanismos patológicos y fisiológicos de las enfermedades. Este aspecto, a menudo denominado investigación traslacional, busca comprender cómo las observaciones y descubrimientos realizados en el laboratorio pueden aplicarse a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades en el entorno clínico. Este enfoque ayuda a cerrar la brecha entre la investigación básica y la atención al paciente, acelerando el proceso mediante el cual los nuevos descubrimientos científicos se convierten en aplicaciones clínicas.

Otra área importante de la investigación clínica es el estudio de los resultados en salud y la calidad de vida. Aquí, los investigadores se centran en evaluar cómo las enfermedades y los tratamientos afectan la vida de los pacientes, considerando no solo los resultados médicos, sino también el impacto psicológico, social y económico. Este enfoque es fundamental para desarrollar estrategias de atención integral que aborden todas las facetas del bienestar del paciente.

En resumen, la investigación clínica es un campo multidimensional que abarca desde el estudio de las bases biológicas de las enfermedades hasta la evaluación de intervenciones terapéuticas y su impacto en la salud pública. Es una disciplina dinámica y en constante evolución, impulsada por el objetivo de mejorar la atención al paciente y la salud de las poblaciones a nivel global. Al integrar la investigación con la práctica clínica, la investigación clínica juega un papel crucial en el avance de la medicina y en la mejora continua de los estándares de cuidado en salud.

## **1.6. Papel del profesional de salud y sanitario en la investigación**

El papel del profesional de salud y sanitario en la investigación es crucial y multifacético, desempeñando un papel fundamental en el avance de la medicina y la mejora de la atención al paciente. Estos profesionales, que incluyen médicos, enfermeras, farmacéuticos, y otros especialistas de la salud, son a menudo los pioneros en identificar las necesidades de investigación clínica a partir de sus experiencias directas con los pacientes. Al estar en la primera línea de la atención sanitaria, tienen una perspectiva única sobre las enfermedades, sus tratamientos y los desafíos que enfrentan los pacientes, lo que les permite generar preguntas de investigación relevantes y prácticas.

En el campo de los ensayos clínicos, los profesionales de la salud juegan un papel esencial en la implementación y gestión de estos estudios. Son responsables de reclutar participantes, administrar tratamientos o intervenciones, y recopilar datos. Su experiencia clínica es invaluable


para asegurar que los ensayos se realicen de manera ética y segura, respetando siempre los derechos y el bienestar de los pacientes. Además, su conocimiento clínico ayuda a interpretar los resultados de los ensayos, garantizando que las conclusiones sean relevantes y aplicables a la práctica clínica.

Los profesionales sanitarios también contribuyen significativamente a la investigación traslacional, que busca aplicar los hallazgos de la investigación básica en beneficio directo de los pacientes. Al entender las complejidades de las enfermedades en el contexto clínico, pueden ayudar a guiar la investigación desde el laboratorio hacia aplicaciones prácticas en el tratamiento y la prevención de enfermedades. Esta colaboración entre investigadores y clínicos es fundamental para acelerar el desarrollo de nuevas terapias y mejorar los resultados de salud.

Además, los profesionales de la salud desempeñan un papel importante en la investigación de la salud pública y en los estudios epidemiológicos. Su conocimiento y experiencia son esenciales para identificar patrones de enfermedades, factores de riesgo y para evaluar la eficacia de los programas de salud pública. A través de su trabajo, pueden influir en la formulación de políticas de salud y en la implementación de estrategias de prevención y control de enfermedades a nivel comunitario.

Por último, el profesional de salud y sanitario es clave en la investigación sobre los resultados en salud y la calidad de vida. Su comprensión de los impactos de las enfermedades y los tratamientos en la vida diaria de los pacientes les permite abordar aspectos como la satisfacción del paciente, la adherencia al tratamiento y la calidad de vida. Esto es especialmente importante en la era de la medicina personalizada, donde el enfoque se centra en adaptar la atención a las necesidades individuales de cada paciente.

En resumen, el papel del profesional de salud y sanitario en la investigación es integral y abarca desde la formulación de preguntas de investigación hasta la implementación y aplicación de los hallazgos de la investigación. Su contribución no solo impulsa el avance científico en el campo de la medicina, sino que también asegura que este progreso se traduzca en mejoras concretas en la atención al paciente y en la salud de las poblaciones. Su papel es, por lo tanto, indispensable en el continuo esfuerzo por comprender mejor las enfermedades y mejorar la atención sanitaria en todo el mundo.



## Chapter 02 / Capítulo 02

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch02

Pages: 9-15

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

## **Ethics in Research / Ética en la Investigación**

El proceso de investigación es una secuencia metódica y sistemática de pasos diseñados para incrementar nuestro conocimiento y comprensión sobre un tema o problema específico. Desde la concepción de una idea hasta la comunicación de los resultados, este proceso implica varias etapas clave, incluyendo la identificación y formulación de la pregunta de investigación, la revisión de literatura existente, la selección de un enfoque metodológico adecuado, la recolección y análisis de datos, y finalmente, la interpretación y divulgación de los hallazgos. Cada paso del proceso de investigación es crucial y contribuye a la integridad y validez del estudio, permitiendo a los investigadores contribuir de manera significativa al cuerpo existente de conocimiento en su campo de estudio. Este proceso no solo es fundamental para el avance académico y científico, sino que también juega un papel crucial en la toma de decisiones informadas en diversos sectores como la salud, la educación, la economía y la política pública.

### **2.1. Etapas del proceso**

El proceso de investigación se desarrolla a través de varias etapas clave, cada una con sus propios objetivos y métodos. La primera etapa es la identificación del problema o la formulación de la pregunta de investigación. Esta fase es fundamental, ya que establece la dirección y el enfoque del estudio. Requiere una comprensión clara del área temática, identificando lagunas en el conocimiento existente y formulando una pregunta específica, relevante y investigable. Este paso a menudo implica una revisión exhaustiva de la literatura existente para comprender el estado actual del conocimiento sobre el tema.

La segunda etapa del proceso de investigación es la planificación y el diseño del estudio. Aquí, el investigador decide sobre la metodología a utilizar, incluyendo el diseño del estudio, la selección de técnicas para la recopilación de datos, y los métodos para el análisis de datos. Esta fase también incluye la planificación de cómo se abordarán los aspectos éticos de la investigación, así como la obtención de las aprobaciones necesarias y el consentimiento informado de los participantes, en caso de ser necesario. El diseño de la investigación debe alinearse con los objetivos del estudio y ser adecuado para responder a la pregunta de investigación.

La tercera etapa es la recolección de datos, que es el proceso de obtener la información necesaria para responder a la pregunta de investigación. Dependiendo del enfoque del estudio, esto puede incluir la realización de experimentos, la administración de encuestas, la realización de entrevistas, la observación, o la recolección de datos de fuentes secundarias. Esta fase requiere una aplicación rigurosa y sistemática de los métodos seleccionados para garantizar que los datos recogidos sean fiables, válidos y suficientes para el análisis posterior.

Finalmente, la última etapa es el análisis e interpretación de los datos, seguido de la presentación de los resultados. En esta fase, el investigador analiza los datos recogidos para extraer significado y responder a la pregunta de investigación. Los métodos de análisis varían según la naturaleza de los datos y pueden incluir análisis estadísticos, análisis temático o interpretativo, entre otros. Una vez analizados los datos, los resultados se presentan de manera clara y coherente, generalmente en forma de un informe de investigación o artículo académico. Esta etapa también incluye la reflexión sobre las limitaciones del estudio y las implicaciones de los hallazgos para la práctica y la investigación futura. En conjunto, estas etapas constituyen el proceso de investigación, un camino riguroso y metódico hacia la generación de nuevo conocimiento. Estas etapas coinciden con 3 procesos elementales planificación, ejecución y



culminación tal como se expresa en la figura siguiente.

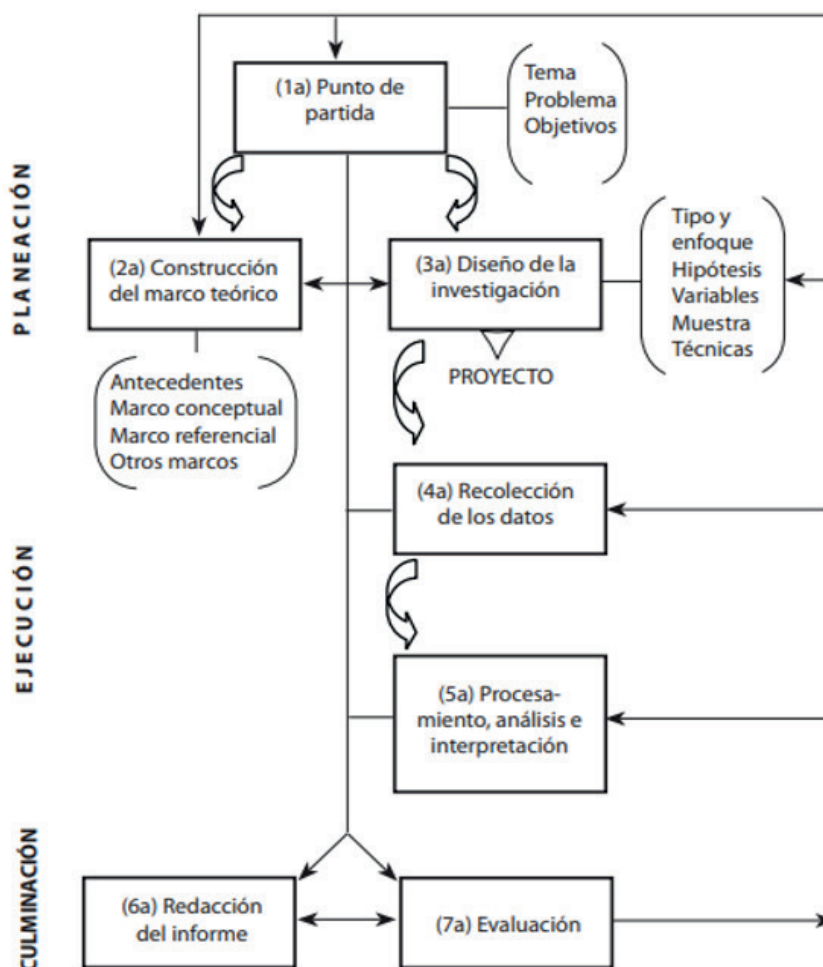


Figura 2.1. Fases del proceso de investigación

## 2.2. Finalidad de la investigación clínica en humanos y animales

La investigación médica busca entender las características, procesos, desarrollos y relaciones en los seres humanos, incluyendo patologías y la efectividad de tratamientos para restaurar la salud. Su enfoque principal es validar prácticas clínicas basadas en evidencia científica, en lugar de solo tradición o empirismo. Aunque estos objetivos son nobles, no garantizan moralidad en todas las prácticas de investigación. Muchos procedimientos conllevan riesgos y costos, y como en cualquier actividad humana, los objetivos pueden corromperse por medios cuestionables o fines egoístas. También puede haber uso indebido de resultados para propósitos inhumanos, como ha ocurrido anteriormente. Por lo tanto, es crucial adherirse a principios éticos que no limiten el progreso, sino que sirvan como guías para alinear ciencia y humanidad, evitando que se contrapongan.

## 2.3. Resumen de la normativa legal y ética

El fundamento de la ética en la investigación médica se asienta en la Declaración de Helsinki, que sostiene que los intereses científicos o sociales nunca deben superar los del



individuo. Resalta la necesidad de balancear los objetivos de un estudio con los riesgos para los participantes, la aprobación del protocolo de un ensayo clínico por un Comité Ético competente, y el consentimiento informado, voluntario y previo del paciente. Esto dio lugar a la creación de Comités Éticos de Investigación Clínica.

En España, la legislación sobre investigación biomédica es extensa e incluye directrices europeas, leyes nacionales y normativas regionales. Los documentos legales más relevantes son la LEY 41/2002, que regula la autonomía del paciente y sus derechos en cuanto a información y documentación clínica; el Real Decreto 223/2004, que norma los ensayos clínicos con medicamentos; la Circular 7/2004 sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios; la Orden SCO/256/2007, que establece principios y directrices de buena práctica clínica y los requisitos para fabricar o importar medicamentos en investigación para uso humano; y la LEY 14/2007 de Investigación Biomédica.

## **2.4. Ética de la investigación clínica**

La investigación clínica se fundamenta en principios esenciales, los cuales se detallan a continuación en línea con la Declaración de Helsinki.

### **2.4.1. Interés científico y social de los objetivos**

En el ámbito de la investigación científica biomédica, la convergencia del interés científico y social es fundamental para el desarrollo y aplicación de descubrimientos que benefician a la sociedad. Por un lado, el interés científico se enfoca en el avance del conocimiento y la comprensión de los procesos biológicos y patológicos. Esto implica investigar las bases moleculares y genéticas de las enfermedades, desarrollar nuevas tecnologías y métodos diagnósticos, y explorar vías terapéuticas innovadoras. El objetivo es ampliar los límites del conocimiento en campos como la genética, la farmacología, la fisiología y otras áreas relacionadas, lo cual es esencial para el progreso continuo de las ciencias médicas.

Por otro lado, el interés social de la investigación biomédica se centra en cómo estos avances científicos pueden aplicarse para mejorar la salud y el bienestar de la población. Esto incluye el desarrollo de tratamientos más eficaces y seguros, la creación de vacunas para prevenir enfermedades, y la implementación de estrategias de salud pública basadas en la evidencia. Además, aborda aspectos éticos y de equidad en el acceso a los avances médicos, asegurando que los beneficios de la investigación biomédica sean accesibles y relevantes para diversas poblaciones.

La sinergia entre los intereses científico y social es lo que impulsa la investigación biomédica hacia adelante. Mientras que el interés científico garantiza la rigurosidad y la innovación en la investigación, el interés social asegura que los resultados de esta investigación tengan un impacto positivo y tangible en la sociedad. Así, la investigación biomédica no solo avanza en el conocimiento, sino que también trabaja para resolver problemas de salud reales y mejorar la calidad de vida de las personas en todo el mundo. La integración de estos dos aspectos es esencial para que la investigación biomédica sea ética, efectiva y verdaderamente transformadora.

### **2.4.2. Validez científica**

La realización de investigaciones médicas en humanos debe ser conducida exclusivamente por profesionales con calificación científica adecuada. Este tipo de proyectos debe fundamentarse en un conocimiento exhaustivo de la literatura científica relevante, otras fuentes de información pertinentes, y en experimentos bien ejecutados en laboratorios o con animales.

### **2.4.3. Relación riesgo-beneficio**

En la investigación médica, la responsabilidad primordial del médico es salvaguardar la vida, la salud, la privacidad y la dignidad del ser humano. La investigación solo debe llevarse a cabo si los objetivos previstos justifican el riesgo y los costos para el individuo involucrado. Esta consideración es crucial especialmente en el caso de voluntarios sanos. Se deben tomar todas las medidas necesarias para minimizar el impacto de la investigación en su bienestar físico y mental, así como en su personalidad. Los médicos deben evitar participar en investigaciones con seres humanos a menos que estén convencidos de que los riesgos asociados se han evaluado adecuadamente y que se pueden manejar eficazmente. Si durante el desarrollo del experimento se observa que los riesgos superan los beneficios potenciales, o si se obtienen evidencias concluyentes de resultados positivos o beneficiosos, deben interrumpir inmediatamente el experimento.

### **2.4.4. Consentimiento informado**

En cualquier investigación que involucre a seres humanos, es esencial que cada potencial participante reciba información detallada sobre los propósitos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de interés, vínculos institucionales del investigador, beneficios esperados, riesgos predecibles y molestias que puedan surgir del experimento. Se debe informar a los individuos acerca de su derecho a participar o no en la investigación y a retirar su consentimiento en cualquier momento. Es importante asegurarse de que el individuo ha entendido completamente esta información antes de obtener su consentimiento informado y voluntario, preferentemente de forma escrita. Si no es posible obtenerlo por escrito, el proceso para conseguirlo debe ser documentado y certificado de manera formal. Ciertas poblaciones investigadas son particularmente vulnerables y requieren protección adicional. Es necesario reconocer y abordar las necesidades especiales de aquellos en desventaja económica y médica. Asimismo, se debe prestar especial atención a quienes no pueden dar o negar consentimiento por sí mismos, a los que podrían estar bajo presión para consentir, a los que no se beneficiarán directamente de la investigación y a aquellos cuya participación en la investigación se combina con su atención médica.

### **2.4.5. Respeto a los participantes de la investigación**

Es imprescindible resguardar la privacidad de los participantes en la investigación, incluyendo aspectos como su imagen corporal, hábitos y creencias personales. También es vital garantizar la confidencialidad de sus identidades y asegurar una custodia segura y prolongada de los datos recogidos. Durante el transcurso del estudio, es necesario informar a los participantes sobre cualquier nueva información relevante que emerja, incluso si esto podría llevar a la revocación de su consentimiento. Se debe mantener un compromiso constante con el bienestar óptimo de los participantes. Al concluir la investigación, es importante reconocer la contribución de los participantes, compartiendo con ellos los resultados finales del estudio.

### **2.4.6. Selección equitativa de los participantes**

La elección de los participantes para una investigación debe basarse en los grupos poblacionales más apropiados en función de los objetivos del estudio, evitando una selección desproporcionada de individuos de grupos más accesibles o socialmente vulnerables. Los riesgos asociados al estudio para los sujetos seleccionados deben ser equilibrados por los beneficios o el valor de la información que se obtendrá y que será relevante para la población que representan.

## **2.5. Ética de la publicación científica**

La responsabilidad ética del investigador en la publicación científica es doble: por un lado, debe contribuir al crecimiento del conocimiento que se integra a las habilidades profesionales

y a la práctica clínica efectiva; por otro, debe reflejar la integridad y calidad científica de su trabajo como autor. El investigador tiene la obligación científica y social de reportar honestamente los resultados reales de su investigación, evitando la fabricación, ocultación, manipulación o distorsión de datos.

La creciente importancia otorgada a la cantidad de artículos publicados en la evaluación de méritos profesionales, en contraposición a logros en otros campos como la práctica asistencial o el desarrollo docente, ha generado situaciones problemáticas que requieren una reflexión ética profunda. En algunos casos, la actitud de publicar por publicar (“paper-manía”) ha adquirido más importancia que el contenido y la calidad de lo publicado, reflejando la máxima de “publicar o perecer” que se ha popularizado en entornos académicos.

El incremento en la publicación científica también está vinculado con un hiper-individualismo, el ego profesional y el deseo personal de obtener reconocimiento por contribuciones al avance científico. En ocasiones, el reconocimiento al investigador puede superar en magnitud el valor real y la utilidad práctica de la investigación.

#### **2.5.1. Autoría**

La atribución adecuada de la autoría en publicaciones científicas requiere la definición de criterios claros y uniformes para determinar quién califica como autor de un trabajo científico. Moralmente, se considera autor a aquel investigador que puede explicar públicamente su aporte en todas las etapas de una investigación original. Según el Comité Internacional de Editores de Revistas Biomédicas (ICMJE), también conocido como Grupo de Vancouver, la autoría de una publicación implica contribuir significativamente en tres áreas clave: participación activa en la concepción y diseño del estudio o en el análisis e interpretación de los datos; redacción del borrador o revisión crítica del contenido intelectual; y aprobación de la versión final que será publicada.

El fenómeno de la autoría ficticia puede manifestarse de diversas maneras, consideradas como formas de “inflado artificial” de las publicaciones: la publicación fragmentada, que consiste en dividir un estudio en varios pequeños artículos; la publicación repetida, donde se reiteran observaciones previas con o sin nuevos datos (conocido como “técnica del salchichón”); y el “intercambio mercantil” de autorías, donde investigadores que no participaron en el experimento original ni en la redacción del artículo aparecen como coautores a cambio de incluir en el futuro a los otros investigadores como coautores en sus propias publicaciones.

#### **2.5.2. Plagio**

Uno de los métodos más comunes de fraude intelectual en la investigación científica es la reproducción, total o parcial, de ideas o contenidos de otras publicaciones sin atribución adecuada. La amplia disponibilidad de publicaciones en formatos electrónicos facilita el fraude y el engaño, especialmente mediante el uso de técnicas de “copiar y pegar” proporcionadas por el software, lo que se convierte en una herramienta tentadora para el potencial infractor. El plagio implica tomar el trabajo de otra persona y presentarlo como propio sin reconocer a los autores originales, pretendiendo que las ideas o palabras de otros son de su autoría. Plagiar es una violación de la integridad profesional que disminuye el crédito debido al verdadero autor y constituye un abuso grave de la confianza depositada por la comunidad científica.

#### **2.5.3. Conflicto de intereses**

Un conflicto de intereses se presenta cuando un autor, revisor o editor de una publicación

mantiene relaciones económicas o personales que podrían afectar inapropiadamente sus decisiones, independientemente de si creen que tales relaciones pueden influir en su juicio científico. Para minimizar estos conflictos de intereses, se recomienda diferenciar claramente los roles del médico como clínico e investigador, asegurando que el consentimiento informado para participar en el estudio no sea obtenido por el médico a cargo del cuidado clínico del paciente. Además, es importante informar claramente a los participantes sobre cualquier beneficio económico de la investigación, garantizar que los participantes estén económicamente cubiertos por cualquier daño sufrido durante el estudio, y asegurarse de que la publicación de los resultados de la investigación no esté condicionada a que estos sean favorables o desfavorables.

