

## **CAPITULO 4: LA DESCRIPCIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA**

## LA DESCRIPCIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA

*En el campo de la observación, la oportunidad sólo favorece a la mente preparada.  
Louis Pasteur (1822-1895)*

La Epidemiología Descriptiva se ocupa de describir la ocurrencia, distribución, dimensión y evolución de la salud y de la enfermedad, discapacidad o muerte de distintos grupos de población. También describe la distribución de los factores asociados con el proceso salud-enfermedad.

Contesta a preguntas generales: “¿cuándo, dónde, en quién?” No plantea una hipótesis sobre las relaciones causales, sino que muestra las características de las personas entre las que se produce el evento y a quienes afecta, en qué lugar y en qué momento y durante cuánto tiempo.

Describir la ocurrencia de un proceso de salud-enfermedad de esta manera es de fundamental importancia y sirve a una variedad de propósitos, entre los que destacamos:

- Alertar al equipo de salud y a la comunidad acerca de “quiénes” (hombres o mujeres, jóvenes o ancianos, empleados u obreros, etc.) son los más afectados por una enfermedad, “dónde” puede ocurrir y “cuándo”. Esta información es esencial para el equipo de salud y el epidemiólogo cuando efectúan sus diagnósticos.

- Orientar el planeamiento racional del cuidado de la salud, aumentando la efectividad de los programas y adecuando así las prestaciones de los servicios de salud a las necesidades reales de cada lugar (número de consultorios, de camas por servicio, de insumos básicos, etc.).

- Generar hipótesis que serán analizadas en estudios analíticos posteriores.

En consecuencia, puede decirse que los estudios Epidemiológicos Descriptivos son el primer paso para el conocimiento de aquellos fenómenos relacionados con el proceso salud-enfermedad. Dichos estudios emiten, algunas veces, un juicio sobre probables explicaciones de los mismos (hipótesis), sin llegar a confirmaciones respecto de determinada etiología o a factores de riesgo involucrados, tarea inherente a la fase analítica de la Epidemiología.

A modo de ejemplo, puede servirnos el siguiente relato:

Cuando se hicieron las primeras descripciones sobre la Fiebre Hemorrágica Argentina, el Dr. Arribalza, médico rural de la provincia de Buenos Aires, sospechó que se trataba de una enfermedad específica e inclusive se orientó hacia probables factores causales. Esto fue posible gracias al análisis de las características de los pacientes que iban apareciendo, es decir, de sus atributos personales y de su distribución temporal y espacial.

Así, las primeras observaciones detectaron la primacía de varones adultos de condición económica media-baja y con lugar de trabajo o de residencia rural, así como una predominante ocurrencia hacia el fin del verano y comienzo del otoño. Posteriormente, profundizando en las características de ese grupo, se llegó a la conclusión de que la enfermedad se relacionaba con las tareas agrícolas vinculadas con la cosecha de maíz.

## PERSONA

Definimos a la Epidemiología como el estudio del proceso salud-enfermedad en las poblaciones. Pero para describir a las poblaciones debemos tener en cuenta a los individuos que la conforman, es decir a las personas, porque es en función de múltiples y variados

atributos inherentes al ser humano y su entorno, que aparecen y se distribuyen las enfermedades en la población.

Algunos de dichos atributos son propios de cada individuo, como la edad, el sexo y el estado fisiológico, inmunitario, hormonal y psíquico y otros son eminentemente sociales, como la nacionalidad, la religión, la ocupación, la clase social.

Para considerar el estado de salud de cualquier individuo o grupo, así como la forma de intervenir en ese estado de salud dentro de ese grupo, se requiere una amplia comprensión de todas las variables, porque del mismo modo en que el individuo influye en el ámbito cultural en que vive, también su salud física, emocional y psicológica está directa e indirectamente afectada por ese ambiente.

Por otra parte, todas las variables personales están directamente interrelacionadas con el tiempo y el lugar en que los eventos ocurren.

## EDAD

La edad es el factor más estrechamente vinculado al proceso salud-enfermedad. En el inexorable tránsito del nacimiento a la muerte, la edad es un trazador del camino recorrido por lo que en toda descripción la edad de los individuos debe ser siempre considerada.

En la Argentina, la definición utilizada por la Dirección de Estadísticas e Información en Salud es: *“el intervalo de tiempo estimado o calculado entre el día, mes y año del nacimiento, y el día, mes y año en que ocurre el hecho expresado en unidad solar de máxima amplitud que se haya completado, o sea, años para los adultos y niños; y meses, semanas, días, horas o minutos de vida, la unidad que sea más adecuada, para los niños de menos de un año de edad.”*

La edad es la variable más importante para la predicción de las diferencias en la aparición de las enfermedades, las condiciones y eventos de salud. Se utiliza en forma permanente, ya sea aislada o asociada al sexo/género y es la de mayor efecto confundente.

Esta variable tiene gran influencia en los resultados y los hallazgos de los estudios epidemiológicos, es por esa razón que debe ser considerada y a menudo controlada. Una medida básica de control para poder hacer comparaciones más exactas es el uso de tasas estandarizadas, tasas específicas por edad y tasas ajustadas.

El estudio de la estructura por edad reviste especial interés, dado que la fecundidad y la mortalidad, están estrechamente relacionadas con la edad de los individuos. Por esto la información sobre la edad es esencial para los estudios demográficos y los programas de salud. La tabulación de los nacidos vivos por edad de la madre permite, por ejemplo, el estudio de los diferenciales de fecundidad, el cálculo de tasas de reproducción, etc. La clasificación de las defunciones según edad y sexo proporciona la información básica para la construcción de las tablas de vida y las proyecciones de población. Al hacer referencia al concepto de riesgo, se podrá visualizar la importancia de la edad desde el punto de vista del sector salud.

Se ha comprobado a través de estudios no sólo en las áreas de epidemiología y salud pública, pero también desde las ciencias sociales, que la edad es una de las características primordiales en las diferencias de los perfiles de salud-enfermedad de las poblaciones. Es así, que los eventos de este proceso suelen describirse mediante tasas específicas de frecuencia por grupos de edad, de las cuales se extrae el máximo de información.

Muchos de los cambios en las tasas de morbilidad y mortalidad están relacionados con el ciclo de vida y los cambios de comportamiento. El peso de los accidentes, violencias, enfermedades infecciosas, tumorales y cardiovasculares, varía en forma considerable cuando se analizan por grupos de edad. En nuestro país, los mapas causales de mortalidad demuestran

esas variaciones. En los menores de 1 año se observa como primera causa de muerte las relacionadas con la prematuridad, las afecciones perinatales y las infecciosas. Estas causas comienzan a modificarse ya a partir del grupo de 1 a 14 años, donde los accidentes – presumiblemente del hogar en los menores de 4 años- ocupan un espacio importante. Sin embargo en el grupo de 15 a 49 años, la primera causa de muerte se reparte entre accidentes y tumores malignos, haciendo también evidente en diferentes zonas del país la causa violencia. A medida que avanza la edad el cambio de perfil de la mortalidad se hace más evidente, incorporando en el grupo de 50 a 64 años las muertes por enfermedades cardiovasculares. Resulta evidente entonces que múltiples factores, desde los puramente biológicos hasta los diferentes estilos de vida, reflejan<sup>48</sup> diferencias de acuerdo a la edad de las personas.

Es por eso que para poder hacer comparaciones más exactas sobre la mortalidad entre los distintos grupos de población, se debe recurrir preferentemente a tasas ajustadas por edad en lugar de utilizar tasas brutas, pues justamente estas últimas encierran distintas estructuras etarias que suelen generar interpretaciones erróneas.