#### **2.5.4. Edición**

Las publicaciones médicas tienen la responsabilidad ética de revelar abiertamente su proceso de revisión por pares para los artículos sometidos a publicación, al tiempo que garantizan la confidencialidad de los manuscritos. También deben ser claras en su política sobre los derechos de propiedad intelectual y asegurar una difusión precisa de las noticias relacionadas con investigaciones biomédicas en los medios. Por otro lado, es fundamental que los investigadores mantengan un compromiso constante con la aplicación de estándares éticos elevados. Esto es crucial para preservar la confianza de la sociedad en la investigación, evitar que los participantes en los estudios sean vistos meramente como medios para incrementar el conocimiento científico y garantizar que los resultados de las investigaciones se traduzcan en beneficios tangibles para futuros pacientes.



## Chapter 03 / Capítulo 03

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch03

Pages: 16-19

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

## **Design and Types of Research Studies: Research Design Model and Structure / Diseño y Tipos de Estudios de Investigación: Modelo-Estructura del Diseño de Investigación**

En su rutina, el enfoque del médico se centra principalmente en la práctica clínica diaria y en el estudio necesario para aplicar conocimientos a esta práctica. A menudo surgen interrogantes sobre la efectividad de las pruebas diagnósticas, las causas de enfermedades, los mejores tratamientos y su eficacia. Además, es común que pacientes y familiares inquieren sobre la evolución y pronóstico de los problemas de salud. Históricamente, estas preguntas se respondían empíricamente, basándose en la experiencia del médico o en las experiencias anteriores de otros profesionales. Esta práctica sigue siendo común hoy en día. Por ejemplo, un residente de primer año podría consultar a un médico más experimentado y aplicar el consejo recibido, asumiendo que es la respuesta correcta. Otra forma de responder es a través del razonamiento fisiopatológico, como usar furosemida intravenosa en altas dosis para el edema agudo de pulmón debido a su efecto veno dilatador y diurético. Aunque estos métodos tienen su valor y pueden servir como base para nuevas hipótesis, no siempre son los más eficaces.

No obstante, estas prácticas solo ofrecen aproximaciones a la verdad. El método que más se acerca a ella es el científico, que consiste en plantear una teoría o hipótesis y evaluarla con pruebas objetivas. Un desafío de este método es que suele responder de manera eficiente a una única pregunta específica. Por ejemplo, la pregunta sobre si el ácido acetilsalicílico (AAS) aumenta la supervivencia en el infarto agudo de miocardio puede parecer simple, pero en realidad es compleja. La pregunta surge en el contexto de un paciente específico y requiere considerar el AAS en comparación con otras opciones. No solo en investigación, sino también en la búsqueda de evidencia, se puede utilizar el método “PICO”, explicado con más detalle en otro tema.

### **3.1. Pregunta de investigación**

El éxito de cualquier investigación radica en formular una buena pregunta. Todo estudio, análisis o investigación comienza con la identificación de un problema percibido, una situación que causa inquietud y necesita ser explicada. Este problema persiste hasta que se establece una concordancia o discrepancia entre la explicación teórica del fenómeno y lo que se observa en la realidad. La pregunta de investigación surge de la necesidad de aclarar una duda existente en una población, que el investigador busca responder a través de mediciones y observaciones en los sujetos del estudio. Hay muchas posibles preguntas de investigación; el verdadero desafío no es tanto encontrar estas preguntas, sino identificar una pregunta significativa que pueda ser convertida en un plan de estudio que sea tanto válido como viable.

#### **3.1.1. Fuentes de una pregunta de investigación**

Una pregunta de investigación efectiva a menudo se origina en la experiencia personal del investigador. Un investigador experimentado genera sus propias interrogantes a partir de sus descubrimientos y los desafíos observados tanto en sus propios estudios como en los de colegas de su campo. Un excelente punto de partida es el conocimiento profundo de la literatura existente en un área de estudio específica. Otra fuente de inspiración para las preguntas es mantenerse abierto a nuevas ideas, las cuales pueden surgir de la literatura científica, sesiones bibliográficas, congresos y reuniones.

Es crucial adoptar una actitud escéptica hacia las creencias convencionales. La observación

atenta de los pacientes también puede ser una rica fuente de preguntas de investigación. Para formular una buena pregunta, es necesario mantener activa la imaginación, fomentando la creatividad al imaginar nuevas soluciones a preguntas antiguas y divirtiéndose con ideas innovadoras. La persistencia es clave, abordando un problema complicado hasta encontrar una respuesta satisfactoria. Las buenas ideas pueden surgir en cualquier momento, a menudo cuando menos se esperan. El truco está en mantener el problema pendiente en mente y prepararse para que las ideas fluyan hacia él. Al seleccionar una idea, es útil empezar con un brainstorming de 10 ideas diferentes para generar la mayor cantidad de opciones posibles. Luego, mediante el análisis crítico, se puede elegir la mejor. En este proceso, el trabajo en equipo y la colaboración pueden ser extremadamente beneficiosos.

### *3.1.2. Requisitos para una buena pregunta de investigación*

Una pregunta de investigación eficaz debe ser, en primer lugar, realizable. Esto significa tener un número adecuado de sujetos, donde el cálculo del tamaño de la muestra sea práctico y los sujetos previstos sean alcanzables, considerando posibles exclusiones, rechazos de participación y pérdidas durante el seguimiento. A menudo, un estudio piloto es necesario para ajustar estos números. Además, para asegurar la viabilidad, es esencial que el equipo investigador tenga la capacitación técnica necesaria para emplear los métodos propuestos, ya sea por experiencia propia o mediante la colaboración con coinvestigadores expertos en otras áreas. Un estudio también debe ser asequible en términos de costos y recursos. Además, debe ser manejable y no intentar abarcar demasiado o plantear demasiadas preguntas.

En segundo lugar, la pregunta debe ser interesante. Si es atractiva para el propio investigador, esto fomenta la dedicación y el esfuerzo necesarios para superar obstáculos y frustraciones típicas del proceso de investigación.

En tercer lugar, debe ser innovadora. No tiene sentido repetir estudios que ya han establecido ciertos hechos. Sin embargo, una pregunta no necesita ser completamente original; puede buscar confirmar hallazgos previos en distintas poblaciones, aplicar técnicas de medición mejoradas, o superar limitaciones de estudios anteriores.

En cuarto lugar, debe respetar las normas éticas. Esto incluye evitar riesgos físicos inaceptables y la invasión de la privacidad de los sujetos. En caso de dudas éticas, es vital consultar con los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Por último, la pregunta debe ser relevante. Esto se evalúa imaginando los posibles resultados del estudio y cómo estos podrían influir en el conocimiento científico, la práctica clínica y las futuras líneas de investigación.

Un proyecto de investigación excepcional se caracteriza por plantear preguntas importantes que tienen el potencial de aportar observaciones fundamentales, generando nuevos conocimientos, impulsando nuevas formas de pensar y abriendo caminos para futuras investigaciones. Si se cumplen estos dos criterios, generalmente se satisfacen los demás requisitos para una investigación de calidad.

### *3.1.3. Desarrollo de la pregunta de investigación y del plan de estudio*

Resulta esencial redactar la pregunta de investigación y un esquema preliminar del estudio, que abarque una o dos páginas, al comienzo del proyecto. Este proceso requiere autodisciplina, pero es fundamental para que el investigador aclare sus ideas sobre el plan de estudio y



reconozca los problemas específicos que necesitan atención. El desarrollo de la pregunta de investigación y del plan de estudio es un proceso interactivo, que implica consultar con asesores y colegas, familiarizarse cada vez más con la literatura existente o realizar estudios piloto para evaluar estrategias de reclutamiento y métodos de medición. Aunque la mayoría de los estudios plantean varias preguntas de investigación, es crucial enfocarse en una pregunta principal al diseñar y llevar a cabo el estudio.

### **3.2. Diseño de un estudio**

La elaboración del protocolo de un estudio se realiza en cuatro fases sucesivas, cada una más detallada que la anterior. La primera versión consiste simplemente en la formulación de la pregunta de investigación, una oración que define el objetivo del estudio. La segunda versión es un esquema de una o dos páginas que resume los elementos clave del estudio y sirve como una lista de control para recordar todos los componentes de la investigación y detallar los pasos a seguir. La tercera versión es el protocolo del estudio en sí, que amplía el esquema previo y se convierte en el documento principal para la planificación del estudio y la solicitud de financiamiento. Finalmente, la cuarta versión es el manual de operaciones, que detalla los métodos, materiales y procedimientos del estudio. Este manual tiene como objetivo establecer un enfoque coherente y estandarizado para llevar a cabo el estudio con un alto nivel de control de calidad.

### **3.3. Tipos de estudio**

En los capítulos posteriores de este curso se detallarán de manera más precisa los distintos tipos de estudios, sin embargo, aquí se proporciona un resumen de la clasificación y categorización de estos. Hay dos enfoques principales de conocimiento: cualitativo y cuantitativo. En el enfoque cualitativo, se pueden distinguir varias categorías de estudios, las cuales se describirán a continuación.

1. Estudios observacionales.
2. Estudios interpretativos: fenomenología, etnografía, teoría fundamentada.
3. Estudios socio-crítico: investigación acción, investigación feminista, análisis crítico del discurso.

Dentro del paradigma de la investigación cuantitativa, los estudios se clasifican en base a la respuesta a dos preguntas clave: la primera, si el estudio se basa en una hipótesis preestablecida; y la segunda, si incluye una intervención controlada. Los estudios que no se fundamentan en una hipótesis previa y cuyo propósito es describir una situación se conocen como estudios descriptivos. Ejemplos de estos incluyen series de casos clínicos, estudios ecológicos, investigaciones descriptivas sobre morbilidad y mortalidad, y estudios de prevalencia. Por otro lado, cuando existe una hipótesis previa, el estudio se califica como analítico. Si en estos estudios analíticos la intervención no es controlada, es decir, sólo se observa a los sujetos, se les denomina observacionales, como en los estudios de cohortes y casos-contrroles. Finalmente, cuando un estudio se basa en una hipótesis y la intervención es controlada por el investigador, se identifican dos tipos principales de estudios.

1. Cuasi-experimentales: la asignación no es aleatoria.
2. Experimentales: la asignación es aleatoria, donde la evidencia científica declara como mayor incidencia los ensayos clínicos aleatorios.





## Chapter 04 / Capítulo 04

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch04

Pages: 20-25

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

# Observational Studies, Descriptive Studies, Cohorts, and Case-Control Studies / Estudios Observacionales, Estudios Descriptivos, Cohortes y Casos de Control

Una vez establecida la hipótesis de trabajo y los objetivos de la investigación, el paso siguiente es seleccionar el tipo de estudio más apropiado para testear la hipótesis, utilizando un diseño que permita obtener conclusiones válidas y útiles.

En esta sección, se explican los Estudios Observacionales, en los cuales el investigador no interviene en la asignación del factor de estudio o la intervención a los grupos, actuando únicamente como observador de la realidad. Por el contrario, en los estudios experimentales, es el investigador quien asigna el factor de estudio. Los estudios observacionales son útiles para describir una situación (como en los estudios descriptivos transversales) o para identificar relaciones de causa y efecto (en estudios longitudinales o analíticos), aunque suelen ser menos concluyentes que los estudios experimentales.

A continuación, se presenta un esquema (figura 4.1) que muestra los diferentes tipos de estudios observacionales y, posteriormente, se describen brevemente los más comunes.



Figura 4.1. Tipos de estudios observacionales

## 4.1. Estudios descriptivos

Estos diseños se enfocan en describir enfermedades o fenómenos de salud, así como los factores asociados a ellos. Entre los más comunes se encuentran los Estudios Descriptivos Transversales o de Prevalencia, los cuales son ampliamente utilizados, además de otros tipos mencionados en la figura correspondiente.

### 4.1.1. Estudios descriptivos transversales/prevalencia

Estos estudios examinan la exposición y la enfermedad en una población específica en un momento dado. Principalmente, se usan para determinar la prevalencia de una enfermedad o factor de riesgo. Un ejemplo referenciado en la bibliografía tiene como objetivo estimar la

prevalencia de la automedicación en ancianos y describir las características de esta práctica y el estado de los botiquines en el hogar.

Son útiles para calcular la prevalencia (en un momento o período específico) del fenómeno investigado.

Requieren una definición clara de: la población de referencia para la extrapolación de resultados, la población elegible para la muestra del estudio, la selección y definición de variables para caracterizar el proceso, las escalas de medida a utilizar y la definición de “caso” para calcular la prevalencia.

Ventajas: son útiles para generar hipótesis etiológicas, son fáciles de llevar a cabo, relativamente económicos, permiten el estudio de múltiples enfermedades y/o factores de riesgo simultáneamente, caracterizan la distribución de una enfermedad en relación con diversas variables, requieren poco tiempo para su ejecución y son valiosos en la planificación y gestión de la salud.

Inconvenientes: no son eficaces para enfermedades raras o de corta duración. Existen riesgos de sesgos de información y selección. La principal limitación es que no permiten establecer conclusiones definitivas sobre relaciones de causa y efecto.

#### *4.1.2. Estudios de validez de pruebas diagnósticas*

Este es un tipo de estudio descriptivo que merece atención particular. Se enfoca en evaluar la capacidad diagnóstica de una prueba, es decir, su habilidad para clasificar correctamente a una persona en función de la presencia o ausencia de una enfermedad. El artículo ejemplo de este tipo de estudio se analizará más adelante.

El diseño del estudio implica la comparación entre la prueba en evaluación y un estándar de referencia (gold estándar).

La evaluación de los resultados se realiza en términos de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y coeficientes de probabilidad, teniendo en cuenta los resultados de verdaderos positivos, verdaderos negativos, falsos positivos y falsos negativos (figura 4.2).

El estudio debe incluir pacientes con un espectro de severidad de la enfermedad lo más amplio posible, abarcando desde aquellos con menor hasta mayor gravedad.

El estándar de referencia debe aplicarse tanto a los sujetos que resulten positivos en la prueba como a los que resulten negativos, con el fin de evitar cualquier tipo de sesgo.

	ENFERMOS	SANOS	TOTAL
TEST +	a (VP)	b (FP)	a+b
TEST –	c (FN)	d (VN)	c+d
TOTAL	a + c	b + d	a+b+c+d

**Figura 4.2.** Distribución de resultados de un estudio de prueba diagnóstica

4.2. Estudios observacionales de cohorte

Estos son diseños analíticos no experimentales que involucran la observación y seguimiento a lo largo del tiempo de dos grupos de sujetos: uno que posee el factor de riesgo (cohorte expuesta) y otro que no (cohorte no expuesta). El objetivo es monitorear la aparición del fenómeno en estudio (como una enfermedad). Un ejemplo clásico de un estudio de cohortes es el Estudio Framingham.

4.2.1. Prospectivos/retrospectivos

Según el momento de inicio del estudio y la ocurrencia de la enfermedad, existen dos enfoques: Retrospectivos, donde tanto la exposición como la enfermedad ya han ocurrido al momento de iniciar el estudio; y Prospectivos, en los cuales la exposición puede haber tenido lugar o no, pero la enfermedad aún no se ha manifestado. También es posible tener un diseño que integre ambos enfoques.

4.2.2. Aspectos metodológicos

Identificación de Cohortes: es necesario definir claramente los sujetos que integrarán las cohortes. Idealmente, estos sujetos deberían proceder de la misma población.

Medición de la Exposición: es crucial especificar qué se considera como “EXPOSICIÓN” y cómo se va a medir.

Medición del Resultado: se debe definir con precisión la variable de resultado. Por ejemplo, diferentes estudios pueden estimar el Riesgo Cardiovascular con porcentajes variados en comparación con otros que utilizan tablas similares (como SCORE, REGICOR, etc.), debido a diferencias en la medición del resultado, que puede incluir o no eventos cardiovasculares mortales.

Seguimiento: se debe determinar un periodo de tiempo para el seguimiento y sus características específicas. Las mediciones se deben realizar en ambos grupos durante el mismo periodo de tiempo y en los mismos intervalos del estudio.

4.2.3. Análisis

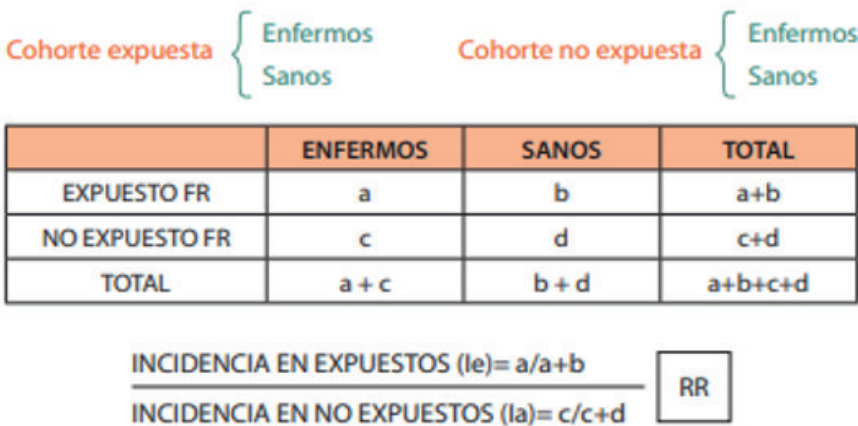


Figura 4.3. Cálculo de incidencia en cada cohorte y el riesgo relativo

En los estudios de cohortes, el análisis se efectúa calculando las Incidencias en cada grupo, el Riesgo Relativo (RR), el riesgo atribuible y la Fracción de riesgo atribuible. El RR sirve para identificar la relación entre el factor de riesgo analizado y el fenómeno o enfermedad (como se ilustrará en la figura 4.3 y se explicará en un tema posterior). El RR indica cuánto más probable es sufrir la enfermedad. Los valores del RR pueden ser  $>1$  (indicando una asociación entre el factor de riesgo y el fenómeno estudiado),  $=1$  (sin diferencias entre los grupos, lo que implica que no hay asociación) o  $<1$  (donde el factor de riesgo actúa más bien como un factor protector). Estos estudios también son conocidos como estudios pronósticos.

En este análisis es importante tener en cuenta las variables explicativas que pueden influir como factores de confusión en la interpretación de los resultados. Un ejemplo sería una cohorte con una edad media mayor que la de otra cohorte.

#### **4.2.4. Ventajas**

Calculan incidencias, partiendo del principio de que la exposición ocurre antes que la enfermedad, siguiendo una lógica de causalidad. Son especialmente efectivos para estudiar exposiciones poco comunes. Además, previenen el sesgo que podría surgir al conocer de antemano el efecto.

#### **4.2.5. Limitaciones**

Tienen un costo elevado y su realización puede ser complicada. No son adecuados para enfermedades raras o aquellas con un largo período de latencia. Generalmente necesitan una muestra grande. Con el transcurso del tiempo, los métodos y criterios diagnósticos pueden cambiar, y existe el riesgo de pérdida de seguimiento de los participantes.

### **4.3. Estudios observacionales de casos y controles**

Estos son diseños analíticos no experimentales en los que se eligen dos grupos de la población: uno compuesto por sujetos que tienen la enfermedad (casos) y otro por aquellos que no la padecen (controles). Luego, se examina de manera retrospectiva si los sujetos de cada grupo estuvieron expuestos o no al factor de estudio en cuestión.

#### **4.3.1. Aspectos metodológicos**

Es esencial definir con claridad y precisión lo que constituye un “CASO”, estableciendo criterios específicos para los “Casos” que se incluirán en el estudio (por ejemplo, enfermedad leve, grave, etc.), en función de los objetivos del estudio.

Los CONTROLES deben ser seleccionados de la misma población de la cual provienen los casos. Es importante que tengan la posibilidad de haber estado expuestos al factor de estudio y que ambos grupos, casos y controles, presenten una estructura similar para garantizar su comparabilidad.

Es crucial determinar el origen y la fiabilidad de la información, tanto para los registros de enfermedad como para los de exposición. Los CASOS y los CONTROLES deben obtener su información de las mismas fuentes, ya sea mediante cuestionarios o encuestas, a través de familiares o amigos, o de historiales clínicos.

#### **4.3.2. Análisis**

En los estudios de casos y controles, el análisis implica calcular las frecuencias en cada grupo, las Odds de los casos y las Odds de los controles, lo que facilita el cálculo de la Odds Ratio.

Esta última tiene una interpretación similar a la del Riesgo Relativo (RR), como se muestra en la figura 4.4. También es importante en este análisis tener en cuenta las variables explicativas que podrían funcionar como factores de confusión al interpretar los resultados.

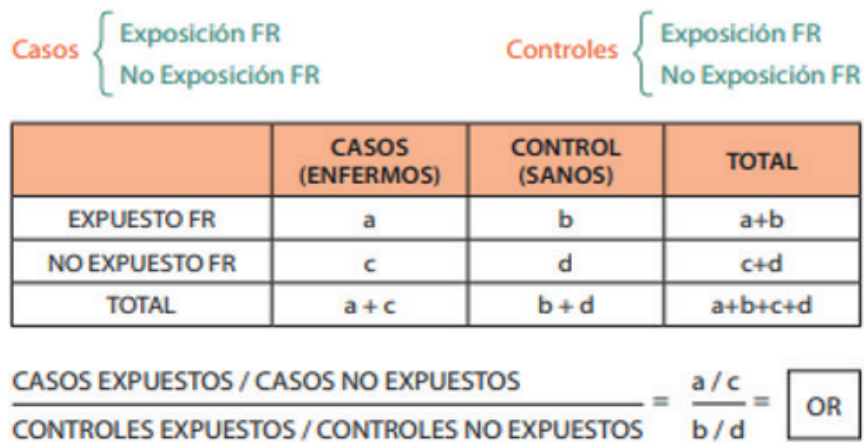


Figura 4.4. Cálculo de Odd y esquema de estudios de controles

4.3.3. Limitaciones

Dado que los estudios de casos y controles comienzan con casos ya existentes, no estiman directamente la incidencia. Además, resulta difícil establecer la secuencia temporal entre el factor de riesgo y la enfermedad. No son efectivos para analizar exposiciones que ocurren con poca frecuencia.



## Chapter 05 / Capítulo 05

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch05

Pages: 26-32

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

## **Experimental Studies. Randomized Clinical Trial / Estudios Experimentales. Ensayo Clínico Aleatorio**

En contraste con los estudios observacionales, descritos en capítulos previos, los estudios experimentales pueden determinar una relación causal entre variables. Esto es posible porque en estos estudios, el equipo de investigación tiene control directo sobre la intervención. Mientras que en los estudios observacionales el investigador simplemente mide la enfermedad o la relación causa-efecto sin intervenir, en los experimentales, puede manipular activamente la causa para reproducir y estudiar la relación causa-efecto deseada. Estos estudios se emplean para evaluar la eficacia de intervenciones terapéuticas, preventivas, de rehabilitación, así como en la evaluación de actividades de planificación y programación en el ámbito sanitario. Los estudios experimentales se dividen en dos categorías principales: los ensayos clínicos y los ensayos comunitarios.

### **5.1. Ensayo clínico**

Un Ensayo Clínico (EC) es un tipo de experimento realizado en seres humanos que implica la comparación de dos o más grupos de individuos, los cuales son lo más similares posible en características. Estos grupos reciben diferentes tratamientos o intervenciones para evaluar si uno de ellos resulta ser más beneficioso o menos que el otro. Según el Real Decreto 223/2004, del 6 de febrero, que regula los ensayos clínicos con medicamentos en España, se definen como investigaciones realizadas en personas con el objetivo de determinar o verificar los efectos clínicos, farmacológicos, entre otros efectos farmacodinámicos, identificar reacciones adversas, y estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o más medicamentos en investigación, todo ello con el fin de establecer su seguridad y eficacia.

#### **5.1.1. Tipos de ensayos clínicos**

Según sus objetivos; se abordan fases para la estructuración y desarrollo de nuevos medicamentos:

- Fase I de Ensayo Clínico: representa el inicio de la investigación de un nuevo medicamento en seres humanos. Generalmente se lleva a cabo con un número reducido de voluntarios sanos y proporciona datos iniciales sobre la dosificación y los efectos secundarios del medicamento.
- Fase II de Ensayo Clínico: se realiza en pacientes que padecen la enfermedad que el medicamento busca curar o aliviar. El enfoque principal es evaluar la eficacia del producto. El objetivo es determinar la relación entre la dosis y la respuesta, identificar las variables para medir la eficacia y ampliar la información sobre seguridad obtenida en la fase I. Estos ensayos deben ser controlados y asignar a los participantes de manera aleatoria.
- Fase III de Ensayo Clínico: constituye la evaluación terapéutica completa del tratamiento. Se centra en evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en condiciones que simulan el uso habitual, teniendo en cuenta las alternativas terapéuticas existentes para la indicación en estudio. Se lleva a cabo con una muestra más grande y representativa que en la fase II. Estos ensayos clínicos son controlados y con asignación aleatoria. Tras completar estas tres fases, se puede solicitar la autorización para la comercialización del fármaco o dispositivo terapéutico.
- Fase IV de Ensayo Clínico: se realiza una vez que el medicamento ha sido comercializado y está diseñado para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo del fármaco, así como explorar nuevas indicaciones de uso.



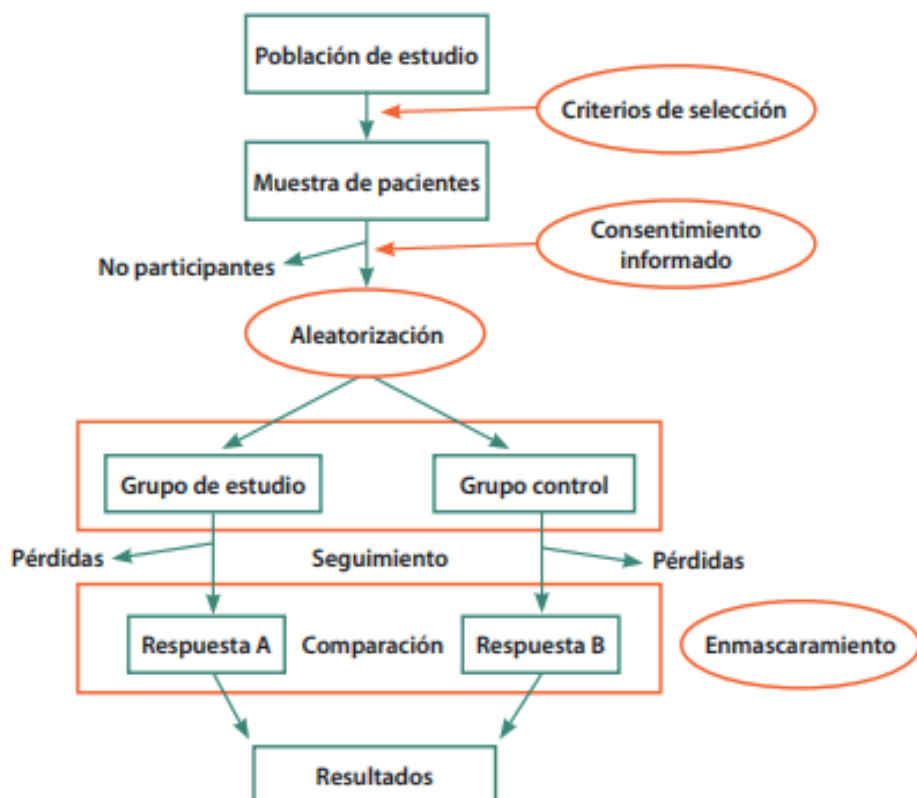


Figura 5.1. Esquema general de un ensayo clínico bajo control de grupos paralelos

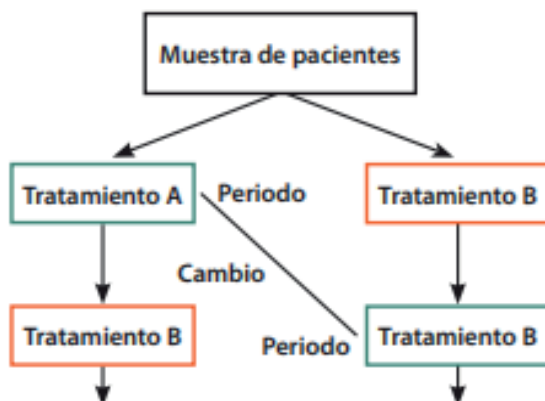


Figura 5.2. Esquema general de un ensayo clínico bajo grupos cruzados

Según el abordaje metodológico de los diseños:

- **Ensayo Clínico Controlado:** en este tipo de ensayo se utiliza un “grupo control” que no recibe la intervención en estudio, lo que permite comparar los resultados obtenidos. La validez interna de un ensayo clínico controlado depende de la similitud entre los grupos en todos los aspectos, excepto en la intervención bajo análisis. Existen dos formas de ensayos clínicos controlados:
  - **Ensayo Clínico Controlado con Grupos Paralelos:** en este diseño, uno o varios

grupos de sujetos reciben el tratamiento experimental mientras que otro grupo recibe un tratamiento control o un placebo simultáneamente.

- Ensayo Clínico Controlado con Grupos Cruzados: en esta modalidad, los tratamientos (tanto el experimental como el control) se administran a cada individuo en períodos sucesivos determinados de manera aleatoria. Esto permite que cada participante actúe como su propio control.
- Ensayo No Controlado (Estudios Antes-Después): este tipo de estudio no incluye un grupo control. Se evalúa la respuesta a la intervención en el mismo grupo de sujetos, comparando los resultados antes y después de la intervención.

### *5.1.2. Bases metodológicas para los diseños de un ensayo clínico*

El diseño de un ensayo clínico debe abarcar los siguientes elementos fundamentales:

1. Consideraciones éticas y la justificación del Ensayo Clínico.
2. Definición clara de los objetivos del estudio.
3. Determinación de la población objetivo del estudio.
4. Selección de pacientes y obtención de su consentimiento informado.
5. Implementación del proceso de aleatorización y aplicación de técnicas de enmascaramiento.
6. Descripción detallada de la intervención a realizar.
7. Seguimiento riguroso de los sujetos participantes en el estudio.
8. Estrategia para el análisis de datos y comparación de resultados entre los grupos de intervención y control para determinar el impacto de la intervención.

Consecuentemente, se establecen algunos aspectos básicos de los diseños de los casos clínicos. Establecimiento de objetivos:

Al formular los objetivos de un Ensayo Clínico (EC), es esencial definir con precisión:

1. Las características de los pacientes que serán incluidos (población de estudio).
2. La intervención que se va a estudiar (intervención o factor de estudio).
3. Las intervenciones con las que se realizará la comparación.
4. Las variables que se utilizarán para evaluar la eficacia del estudio (variable de respuesta).

Por ejemplo, en un estudio se podría plantear la pregunta: “¿Es efectiva la educación sanitaria grupal para mejorar el control en pacientes diabéticos?” Un objetivo específico del estudio podría ser: “Evaluar la eficacia de una intervención comunitaria grupal, que incluya educación sanitaria y ejercicio físico, en comparación con el seguimiento habitual en consulta, para mejorar el control metabólico (reducción de la hemoglobina glucosilada) en pacientes con diabetes tipo 2, controlados y sin complicaciones, de 40 a 70 años, en una zona básica de salud de Cartagena.”

Este objetivo se descompone en:

1. Población de estudio: pacientes de 40 a 70 años, con diabetes tipo 2, controlados y sin complicaciones.
2. Intervención o factor de estudio: educación diabetológica grupal y ejercicio físico aeróbico monitorizado.
3. Intervención con la que se compara: seguimiento habitual en consulta de atención primaria, según el programa de diabetes.
4. Variable de respuesta: reducción de la hemoglobina glucosilada.
5. Si los objetivos del estudio no están claramente definidos, la validez del mismo puede verse comprometida.

Asimismo, para la definición de la muestra de estudio, se debe tomar en consideración, la población diana se refiere a la población a la que se pretende aplicar los resultados del estudio, pero el estudio en sí se realiza en una población específica que cumple con ciertos criterios de selección, a la que se denomina población de estudio o experimental. A partir de esta población de estudio, se obtiene una muestra de sujetos que participarán en el ensayo.



Figura 5.3. Tipos de población

#### 5.1.3. Asignación aleatoria

La aleatorización se refiere a un procedimiento sistemático y reproducible mediante el cual se distribuyen al azar los participantes del ensayo clínico en diferentes grupos de tratamiento. Esta técnica garantiza que los grupos sean comparables, ya que genera una distribución equilibrada de las variables, tanto las conocidas como las desconocidas.

La asignación aleatoria de los participantes a los grupos se lleva a cabo después de que hayan sido admitidos en el ensayo, es decir, una vez que se haya verificado, mediante diversos exámenes (como cuestionarios, exploraciones y análisis), que cumplen con los criterios de inclusión y que han otorgado su consentimiento informado. De esta manera, la decisión de incluir a un paciente en el estudio no se ve influenciada por el conocimiento previo del tratamiento que recibirá.

#### 5.1.4. Técnicas de enmascaramiento

Las expectativas tanto de los investigadores como de los pacientes pueden influir en la evaluación de los resultados observados en un estudio clínico. Para evitar este sesgo, se utilizan diversas técnicas de enmascaramiento, que incluyen:

1. Simple ciego: en este enfoque, los participantes en el estudio no tienen conocimiento de a qué grupo de tratamiento han sido asignados.
2. Doble ciego: tanto los participantes como los investigadores que administran el

tratamiento desconocen qué tipo de tratamiento se está administrando, lo que asegura un mayor nivel de imparcialidad en la evaluación.

3. Triple ciego: en esta técnica, ni los participantes, ni los investigadores, ni la persona encargada de analizar los resultados finales del estudio conocen qué tipo de intervención se ha llevado a cabo en cada grupo.

Cuando no es posible aplicar estas técnicas de enmascaramiento, se recurre a la evaluación enmascarada de la respuesta o evaluador ciego. Esto implica que la persona encargada de medir la variable de respuesta no sabe a qué grupo pertenece cada uno de los sujetos, lo que ayuda a minimizar cualquier sesgo en la evaluación de los resultados.

#### *5.1.5. Seguimiento de los participantes del ensayo clínico*

La comparabilidad lograda mediante la asignación aleatoria de los participantes debe mantenerse a lo largo de todo el estudio. Por lo tanto, es fundamental que la programación de revisiones y exploraciones sea uniforme para todos los participantes.

El seguimiento de los participantes debe ser adecuado según el objetivo del ensayo y suficientemente prolongado para permitir la aparición de la respuesta prevista. Sin embargo, es importante tener en cuenta que a medida que aumenta el tiempo de seguimiento, aumenta la posibilidad de que algunos participantes se pierdan o abandonen el estudio.

Se utiliza el término “pérdidas pot-aleatorización” para referirse a aquellos pacientes que abandonan o son retirados del estudio después de haber sido asignados a uno de los grupos de tratamiento. Es esencial que todas estas pérdidas se documenten y se incluyan en el informe del ensayo clínico para evaluar su posible impacto en los resultados del estudio.

#### *5.1.6. Estrategias de análisis*

La estrategia de análisis en un ensayo clínico es similar a la de otros estudios que comparan múltiples intervenciones, como se ha discutido en secciones anteriores. Sin embargo, en los ensayos clínicos, pueden surgir situaciones que requieren decidir si algunas observaciones o participantes deben ser excluidos del análisis, y esta decisión puede influir en las conclusiones del estudio.

Existen varias posibilidades de análisis en un ensayo clínico:

1. Excluir las pérdidas y desviaciones del protocolo del análisis final y considerar solo a los participantes de cada grupo que hayan seguido y completado el protocolo del ensayo. Esta estrategia se conoce como “análisis de casos válidos” o “análisis por protocolo.”
2. Analizar a los participantes en el grupo de tratamiento al que se asignaron, incluso si llevaron a cabo otra intervención diferente a la asignada. Esto se llama “análisis por tratamiento.”
3. Analizar a los participantes en el grupo al que fueron asignados, independientemente de si cumplieron o no con la intervención asignada o si recibieron otro tratamiento diferente. Esta estrategia se denomina “análisis por intención de tratar” (ITT).

La última estrategia, el análisis por intención de tratar (ITT), se considera la más apropiada en un ensayo clínico, ya que mantiene la comparabilidad de los grupos y es la opción más conservadora. Es decir, es la estrategia que hace más difícil obtener resultados positivos que favorezcan a la nueva intervención.

Es importante destacar que las pérdidas de participantes que ocurren antes de la asignación aleatoria no sesgan la comparación de datos y, por lo tanto, no afectan a la validez interna del estudio, pero pueden influir en la generalización de los resultados (validez externa).

## **5.2. Ensayo comunitario**

Los ensayos comunitarios, también conocidos como ensayos a nivel de comunidad, se refieren a estudios en los que una intervención se implementa en una comunidad completa, mientras que otra comunidad se utiliza como grupo de control. Estos ensayos forman parte de la categoría de estudios experimentales, ya que están diseñados para poner a prueba una hipótesis y se estructuran considerando una población experimental y una población de control. Es importante destacar que estos diseños se denominan “cuasiexperimentales” porque implican la manipulación de variables, pero no se utiliza la aleatorización.

Cuando los estudios experimentales se llevan a cabo con un diseño adecuado, un tamaño de muestra suficiente, una aleatorización cuidadosa, una intervención controlada y un seguimiento riguroso, pueden ofrecer pruebas sólidas que nos permiten llegar a conclusiones sobre la presencia de relaciones causales entre variables.

A red banner at the top of the page with a background image of laboratory glassware, including a beaker and a pipette, overlaid with a semi-transparent red filter.

## Chapter 06 / Capítulo 06

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch06

Pages: 33-39

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

## **Systematic Reviews and Meta-Analyses / Revisiones Sistemáticas y Meta-Análisis**

Las revisiones sistemáticas (RS) y los meta-análisis (MA) representan estudios científicos avanzados en los que los estudios primarios originales se examinan como unidades de análisis. Estas metodologías son hoy en día herramientas clave para resumir la información científica existente, mejorar la validez de las conclusiones de investigaciones individuales y señalar áreas de duda donde sería beneficioso centrar futuras investigaciones. Además, están consideradas como el nivel más alto en la jerarquía de evidencia y desempeñan un rol crucial en la toma de decisiones clínicas dentro del marco de la Práctica Clínica Basada en la Evidencia (PCBE). Los propósitos centrales de este tema incluyen: proporcionar los fundamentos para realizar una revisión sistemática y/o meta-análisis y ofrecer una guía conceptual para la evaluación crítica de estos estudios.

### **6.1. Concepto y nomenclatura**

Las Revisiones Sistemáticas (RS) y los Meta-Análisis (MA) son formas de investigación científica donde se analizan estudios originales primarios para responder a preguntas de investigación específicas a través de métodos sistemáticos, explícitos y reproducibles. Se les categoriza como investigación secundaria, es decir, una investigación sobre investigaciones previas. Una RS que incluye una síntesis cuantitativa de los resultados de estudios originales se conoce como RS cuantitativa o MA. Sin embargo, hay situaciones en las que no es apropiado combinar los resultados, en cuyo caso, si se sigue el protocolo adecuado, el estudio se considera una RS cualitativa. En resumen, todo MA es una RS que incluye una síntesis cuantitativa, pero no todas las RS son MA.

Desde una perspectiva formal, los MA siguen un protocolo riguroso que abarca todas las fases de un proyecto de investigación tradicional: formulación de una pregunta de investigación, búsqueda sistemática y exhaustiva de artículos relevantes, selección de artículos según criterios explícitos, evaluación de la calidad de los estudios originales, síntesis de los datos para calcular resultados combinados, y su interpretación para resumir evidencias científicas y orientar futuras investigaciones.

Generalmente, un MA combina datos agregados de estudios publicados, pero a veces puede incluir datos individuales de pacientes de los estudios originales, conocidos como MA con datos individuales de pacientes, considerados el estándar en RS. Es crucial diferenciar las RS (tanto cualitativas como MA) de las Revisiones Narrativas o tradicionales, que no siguen un proceso sistemático y riguroso. Estas últimas son más una forma de literatura científica basada en opiniones de autores y no un proceso formal de investigación. La figura siguiente destaca las diferencias entre estos dos tipos de revisiones.

La importancia creciente de los Meta-Análisis (MA) se debe a varias ventajas significativas: i) Facilitan una mayor generalización o validez externa de los resultados, ya que incluyen muestras de distintos contextos y poblaciones, en comparación con estudios individuales; ii) Ofrecen una potencia estadística más alta debido a tamaños muestrales más grandes, lo cual ayuda a identificar diferencias en los efectos que quizás no se detectaron en estudios individuales; iii) El incremento en el tamaño de la muestra mejora la precisión en la estimación del efecto, resultando en intervalos de confianza del 95 % (IC95 %) más ajustados.

Característica	Revisión narrativa	Revisión sistemática
Pregunta de interés	No estructurada, no específica	Pregunta estructurada, problema clínico bien delimitado
Búsqueda de artículos y sus fuentes	No detallada y no sistemática	Búsqueda estructurada y explícita
Selección de artículos de interés	No detallada y no reproducible	Selección basada en criterios explícitos uniformemente aplicados a todos los artículos
Evaluación de la calidad de la información	Ausente	Estructurada y explícita
Síntesis	A menudo resumen cualitativo	Resumen cualitativo y/o cuantitativo
Inferencias	Generalmente basadas en la opinión de los autores y/o en las evidencias encontradas producto de una búsqueda no exhaustiva	Normalmente basadas en la evidencia

Figura 6.1. Diferencias entre revisiones narrativas y sistemáticas

No obstante, los MA también presentan limitaciones importantes: i) Están sujetos a posibles sesgos que pueden afectar el resultado final, como los sesgos de publicación, localización e inclusión; ii) La validez de los resultados depende de la calidad de los estudios individuales analizados y puede verse afectada por decisiones metodológicas tomadas durante su realización, como la formulación de la pregunta de investigación, la estrategia de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión, entre otros; iii) Si hay un alto grado de heterogeneidad entre los estudios analizados, puede ser complicado interpretar los resultados.

6.2. Etapas de una revisión sistemática

En pocas palabras, una revisión sistemática comprende estas fases: establecer la pregunta de investigación y los criterios para incluir o excluir estudios, identificar y elegir los estudios pertinentes, recolectar información de los estudios originales, analizar y exponer los hallazgos, y finalmente interpretar dichos hallazgos.