Respecto de la morbilidad, es notorio que ciertas enfermedades ocurren en una época circunscripta de la vida. Por ejemplo las infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b y la varicela, se presentan casi exclusivamente en niños.

Algunas patologías aparecen con mayor frecuencia en las edades extremas, tales como las enfermedades respiratorias agudas que se dan más en niños menores de 1 año y en personas de más de 60 años.

Para destacar la importancia de tomar en cuenta la edad, podemos mencionar también a las enfermedades de transmisión sexual cuya tasa es más alta entre los 15 y 24 años.

Por otra parte es conocida la relación entre la edad de la madre y las alteraciones en el producto de la gestación: bajo peso al nacer, depresión neonatal del niño y mortalidad aumentada en mujeres jóvenes y adolescentes.

Una de las contribuciones de la epidemiología en las pasadas épocas ha sido demostrar que la arteriosclerosis y sus consecuencias no sólo son debidas al paso de los años, como se pensaba antes, sino que la forma de vida y los hábitos de las personas contribuyen de manera importante al proceso de esta enfermedad.

Debido a esta estrecha asociación entre la edad y la morbilidad o mortalidad, la comparación entre la frecuencia de diferentes daños entre poblaciones con distintas proporciones de niños, jóvenes, adultos y viejos se hace difícil. Para poder hacer estas comparaciones más precisas, se han creado diferentes técnicas estadísticas que permiten calcular indicadores considerando estas diferencias en la estructura de edad.

## SEXO

Esta es la segunda variable más importante ya que muchos eventos de salud o factores de riesgo, presentan diferencias de frecuencia según sexo.

A pesar de todas las explicaciones plausibles, las de mayor peso tienen una base biológica, especialmente en las enfermedades relacionadas con problemas endocrinos, como la diabetes, el hipertiroidismo y la obesidad. En cambio, esta explicación no es satisfactoria para otro tipo de enfermedades comunes a ambos sexos (hipertensión, artritis, etc.).

---

<sup>48</sup> *Perspectiva Epidemiológica. Argentina 1996. Aplicación de una Metodología para Determinar Prioridades en Salud.* OPS, Ministerio de Salud y Acción Social, 1998.

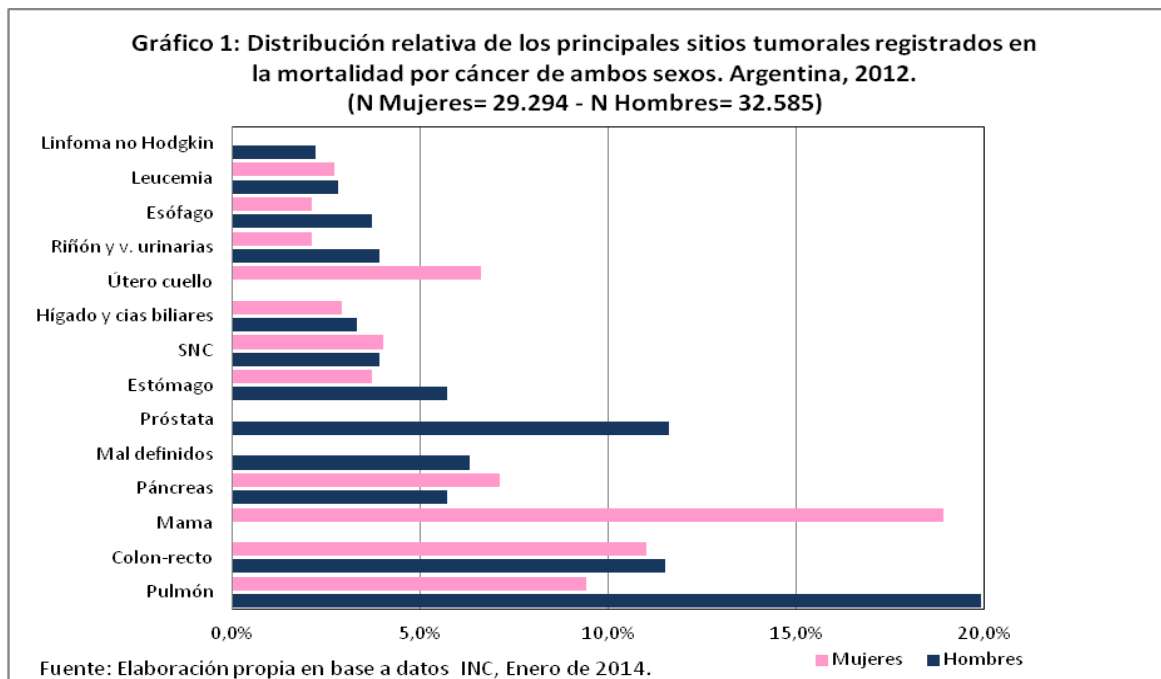
En la mayoría de las especies el sexo femenino tiene mayor expectativa de vida y la especie humana no escapa a esta regla. El hombre presenta tasas de mortalidad más elevadas en todos los grupos de edad, lo que resulta en una mayor expectativa de vida en las mujeres.

La salud de la mujer es el resultado de la interacción entre el ambiente donde vive y se desarrolla, su nivel de nutrición, las enfermedades que ha padecido o padece y, en especial, su historia obstétrica anterior, reflejo de la función reproductiva que ejerce<sup>49</sup>.

Es destacable, en contraste con las mayores tasas de mortalidad de los hombres, la mayor demanda de servicios de salud de las mujeres. Así como la diferencia entre los índices de mortalidad y de morbilidad. Esto está vinculado con el rol reproductivo de la población femenina, ya que tales diferencias se advierten especialmente en su período fértil y durante la gestación. Influyen en ese momento variables como la edad en el momento del primer parto, el número de embarazos y las percepciones de la mujer sobre su propia salud durante el ciclo del embarazo y el puerperio, lo cual genera a menudo una necesidad mayor de utilización de servicios de salud.

Lo invitamos a observar la distribución relativa de los principales sitios tumorales registrados en la mortalidad por cáncer en ambos sexos en la Argentina.

Como Ud. verá, es remarcable la diferencia de localización anatómica de la enfermedad según sexo.



Datos procedentes de varias fuentes indican que, en casi todas las edades y para ciertas afecciones, las mujeres tienen más episodios de enfermedades y más contacto con el médico que los hombres.

<sup>49</sup> plan de acción para acelerar la reducción de la Mortalidad materna y la morbilidad materna grave. 51.º Consejo Directivo.63.ª Sesión del Comité Regional. Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2011. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=14677&Itemid=](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=14677&Itemid=)

## GÉNERO

El género se refiere a los conceptos sociales de las funciones, comportamientos, actividades y atributos que cada sociedad considera apropiados para los hombres y las mujeres. Las diferentes funciones y comportamientos pueden generar desigualdades de género, es decir, diferencias entre los hombres y las mujeres que favorecen sistemáticamente a uno de los dos grupos.

Para incorporar la perspectiva de género al estudio de la salud es preciso, entre otras cuestiones, “tener presente la salud como “fenómeno social total” en el que los planos colectivos y personales aparecen muy entremezclados y como planos constituyentes, a su vez, de una estructura global más compleja” (Conde Fernando, 1994).