6.2.1. Definición de la pregunta de investigación

El primer paso esencial es formular adecuadamente la pregunta de investigación. Generalmente, esta debe ser clara y bien estructurada, incorporando los componentes esenciales del formato PICO (Población, Intervención, Comparación, Resultados). En esta etapa, es crucial decidir qué tipos de diseño de estudio incluiremos en nuestra revisión, lo cual dependerá de la naturaleza de la pregunta a investigar. Por ejemplo, para evaluar la eficacia de una intervención, como en el caso mencionado, los ensayos clínicos aleatorizados son la elección obvia. Este enfoque es similar al evaluar la fiabilidad y seguridad de una prueba diagnóstica, aunque los estudios transversales son aún más comunes. En revisiones sistemáticas que analizan intervenciones comunitarias o en salud pública, o para evaluar los resultados de una intervención a largo plazo, especialmente en términos de seguridad, los ensayos comunitarios y los estudios observacionales suelen ser más pertinentes.

6.2.2. Búsqueda y selección de estudios relevantes con relación a la pregunta de investigación

Dentro de este apartado se desembocan varios elementos relevantes que fundamentan el constructo.



Identificación de artículos importantes: es crucial recopilar la mayor cantidad posible de estudios primarios relacionados con el tema de interés. Esto ayuda a reducir el error aleatorio y, más importante aún, a minimizar el sesgo de publicación. A menudo, estudios con resultados inconclusos o negativos no se publican, y su omisión podría sesgar los resultados de una revisión sistemática. Este fenómeno se conoce como sesgo de publicación. La relevancia de este sesgo radica en que las revisiones sistemáticas que no incluyen estudios no publicados tienden a exagerar la relación entre la exposición y el evento de interés. En casos extremos, podrían incluso presentar tratamientos ineficaces como efectivos. La existencia de sesgo de publicación se puede evaluar mediante varios métodos gráficos o estadísticos, siendo el funnel plot el más conocido. Un gráfico en forma de V invertida y simétrica sugiere una probable ausencia de sesgo de publicación. Por el contrario, un gráfico asimétrico indica la posible presencia de este sesgo. La interpretación de un gráfico asimétrico sugiere que puede haber estudios o ensayos no publicados con resultados negativos que, de ser incluidos, podrían contradecir los hallazgos positivos de un meta-análisis.

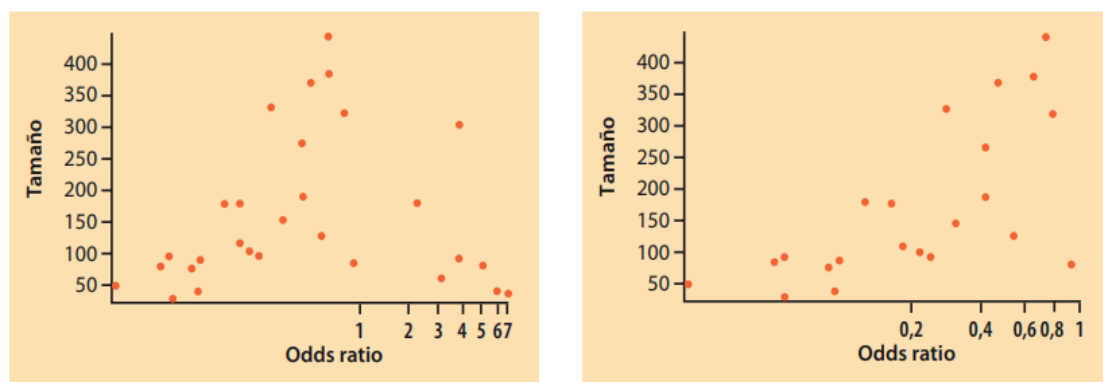


Figura 6.2. Distribución

El paso siguiente implica determinar dónde encontrar estudios primarios. Para obtener más información sobre este tema, se recomienda consultar las guías sobre búsqueda bibliográfica. Es importante señalar que limitarse a buscar en bases de datos electrónicas podría no ser la mejor opción, dependiendo del tema específico. A veces es aconsejable emplear estrategias adicionales para descubrir estudios no publicados o literatura gris. Este proceso suele ser uno de los más exigentes, ya que puede implicar la revisión manual de resúmenes de revistas o actas de congresos, así como el contacto con expertos en el campo, empresas farmacéuticas, entre otros. La Colaboración Cochrane ha liderado una iniciativa internacional para crear un registro de ensayos clínicos controlados, anteriormente conocido como Cochrane Controlled Trials Register y ahora llamado CENTRAL.

Artículos potenciales: tras identificar títulos y resúmenes, se debe efectuar un primer filtrado de los artículos potencialmente adecuados. Es recomendable que dos revisores independientes realicen esta selección para mejorar la confiabilidad y precisión del proceso. También es crucial evaluar la concordancia entre los revisores usando el cálculo del índice kappa para cada criterio de la hoja de selección. Este índice, en términos sencillos, evalúa el nivel de acuerdo entre los revisores. Finalmente, es esencial documentar adecuadamente todo el procedimiento de búsqueda y selección de estudios, mostrando en un diagrama de flujo los artículos hallados en cada etapa, junto con los descartados y las razones de su exclusión.

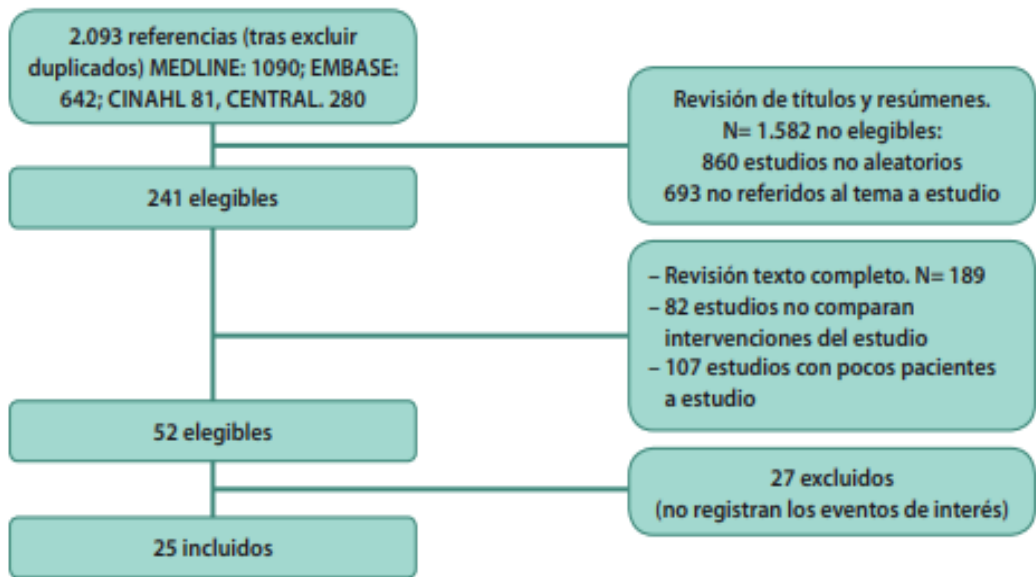


Figura 6.3. Proceso de selección (ejemplo)

Extracción de resultados y datos de artículos o estudios primarios: en esta etapa es crucial asegurar la máxima precisión en la recopilación de información de cada estudio seleccionado, por lo que es aconsejable realizar la extracción de datos de manera duplicada. En resumen, la hoja para la extracción de datos generalmente abarca: A) Datos sobre los pacientes, la intervención de interés, la intervención de control y el diseño del estudio; B) Información relacionada con los resultados; y C) Detalles sobre la calidad metodológica del estudio.

Evaluar la calidad metodológica de un estudio es crucial, aunque este proceso es objeto de debate. No hay un acuerdo universal sobre el mejor método para representar la calidad metodológica de un estudio. Un enfoque común es el uso de escalas de calidad. Hay varias escalas disponibles, siendo la escala de JADAD una de las más conocidas y utilizadas por su simplicidad, especialmente en los metaanálisis realizados por la Cochrane. Recientemente, se ha introducido un nuevo sistema llamado GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) para cuantificar la calidad metodológica de los estudios incluidos.

También existe falta de consenso en la comunidad científica sobre cómo utilizar la evaluación de la calidad metodológica. Algunos expertos argumentan que esta evaluación debería usarse como un criterio de selección, excluyendo aquellos artículos que no alcancen un nivel mínimo de calidad. Por otro lado, hay quienes opinan que estos estudios deberían incluirse, pero teniendo en cuenta su impacto en los resultados finales a través de análisis de sensibilidad o ajustando su influencia en los resultados finales según su calidad.

Presentación de los resultados: un metaanálisis (MA) integra conceptualmente los resultados de dos o más estudios que abordan la misma intervención y han medido las mismas variables de resultado. El proceso no se limita a calcular una media aritmética simple de los resultados, sino que se basa en una media ponderada. Esta ponderación suele depender del tamaño de la muestra de cada estudio, otorgando más peso a aquellos con mayor contenido informativo, es decir, aquellos de mayor tamaño y/o con más eventos.

En el análisis estadístico de un MA, es crucial evaluar hasta qué punto los resultados

de los distintos estudios primarios pueden resumirse en una medida de efecto única y si la variabilidad entre ellos es mayor de lo esperado por azar. Esta evaluación, basada en el análisis de la heterogeneidad, puede realizarse mediante métodos estadísticos o gráficos. Si hay una variabilidad considerable (heterogeneidad) entre los estudios, puede no ser adecuado combinarlos estadísticamente. En tal caso, se deben presentar los resultados de forma independiente y describir las características de los estudios individuales en tablas.

Hay dos modelos principales para combinar resultados estadísticamente: el modelo de efectos fijos y el modelo de efectos aleatorios. El modelo de efectos fijos presupone que el efecto del tratamiento es constante en todos los estudios, mientras que el modelo de efectos aleatorios considera que este efecto varía de forma aleatoria entre los estudios. En otras palabras, el modelo de efectos fijos solo contempla una fuente de variabilidad (la del estudio), mientras que el de efectos aleatorios introduce una variabilidad adicional entre los estudios. Como resultado práctico, el modelo de efectos aleatorios suele generar estimaciones más conservadoras (con intervalos de confianza más amplios) del efecto combinado. La elección entre estos modelos depende del análisis de las similitudes y diferencias entre los estudios a combinar, aunque frecuentemente se utilizan ambos modelos.

La “heterogeneidad” entre estudios se refiere a que, una vez ajustados, los efectos de la intervención mostrados por los estudios individuales varían más de lo que se esperaría por casualidad. Esto puede deberse a diferencias en el diseño del estudio, métodos de recolección de datos, análisis utilizados, o características de las poblaciones estudiadas, resultando en efectos de intervención “diferentes” en cada estudio. Hay varios índices estadísticos para medir la heterogeneidad, siendo los más conocidos el estadístico Q, H y la I. I es particularmente intuitivo, indicando qué porcentaje de la variabilidad total en los efectos de intervención (entre estudios) es atribuible a la heterogeneidad real entre estudios, en lugar de ser por azar. Generalmente, se considera que un I del 25 % implica baja heterogeneidad, 50 % indica moderada y 75 % alta heterogeneidad.

Para visualizar gráficamente los resultados de un metaanálisis, se utiliza el diagrama de árbol o ‘forest plot’. Este gráfico muestra la información de cada estudio individual, incluyendo una representación del peso estadístico que tiene cada uno en relación con sus intervalos de confianza y el error estándar de la media. Por ejemplo, en un ‘forest plot’ de un metaanálisis de 10 estudios, las líneas horizontales indican los intervalos de confianza de cada estudio.

Interpretación de resultados: finalmente, una Revisión Sistemática (RS) culmina con la interpretación de sus hallazgos. Esto implica una discusión sobre las limitaciones de la propia revisión, incluyendo posibles sesgos en los estudios originales y aquellos que podrían haber afectado a la RS misma. También es crucial analizar la coherencia y aplicabilidad de los resultados, y formular recomendaciones para investigaciones futuras relacionadas con el tema de interés.

Conclusiones: las Revisiones Sistemáticas (RS) son fundamentales para consolidar la información científica existente, fortalecer la validez de las conclusiones de estudios individuales e identificar áreas donde se requiere más investigación. La realización de una RS debe seguir una metodología rigurosa y un control de calidad para evitar sesgos en las conclusiones. Aunque las RS son muy importantes en la Práctica Clínica Basada en Evidencia (PCBE), la decisión final sobre el tratamiento de un paciente específico recae en el clínico. Las RS son una herramienta adicional que debe utilizarse con criterio en la toma de decisiones. Para facilitar su evaluación

crítica por los clínicos y la incorporación de sus resultados en la toma de decisiones clínicas óptimas, se han propuesto varios pasos metodológicos.

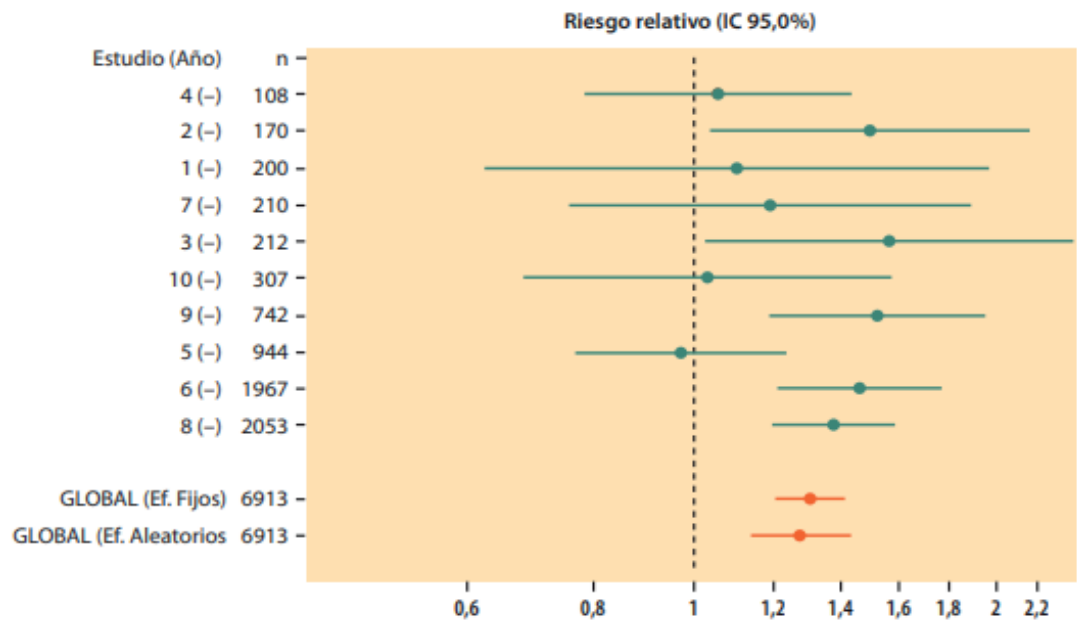


Figura 6.4. Representación gráfica de un MA bajo la estructura de diagrama de árbol



## Chapter 07 / Capítulo 07

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch07

Pages: 40-46

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

## Health Outcomes Research / Investigación en Resultados de Salud

La Investigación de Resultados en Salud (IRS), también conocida como Health Outcomes Research (HOR), surgió a finales de los años 80 debido a la notable discrepancia entre los resultados obtenidos en condiciones experimentales (eficacia) de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y los resultados en la práctica clínica habitual (efectividad). Esta diferencia, estimada en aproximadamente el 30 %, se atribuye a factores como la selección de muestras en los ECA y las condiciones reales de aplicación de las intervenciones, que rara vez son ideales (por ejemplo, el cumplimiento exacto de un tratamiento farmacológico). Además, la IRS emergió como respuesta a la limitada variedad de resultados evaluados en los ECA, que se centraban en desenlaces intermedios y no incluían frecuentemente resultados importantes para los pacientes, como la mortalidad o la prevención de eventos. Con el paciente convirtiéndose en el centro del sistema de atención sanitaria, surgió la necesidad de identificar los resultados que realmente importan a los pacientes y de desarrollar métodos confiables y válidos para medirlos.

Los primeros y más significativos estudios de IRS fueron impulsados por la Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) en Estados Unidos, con el fin de mejorar la calidad asistencial, la efectividad de las intervenciones sanitarias y los resultados en salud de pacientes y población. Para esto, se establecieron los Patient Outcomes Research Teams (PORTs), grupos dedicados a evaluar patologías con alto coste y variabilidad en los tratamientos.

La IRS está estrechamente relacionada con la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Mientras la MBE se enfoca en la toma de decisiones en la investigación clínica, la IRS evalúa las consecuencias de estas decisiones en la práctica habitual, trasladando la evidencia a la práctica clínica. La IRS se define como el estudio de los resultados de las intervenciones sanitarias en la práctica clínica cotidiana, esclareciendo y ampliando el conocimiento sobre los efectos de estas intervenciones y los factores que determinan el cambio del estado de enfermedad al de salud. Se concentra en tres aspectos clave: a) identificar los resultados más relevantes para medir; b) desarrollar herramientas de medición válidas y fiables; y c) cuantificar la parte del efecto atribuible a la intervención.

En resumen, la Investigación de Resultados en Salud (IRS) se caracteriza por varios aspectos clave: se centra en la práctica clínica cotidiana, evalúa la efectividad de las intervenciones sanitarias y prioriza los beneficios para el paciente, enfocándose en variables relevantes para ellos como la calidad de vida y la satisfacción con la salud o el tratamiento. Además, emplea métodos de investigación consolidados, similares a los utilizados en epidemiología e investigación biomédica, y adopta tanto un enfoque individual como poblacional.

### 7.1. Aportes de una investigación de resultados en salud en el quehacer práctico de un profesional de salud

Para un médico en la práctica clínica, la Investigación de Resultados en Salud (IRS) es esencial, ya que proporciona información sobre la efectividad de diversas intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas que se implementan diariamente. La IRS ofrece resultados de estas intervenciones en términos de resultados finales relevantes para los pacientes, como supervivencia, años de vida sin enfermedad, mejora en la calidad de vida, reducción de costes y tolerancia a tratamientos. Además, permite al médico vincular las variables fisiológicas que maneja en su trabajo diario con aspectos humanísticos.

La práctica clínica actúa como un laboratorio real para probar las hipótesis de la ciencia biomédica. Diariamente, genera una enorme cantidad de datos, a menudo subutilizados para validar o refutar teorías científicas. Cuando un clínico experimentado compara las teorías aceptadas en biomedicina, como los efectos de un medicamento, con la realidad observada, a menudo encuentra discrepancias que cuestionan estas “verdades aceptadas” y generan nuevas hipótesis. La práctica clínica es el entorno ideal para formular preguntas y proponer nuevas teorías. Para el profesional sanitario que busca mantenerse intelectualmente activo, el desafío es integrar en su rutina diaria una metodología para validar innovaciones. La IRS es la herramienta perfecta para este propósito, permitiendo cuestionar la eficacia real de los procedimientos y terapias utilizados en la práctica clínica.

## **7.2. Tipos de resultados y estudios en una investigación de resultados en salud**

La selección adecuada del tipo de desenlace a estudiar es fundamental en la Investigación de Resultados en Salud (IRS), ya que busca correlacionar los resultados de las intervenciones con los atributos y el proceso de los cuidados proporcionados. El tipo de resultado a medir en cada estudio dependerá de la intervención que se evalúe y si se enfoca en un paciente individual o en grupos de pacientes. Los resultados medidos influyen en el diseño del estudio y en las características de precisión necesarias para determinar en qué medida el efecto se debe a la intervención y no al estado de salud previo.

El tipo de resultado investigado (como morbilidad, mortalidad, prevalencia, costes, calidad de vida, etc.) determinará la naturaleza del estudio. Los estudios basados en variables clínicas de efectividad evalúan el funcionamiento de una intervención o tratamiento, utilizando un indicador clínico como medida de resultado (por ejemplo, la reducción del colesterol). Los estudios de evaluación económica pueden medir el impacto económico de una enfermedad o intervención, o comparar el costo y la efectividad de diferentes opciones de tratamiento en la práctica habitual. Además, los estudios que se centran en resultados de salud importantes para el paciente están ganando popularidad entre los profesionales de la salud.

Los resultados en salud reportados por el paciente (Patient Reported Outcomes, PRO) incluyen valoraciones subjetivas del paciente sobre cualquier aspecto de su salud y pueden abarcar síntomas, estado funcional, bienestar general, calidad de vida relacionada con la salud, satisfacción con la atención, preferencias, adherencia, entre otros. Los PRO ofrecen información única y se han convertido en una herramienta de investigación valiosa por varias razones. Primero, algunos efectos del tratamiento solo pueden ser percibidos por los pacientes, como la disminución del dolor o la mejora en el bienestar. Segundo, proporcionan una visión general sobre la efectividad del tratamiento. Tercero, los datos recogidos directamente de los pacientes suelen ser más fiables que los obtenidos por observadores externos. Dos aspectos importantes de los PRO son la satisfacción del paciente y la calidad de vida relacionada con la salud.

## **7.3. Satisfacción del paciente**

Una práctica común para valorar los resultados de la atención sanitaria es a través de la medición de la satisfacción del paciente. De este modo, el paciente evalúa la calidad de los cuidados, atenciones y tratamientos recibidos por parte del personal sanitario, así como la accesibilidad, comodidad y otros elementos relacionados con la estructura y organización de las instituciones de salud.

### **7.3.1. Concepto**

Varios expertos sostienen que, entre las numerosas teorías psicosociológicas, la “teoría

de la desconfirmación de expectativas” es la que mejor describe el concepto de satisfacción del paciente. Según esta teoría, la satisfacción se relaciona con las expectativas que tiene el paciente sobre los cuidados, el personal o el centro que le atiende, y está determinada por la discrepancia entre lo que espera y lo que realmente experimenta. En resumen, la satisfacción se considera un indicador de la conducta del paciente, influenciando decisiones como la de acudir a una consulta médica o seguir un tratamiento prescrito.

### **7.3.2. Aplicaciones e instrumentos de medición**

La forma más común de evaluar la satisfacción del paciente es mediante encuestas de satisfacción. Hay diversas variantes de estas encuestas, incluyendo aquellas específicas para la satisfacción con el tratamiento, como el Diabetes Treatment Satisfaction (DTSQ), que evalúa la satisfacción y los cambios en la satisfacción con el tratamiento, y otras enfocadas en la adherencia al tratamiento, como el Test de Morisky-Green. También se utilizan para medir la calidad de los servicios prestados, como SERVQUAL y su versión adaptada al sector sanitario, SERVQHOS. Además de las encuestas, existen otras metodologías para medir la satisfacción, como técnicas de grupos focales, grupos nominales, entrevistas con directivos (para identificar fortalezas y áreas de mejora), círculos de calidad o grupos de mejora, cajas de sugerencias, auditorías, y la libre elección de médico y centro sanitario.

## **7.4. Calidad de vida en relación con la salud**

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se ha convertido en una de las áreas más interesantes y en desarrollo dentro de la Investigación de Resultados en Salud (IRS) en las últimas décadas. Esta medición del estado de salud, a diferencia de indicadores más tradicionales como la mortalidad, la morbilidad y parámetros clínicos (todos ellos medidas objetivas), incorpora el valor adicional de cuantificar cómo el individuo percibe su enfermedad y estado de salud, así como las repercusiones de estos en su vida.

### **7.4.1. Concepto**

Aunque diversos factores pueden afectar la salud de una población, el concepto de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) como indicador de resultado de salud se enfoca específicamente en aquellos aspectos estrechamente vinculados con la salud. El objetivo es medir “el valor que individuos, grupos de individuos y la sociedad en general otorgan a la duración de vida, ajustada por las limitaciones, estados funcionales, percepciones y oportunidades sociales que se ven afectadas por enfermedades, lesiones, tratamientos médicos o políticas de salud”.

### **7.4.2. Aplicaciones e instrumentos de medición**

Durante los últimos 40 años, se ha expandido el uso de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en varios ámbitos, destacando: 1) En estudios descriptivos, donde comúnmente se detalla el nivel de CVRS de los participantes; 2) En ensayos clínicos, para evaluar cómo las intervenciones afectan la CVRS de los sujetos; 3) En el contexto de la política sanitaria, usándola para medir el impacto de la planificación y programas de salud en la CVRS de la población; 4) En la gestión clínica, como una herramienta para establecer prioridades cuando los recursos son limitados; 5) En estudios de seguimiento poblacionales, donde la CVRS sirve como un indicador para evaluar y rastrear la salud de la población a lo largo del tiempo; 6) En la práctica clínica, para monitorear la CVRS de los pacientes y en la toma de decisiones terapéuticas.

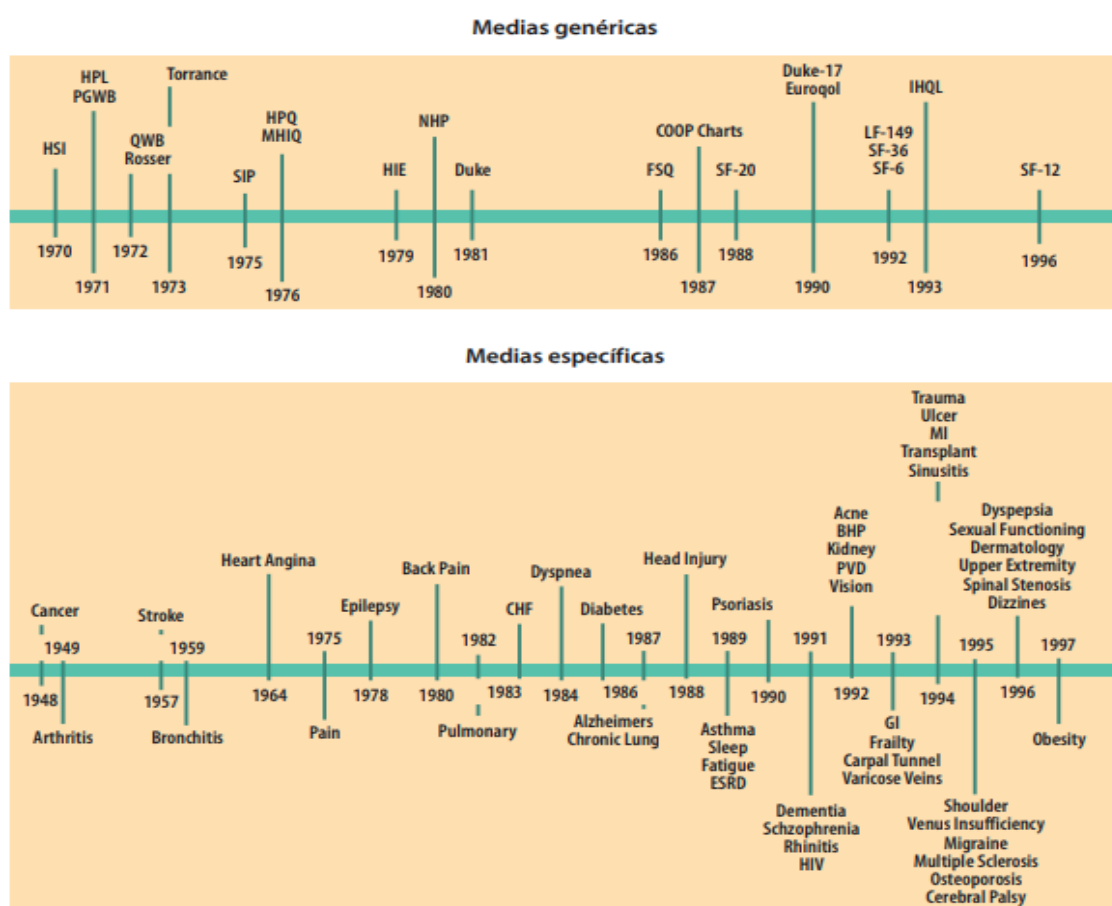
Los cuestionarios son herramientas fundamentales para medir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), basándose en la información proporcionada por el propio individuo. Se considera que una persona con una mejor CVRS es aquella que tiene el estado más óptimo de



salud en todas sus dimensiones (funcionamiento físico, salud mental, estado emocional, dolor y funcionamiento social). Estos cuestionarios se dividen en dos grandes categorías según su público objetivo: los genéricos y los específicos.

Los cuestionarios genéricos están diseñados para ser aplicados a pacientes con diversas patologías. Su principal ventaja es que permiten comparar grupos de pacientes con diferentes enfermedades. Además, son útiles para identificar problemas o efectos inesperados en patologías específicas, ya que abarcan un amplio rango de dimensiones. Por otro lado, los cuestionarios específicos están creados para enfermedades, síntomas o poblaciones concretas. Son más relevantes y aceptables para los individuos, ya que solo incluyen dimensiones pertinentes a su patología o situación particular, y se consideran más sensibles en la detección de efectos de intervenciones terapéuticas que los genéricos. Sin embargo, en proyectos de investigación, lo ideal es combinar un instrumento genérico y otro específico.

Entre los cuestionarios genéricos más conocidos y utilizados están la familia de instrumentos “Short Form Health Survey” (SF) y el EuroQol-5 Dimensiones (EQ-5D).



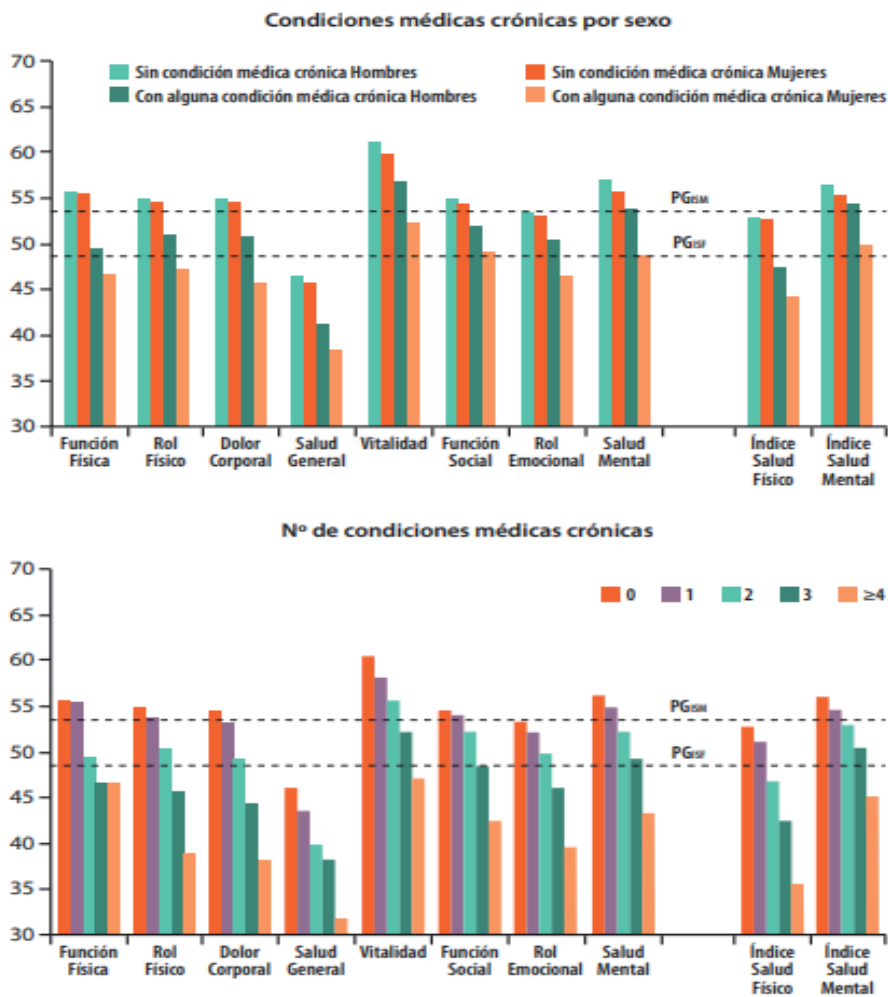
**Figura 7.1.** Cronología de los cuestionarios de calidad de vida en relación con la salud

#### 7.4.3. Familia SF

La serie de cuestionarios “SF” ha sido un modelo clave para el desarrollo y validación de otros

instrumentos, tanto genéricos como específicos. Esto se debe a varias razones destacables: 1) Estos cuestionarios están disponibles en versiones de diferentes longitudes (36, 12 y 8 ítems), lo que los hace adecuados para su uso en una variedad de contextos, como la práctica clínica, estudios de investigación, en enfermedades crónicas o agudas, y en la evaluación económica de intervenciones sanitarias; 2) Han demostrado tener excelentes propiedades métricas en una amplia gama de poblaciones de pacientes. Además, ofrecen diferentes versiones según el marco temporal al que se refieren las preguntas, ya sea la percepción de la última semana (aguda) o de las últimas cuatro semanas (estándar). En particular, con el SF-36 y el SF-12v2, como se ilustra en la figura 13, se puede obtener tanto un perfil de salud de la población (basado en sus 8 dimensiones) como índices de salud, que resumen estas dimensiones en componentes físicos y mentales.

7.4.4. EQ-5D



Nota: a mayor puntuación mejor calidad de vida relacionada con la salud.

Figura 7.2. Puntuaciones del perfil de salud e índices de la calidad de vida (ejemplo, población española)

El EQ-5D es un instrumento multidimensional que destaca por su brevedad y facilidad de uso. Cubre cinco dimensiones de la salud (movilidad, auto-cuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión), con tres niveles de severidad en cada dimensión, lo que resulta en la definición de 243 (3 al poder de 5) distintos estados de salud. La versión española del EQ-5D ha probado su fiabilidad y validez en varios estudios, razón por la cual se ha utilizado ampliamente en investigaciones de salud, así como en estudios de coste-efectividad y coste-utilidad.

En conclusión, el interés en desarrollar la medición de la CVRS radica en la necesidad de contar con instrumentos sencillos, fáciles de usar y, especialmente, relevantes y útiles para la práctica clínica diaria. Por tanto, lo importante para los profesionales sanitarios no es tanto crear nuevos instrumentos, sino utilizar aquellos que ya están disponibles, que sean válidos, fiables y manejables, para poder integrarlos en la práctica médica cotidiana. Esto es crucial, ya que solo así se podrán obtener datos confiables para evaluar las verdaderas mejoras en la calidad de vida de los pacientes.



## Chapter 08 / Capítulo 08

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch08

Pages: 47-51

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

## **Qualitative Health Research in the Jurisdiction of Academic Specialization / Investigación Cualitativa en Salud en la Jurisdicción de Especialización Académica**

En este módulo, se abordará una introducción general al contexto de la metodología de investigación cualitativa, su aplicación en las ciencias de la salud, las distintas tradiciones metodológicas, las particularidades de sus diseños y análisis, y las tendencias emergentes en este campo de estudio. La investigación cualitativa se define de diversas maneras: como el estudio de la comprensión humana y su interacción con el entorno, como un esfuerzo por responder a preguntas sobre experiencias y realidades humanas a través del estudio directo con las personas en su ambiente cotidiano, o como un medio para encontrar respuestas a cuestiones centradas en la experiencia social y cómo esta configura y otorga significado a la vida humana. En cualquier caso, representa una perspectiva científica dinámica y abierta, arraigada en el contexto natural de los participantes, que busca captar fenómenos en su esencia, revelando su riqueza y explicando su complejidad de manera holística.

La evidencia científica modifica nuestras creencias sobre cómo funciona el mundo que nos rodea; esto implica una visión plural y abierta de la “evidencia” y lo “científico”, con perspectivas de conocimiento diferentes pero complementarias. La investigación cualitativa proporciona evidencia sobre valores, motivaciones y comportamientos, aspectos complejos de la realidad humana que no pueden ser capturados por instrumentos numéricos pero que necesitamos entender con rigor y sistematización para mejorar nuestra práctica clínica.

En años recientes, la investigación cualitativa ha extendido su alcance desde las ciencias sociales a las ciencias de la salud, un movimiento lógico si se busca investigar la evidencia que representa la complejidad de lo real, contextualizar a las personas estudiadas y valorar realmente las necesidades y expectativas de salud desde la perspectiva de los afectados. Actualmente, se reconoce que los criterios de racionalidad científica no son únicos y que el fundamento epistemológico del positivismo no es la única forma de “ciencia”. Las diferencias clave entre los paradigmas incluyen los tipos de objetivos (medir, verificar y generalizar vs. explorar, interpretar y comprender), la naturaleza de los datos (cuantitativos vs. cualitativos) y las técnicas utilizadas (medición controlada vs. observación naturalista).

El crecimiento de la investigación cualitativa en ciencias de la salud ha sido notable: mientras que hasta el año 2000 había 5022 artículos etiquetados como “estudios de investigación cualitativa” en PubMed, esta cifra aumentó a 17 775 en el año 2010, evidenciando su creciente importancia en este campo.

### **8.1. Enfoque teórico-metodológico**

La investigación cualitativa es una amalgama de conocimientos y prácticas diversas, surgida de múltiples disciplinas en las últimas décadas. Esta diversidad trasciende la tradicional división entre enfoques cuantitativos y cualitativos, revelando un panorama científico más intrincado con una variedad de paradigmas científicos. En este contexto, distintos Métodos (conceptuados como “camino” hacia un objetivo, refiriéndose a los medios empleados para alcanzar un fin) toman posición. Estos Métodos son herramientas, no objetivos por sí mismos, y deben seleccionarse en armonía con la pregunta de investigación para preservar la validez y coherencia del estudio. Entre la amplia gama de Métodos disponibles, cuatro destacan por su uso y relevancia: etnografía, teoría fundamentada, fenomenología y la investigación-acción.

### **8.1.1. Etnografía**

La etnografía, arraigada en la antropología cultural, utiliza principalmente la observación participativa como técnica para recolectar datos. Esto implica que el investigador se sumerge en las experiencias o situaciones que observa para recopilar información, a menudo sin participar directamente en las acciones, pero siempre siendo parte de la experiencia: el etnógrafo está físicamente presente. Este método busca comprender los estilos de vida y perspectivas de grupos etno-culturales respecto a un fenómeno específico. El estudio se realiza en entornos naturales, es decir, donde ocurre la acción; el investigador debe familiarizarse con el simbolismo y el lenguaje del grupo estudiado. La etnografía se caracteriza por utilizar diversas fuentes de datos, que incluyen la observación de campo, así como el análisis de documentos, fotografías y mapas, recopilando toda información relevante para iluminar el tema de estudio. Los datos etnográficos son ricos, profundos y detallados.

El análisis de estos datos se enfoca en identificar categorías y patrones culturales, considerando la cultura como un prisma a través del cual las personas moldean e interpretan sus acciones. Los resultados etnográficos proporcionan descripciones detalladas de prácticas culturales en diferentes contextos, enfatizando no solo en el entorno físico, que es meramente el escenario de la acción, sino en aspectos intangibles como creencias, valores y situaciones que explican de manera integral el comportamiento humano.

### **8.1.2. Teoría fundamentada**

Proveniente de la sociología, especialmente del interaccionismo simbólico, esta aproximación se basa en tres ideas fundamentales. Primero, que los seres humanos actúan en respuesta al significado que asignan a las cosas; segundo, que estos significados surgen o se desarrollan a través de la interacción social con otros; y tercero, que estos significados se modifican y adaptan mediante procesos interpretativos individuales. El objetivo es comprender cómo las personas interpretan y dan sentido a sus actividades diarias, actuando según normas socialmente establecidas, revelando normas sociales tan arraigadas que el individuo raramente cuestiona su conducta.

En la Teoría Fundamentada, la recolección de datos se realiza mediante entrevistas y observación participante. La interacción humana es la principal fuente de datos y el análisis se centra en descubrir los procesos subyacentes en esta interacción, conocidos como procesos básicos socio-psicológicos. Estos procesos se examinan en diferentes etapas, identificando las condiciones de la acción, las estrategias utilizadas por las personas para enfrentar problemas cotidianos y las consecuencias de estas acciones. Esta teoría es particularmente útil para investigadores interesados en captar la temporalidad, el cambio y sus efectos en un proceso.

### **8.1.3. Fenomenología**

La fenomenología tiene sus raíces en los pensamientos de filósofos existencialistas de Alemania, Francia y los Países Bajos de los siglos XIX y XX. Esta disciplina indaga en la “esencia” de los fenómenos, su naturaleza inherente y el significado que las personas les confieren, postulando la existencia de una “esencia comprensible”.

El propósito de la fenomenología descriptiva es detallar el significado de una experiencia desde la perspectiva de quienes la han vivido. Por otro lado, la fenomenología hermenéutica (o interpretativa) busca comprender dicha experiencia. Esta rama de la fenomenología considera que la experiencia en sí misma es un proceso interpretativo y que dicha interpretación se da en el contexto en el que el investigador también participa.

Para recopilar datos, se utilizan principalmente entrevistas profundas, con la particularidad de que se deben realizar múltiples entrevistas a cada informante para profundizar en la comprensión de los fenómenos. Los descubrimientos fenomenológicos se presentan en forma de narraciones o como temas con subtemas.

#### **8.1.4. Investigación acción (IA)**

La Investigación-Acción (IA) combina la investigación científica con la acción social, estrechamente vinculada con áreas como la psicología social y el desarrollo organizacional, siguiendo enfoques como la “ciencia acción” y la “reflexión en la acción”. Este método se ha aplicado durante décadas en campos como la educación y la sociología, y recientemente ha ganado relevancia en el sector de la salud. La IA se enfoca en la comprensión, la toma de decisiones y la implementación del cambio, fusionando el conocimiento y la acción de manera que la generación de conocimiento y su aplicación práctica ocurren de forma simultánea.

La IA se distingue por varias características: la colaboración entre investigadores y participantes, la solución de problemas prácticos, la transformación de las prácticas y el desarrollo de teorías emergentes. En esencia, la IA se puede describir como un proceso que incluye el análisis de la situación, la identificación de problemas y la creación y ejecución de estrategias de acción planificadas, las cuales son sometidas a observación, reflexión y modificación continuas. Las principales técnicas para recoger datos incluyen entrevistas, observación y diarios reflexivos.

#### **8.2. Diseño cualitativo (características)**

El diseño en la investigación cualitativa es un plan integral que armoniza objetivos, métodos de recolección de datos y análisis planificados. A pesar de requerir una preparación previa detallada, la investigación cualitativa necesita flexibilidad para adaptarse al fenómeno estudiado, lo que puede llevar a modificar el diseño durante la investigación para lograr una comprensión más profunda del tema. Esta adaptabilidad da lugar al término “diseño emergente”, indicando que el diseño puede evolucionar a medida que avanza la investigación, basándose en los descubrimientos y no en la negligencia del investigador.