Este enfoque integral, repercute en el logro de objetivos y metas de las políticas y los planes de los organismos nacionales e internacionales y por lo tanto, influyen en el proceso de desarrollo de la sociedad. El género se encuentra relacionado con todos los aspectos de la vida económica y social, cotidiana y privada de los individuos y determina características y funciones dependiendo del sexo o de la percepción que la sociedad tiene de él.

Desde el punto de vista de las Ciencias Sociales y de las áreas especializadas en desarrollo humano, sexo y género son términos distintos que refieren a diferencias biológicas y construcciones sociales. Si bien los términos están referidos a las diferencias que existen entre hombres y mujeres, la connotación entre género y sexo es distinta.

Mujeres y hombres tienen necesidades y problemas de salud distintos, no sólo por sus diferencias biológicas, sino también a causa del papel específico que les ha asignado la sociedad según los patrones sociales y culturales propios de cada contexto. La salud del hombre se ve a menudo amenazada por afecciones asociadas a las enfermedades profesionales, los accidentes de trabajo y al consumo de tabaco, alcohol o drogas, mientras que, en muchas sociedades los principales riesgos en la salud de la mujer están vinculados con su biología reproductiva.

## ESTADO CIVIL

Si bien esta variable ha sido comúnmente excluida o se ha tendido durante años a restarle valor informativo, en general los estudios epidemiológicos han demostrado el impacto que el estado civil tiene sobre la morbilidad y la mortalidad de los individuos.

Caracterizamos el Estado Civil en función de la existencia o no de un vínculo de pareja estable y no necesariamente en relación con la figura legal del matrimonio. Existe entonces una dificultad adicional en la medición de esta variable, influida muchas veces por las diversas legislaciones de los distintos países donde se analice.

Entendemos que basarse en el concepto de relación estable de una pareja permite el análisis de acuerdo con las costumbres y hábitos de distintas poblaciones y los marcos legales de cada región. Por ejemplo, la ley de divorcio vincular aprobada en Argentina en 1987 permitió, en muchos casos, la legalización de relaciones estables de parejas que llevaban construidas durante años sólidas estructuras familiares.

Diversas condiciones crónicas y no transmisibles aparecen entre las personas casadas o con una relación familiar estable con menor frecuencia que entre aquellas solteras, divorciadas o viudas. Al mismo tiempo en estos últimos grupos es notoria la diferencia entre el sexo masculino y el femenino: los hombres solos presentan mayores tasas de mortalidad que las mujeres de igual condición.

El suicidio, las enfermedades cardiovasculares, las úlceras, muchas formas de cáncer y los accidentes de tránsito, presentan tasas de mortalidad más bajas entre las personas casadas.

A su vez, el aumento de situaciones preocupantes en materia de salud, como el consumo de drogas, la violencia, las bandas juveniles, los embarazos no deseados en las adolescentes, el aumento de las enfermedades de transmisión sexual, el SIDA y problemas nutricionales como la anorexia y la bulimia, se encuentran condicionados por diversos grados de desintegración social y pérdida de lazos afectivos<sup>50</sup>.

De esta manera, podríamos decir que el tener una relación de pertenencia en la estructura primaria de la sociedad que es la familia, actuaría como un factor protector o selectivo de la salud de los individuos. Por lo tanto, la variable reflejaría hasta qué punto un medio ambiente social beneficioso aporta una contribución positiva hacia la salud, quizás a través de la modificación de los estilos de vida de las personas o de la contención social que genera.

En consecuencia, el análisis de esta variable debería permitir replantear las actividades de promoción y prevención de la salud.

## RAZA Y ETNIA

Tanto la variable “raza” como “etnia” están ocupando un lugar importante en los últimos años en los estudios epidemiológicos, ya que se ha evidenciado su vinculación con diversas enfermedades y factores de riesgo, en interrelación con la edad, el sexo, la educación y la ocupación.

Sin embargo, hay que destacar que los diferentes patrones epidemiológicos según razas y etnias están mucho más ligados con las diferentes condiciones de vida a las que están sometidas las diversas razas y etnias, que con factores puramente biológicos.

A menudo es difícil clasificar a los individuos en una raza determinada, sobre todo en nuestros países, donde las corrientes inmigratorias así como la conquista territorial y la colonización en siglos pasados, produjeron una mezcla de etnias; sin embargo, es importante considerar estas variables pues brindan la posibilidad de detectar grupos de individuos o comunidades que comparten características similares particularmente importantes en las investigaciones genéticas y genealógicas.

Numerosos estudios han determinado las diferencias existentes en la incidencia y prevalencia de las enfermedades, según las diversas etnias y razas.

## RELIGIÓN

Las creencias religiosas de los individuos pueden también ejercer una notable influencia sobre la morbilidad y la mortalidad de las personas, en general debida a las restricciones en los estilos de vida que ciertas religiones imponen a sus fieles. Por ejemplo, es posible que la prohibición de la ingesta de alcohol y del consumo de tabaco o los tipos de alimentos que consumen incidan en las bajas tasas de morbilidad de por enfermedades cardiovasculares y cánceres observadas entre los Adventistas del Séptimo Día y los Mormones.

Asimismo, la desaprobación de ciertas medidas terapéuticas en algunas religiones tiene implicancias directas en la toma de decisiones en la relación médico-paciente.

---

<sup>50</sup> Wilkinson R.G., *Unhealthy Societies. The affliction of inequality*, London and New York, Routledge, 1996.

Sería interesante desarrollar estudios descriptivos de esas comunidades en nuestro medio, para corroborar los hallazgos internacionales al respecto.

## ESTADO SOCIOECONÓMICO

El impacto de las variaciones del estado socioeconómico sobre el estado de salud, la morbilidad, la mortalidad y el grado de discapacidad de las personas ha sido relacionado desde siempre con otras condiciones inherentes a la persona como la desocupación, el nivel de educación, el hacinamiento, las desventajas raciales, los bajos ingresos y la vivienda inadecuada.

En años recientes se ha profundizado en los estudios sobre las inequidades en salud a través de las diferencias en las tasas de mortalidad y de morbilidad de acuerdo con la clase social de pertenencia, y con las diferencias de ingresos de cada estrato social. Ello ha posibilitado un análisis profundo de la gravitación que esta variable tiene en las diferentes sociedades<sup>51,52</sup>

En general se considera que las características socioeconómicas y culturales del contexto poblacional constituyen el factor principal en la determinación del nivel de riesgo. Como ejemplo, A. Mc Michael (1995) dice que los demógrafos sostienen que el riesgo de mortalidad infantil es mayor en mujeres con un buen nivel educativo que forman parte de una sociedad subdesarrollada que en mujeres con un pobre nivel educativo inmersas en una sociedad desarrollada.

El estado socioeconómico es una variable de compleja medición; su definición en términos de clases o estratos sociales, habitualmente utilizada en los estudios epidemiológicos, proviene de las ciencias sociales, particularmente de la rama de la Sociología que se ocupa de este área.

La caracterización de “estado socioeconómico” presenta diferencias según los distintos países, pero, en general, se tienen en cuenta indicadores que en su conjunto permiten delinear las diversas clases o estratos socioeconómicos.

El término indicador deriva del latín “*indicare*” que significa anunciar, apuntar o mostrar.

Los indicadores socioeconómicos comúnmente usados son, entre otros: ocupación o desocupación, nivel de ingresos, nivel de instrucción, tasa de empleo; o bien varios índices combinados, como por ejemplo, Producto Nacional Bruto, Necesidades Básicas Insatisfechas, Línea de Pobreza, etcétera.

Tanto éstos como otros indicadores serán desarrollados ampliamente en el capítulo de Análisis de Situación de Salud.