La investigación cualitativa se caracteriza por principios como la flexibilidad, circularidad del proceso, iteratividad y reflexividad del investigador. Al planificar el diseño, se consideran aspectos como la identificación de colaboradores potenciales, selección del sitio de estudio, estrategias de acceso, recolección de materiales relevantes, identificación de ambientes para recolectar datos significativos, contactos clave, tiempo y recursos disponibles, herramientas para la recolección y análisis de datos, y consideraciones éticas.

El muestreo en investigación cualitativa evita las muestras probabilísticas, enfocándose en informantes calificados y reflexivos. El muestreo es intencional o teórico, centrado en “conceptos” más que en individuos, y busca la “saturación” de la información. Los informantes pueden proporcionar diversas fuentes de datos, siendo los textos (transcripciones) los más comunes.

Las técnicas de recolección de datos incluyen entrevistas (estructuradas, semi-estructuradas, en profundidad, abiertas), observación (abierta/oculta, participante/no participante) y análisis de documentos. Cada técnica tiene sus ventajas y limitaciones, y los datos deben recopilarse en soportes fiables y verificables, como grabaciones digitales o anotaciones de diarios de campo, que deben transcribirse íntegramente y verificarse antes del análisis.

### **8.3. Datos cualitativos (análisis)**

El análisis de datos cualitativos es considerado como uno de los aspectos más complejos y subjetivos en la investigación cualitativa. Este proceso es a la vez dinámico, interactivo, integrador, reflexivo, inductivo, creativo, metódico y riguroso. Se define como un conjunto de operaciones y reflexiones llevadas a cabo sobre los datos para extraer significados relevantes en relación con un problema de investigación. Los estudios cualitativos pueden ser exploratorios, descriptivos o interpretativos, dependiendo de la profundidad del análisis. El procedimiento básico de análisis implica múltiples lecturas de transcripciones, codificación, categorización y establecimiento de relaciones entre categorías. La capacidad interpretativa del investigador, influenciada por sus experiencias y actitudes personales, es crucial en este proceso.

El análisis incluye varias técnicas como la comparación constante de datos, consulta de literatura relevante, uso de memos y diagramas, matrices para cruzar códigos y categorías, metáforas analíticas y mapas conceptuales. Dependiendo del enfoque, existen diferentes modelos de análisis como análisis de contenido, temático, de discurso, narrativo y el modelo de la teoría fundamentada.

Para facilitar el análisis de grandes volúmenes de datos cualitativos, se pueden utilizar programas de análisis de datos cualitativos asistidos por computadora (CAQDAS), como Atlas.ti, Ethnograph, HyperResearch, Maxqda, entre otros. Estos programas ofrecen funciones como etiquetado de segmentos de texto, asociación de códigos, búsqueda de textos por código, ordenamiento de códigos y vínculos con memorandos, pero es importante recordar que la creación de relaciones y la comprensión de significados dependen del “arte” del investigador.

### **8.4. Futuras líneas de trabajos cualitativos**

Un desafío significativo en la investigación cualitativa es establecer criterios claros de evaluación para determinar la calidad de estas investigaciones. Hasta ahora, no hay consenso sobre cuáles deberían ser estos criterios, y aunque existen múltiples propuestas, es crucial que los investigadores alcancen acuerdos que respeten la naturaleza única de la investigación cualitativa y aseguren su validez.

Además, en nuestra sociedad es fundamental gestionar el conocimiento de manera efectiva, especialmente en lo que respecta a problemas de salud. Esto implica no solo recuperar y sintetizar evidencias cuantitativas, sino también las cualitativas. En este contexto, las síntesis de estudios cualitativos (como metasíntesis y metaetnografías) se han convertido en un enfoque emergente extremadamente útil para la evaluación de tecnologías y programas de salud.

Finalmente, es importante destacar el creciente uso de metodologías mixtas, que combinan enfoques cuantitativos y cualitativos. Estos diseños integradores abordan la complejidad de la realidad de manera más completa, reconociendo que esta no se compone únicamente de datos numéricos, sino también de hechos, emociones, eventos y situaciones diversas.





## Chapter 09 / Capítulo 09

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch09

Pages: 52-56

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

## Statistics / Estadística

La estadística es una disciplina científica enfocada en la sistematización, recopilación, organización y presentación de datos relacionados con fenómenos caracterizados por la variabilidad o incertidumbre. Su propósito es estudiar estos fenómenos de manera metódica para inferir las leyes que los rigen y, a partir de ahí, realizar pronósticos, tomar decisiones o llegar a conclusiones. De manera general, los análisis estadísticos se categorizan en dos tipos: Estudios Descriptivos, que se centran en resumir los datos, y Estudios Inferenciales, que permiten hacer proyecciones, tomar decisiones o extraer conclusiones a partir de los datos. Los pasos fundamentales en un estudio estadístico incluyen:

1. Formulación de hipótesis.
2. Análisis descriptivo de la muestra recogida.
3. Aplicación de técnicas de inferencia para extraer conclusiones sobre la población en estudio.

### 9.1. Conceptualización básica

Antes de iniciar un análisis estadístico, es fundamental comprender algunos conceptos clave. Estos incluyen la población, que es el conjunto total de interés para el análisis. A menudo, la población es tan extensa que es impracticable o demasiado costoso acceder a todos sus miembros. Por ello, se recurre a una muestra, que es un subconjunto representativo de la población. La información que recopilamos de cada individuo en la muestra se describe a través de variables, que pueden ser de dos tipos:

1. Cualitativas: estas variables no son medibles numéricamente y se refieren a:
  - Atributos: son variables nominales que se dividen en diferentes categorías, como dicotómicas (hombre/mujer, soltero/casado, expuesto/no expuesto) o politómicas (grupo sanguíneo).
  - Ordinales: variables donde las categorías pueden ordenarse jerárquicamente (por ejemplo, nivel de dolor del paciente: severo, moderado, leve, ninguno; grado funcional del paciente: I, II, III, IV).
2. Cuantitativas: son variables que se pueden medir y se clasifican en:
  - Discretas: aquellas cuyo dominio es un conjunto numerable de valores y no permiten valores intermedios entre dos valores consecutivos (por ejemplo, número de hijos, número de intervenciones quirúrgicas).
  - Continuas: su dominio es continuo y pueden tomar infinitos valores entre dos puntos (altura, peso, tensión arterial).

### 9.2. Descripción numérica: distribución de frecuencias

La distribución de frecuencias es una herramienta que organiza y presenta las observaciones disponibles de manera ordenada.

Para distribuciones de frecuencias no agrupadas, esta se define por los siguientes elementos: los valores de la variable ( $x_i$ ), la frecuencia de cada valor ( $n_i$ ), la proporción en que cada valor ocurre ( $f_i$ ), y la proporción acumulada hasta un valor dado ( $F_i$ ).

En el caso de distribuciones de frecuencias agrupadas, que son útiles cuando la variable tiene una gran cantidad de valores distintos, los datos se organizan en intervalos. Una dificultad común al crear una tabla con datos agrupados es que el límite superior de un intervalo puede

coincidir con el límite inferior del siguiente. Para solucionar esto, se asume que cada intervalo está cerrado en su extremo inferior y abierto en el superior. Esta manera de organizar los datos facilita la identificación de patrones en las respuestas.

$L_{i-1}, L_i$	$n_i$	$f_i$	$F_i$
$[L_0, L_1[$	$n_1$	$f_1$	$F_1$
$[L_1, L_2[$	$n_2$	$f_2$	$F_2$
...	...	...	...
$[L_{n-1}, L_n[$	$n_n$	$f_n$	$F_n$

**Figura 9.1.** Distribución de frecuencia por medio de intervalos de confianza

### 9.3. Representaciones gráficas

Además de los estadísticos ya mencionados, podemos resumir datos utilizando representaciones gráficas, cuyas formas varían según el tipo de variable: para variables cualitativas, las representaciones gráficas comunes son:

- Diagrama de barras: en este diagrama, las categorías de la variable se representan en el eje vertical (ordenadas) y las frecuencias relativas en el eje horizontal (abscisas). Las alturas de las barras son proporcionales a las frecuencias, ya sean absolutas o relativas.
- Diagrama de sectores: un círculo se divide en secciones, cada una representando una categoría de la variable. El área de cada sección es proporcional a la frecuencia de la categoría que representa.

Para variables cuantitativas, en particular las continuas, se utilizan:

- Histogramas: en un histograma, los rectángulos están adyacentes, reflejando la naturaleza continua de la variable. El punto medio de cada intervalo sirve como referencia para cada rectángulo, representando la distribución de los datos en intervalos continuos.

### 9.4. Análisis descriptivo

Como se ha mencionado, el análisis descriptivo es útil para resumir los datos. Este resumen puede realizarse a través de tablas de frecuencias o mediante representaciones gráficas. Para resumir los datos, disponemos de ciertos estadísticos (valores numéricos derivados de la muestra), que se clasifican en dos categorías:

1. Estadísticos de centralización: estos proporcionan información sobre los valores típicos o promedios de un conjunto de datos. Entre los estadísticos de centralización que abordaremos están:

- Media: calculada como la suma de los valores dividida por el número total de observaciones. Es susceptible a la influencia de valores extremos.
- Mediana: es el valor que divide el conjunto de datos por la mitad, dejando el 50 % de las observaciones a cada lado. No se ve afectada por valores extremos.
- Moda: representa el valor o valores que aparecen con mayor frecuencia. A diferencia de la media y la mediana, puede haber más de una moda, resultando en distribuciones unimodales o multimodales.

2. Estadísticos de dispersión: estos indican cuán dispersos o concentrados están los datos en torno al valor central. Entre mayor sea la dispersión, más alejados estarán los valores del centro. Incluyen:

- **Varianza:** mide el promedio de las desviaciones al cuadrado de las observaciones respecto a la media. Sensible a valores extremos y de interpretación complicada debido a que sus unidades son cuadráticas.

- **Desviación típica:** es la raíz cuadrada de la varianza, expresada en las mismas unidades que los datos originales, y comúnmente usada para describir la variabilidad de los datos en investigaciones.

- **Coefficiente de variación de Pearson:** una medida de dispersión relativa que facilita comparar la dispersión entre diferentes distribuciones. Se calcula como la relación entre la desviación típica y la media, y se expresa generalmente en porcentaje. Por ejemplo, si la media es 10 y la desviación típica es 5, la desviación típica representa el 50 % de la media.

### 3. Estadísticos de Forma:

- **Asimetría:** se refiere a cómo las distribuciones pueden variar entre ser simétricas o asimétricas. En una distribución con asimetría positiva, la cola del lado derecho es más extensa, resultando en un coeficiente de asimetría positivo. Por el contrario, en una distribución con asimetría negativa, la cola del lado izquierdo es más larga, y el coeficiente será negativo. En distribuciones perfectamente simétricas, el coeficiente de asimetría es cero. En tales distribuciones, la media, la mediana y, en caso de ser única, la moda coincide.

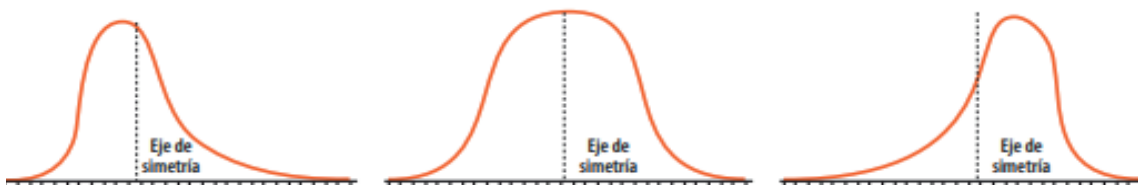


Figura 9.2. Asimetría y simetría de distribuciones

- **Curtosis:** este estadístico evalúa cuán puntiaguda o achatada es una distribución comparada con una distribución normal. Dependiendo de su valor, la distribución puede clasificarse como platicúrtica (curtosis menor que 0), mesocúrtica (curtosis igual a 0), o leptocúrtica (curtosis mayor que 0).

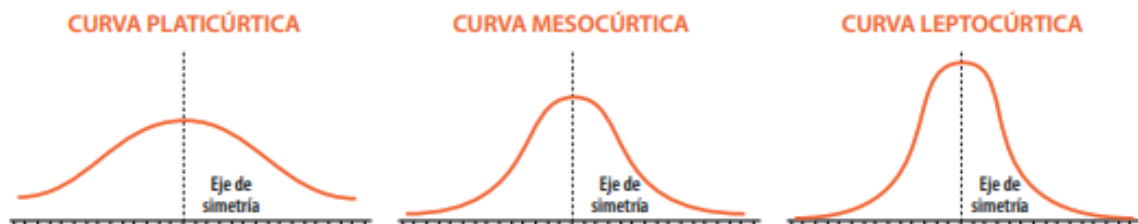


Figura 9.3. Apuntamiento de la distribución

### 4. Estadísticos de posición:

- **Cuartiles:** son tres valores que dividen un conjunto de datos, ordenado de menor a mayor o viceversa, en cuatro partes iguales. Cada parte representa el 25 % de los datos.

- **Deciles:** son nueve valores que dividen un conjunto de datos, también

ordenado de forma ascendente o descendente, en diez segmentos iguales. Cada segmento contiene el 10 % de los datos.

- Percentiles: son noventa y nueve valores que organizan un conjunto de datos, ordenado de menor a mayor o al contrario, en cien partes iguales. Cada parte abarca el 1 % de los datos.



## Chapter 10 / Capítulo 10

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch10

Pages: 57-59

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

## Probability / Probabilidad

Las pruebas diagnósticas a menudo conllevan cierto grado de incertidumbre, y esta incertidumbre se puede cuantificar mediante el cálculo de probabilidades. Una manera básica de definir la probabilidad es como la frecuencia con la que un evento ocurre si se repite un experimento muchas veces.

En un experimento aleatorio, se pueden obtener diferentes resultados. El conjunto de todos estos resultados posibles se denomina espacio muestral ( $E$ ). El interés en la ocurrencia de un resultado específico se refiere a un evento. El evento complementario de  $A$  ( $A^c$ ), es aquel que representa el resultado opuesto ( $P(A^c) = 1 - P(A)$ ). La unión de los eventos  $A$  y  $B$  ( $A \cup B$ ), incluye todos los resultados que pertenecen a  $A$ , a  $B$  o a ambos. En el caso de dos eventos  $A$  y  $B$ , las operaciones fundamentales de unión e intersección se ilustran en una figura correspondiente.

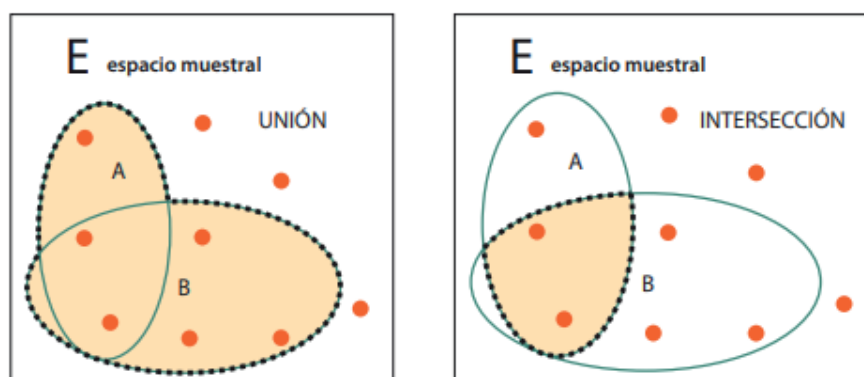


Figura 10.1. Intersección y unión de sucesos

La probabilidad se define como una función  $P$  que otorga a cada evento  $A$  un valor numérico  $P(A)$ . Las normas que rigen esta función de probabilidad son:

- La probabilidad asignada a un evento que es seguro ocurre es 1.
- Los valores de probabilidad varían entre 0 y 1.
- La probabilidad asignada a un evento imposible es 0.

### 10.1. Pruebas médicas

Las medidas de frecuencia más comúnmente utilizadas son la Prevalencia y la Incidencia. La Prevalencia se refiere a la probabilidad de que una persona tenga una enfermedad, mientras que la Incidencia indica el número de nuevos casos que se presentan en un período de tiempo determinado.

Las pruebas médicas están diseñadas para determinar si una enfermedad está presente o no, pero no son perfectas. La calidad de una prueba puede evaluarse mediante dos medidas:

**Sensibilidad ( $S$ ):** esta es la probabilidad de que una persona con la enfermedad obtenga un resultado positivo en la prueba. Representa la capacidad de la prueba para identificar correctamente los casos positivos.

**Especificidad ( $E$ ):** la especificidad se refiere a la probabilidad de que una persona sin la


enfermedad obtenga un resultado negativo en la prueba. Indica la capacidad de la prueba para clasificar correctamente los casos negativos.

Además, se puede estimar la probabilidad de tener la enfermedad después de conocer los resultados de la prueba diagnóstica. Las principales medidas para esto son:

- Valor predictivo positivo (VPP): esta medida representa la probabilidad de que una persona que obtiene un resultado positivo en la prueba tenga la enfermedad. Es la probabilidad de identificar correctamente los casos positivos.
- Valor predictivo negativo (VPN): el VPN es la probabilidad de que una persona que obtiene un resultado negativo en la prueba no tenga la enfermedad. Indica la probabilidad de clasificar correctamente los casos negativos.
- Cociente de probabilidad positivo (CPP): el CPP indica cuán probable es que el resultado sea positivo entre las personas enfermas en comparación con las personas no enfermas. Es la relación entre la proporción de enfermos que son identificados como tales por la prueba y la proporción de personas sanas que son identificadas como enfermas por la prueba.
- Cociente de probabilidad negativo (CPN): el CPN muestra cuán probable es que el resultado sea negativo entre las personas enfermas en comparación con las personas no enfermas. Representa la relación entre la probabilidad de obtener un resultado negativo cuando se tiene la enfermedad y la probabilidad de obtener un resultado negativo cuando no se tiene la enfermedad. Un CPN de 8,5, por ejemplo, significa que la probabilidad de obtener un resultado negativo en una persona sana es 8,5 veces mayor que la probabilidad de obtener un resultado negativo en una persona enferma.
- El Riesgo Relativo (RR) se calcula como la relación entre el riesgo en el grupo de tratamiento y el riesgo en el grupo de control. Para evitar valores inferiores a 1, se define como el cociente entre el riesgo en el grupo con mayor riesgo y el riesgo en el grupo con menor riesgo.
- La Reducción Absoluta del Riesgo (RAR) se refiere a la diferencia entre el riesgo en el grupo de control y el riesgo en el grupo de tratamiento.
- La Reducción Relativa de Riesgo (RRR) se obtiene al dividir la Reducción Absoluta del Riesgo entre el riesgo en el grupo de control.
- El Número Necesario para Tratar (NNT) indica la cantidad de individuos que deben recibir el tratamiento experimental para producir o evitar un evento adicional en comparación con aquellos que reciben el tratamiento de control. Se calcula como el inverso del Riesgo Relativo Absoluto (RRA).
- La Razón de Probabilidad (Odds Ratio) es otra medida de precisión de un clasificador y se basa en las probabilidades de que ocurra un evento y la probabilidad de que no ocurra (su complemento). Indica cuánto más probable es que ocurra un evento en comparación con que no ocurra y puede variar de 0 a infinito.

Existen dos tipos de odds de interés para evaluar el rendimiento de un clasificador, los cuales se pueden calcular en función de la sensibilidad y la especificidad (consulte la tabla). Si el valor es 0, significa que no hay asociación entre las variables. Si es mayor que 1, indica una asociación positiva, es decir, que la presencia del factor se relaciona con una mayor probabilidad de que ocurra el evento. Cuando el valor es 1, no hay asociación entre la presencia del factor y el evento. Por ejemplo, si una droga en comparación con un placebo tiene una Odds Ratio de 1,3, significa que la droga es 1,3 veces más efectiva que el placebo.





## Chapter 11 / Capítulo 11

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch11

Pages: 60-62

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

## Inference / Inferencia

La inferencia estadística se enfoca en los métodos utilizados para llegar a conclusiones o generalizaciones sobre una población basándose en una muestra. De esta manera, se busca hacer estimaciones sobre lo que podría ocurrir en la población de la cual se ha extraído la muestra. Los dos principales enfoques de la inferencia estadística son la estimación y la contrastación de hipótesis. Dentro de la estimación, existen dos enfoques:

**Estimación Puntual:** este enfoque nos proporciona un valor único que se aproxima al valor del parámetro que queremos conocer en la población. Sin embargo, una estimación puntual por sí sola no nos indica cuán precisa es esta aproximación.

**Estimación por Intervalo:** en este caso, se nos proporciona un rango o intervalo de valores posibles, y se espera que el valor real del parámetro se encuentre dentro de este intervalo. Este enfoque nos brinda una medida de la incertidumbre asociada a nuestra estimación, ya que no estamos limitados a un único valor.

En resumen, la inferencia estadística se trata de obtener conclusiones sobre una población a partir de una muestra, y para hacerlo, podemos utilizar métodos de estimación, ya sea proporcionando un valor puntual o un intervalo de valores posibles.

### 11.1. Intervalos de confianza

Un intervalo de confianza representa un rango de valores en el cual tenemos confianza de que se encuentra el parámetro de la población que estamos tratando de estimar. La amplitud de este intervalo de confianza depende de dos factores principales:

1. **Tamaño de la muestra:** cuanto mayor sea el tamaño de la muestra que utilizamos en nuestra estimación, más estrecho será el intervalo de confianza. Un tamaño de muestra más grande proporciona una estimación más precisa.
2. **Nivel de confianza:** el nivel de confianza es la probabilidad con la que esperamos que el valor real del parámetro se encuentre dentro del intervalo. El nivel de confianza más comúnmente utilizado es del 95 %, lo que significa que tenemos la confianza de que en aproximadamente 95 de cada 100 repeticiones del proceso de estimación, el verdadero valor del parámetro estará contenido en el intervalo.

La idea fundamental detrás de un intervalo de confianza al 95 % es que si repitiéramos el proceso de estimación en numerosas ocasiones (digamos, 100 veces), esperaríamos que en al menos 95 de esos intervalos se encuentre el valor real de nuestra estimación.

Es importante destacar que los intervalos de confianza pueden calcularse para estimar cualquier parámetro de la población, ya sea la media, la mediana, la proporción u otros. Para realizar este cálculo, es necesario conocer el error estándar, que es una medida de la variabilidad del estimador. El error estándar depende del parámetro poblacional que estamos tratando de estimar y de la distribución de probabilidad subyacente.

### 11.2. Pruebas de hipótesis

Una hipótesis estadística es una suposición hecha acerca de una o más poblaciones, y esta suposición puede ser verdadera o falsa. Estas hipótesis estadísticas se someten a prueba mediante la información recopilada de las muestras, y independientemente de si se confirman o

se refutan, existe la posibilidad de cometer un error en el proceso. La hipótesis que se formula con la intención de ser rechazada se denomina hipótesis nula, y se simboliza como  $H_0$ . La acción de rechazar  $H_0$  implica la aceptación de una hipótesis alternativa, representada como  $H_1$ .

### **11.3. Significancia estadística**

Para determinar si debemos rechazar la hipótesis nula ( $H_0$ ) o no, es esencial evaluar la probabilidad ( $p$ ) de que nuestros datos sean coherentes con la premisa de  $H_0$ . Si el valor de esta probabilidad es extremadamente bajo, podría indicar que sería muy poco probable obtener datos similares si  $H_0$  fuera cierta. Por otro lado, si el valor de esta probabilidad es considerablemente alto, no tendríamos suficientes razones para contradecir  $H_0$  y, por lo tanto, no la rechazaríamos. La cuestión entonces es determinar qué valores de probabilidad se consideran altos o bajos. Generalmente, se emplea un umbral de 0,05 como límite, lo que significa que si  $p < 0,05$ , rechazamos  $H_0$  y concluimos que el resultado tiene significado estadístico, favoreciendo la hipótesis alternativa ( $H_1$ ).

La significación estadística se refiere a la probabilidad de obtener una muestra que muestre una discrepancia aún mayor con respecto a  $H_0$ . En otras palabras, la significación estadística cuantifica la diferencia entre una hipótesis nula y los datos de la muestra. Cuanto más cercano sea el valor de  $p$  a cero, más evidencia tenemos en contra de la hipótesis nula.

Ahora, supongamos que no encontramos diferencias significativas ( $p > 0,05$ ) al comparar dos tratamientos. ¿Podríamos concluir que ambos tratamientos son iguales? La forma de expresar este resultado sería indicando que “No hay evidencia suficiente para rechazar  $H_0$ ”. Esto implica que un resultado no significativo nunca demuestra que la hipótesis nula sea verdadera. Cuando obtenemos un valor de  $p$  que no es significativo, debemos considerar el tamaño de la muestra, ya que un tamaño muestral pequeño disminuye la capacidad del test para detectar diferencias significativas.



## Chapter 12 / Capítulo 12

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch12

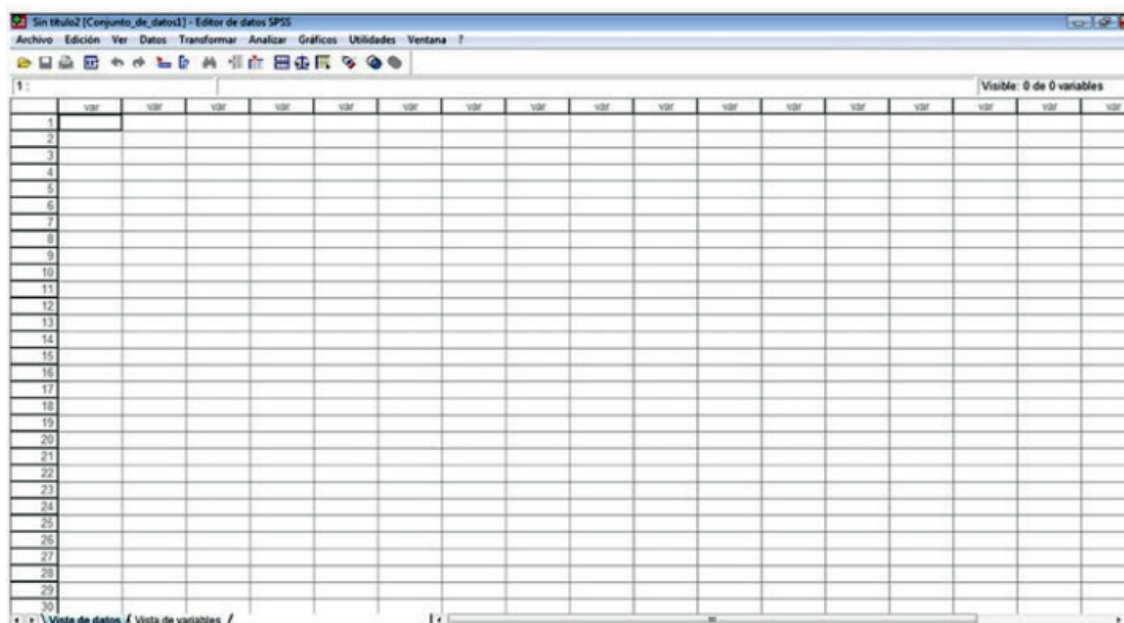
Pages: 63-71

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

En este capítulo, primero ofreceremos una breve introducción a los fundamentos esenciales pero indispensables para llevar a cabo un análisis estadístico. Estos conceptos incluyen la creación de bases de datos, la definición de variables aleatorias, y la transformación y reorganización de variables. Luego, proporcionaremos las instrucciones necesarias para llevar a cabo los análisis que se discutieron en el tema previo.

### 12.1. Nociones básicas del SPSS

SPSS (Statistical Package for Social Science) es ampliamente reconocido como uno de los programas estadísticos más populares debido a su interfaz amigable. La interfaz de SPSS se compone de una serie de celdas, donde cada fila corresponde a un individuo o paciente, y cada columna representa una de las variables que hemos medido y que planeamos analizar posteriormente.



**Figura 12.1.** Ventana preliminar

### 12.2. Lectura de datos

Para abrir un archivo de datos en SPSS, podemos seguir estos pasos: En el menú principal de SPSS, seleccionamos “Archivo”, luego “Abrir” y después “Datos”. Tenemos la opción de abrir un archivo directamente en formato .sav, que es el formato nativo de datos de SPSS, o en formato .xls, que es un formato de Excel.

### 12.3. Editor de datos

En la ventana principal de SPSS, en la parte inferior izquierda, encontramos dos pestañas: “Vista de datos” y “Vista de variables”. La “Vista de datos” nos muestra la base de datos en la que estamos trabajando, mientras que la “Vista de variables” nos permite modificar aspectos como el nombre y el tipo de las variables que utilizamos en nuestro análisis.

Dentro de la pestaña “Vista de variables”, podemos editar el nombre de las variables que deseamos que aparezcan en los resultados. Es recomendable evitar el uso de espacios y caracteres especiales en los nombres de las variables.

En la casilla de “Tipo”, encontramos un cuadro con tres puntos suspensivos. Al hacer clic en ellos, se abre una ventana que nos permite seleccionar el tipo de variable con el que estamos trabajando, así como definir la longitud de la celda y la cantidad de decimales que queremos utilizar. Por defecto, SPSS suele establecer una longitud de 8 y 2 decimales.



Figura 12.2. Tipo de variable

En la casilla “Etiqueta”, tenemos la libertad de introducir una descripción que nos ayude a identificar la variable de manera más clara. Esta descripción es útil para nuestro propio reconocimiento de las variables, ya que lo que aparecerá en los resultados será el nombre que hemos asignado a la variable.

En la sección “Valores”, nos encontramos nuevamente con un cuadro de diálogo que al ser seleccionado abre una ventana de etiquetas de valores. Estas etiquetas son útiles cuando deseamos utilizar descripciones en lugar de números para identificar los valores de una variable. Por ejemplo, en el caso de la variable “Sexo”, en lugar de usar los valores numéricos 1 y 2, podemos utilizar etiquetas que indiquen claramente que 1 representa a los hombres y 2 a las mujeres.

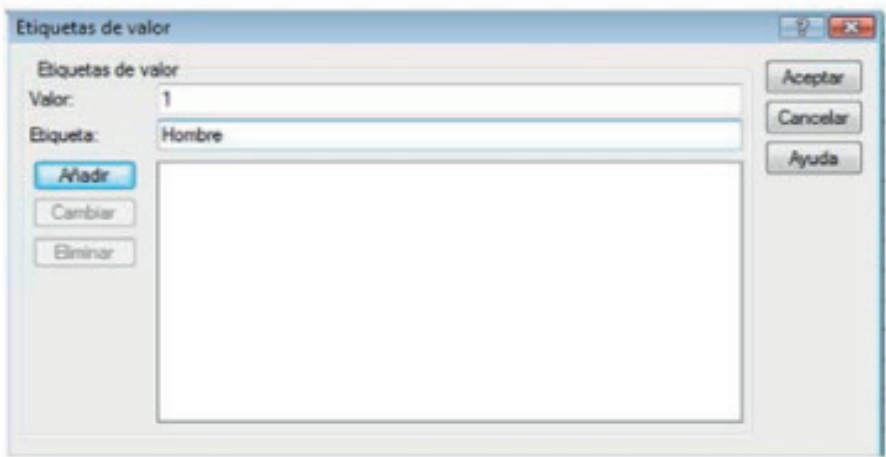


Figura 12.3. Etiquetas de valores

## 12.4. Transformación de datos

En ocasiones, es necesario crear una nueva variable calculada a partir de las variables existentes en la base de datos. Para hacerlo, podemos utilizar la función “Transformar” y seleccionar la opción “Calcular variable”. En el campo de “Variable destino”, especificaremos el nombre de la nueva variable que deseamos generar, y en el cuadro de “Expresión numérica”, introduciremos la fórmula que se utilizará para realizar el cálculo.

## 12.5. Recodificación

Cuando necesitamos agrupar o cambiar los valores de una variable, utilizamos la función “Recodificar” en SPSS. Esto se puede realizar de dos maneras:

“Recodificar en las mismas variables”: Esta opción nos permite modificar los valores de una variable existente sin crear una nueva. Para hacerlo, seleccionamos la variable que deseamos cambiar y luego hacemos clic en la opción “Recodificar en las mismas variables”. A continuación, en la sección de “Valores antiguos y nuevos”, especificamos los valores originales que deseamos recodificar y los valores nuevos que queremos asignar. Por ejemplo, si tenemos una variable “peso” y deseamos recodificarla en intervalos, seleccionaríamos la opción “Rango” y definiríamos los intervalos deseados. Por ejemplo, podríamos recodificar a las personas con un peso entre 50 y 55 en un solo intervalo y asignarles un nuevo valor, mientras que los demás valores permanecerían sin cambios. Luego, hacemos clic en “Añadir” y seguimos el proceso.

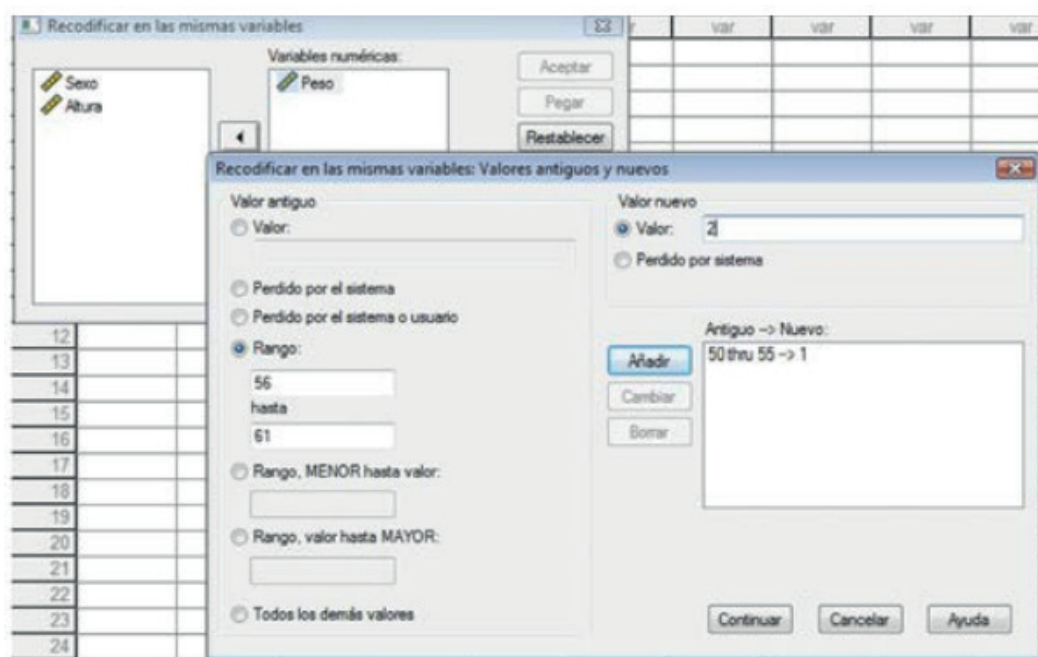


Figura 12.4. Recodificación en las mismas variables

Cuando necesitamos cambiar los valores de una variable y queremos que la variable resultante sea diferente a la original, utilizamos la opción “Recodificar en distintas variables” en SPSS. En este caso, estamos creando una nueva variable, por lo que se nos solicita proporcionar un nombre para la variable de resultado. Es fundamental que, después de especificar el nombre de la nueva variable, hagamos clic en el botón “Cambiar”. Luego, se abrirá la misma

ventana de recodificación que se utilizó previamente para definir los valores antiguos y nuevos, permitiéndonos realizar el proceso de recodificación de la misma manera que se explicó anteriormente.

12.6. Filtrado de datos

En algunas situaciones, es posible que deseemos enfocarnos únicamente en una parte específica de nuestra base de datos. Para lograr esto, podemos utilizar la función “Seleccionar Casos” en SPSS. Para hacerlo, seleccionamos “Datos”, luego “Seleccionar Casos” y después “Si satisface la condición”. Por ejemplo, si queremos analizar las variables solo para las personas mayores de 15 años, podemos establecer la condición “Edad>15”. Si además de ser mayores de 15 años, deseamos que sean mujeres, podemos combinar ambas condiciones utilizando el operador “&” y expresarla como “Edad>15 & Sexo=2”, tal como se muestra en la figura siguiente.

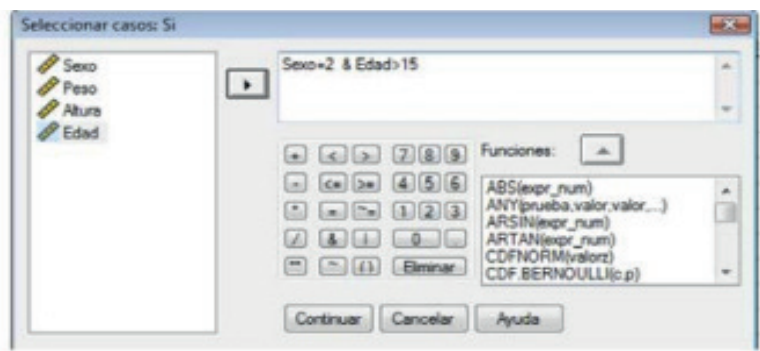


Figura 12.5. Selección de casos

12.7. Estadística descriptiva en SPSS

Para realizar un análisis de estadísticas descriptivas en SPSS, podemos seguir los siguientes pasos: Vamos a la opción “Analizar”, luego seleccionamos “Estadísticos Descriptivos” y después elegimos “Frecuencias”. En esta sección, seleccionamos la variable con la que deseamos trabajar y luego hacemos clic en “Estadísticos”.

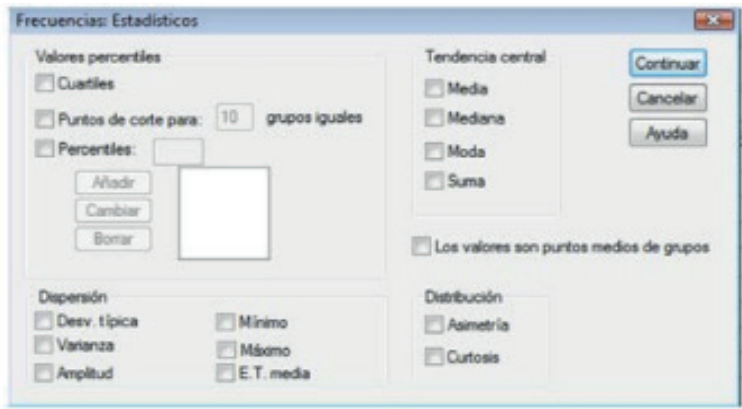


Figura 12.6. Estadística descriptiva

En la ventana de estadísticos, encontraremos todas las medidas de tendencia central, medidas de dispersión y medidas de posición disponibles para la variable seleccionada. Para calcular percentiles específicos, podemos seleccionar la opción “Percentiles” y especificar el



valor deseado en el cuadro correspondiente. Por ejemplo, si queremos calcular el percentil 50, seleccionamos “Percentiles” y escribimos “50” en el cuadro adyacente.

Para generar representaciones gráficas en SPSS, podemos acceder a la opción “Gráficos” y seleccionar “Cuadros de diálogo antiguos”. Al hacerlo, se mostrarán todas las diversas opciones de gráficos disponibles en SPSS.

## 12.8. Estadística inferencial en SPSS

Para calcular el intervalo de confianza para la media en SPSS, se pueden seguir los siguientes pasos: Vamos a la opción “Analizar”, luego seleccionamos “Estadísticos Descriptivos” y elegimos “Explorar”. En la ventana “Explorar”, seleccionamos la variable cuantitativa de interés en la sección “Dependientes”. En la sección de “Estadísticos”, podemos especificar el nivel de confianza deseado, que por defecto está establecido en un 95 %.

Para realizar un test de Chi-Cuadrado en SPSS, como en el caso de un estudio sobre la relación entre el cáncer de pulmón y el hábito de fumar, donde la hipótesis nula es que la incidencia de cáncer de pulmón es la misma en fumadores y no fumadores, se pueden seguir estos pasos: Vamos a “Analizar”, luego seleccionamos “Estadísticos” y elegimos “Tablas de Contingencia”. A continuación, en la sección “Estadísticos”, seleccionamos “Chi-Cuadrado”. Esto nos permitirá realizar el análisis de Chi-Cuadrado para evaluar la relación entre las dos variables, en este caso, el hábito de fumar y la incidencia de cáncer de pulmón.

Tabla de contingencia Cáncer * Fumador				
Recuento		Fumador		Total
		Si	No	
Cáncer	Si	11	2	13
	No	1	11	12
Total		12	13	25

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	14,547 <sup>a</sup>	1	,000		
Corrección por continuidad	11,852	1	,001		
Razón de verosimilitudes	16,571	1	,000		
Estadístico exacto de Fisher				,000	,000
Asociación lineal por lineal	13,965	1	,000		
N de casos válidos	25				

a. Calculado sólo para una tabla de 2x2.  
b. 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 5,76.

Figura 12.7. Contingencia

En un primer paso, SPSS nos proporciona una tabla de contingencia que establece la relación entre ambas variables. Los valores observados corresponden a las cifras que se encuentran en cada una de las celdas de la tabla. Además, SPSS nos brinda la opción de calcular los porcentajes relativos a cada celda.

En la tabla siguiente, podemos observar el valor del estadístico de Chi-Cuadrado (14,54) y el valor de p correspondiente a este contraste (0,00). También se muestra el estadístico exacto de Fisher, proporcionando los valores de p tanto para el contraste unilateral como para el bilateral (ambos igual a 0,00). Por lo general, el estadístico de Fisher es más preciso que la prueba de

Chi-Cuadrado y puede utilizarse en todos los casos, a diferencia de la prueba de Chi-Cuadrado, que es apropiada solo cuando las frecuencias esperadas son mayores a 5.

Dado que el valor de  $p$  es menor que 0,05 (indicando significación bilateral según el estadístico exacto de Fisher), tendríamos motivos para rechazar la hipótesis nula ( $H_0$ ) y afirmar que existe una diferencia en la incidencia de cáncer entre fumadores y no fumadores. Es importante tener en cuenta que, aunque se proporcionen dos valores de significación para la prueba de Fisher (unilateral y bilateral), en este caso, estamos realizando un contraste bilateral.

El Test de McNemar es una prueba no paramétrica utilizada para comparar dos muestras relacionadas. Para realizar esta prueba en SPSS, podemos seguir estos pasos: En la sección de “Estadísticos”, seleccionamos la opción “McNemar”. Al aplicar esta prueba, obtendremos una tabla de contingencia y otra tabla con el valor de  $p$  (Sig.exacta (bilateral)). Alternativamente, también podemos obtener esta prueba seleccionando “Estadísticos”, luego “Pruebas no paramétricas” y finalmente “2 muestras relacionadas”. A continuación, elegimos las dos variables que deseamos comparar.