## OCUPACIÓN

La ocupación de las personas puede reflejar sus ingresos, su status social, su nivel de instrucción, tanto como su riesgo de traumas o de determinados problemas de salud.

Es ésta una variable de importancia que se tiene en cuenta en muchas investigaciones epidemiológicas y resulta fundamental para el conocimiento de los riesgos y exposiciones

---

<sup>51</sup> Lawrynowicz, A.E.B., Socioeconomic Status and Infant and Child Mortality, John Hopkins University, School of Hygiene and Public Health, MPH Program, 1997-98.

<sup>52</sup> Wilkinson R.G., *Unhealthy Societies. The affliction of inequality*, London and New York, Routledge, 1996.



particulares de ciertos trabajos y empleos. En tal sentido, es un elemento de predicción del estado de salud de esos grupos.

Hay ocupaciones que corresponden a estilos de trabajo que pueden condicionar algunas afecciones particulares— por ejemplo, las tareas sedentarias se han relacionado con una mayor incidencia de enfermedades cardiovasculares.

Cuando la variable “ocupación” se analiza en función de la pertenencia a organizaciones que proveen atención médica a sus empleados, permite visualizar el impacto positivo sobre el estado de salud que tiene la buena accesibilidad a los servicios de salud.

## **NIVEL DE INSTRUCCIÓN**

Junto con la variable “ocupación”, el nivel de instrucción puede resultar una medida de gran valor para el análisis del estado socioeconómico de las personas.

Se ha demostrado que las personas con niveles más altos de educación consiguen mejores empleos y mayores ingresos que aquéllas con bajos niveles. Al mismo tiempo, las personas que tienen mayor acceso a la capacitación entienden mejor las medidas de prevención, se interesan más por los temas relativos a la salud y sus cuidados. Por ejemplo, entre las mujeres, los mejores niveles de educación están relacionados con tasas de mortalidad infantil y materna inferiores.

Estas situaciones demuestran claramente la importancia de la variable: cuando se planifican y programan actividades de promoción y prevención de la salud las estrategias a seguir difieren radicalmente de acuerdo con el nivel de instrucción del grupo al que se desea llegar con esas acciones.

Por último, cuando la variable “educación” se combina con otras características de persona, como la edad, es posible obtener mucha información acerca de las poblaciones analizadas.

## **LUGAR**

### **CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DE LUGAR**

Existen características particulares relativas a lugar que los estudios epidemiológicos deben tener en cuenta cuando se realizan asociaciones entre lugar y enfermedades bajo estudio. Estas condiciones de lugar son importantes porque las migraciones afectan las tasas de morbilidad y mortalidad en el sentido de que la emigración de personas enfermas hacia otro lugar, permite que, en conjunto el estado de salud de las poblaciones de origen mejore. Además, cuando esas personas enfermas se trasladan a otro lugar geográfico puede ocurrir que introduzcan condiciones patológicas nuevas o anteriormente desconocidas o que desencadenen epidemias si la enfermedad es altamente transmisible.

Si bien estas características o condiciones pueden tener sus limitaciones, cuanto más se cumplan para una determinada enfermedad, mayor es la probabilidad de que la patología esté realmente relacionada con el lugar.

Las características más importantes a considerar en el análisis de la relación entre una enfermedad determinada y lugar son:

1. Se observan altas frecuencias de la enfermedad en todos los grupos étnicos que habitan el área.
2. No se observan altas frecuencias de la enfermedad en personas de grupos similares que habitan otras áreas.
3. Las personas sanas que ingresan en el área se enferman con frecuencias similares a la población autóctona.
4. Las personas que abandonaron el área no muestran la misma frecuencia de la enfermedad que las personas que permanecen en el lugar.
5. Las especies no relacionadas con el hombre que habitan el lugar presentan niveles de infestación similares a aquéllos de los seres humanos (se aplica para el estudio de las enfermedades zoonóticas).

## COMPARACIONES DE LUGAR

### Comparaciones internacionales de la frecuencia de la enfermedad

Para realizar comparaciones internacionales se tienen en cuenta los límites políticos entre los países. Los perfiles de la morbilidad y la mortalidad difieren entre países, debido a diversos factores, como el clima y la geografía. Pero estas diferencias también están influenciadas por los hábitos culturales, los estilos de vida y los estilos propios de las personas en cuanto a alimentación y costumbres. Cabe citar como ejemplo curioso que aún existen tribus en Nueva Guinea que conservan prácticas canibalísticas que conducen a la exposición a un agente infeccioso con un largo período de latencia y que produce el Kurú, enfermedad neurológica progresiva y mortal. En realidad no hay límites geográficos muy definidos de la región de Kurú; el factor clave en la distribución de la enfermedad es el hecho de pertenecer a la tribu, y esto implica por lo tanto tener en cuenta no sólo la influencia del lugar, sino también (tal como señalaremos al tratar "Persona") al grupo étnico y a los hábitos en común.

En 1956 Gajdusek describe como Kurú a una enfermedad (que ya se conocía como de Creutzfeldt-Jakob en 1921), de muy baja incidencia 1 :1.000.000 de personas. Comienza de manera lenta y progresiva con alteraciones de la personalidad y deterioro de las funciones intelectuales –memoria reciente– y demencia fatal entre otros síntomas. Entre estas tribus de Nueva Guinea se propaga por prácticas de canibalismo en los funerales. En la actualidad se conoce como "la enfermedad de las vacas locas" (encefalopatía espongiiforme bovina) a un conjunto de signos y síntomas que revelan alteraciones neurológicas similares. Es causada al igual que el Kurú por un agente transmisible no convencional: se trataría de una modificación del prión que induce a esta enfermedad de tipo neurodegenerativo, sin inflamación o desmielinización, siempre fatal.

### Comparaciones geográficas intrapaís

A lo largo de un territorio o país se encuentran grandes diferencias en la distribución de enfermedades transmisibles y crónicas. Estas variaciones pueden deberse a ciertas barreras naturales que limitan a una región y que definen la frecuencia de sus enfermedades por sus características físicas, ambientales y climáticas, tales como temperatura, humedad,

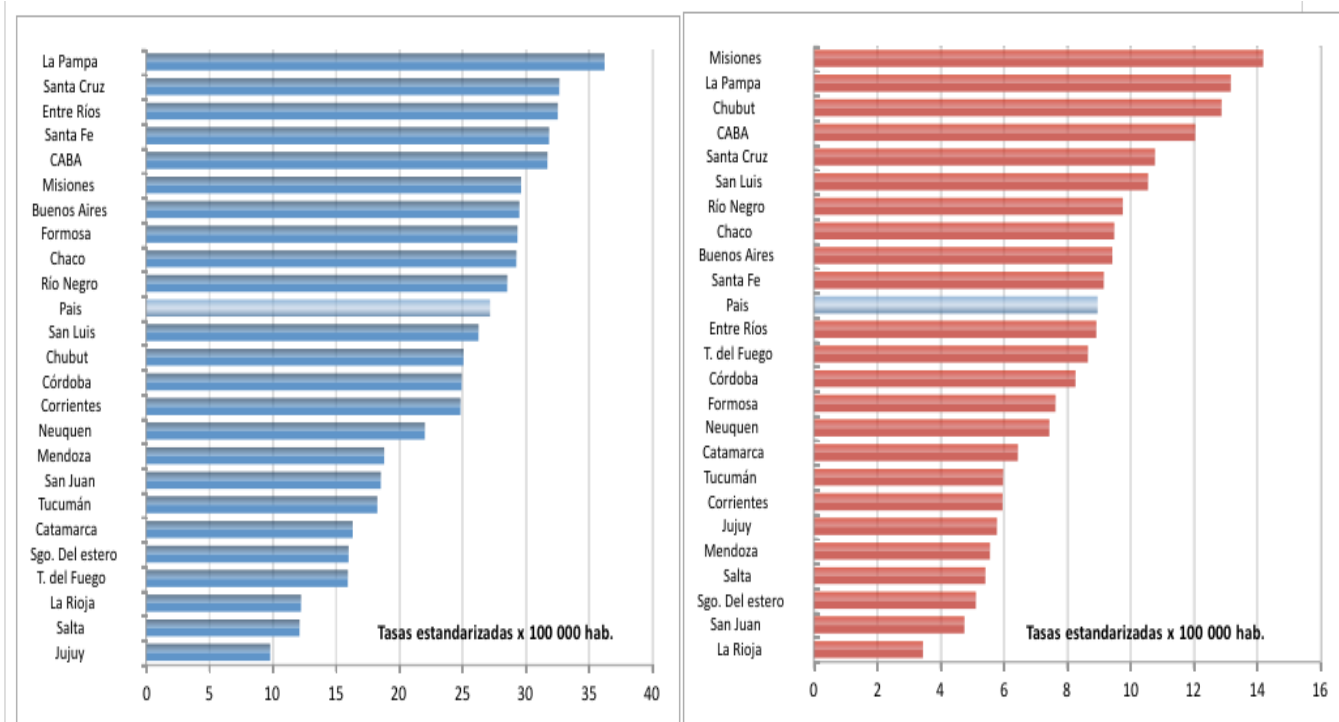
precipitaciones, altitud, cantidad y tipos de minerales presentes, irrigación. También pueden deberse a los tipos de industrias y de concentraciones urbanas o simplemente a sus límites políticos.

Todos estos límites conducen al aislamiento de grupos de población homologados por herencia o costumbres, así como por sus actividades económicas, por el transporte y por el acceso a la atención médica.

Una clara ilustración de la influencia directa del lugar sobre la distribución de una enfermedad la ofrece la coccidioidomicosis, afección causada por el hongo *Coccidioides immitis*, cuyas esporas se mantienen inactivas en el polvo y la tierra de las regiones áridas –secas y sin mucha lluvia– de Argentina. Las esporas son inhaladas con el polvo y producen una enfermedad de las vías respiratorias. La enfermedad también se encuentra en zonas húmedas y con régimen de lluvias abundantes, debido al traslado de personas y animales. En este caso el “lugar” está representado por las condiciones climáticas necesarias para el mantenimiento continuo del agente etiológico.

Otro ejemplo lo constituye la mortalidad por cáncer de pulmón en las provincias argentinas.

**Gráfico 3: Mortalidad por cáncer de pulmón en hombres y mujeres según provincias. Tasas estandarizadas por edad según población mundial por 100000 habitantes. Argentina, 2012.**



Fuente: INC, 2014. En: <http://www.msal.gov.ar/inc/index.php/acerca-del-cancer/estadisticas>

## Diferencias urbana/rural

La frecuencia de enfermedades también puede describirse en función de agrupaciones demográficas especialmente delimitadas que reflejan el grado de concentración y dispersión de la población dentro de un país, para lo cual se toma en cuenta:

- Población Urbana
- Población Rural
- Densidad de población

La población urbana es la que vive en ciudades o centros densamente poblados. Para la Argentina son aquellas poblaciones de más de 2.000 habitantes. Este concepto remite a otros tres: urbanización, crecimiento urbano y urbanismo. La *urbanización* es el aumento en la proporción de la población que vive en áreas urbanas; el *crecimiento urbano* es el aumento del número de personas que viven en las ciudades; y el *urbanismo* es el resultado cualitativo que se manifiesta en la adopción del estilo de vida urbano.

Los dos primeros conceptos se refieren al proceso de cambio en la distribución geográfica relativa y absoluta de la población de un país, mientras que el tercero encierra un proceso de cambio socio-cultural concomitante con la modificación de la distribución espacial.

La pobreza y el desarraigo que acompañan generalmente al desplazamiento de la población rural han acentuado ciertos problemas de salud en las grandes ciudades que reciben a dicha población, tales como accidentes, suicidios, alcoholismo, drogadicción, infecciones, etcétera.

Otra de las consecuencias de la urbanización es el aumento de densidad de población, que es la relación entre el número de habitantes y la superficie que ocupan.

$$\text{Densidad poblacional} = \text{N}^\circ \text{ habitantes del área} / \text{Km}^2$$

Comúnmente se expresa como el número de personas por kilómetro cuadrado. Las características del denominador se ajustan a los objetivos del estudio: área urbana, rural, cultivable, etcétera.

Para describir la distribución espacial de una población se utilizan mapas y medidas sencillas –como la densidad poblacional y las distribuciones porcentuales de población urbana– rural y otras.

Las posibilidades de representar los sujetos y objetos en el medio geográfico son innumerables. Hay mapas puramente geofísicos, otros epidemiológicos, otros orográficos, de vías de comunicación, de sistemas de transporte, de comercio, de producción agrícola, de producción industrial, de localización de áreas urbanas y rurales, de densidad de población, etcétera.

## Ocurrencia localizada de los eventos de salud

La aparición de un brote de una enfermedad determinada o la existencia de una tasa de mortalidad elevada pueden deberse a factores ambientales únicos, o a las condiciones sociales especiales relacionadas con una área particular. Por ejemplo el hidroarsenicismo crónico está

relacionado en nuestro país, con aquellos lugares donde se observan concentraciones inusualmente elevadas de arsénico en el agua. El bocio endémico se vincula con cantidades insuficientes de yodo en la dieta y en Argentina se encontraba con más frecuencia en la zona de Cuyo. Es muy probable que el aumento de la frecuencia de ciertos cánceres de piel en algunas regiones del sur de nuestro país se deba al agujero de ozono que permite la llegada de radiaciones nocivas a través de las capas de la atmósfera.

## AMBIENTE ECOLÓGICO Y LUGAR

La permanencia y la diseminación de las enfermedades están íntimamente relacionadas con los aspectos ecológicos y topográficos del lugar.

Diversos aspectos condicionan la habilidad de los agentes patógenos para sobrevivir en el ambiente, entre ellos la temperatura, la lluvia, el agua, la humedad, etc. Estos aspectos del medio ambiente influyen en la reproducción de los microorganismos y en la posibilidad de su transmisión.

Los vectores, vehículos, reservorios y huéspedes juegan un papel clave en el desarrollo y permanencia de las enfermedades transmisibles. Las alteraciones del nicho ecológico y del medio ambiente hacen propicia las condiciones para que nuevas enfermedades emerjan. Así, la flora y la fauna de un determinado lugar pueden ser parte de la relación entre la enfermedad y el medio ambiente ecológico.

Como ejemplo de lo anterior podemos citar la aparición en la Comarca Andina, del Síndrome de Distress Respiratorio en el adulto causado por una nueva variante del virus Hantaan detectado en un roedor de la especie *Oligoryzomys longicaudatus*. La proliferación de estos roedores se vio favorecida por un invierno relativamente benigno, con falta de heladas y nevadas y por la abundancia de alimentos, factores éstos que hicieron posible la reproducción inusual de esta especie y elevaron el riesgo de contacto de sus heces y orina con los pobladores del lugar.