Para realizar un Test t-Student en SPSS, es importante verificar dos aspectos para la variable cuantitativa o dependiente:

- Normalidad: en caso de que el tamaño de la muestra sea menor o igual a 30, podemos evaluar la normalidad utilizando el Test de Kolmogorov-Smirnov. Esto se hace seleccionando “Analizar”, luego “Pruebas no paramétricas” y “Ks de 1 muestra”. Si el valor de  $p$  (Sig. asint. bilateral) es mayor que 0,05, no tenemos evidencia para rechazar la hipótesis de que la variable sigue una distribución normal. En caso contrario, podríamos considerar transformar la variable o aplicar una prueba no paramétrica en lugar de la prueba t-Student.
- Homocedasticidad (solo para dos muestras independientes): si estamos comparando dos muestras independientes, es necesario verificar la homocedasticidad. Para ello, se utiliza el Test de Levene.

Estos pasos nos ayudarán a determinar si podemos aplicar el Test t-Student de manera adecuada o si es necesario considerar alternativas no paramétricas en caso de incumplir los supuestos.

Para llevar a cabo un Test t-Student para muestras independientes en SPSS, asumiendo que la variable dependiente cumple con el supuesto de normalidad, podemos seguir los siguientes pasos: accedemos a la opción “Analizar”, luego seleccionamos “Comparación de medias” y finalmente “t muestras independientes”.

En el cuadro “Contrastar variables”, seleccionamos la variable dependiente que nos interesa analizar y en la casilla “Variable de agrupación”, ingresamos la variable independiente que es dicotómica. Por ejemplo, si deseamos comparar los niveles de colesterol entre hombres y mujeres, la variable de colesterol se colocará en el campo “Contrastar variables” y la variable de sexo se ingresará en “Variable de agrupación”.

El programa nos proporcionará resultados en forma de tabla llamada “Prueba de muestras independientes”. Esta tabla incluirá información sobre la homogeneidad de varianzas, que se evalúa mediante el test de Levene. Si el valor de significación estadística es menor a 0,05, concluimos que las varianzas no son iguales. En caso contrario ( $p > 0,05$ ), asumimos homocedasticidad de varianzas.

Dependiendo de los resultados del test de Levene, observaremos la primera fila (si asumimos varianzas iguales,  $p>0,05$ ) o la segunda fila (si no asumimos varianzas iguales,  $p<0,05$ ) en la tabla de resultados.

La tabla presentará la comparación de medias entre las dos poblaciones independientes en estudio, en este caso, hombres y mujeres. Si encontramos que la p-valor es menor a 0,05 (por ejemplo, 0,002), esto indicará que existen diferencias significativas en las medias de las dos poblaciones.

Un resultado relevante es el intervalo de confianza asociado a la diferencia de medias, ya que proporciona información sobre la dirección y la magnitud de la diferencia. Un intervalo más amplio indica menor poder estadístico en el estudio.

Prueba de muestras independientes									
		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias					
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia
Peso	Se han asumido varianzas iguales	.338	.577	4,375	8	.002	17,58333	4,01873	8,31613 26,85054
	No se han asumido varianzas iguales			4,654	7,762	.002	17,58333	3,77804	8,82444 26,34223

Figura 12.8. T-Student para muestras independientes

Para realizar un Test t-Student para muestras relacionadas en SPSS, supongamos que deseamos evaluar las diferencias en el peso antes y después de seguir una dieta. El procedimiento es similar al de muestras independientes, pero en este caso, seleccionamos “muestras relacionadas”. A continuación, obtendremos una tabla con estadísticas de las muestras y los resultados de la prueba.

La tabla proporcionará información sobre la media de las diferencias, la desviación estándar, un intervalo de confianza que indica la potencia del estudio y el valor de p. Si el valor de p es menor a 0,05, esto significa que existen diferencias significativas entre las medias de peso antes y después de seguir la dieta.

La Prueba U de Mann-Whitney es una alternativa al Test t-Student para dos muestras independientes, especialmente útil cuando el tamaño de la muestra es menor a 30 o cuando se trabaja con una variable en escala ordinal en lugar de cuantitativa. Por ejemplo, puede emplearse para comparar la efectividad de dos tipos de dieta (1 y 2) en la reducción de peso, donde la variable de reducción de peso se codifica en tres categorías: 0 (sin reducción de peso), 1 (reducción moderada) y 2 (alta reducción de peso).

Para realizar la Prueba U de Mann-Whitney en SPSS, se puede acceder a través de la opción “Analizar”, luego seleccionar “Pruebas no paramétricas” y finalmente “Dos muestras independientes”. Al realizar esta prueba, obtendremos resultados de significación tanto unilateral como bilateral.

Si nuestro objetivo es simplemente determinar si existen diferencias entre los dos grupos, se debe prestar atención a la significación bilateral. Es importante destacar que al realizar esta

prueba no se obtiene un intervalo de confianza como en el caso de pruebas paramétricas.

El Test de Wilcoxon para datos relacionados es una alternativa similar a la prueba t-Student para comparar dos muestras relacionadas. Se utiliza particularmente cuando el tamaño de la muestra es menor a 30 o cuando estamos trabajando con una variable en escala ordinal en lugar de una variable cuantitativa.

Para llevar a cabo el Test de Wilcoxon en SPSS, se puede acceder a través de la opción “Analizar”, luego seleccionar “Pruebas no paramétricas” y posteriormente “Dos muestras relacionadas”. Este test proporciona resultados adecuados cuando se cumplen estas condiciones, y es útil para comparar dos grupos de datos relacionados, como antes y después de un tratamiento o intervención.

El Análisis de la Varianza (ANOVA) se utiliza cuando deseamos comparar las medias de múltiples grupos, como en el caso en el que queremos determinar si existen diferencias en los niveles de hipertensión entre pacientes que han recibido cinco tratamientos diferentes. Este análisis se aplica cuando estamos comparando más de dos muestras.

En SPSS, el procedimiento para llevar a cabo un ANOVA es el siguiente: accedemos a “Analizar”, luego seleccionamos “Pruebas no paramétricas” y después “Anova de un factor”. Dentro de las opciones disponibles, podemos elegir la opción “Contraste de homogeneidad” si asumimos que las varianzas entre los grupos son iguales, lo cual es un supuesto necesario para aplicar esta prueba.

En caso de que no podamos suponer que las varianzas son iguales, dentro de las opciones de “Anova de un factor”, podemos seleccionar los test de comparación de medias de Welch o el test de Brown-Forsythe. Estos tests son adecuados cuando las varianzas no son homogéneas entre los grupos.

El Test de Kruskal-Wallis es una alternativa no paramétrica a la tabla de ANOVA, especialmente útil cuando el tamaño de la muestra es menor a 30 o cuando estamos trabajando con una variable en escala ordinal en lugar de una variable cuantitativa.

Para llevar a cabo el Test de Kruskal-Wallis en SPSS, podemos acceder a través de la opción “Analizar”, luego seleccionar “Pruebas no paramétricas” y posteriormente “Comparación de k muestras independientes”. Este test es apropiado cuando deseamos comparar las medias de varias muestras independientes en lugar de utilizar el ANOVA paramétrico.

Para realizar análisis de correlación de Pearson y Spearman en SPSS, puedes seguir estos pasos: accede a “Analizar”, luego selecciona “Correlaciones” y “Bivariadas”. A continuación, elige las variables que deseas analizar. Para calcular el coeficiente de correlación de Pearson, SPSS lo tiene preseleccionado por defecto, mientras que si deseas calcular el coeficiente de correlación de Spearman, debes marcar esta opción.

Una vez completado el análisis, SPSS proporcionará tablas de resultados similares para ambos coeficientes de correlación. Estas tablas incluirán los valores de los coeficientes y los valores de p para cada una de las comparaciones realizadas. Es importante destacar que, al comparar una variable consigo misma, el valor del coeficiente será siempre 1 y, en este caso, SPSS no calculará el valor de significación (p).

## SPACES AND SUGGESTIONS / ESPACIOS Y SUGERENCIAS

La biomedicina basada en la evidencia es un campo que enfatiza el uso de datos y resultados de investigación rigurosos para informar la práctica clínica y la toma de decisiones. Aquí hay algunas sugerencias y áreas para futuros análisis en este campo:

**Metodología para la Investigación en Biomedicina Basada en la Evidencia:** Desarrollar y perfeccionar metodologías para ensayos clínicos que aseguren la recopilación de datos precisos y relevantes. Fomentar el uso de tecnologías avanzadas como la inteligencia artificial y el análisis de datos masivos para mejorar la calidad de la investigación. Explorar métodos innovadores para realizar revisiones sistemáticas y meta-análisis.

**Estandarización en la Biomedicina Basada en la Evidencia:** Establecer guías estandarizadas para la publicación y comunicación de resultados de investigación, asegurando transparencia y reproducibilidad. Trabajar hacia la estandarización de protocolos de tratamiento basados en la evidencia más sólida disponible. Promover la estandarización de la recopilación y análisis de datos en diferentes centros de investigación y hospitales para permitir comparaciones más efectivas.

**Aspectos Procedimentales Científicos:** Enfocarse en la ética de la investigación y el consentimiento informado, especialmente en estudios que involucran nuevos tratamientos o tecnologías. Evaluar y mejorar los procesos de revisión por pares y publicación para asegurar que solo la investigación de alta calidad sea difundida. Investigar cómo los sesgos cognitivos y institucionales pueden afectar la investigación y buscar maneras de minimizar estos sesgos.

**Formación y Educación en Biomedicina Basada en la Evidencia:** Desarrollar programas de formación para médicos, investigadores y otros profesionales de la salud en los principios y prácticas de la biomedicina basada en la evidencia. Integrar la enseñanza de habilidades críticas de análisis y evaluación de evidencia en los currículos médicos y científicos.

**Colaboración Interdisciplinaria y Multi-sectorial:** Fomentar la colaboración entre diferentes disciplinas, como la medicina, la estadística, la informática y la epidemiología, para enriquecer la investigación y la práctica en biomedicina. Establecer alianzas con el sector público, privado y organizaciones no gubernamentales para apoyar la investigación y la implementación de prácticas basadas en evidencia. Estas sugerencias y áreas de análisis futuro pueden contribuir significativamente al avance de la biomedicina basada en la evidencia, asegurando que las decisiones clínicas y políticas de salud estén respaldadas por la mejor evidencia científica disponible.

## FINAL CONSIDERATIONS / CONSIDERACIONES FINALES

Las consideraciones finales o conclusiones en un libro sobre el “BIOMEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA: metodología para la investigación, estandarización y aspectos procedimentales científicos” son fundamentales para resumir y destacar los puntos clave del contenido. Aquí se les presenta algunas consideraciones finales que deja este libro para futuras investigaciones.

**La Importancia de la Investigación Científica en biomedicina:** En este libro, hemos explorado la relevancia y la necesidad de la investigación científica en el ámbito de la biomedicina. Hemos destacado cómo la investigación rigurosa y bien diseñada contribuye al avance del conocimiento en áreas particulares como la aplicabilidad clínica.

**El Proceso de Investigación Científica:** Hemos guiado al lector a través del proceso de investigación, desde la formulación de preguntas de investigación hasta la recopilación y análisis de datos. Hemos resaltado la importancia de la planificación meticulosa y el diseño adecuado de proyectos de investigación.

**Énfasis en la Ética:** En todo momento, hemos subrayado la importancia de llevar a cabo la investigación científica de manera ética y responsable. La integridad en la recopilación y presentación de datos es esencial para la credibilidad de cualquier estudio.

**Herramientas y Técnicas:** Hemos proporcionado a los lectores una comprensión sólida de las herramientas y técnicas disponibles para llevar a cabo investigaciones en biomedicina. Desde encuestas hasta análisis cualitativos, hemos abordado una variedad de enfoques.

**La Colaboración y la Comunicación:** Hemos enfatizado la importancia de la colaboración entre investigadores y la comunicación efectiva de los hallazgos de investigación. La difusión del conocimiento es fundamental para su impacto en la sociedad.

**El Futuro de la Investigación en biomedicina:** El futuro de la investigación en biomedicina promete ser revolucionario, impulsado por avances en tecnologías como la inteligencia artificial, la genómica y la biotecnología. Se anticipa un enfoque más personalizado en la medicina, donde los tratamientos y las terapias se adaptarán a las características genéticas y biomoleculares individuales, mejorando así la efectividad y reduciendo los efectos secundarios. La integración de grandes bases de datos de salud, junto con técnicas de análisis de datos sofisticadas, permitirá descubrimientos más rápidos y precisos, facilitando la comprensión de enfermedades complejas a nivel molecular y sistémico.

Además, la colaboración interdisciplinaria será crucial, uniendo a expertos de diversas áreas para abordar desafíos de salud globales de manera integral. La ética y la regulación también jugarán un papel vital, asegurando que los avances en biomedicina sean accesibles y beneficiosos para todos, respetando al mismo tiempo la privacidad y los derechos de los pacientes. En resumen, la investigación biomédica está al borde de una era de descubrimientos y aplicaciones transformadoras, prometiendo mejorar significativamente la atención de la salud y el bienestar humano.

**Un Recurso Continuo:** Este libro no marca el final de tu viaje en la investigación científica en salud y biomedicina, sino más bien el comienzo. Esperamos que esta obra sirva como un recurso valioso y una guía constante a lo largo de tu carrera como investigador.

**Agradecimientos:** Finalmente, queremos expresar nuestro agradecimiento a todos aquellos

que han contribuido a la creación de este libro, desde colegas y asesores hasta los lectores que buscan mejorar su comprensión de la investigación científica en el ámbito de la salud.

En resumen, las consideraciones finales en un libro de este tipo resumen los aspectos esenciales tratados en la obra y dejan una impresión duradera en el lector. Estas conclusiones deben reflejar la importancia de la investigación en el campo de la salud.



## REFERENCES / REFERENCIAS

- BELL, Judih (2002). Cómo hacer tu primer trabajo de investigación. Guía para investigadores en educación y ciencias sociales. Traducción de Roc Filella Escolà. Barcelona: Gedisa.
- BELTRÁN MARTÍNEZ, Héctor (1993). Claves para estudiar, redactar y presentar trabajos científicos. Metodología y estrategias de la universidad abierta y a distancia. Bogotá, USTA.
- BERSANELLI, Marco y GARGANTINI, Mario (2006). Sólo el asombro conoce. La aventura de la investigación científica. Traducción de Javier Corona. Madrid: E. Encuentro.
- BIERMANN, Enrique (1992). Metodología de la investigación y del trabajo científico. Módulo. Bogotá: UNISUR.
- BLAXTER, Loraine; HUGHES, Cristina; y TIGHT, Malcolm (2000). Cómo se hace una investigación. Traducción Gabriela Ventureira. Barcelona: Gedisa.
- BOOTH, Wayne C.; COLOMB, Gregory G.; y WILLIAMS, Joseph M. (2004). Cómo convertirse en un hábil investigador. Traducción de José Álvarez. Barcelona: Gedisa.
- BRIONES, Guillermo (2001). La investigación en el aula y en la escuela. Formación de docentes en la investigación educativa. Bogotá: Convenio Andrés Bello.
- Bermúdez, C(1990). Métodos y técnicas avanzadas de investigación aplicadas a la educación y a las ciencias sociales. Módulos básicos y lecturas complementarias. Bogotá: ICFES-PIIE.
- BUNGE, Mario (1983). La investigación científica. Su estrategia y su filosofía. Trad. de Manuel Sacristán. 2ª Edición. Barcelona: Editorial S.A.
- CALVO, Gloria; CAMARGO ABELLO, M., y PINEDA BÁEZ, C. (2008). “¿Investigación educativa o investigación pedagógica? El caso de la investigación en el distrito capital”, en Magis, Revista internacional de investigación en educación.
- Bogotá, Colombia. V.1, 163-174. Consulta virtual hecha en: [www.javeriana.edu.co/magis](http://www.javeriana.edu.co/magis) Fecha: 04-03-11.
- CAMACHO DE BÁEZ, Briceida (2003). Metodología de la investigación científica. Un camino fácil de recorrer para todos. Tunja (Colombia): Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia.
- CAMARGO, M.; CALVO, G. y otros (2008). Investigación educativa y pedagógica en Bogotá: estado del arte 2000-2004. Bogotá: ARFO.
- CASTILLO SÁNCHEZ, Mauricio (2000). Manual para la formación de investigadores: una guía hacia el desarrollo del espíritu científico. Bogotá: Editorial Magisterio.
- CERDA, Hugo (2000). Los elementos de la investigación. Cómo reconocerlos, diseñarlos y construirlos. Bogotá: Editorial El Búho.
- COLCIENCIAS. Guía para la presentación de proyectos de investigación científica y tecnológica.
- CHAVEZ MUÑOZ, Maritza y NIÑO ROJAS, Víctor Miguel (2007). Palabreando sueños. Adivinanzas,



trabalenguas, retahílas y coplas como estrategias en el aula. Colección aula alegre. Bogotá: Editorial Magisterio.

DELORS, Jacques (director) y otros (1996). La educación es un tesoro. Informe a la UNESCO de la Comisión Internacional sobre la educación para el siglo XXI, presidida por Jacques Delors. Bogotá: Santillana, Ediciones UNESCO.

ELLIOTT, John (1994). La investigación-acción en educación. Madrid: Morata.

FLÓREZ OCHOA, Rafael (1998). Hacia una pedagogía del conocimiento. Bogotá: McGrawHill.

FLÓREZ R., Rita y CUERVO E., Clemencia (2005). El regalo de la escritura. Cómo aprender a escribir. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

GIROUX, Silvain y TREMBLAY, Ginette (2004). Metodología de las ciencias humanas. La investigación en acción. México: F.C.E.

HERNÁNDEZ S., Roberto; FERNÁNDEZ C., Carlos; y BAPTISTA L., Pilar (2003). Metodología de la investigación. 3 edición. México: McGrawHill.

HESSEN, Johannes (1997). Teoría del conocimiento. Traducción de José Gaos. Buenos Aires: Losada.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN - INCONTEC (2002, actualización 2004). Presentación de tesis, trabajos de grado y otros trabajos de investigación. Bogotá: ICONTEC (NTC 1486).

KAPLÚN, Mario (1999). Una pedagogía de la comunicación. Quito: Editorial Quipus.

LERMA, Héctor Daniel (2006). Metodología de la investigación: propuesta, anteproyecto y proyecto. 2ª Edición. Bogotá: Ecoe Ediciones.

LEY GENERAL DE EDUCACIÓN - Ley 115 de febrero 8 de 1994. Bogotá: Mineducación.

MORÍN, Edgar (2001). Los siete saberes necesarios para la educación del futuro. Traducción de Mercedes Vallejo-Gómez. Bogotá: MINEDUCACIÓN - UNESCO.

NIÑO ROJAS, Víctor Miguel y PÉREZ GRAJALES, Héctor (2005). Los medios audiovisuales en el aula. Colección aula abierta. Bogotá: Editorial Magisterio.

NIÑO ROJAS, Víctor Miguel (1985). Los procesos de comunicación y del lenguaje. Para su aplicación en cursos y talleres de nivel superior. Bogotá: Ecoe Ediciones.

NIÑO ROJAS, Víctor Miguel y PACHÓN AVELLANEDA, Tatiana E. (2009). Cómo formar niños escritores. La estrategia de taller. Bogotá: Ecoe Ediciones.

TAMAYO Y TAMAYO, Mario (2004). El proceso de investigación científica: incluye evaluación y administración de proyectos de investigación. 4ª Edición. México: Limusa.

TAPIA B., María Antonieta (2000). Apuntes: "Metodología de la investigación". Santiago: INACAP - Ingeniería en gestión informática.

- ORTIZ URIBE, Frida Gisela y GARCÍA NIETO, Ma. Del Pilar (2006). Metodología de la investigación. El proceso y sus técnicas. México: Editorial Limusa.
- PINTO MOLINA, María (Dirección). Iniciación a la investigación.
- RODRÍGUEZ G., Gregorio y otros (1998). “Métodos de investigación cualitativa” en: Revista Aportes, N°.50, Bogotá: Dimensión Educativa, abril de 1998, págs. 10-38.
- SABINO, Carlos (1998). El proceso de investigación. 4ª Edición. Bogotá: Panamericana.
- SAUSSURE, Ferdinand (1962). Curso de lingüística general. Bogotá: Editorial Losada.
- SELTZER, K. y BENTLEY, T. (2000). La era de la creatividad. Conocimiento y habilidades para una nueva sociedad. Traducción de Ernesto Alborada. Madrid: Santillana.
- STENHOUSE, Lawrence (1998). Investigación y desarrollo del currículum. Madrid: Morata.
- SUAREZ RUIZ, Pedro Alejandro (2001). Metodología de la investigación. Diseños y técnicas. Tunja (Colombia): UPTC.
- UNIVERSIDAD LIBRE- Centro de Investigaciones (2010). Guía para la presentación de anteproyectos. Bogotá: UNILIBRE, Departamento de Humanidades e Idiomas.
- VASCO, Carlos (1990). Reflexiones sobre pedagogía y didáctica. Bogotá: MEN.
- VASCO, E. (2005). “La investigación en el aula o el maestro investigador” en: C. Hernández et al. (eds), Navegaciones. El magisterio y la investigación. Bogotá: IELSALC-COLCIENCIAS.