## AMBIENTE FÍSICO Y LUGAR

Dos componentes esenciales en la vida del planeta son el agua y el aire.

La calidad del agua es esencial para el ser humano, no sólo debido al riesgo potencial de transmitir enfermedades (hepatitis A, cólera, diarreas, etc.) sino también porque sus componentes químicos y minerales pueden modificar los perfiles de salud de comunidades enteras. Por ejemplo, se ha relacionado el consumo de agua dura (con altas concentraciones de calcio)<sup>53</sup> con bajos niveles de enfermedades cardiovasculares, o el alto contenido de flúor con manchas características en los dientes y baja incidencia de caries dentales.

Pero no sólo es importante la calidad de agua para consumo. A medida que se resuelvan los problemas de su suministro, tendremos posibilidad en nuestros medios de ahondar en las investigaciones en otras áreas que implican el contacto de los seres humanos con el agua, sobre todo lo que hace al uso de las aguas recreacionales: contacto con el agua de piletas de natación, de lagos, de ríos o de litorales marítimos. Al respecto, desde hace ya algunos años la literatura internacional refleja el impacto que la contaminación de estas aguas recreacionales

---

<sup>53</sup> Lawrynowicz, A.E.B., Cowgill, K., Duggal, R., Gibbons, A. et al., *The effects of hardness of water on deaths from hypertension in Washington County*. Maryland, 1963-1975. John Hopkins University. School of Hygiene and Public Health, MPH Program, 1997-98.

causa sobre la salud de los individuos, en especial en los niños y en el caso de las aguas de litorales marítimos contaminados.

La contaminación del aire, tanto en interiores como en exteriores, plantea nuevos desafíos al estudio de patologías relacionadas con los diferentes niveles de exposición a esa contaminación.

Especial atención requerirá entonces la detección de casos con síntomas similares relacionados en tiempo y espacio –*clusters*–, concepto que ampliaremos más adelante.

## **AMBIENTE SOCIO-CULTURAL Y LUGAR**

En la salud de las poblaciones influye de manera sustancial el modo en que esa sociedad determinada utiliza los alimentos, el agua, los plaguicidas, y las formas en que resuelve sus problemas de desechos y efluentes cloacales. Pero también las creencias, las tradiciones, las interacciones culturales y sociales y la representación social de la enfermedad afectan el estado de salud y ejercen su influencia en el desarrollo y en la diseminación de las enfermedades.

La interacción social y las prácticas culturales se encuentran ligadas a la enfermedad, la incapacidad y la muerte. Por ejemplo, la pediculosis continúa siendo una epidemia. No requiere de población susceptible ya que todos los niños lo son y su interacción social desempeña un rol importante en el mantenimiento de esta infestación: los niños juegan, estudian, intercambian objetos, ropas, juguetes que pueden estar infestados.

La actividad sexual con múltiples parejas, la promiscuidad, la drogadicción como consecuencia de ciertos estilos de vida y sociales a menudo llevan a la diseminación de las enfermedades de transmisión sexual y del virus HIV.

Por lo tanto, las acciones de Salud Pública, o la falta de ellas, como así también los ambientes sociales y culturales tienen un impacto relevante sobre la Epidemiología del lugar.

## **RAZONES PARA LA VARIACIÓN DE LAS ENFERMEDADES SEGÚN LUGAR**

La combinación de las características de las variables Persona, Tiempo y Lugar, concentradas o agrupadas según edad, sexo, etnia, religión, dentro de un área geográfica, puede determinar variaciones en las tasas de enfermedades dependiendo de los estilos de vida y del comportamiento de comunidades particulares.

Asimismo, ciertas características genéticas de algunas poblaciones pueden ser resultado de su interacción con el medio ambiente ecológico. Por ejemplo, la alta prevalencia del gen que determina la anemia falciforme en algunas áreas de África donde la malaria es endémica, estaría determinando una ventaja de selección para esa población, permitiendo que esos individuos presenten una resistencia natural a la enfermedad.

También la influencia del clima o de algunos aspectos medioambientales (por ejemplo: contaminación, presencia de radiación, existencia de metales pesados en el agua y suelos, etc.) puede determinar variaciones locales en la presencia de enfermedades.

Según Hutt y Burkitt, los perfiles de la enfermedad en un país o región geográfica dependen de la constelación de factores ambientales que afectan a cada miembro de la población desde su nacimiento hasta su muerte.

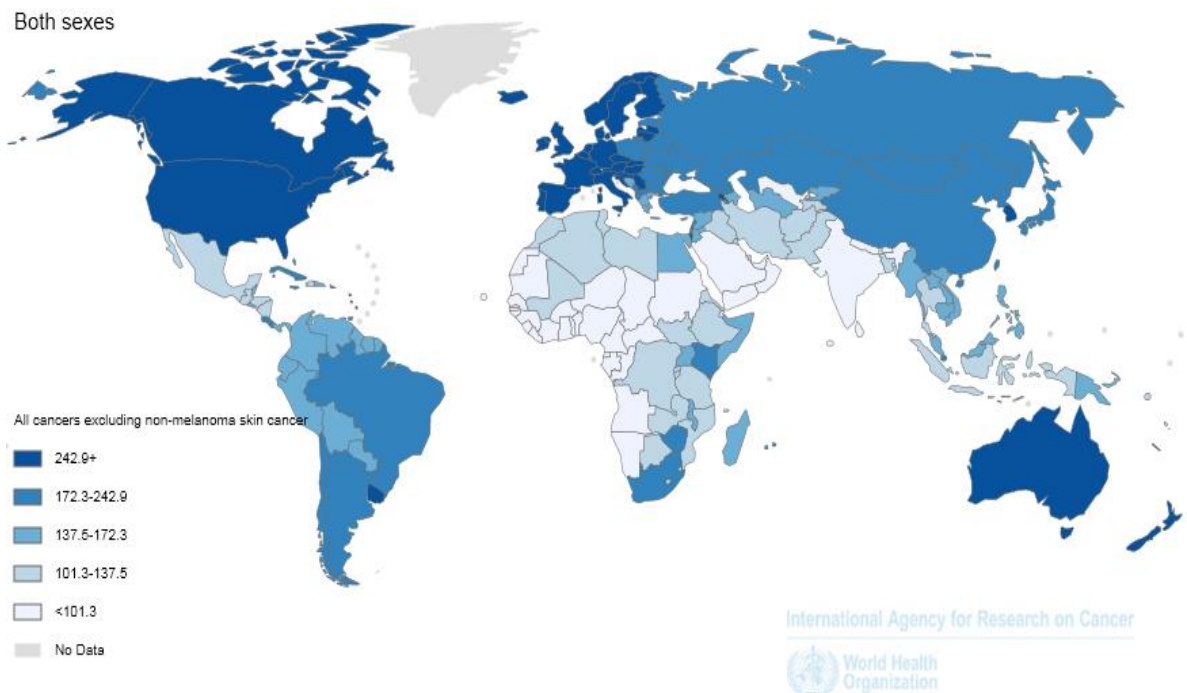
Por lo tanto, en la descripción de las frecuencias y variaciones observadas siempre debemos tener presente la influencia de estas interacciones para comprender e interpretar las diferencias registradas.

## MAPEOS

### Uso de mapas en Epidemiología

La necesidad de visualizar con claridad los diferentes aspectos que hacen a los perfiles patológicos de una región, país o área, la presencia de enfermedades y su distribución o el aumento de casos de una patología determinada, o bien de precisar la existencia de factores de riesgo determinados, o la diseminación geográfica o intra-muros de un evento, o simplemente la necesidad de secuenciar la aparición de casos de una enfermedad, son algunos de los ejemplos más comunes en que se acude al empleo de mapas en Epidemiología.

#### Mapa 1: Incidencia de cáncer en el mundo 2012. Tasas estandarizadas por 100.000 habitantes.



Fuente: [Globocan \(IARC\)](#)

El tipo de mapas que aporta esa información puede variar según los objetivos de visualización de un problema determinado.

### Aplicación de mapas sombreados/punteados

Un mapa *sombreado* indica la localización donde una enfermedad está o estuvo presente, con un punteado en su interior que representa el lugar de aparición de los casos.

Un mapa *punteado* representa una enfermedad o exposición de tal forma que cada caso está individualizado y representado a través de un símbolo. Este tipo de mapa será más apropiado para ver la aparición de casos individuales; la concentración de puntos permitirá la observación de *clusters* –agrupamientos– de casos que estarán marcando un brote o epidemia circunscripta a un lugar.

Un mapa punteado es, entonces, una representación gráfica de la aparición de algún evento –sea éste una enfermedad, muertes, incapacidad o exposición– en un lugar o área geográfica determinada. Para lograr una imagen así, el epidemiólogo marca un símbolo en un mapa de tamaño apropiado, identificando la ubicación exacta de cada caso individual, ya sea que dicha ubicación corresponda a su residencia habitual, al lugar de trabajo donde está sometido a una exposición o al lugar circunstancial donde el evento ha ocurrido, por ejemplo una carretera donde se produjo un accidente.

La interpretación y lectura de este tipo de mapas permite conocer la distribución de casos y, cuando se superpone a información conocida con anterioridad (zonas industriales, cruces peligrosos, accidentes geográficos naturales, cauces de ríos, ubicación de escuelas, centros asistenciales, etc.), favorece la interpretación de la ocurrencia de enfermedades infecciosas y crónicas. En definitiva, su valor radica en la rápida visualización y evaluación de la ubicación física de casos individuales o clusters, y en la identificación de las fuentes de infección o de factores de riesgo, que a su vez dependen de la potencialidad de desarrollar una enfermedad en una población, del número de susceptibles en la comunidad y de las condiciones o desórdenes crónicos relacionados con la exposición ocupacional.

### **Uso de mapas de edificios en Epidemiología**

Existen dos situaciones claramente definidas en Epidemiología para el uso de mapas de edificios.

En primer lugar, el mapeo dentro de un edificio definido. Esto incluye la ubicación puntual y el tiempo exacto de la exposición de los casos que enfermaron así como la distribución de sistemas de refrigeración, calefacción, movimiento de personal o tráfico interno. En estos mapas es posible graficar también la ubicación de la fuente de infección una vez localizada<sup>54</sup>.

La segunda circunstancia es el mapeo de una serie de edificios que están relacionados entre sí en el lugar de ocurrencia de un brote o epidemia. En ese caso es necesario recordar que no solamente deberán tenerse en cuenta los residentes pasajeros –por ejemplo huéspedes de un hotel, empleados, estudiantes de una escuela– sino también los empleados de mantenimiento, los proveedores y los visitantes ya que pueden ser potenciales casos de la enfermedad estudiada.

El uso de mapas computarizados, como el de los Sistemas de Información Geográficos, será tratado en el capítulo de Análisis de Situación de Salud.

### **Aglomerados de tiempo y lugar (clusters)**

Los aglomerados (*clusters*) se refieren a una concentración inusual de eventos de salud de similares características que se relacionan en el tiempo y/o en el lugar.

---

<sup>54</sup>Goldmann, D.A., “Transmisión de enfermedades infecciosas en niños”. *Pediatrics*. Vol. 13:8; 283-93.



El epidemiólogo debe estar alerta ante la posibilidad de la ocurrencia de brotes o epidemias, para lo cual un abordaje habitual es monitorear las características de los casos y cómo ellos se distribuyen dentro de un área geográfica. Estos casos pueden entonces visualizarse a través del uso mapas.

Sin embargo, es importante tener en cuenta tanto el lugar de aparición de los casos como el tiempo durante el cual los mismos ocurren. El análisis cuidadoso de estos dos aspectos, Tiempo y Lugar, ofrece la posibilidad de conocer si esa distribución se está produciendo al azar o existe algún patrón común. El mapa para conocer la distribución geográfica y los gráficos que reflejan el tiempo son dos herramientas imprescindibles para la detección de clusters.

El estudio de clusters a menudo implica un número pequeño de individuos en una localización limitada, por lo que su análisis requiere de elementos estadísticos más sofisticados que permiten examinar:

- si la localización de los casos se debe o no al azar,
- si los clusters de la enfermedad se relacionan íntimamente en el tiempo y en el espacio,
- si los casos son un agregado más cercano en el tiempo y espacio de lo que se esperaría normalmente,
- si alguna región, localidad o barrio determinados presentan más casos que otros,
- si algunos subgrupos dentro de la comunidad (sea por edad, sexo, ocupación, prácticas sociales, religión, etnias y raza) tienen más casos que otros.

Por todas estas circunstancias, se han desarrollado programas y paquetes estadísticos que permiten el análisis detallado de estas situaciones. Su descripción supera los objetivos de este curso; sin embargo, si es de su interés, lo invitamos a leer “Guidelines for Investigating Clusters of Health Events”, *Morbidity and Mortality Weekly Report*. julio 27,1990,vol.39,NºRR-11.

## TIEMPO

Las variables de tiempo no pueden ser consideradas aisladamente sino que deben relacionarse con las variables persona o lugar. Es interesante comentar que, a partir de 1900, vienen operándose cambios notorios en el perfil salud-enfermedad, conforme al grado de desarrollo de los países: en un período de 70 años se ha pasado de una elevada incidencia de morbi-mortalidad por enfermedades transmisibles (tuberculosis, infecciones respiratorias agudas, gastroentéricas, etc.) a una mayor incidencia de patologías degenerativas, como enfermedades cardiovasculares, cáncer y enfermedades mentales.

En las últimas décadas y hasta la actualidad, se ha producido un deterioro ambiental y social que ha conducido a incrementar la incidencia y prevalencia de ciertas enfermedades como drogadicción, alcoholismo, psicopatías, violencia familiar, promiscuidad, accidentes de tránsito y enfermedades ocupacionales. Tal evolución a través de los años ilustra la situación de los países muy desarrollados con economías florecientes y tecnología avanzada. En los países en desarrollo, en cambio, se da la mayor incidencia de los procesos nombrados junto a la persistencia de las patologías transmisibles.

Considerando la multicausalidad de las enfermedades, su incidencia a través del tiempo puede variar como resultado de cambios en la interacción de estos múltiples factores relacionados con la prevalencia de factores de riesgo y protección. Estos cambios pueden ser

sociales, culturales, ambientales, económicos, de los servicios, etc. La aparición de nuevas medidas de prevención y tratamiento se superpone a factores tales como el aumento de la resistencia a pesticidas y a antibióticos, o la aparición o generalización de ciertos hábitos que pueden constituir factores de riesgo.

De forma más esquemática, podríamos decir que los cambios en la incidencia de las enfermedades dependerían de:

Cambios en la exposición al riesgo de las poblaciones (como consecuencia, sobre todo, de medidas de prevención primarias, de un mejoramiento nutricional, de mejor saneamiento ambiental o de modificaciones de estilos de vida).

Ejemplos: disminución de la *peste*, disminución por la lucha contra las ratas; en zonas y países desarrollados, disminución de la *diarrea* por mejores condiciones de saneamiento y mejor estado nutricional de los lactantes; erradicación de la *poliomielitis* a través de la inmunización de los lactantes y niños.

Cambios en el efecto que los factores de riesgo tienen sobre el desarrollo de las enfermedades.

Utilización de medidas de prevención y recuperación más eficaces o mejoría en las medidas de control utilizadas. (ej. vacunas).

Por lo tanto, la tendencia de la morbimortalidad puede variar en el transcurso del tiempo. La forma de estudiarla depende de la unidad de medida que se utilice para expresar la variación. Debe tenerse en cuenta el hecho de que algunos procesos se modifican en un tiempo considerablemente largo y otros en cuestión de pocas horas.

## LAS TENDENCIAS UTILIZADAS EN EPIDEMIOLOGÍA

Para el abordaje de los eventos epidemiológicos bajo observación se utilizan diferentes análisis de tendencias que permiten ver la incidencia, tanto en el largo plazo como en tiempos cortos. De esa manera las variaciones que pueden presentarse en el transcurso de una epidemia o enfermedad crónica pueden comprenderse y evaluarse de manera más apropiada.

Observamos así las distintas modalidades: variaciones seculares, tendencias a corto plazo, tendencias estacionales y sus variaciones, fluctuaciones cíclicas, epidemias puntuales.

### TENDENCIA SECULAR (LARGO PLAZO)

*Por "Tendencia secular" se entiende las variaciones de una enfermedad, de un fenómeno fisiológico o de las propiedades de un agente del medio ambiente, de una generación humana a otra o de un decenio a otro.*

Un ejemplo interesante de tendencia secular es la ya mencionada disminución de las tasas de casi todas las enfermedades transmisibles, explicada principalmente por el mayor o mejor uso de medios preventivos (vacunas, educación sanitaria, nivel cultural más elevado, etc.). Por el contrario, en casi todas las enfermedades crónicas o de etiología desconocida se ve un lento pero permanente aumento de la frecuencia; es el caso de la aterosclerosis, de la trombosis coronaria, de los cánceres, etc. Este incremento resulta fácilmente explicable por el

aumento de la proporción de personas de edad más avanzada, etapa de la vida en que estas afecciones son más frecuentes, y por el estilo de vida (alimento, estrés, etc.).

El estudio de una característica dominante durante largos periodos –como, por ejemplo, la tasa cruda de mortalidad de un país a través de los años (a pesar de los posibles defectos de notificación que puede contener) – constituye un indicador de relevante importancia para marcar la tendencia en una misma región o establecer comparaciones entre distintas regiones.

En el siguiente gráfico, se puede observar otra importante variable relacionada con el análisis de la salud: la esperanza de vida al nacer. En Argentina la misma ha evolucionado con tendencia en ascenso desde el año 1.869.



## TENDENCIAS DE CORTO PLAZO

En ocasiones, puede registrarse un número inusual de casos de una enfermedad para un determinado lugar y tiempo. Estas variaciones en el corto plazo se presentan principalmente, aunque no en forma exclusiva, en las enfermedades infecciosas. Un plazo corto de tiempo puede consistir en horas o meses.

Varios conceptos epidemiológicos resultan de particular importancia cuando se trata de las variaciones en el corto plazo. Se considera que existe una **epidemia** cuando la incidencia de una enfermedad en un momento dado es más alta que lo esperado. El nivel a partir del cual la incidencia puede ser considerada excesiva es lo que se llama **umbral epidémico**. Cuando una epidemia no se circunscribe a un lugar determinado sino que ocurre simultáneamente en diferentes puntos, como sucede a menudo con la influenza, es considerada **pandemia** y cuando la presencia es habitual dentro de una zona geográfica determinada, es considerada **endemia**.

Cuando se habla de una epidemia, se utiliza el término **brote**, tal vez porque resulta menos alarmante, especialmente cuando se trata de una incidencia que no es muy alta en términos absolutos. Los llamados “brotos” epidémicos, en realidad son epidemias, pero que en breve lapso aumentan su frecuencia, llegan al máximo y decaen en forma más o menos rápida. Esto se da frecuentemente en algunas enfermedades transmisibles en general por agotamiento de personas susceptibles y/o por medidas preventivas que cortan la cadena epidemiológica.

Otro concepto importante relacionado con las variaciones en el corto plazo es el **período de incubación**, es decir, el intervalo entre el momento en que se presenta un agente etiológico y el comienzo de la enfermedad. Aunque esta expresión en general se aplica a las enfermedades infecciosas, también se usa para los agentes etiológicos no infecciosos. Como se verá más adelante, el período de incubación no es necesariamente corto. Por ejemplo, muchas enfermedades crónicas se caracterizan por tener largos períodos de latencia (incubación) y comienzo indefinido. Es el caso de la exposición a factores ocupacionales o ambientales o a sustancias riesgosas (insecticidas, herbicidas, etc.) que causan enfermedades crónicas años o décadas más tarde.

## TENDENCIAS ESTACIONALES Y SUS VARIACIONES

En la frecuencia de determinada enfermedad pueden darse variaciones estacionales en la frecuencia de la enfermedad o movimientos periódicos, generalmente regulares, que tienden a repetirse año tras año.

Estas variaciones se ven no sólo en enfermedades infecciosas, en las que influyen los factores climáticos y/o ambientales, sino también en otros eventos de salud que reflejan las actividades cambiantes de una población según las épocas del año. Por ejemplo, el aumento de las muertes por sumersión en el verano, o el aumento de casos de influenza en el otoño e invierno.

Cuando estas variaciones son representadas a través de gráficos y/o cuadros su análisis se ve facilitado y las diferencias extremas son rápidamente visualizadas. Estas representaciones posibilitan al epidemiólogo la búsqueda de las relaciones causa-efecto en las variaciones estacionales observadas. Por ejemplo, la aparición de vectores de una enfermedad dada, ¿es constante a lo largo de todo el año o se produce en estaciones determinadas? La exposición al agua o alimentos contaminados, ¿presenta alguna característica singular en el tiempo?, ¿se debe al desplazamiento de personas a lugares turísticos?

Es importante recordar que, si bien las fluctuaciones estacionales son importantes para reconocer y predecir eventos, existen situaciones donde su relevancia tiene límites. Por ejemplo la aparición de una epidemia de varicela, sarampión o meningitis puede comenzar en una estación determinada, pero su finalización dependerá de otros factores como el número de susceptibles, la movilidad de las personas, las acciones que se hubieran tomado para cortar la cadena de transmisión o la virulencia de los agentes productores de la enfermedad.

## FLUCTUACIONES CÍCLICAS

Algunas enfermedades tienen ciclos conocidos, que pueden reflejarse en tendencias seculares o de corto plazo. Estas variaciones pueden deberse a interacciones complejas de factores sociodemográficos, a cambios en los estilos de vida del huésped, migraciones y

desplazamientos poblacionales, a cambios climáticos estacionales y a la virulencia de los agentes infecciosos responsables de las enfermedades transmisibles que actúan en el tiempo.

Las fluctuaciones cíclicas son entonces el aumento y la disminución de la frecuencia de las enfermedades y las condiciones de salud a lo largo de un período de años, dentro de un solo año o en término de días o aun horas para aquellas condiciones de muy corto plazo. Están referidas a las alteraciones de la ocurrencia, del intervalo o de su distribución.

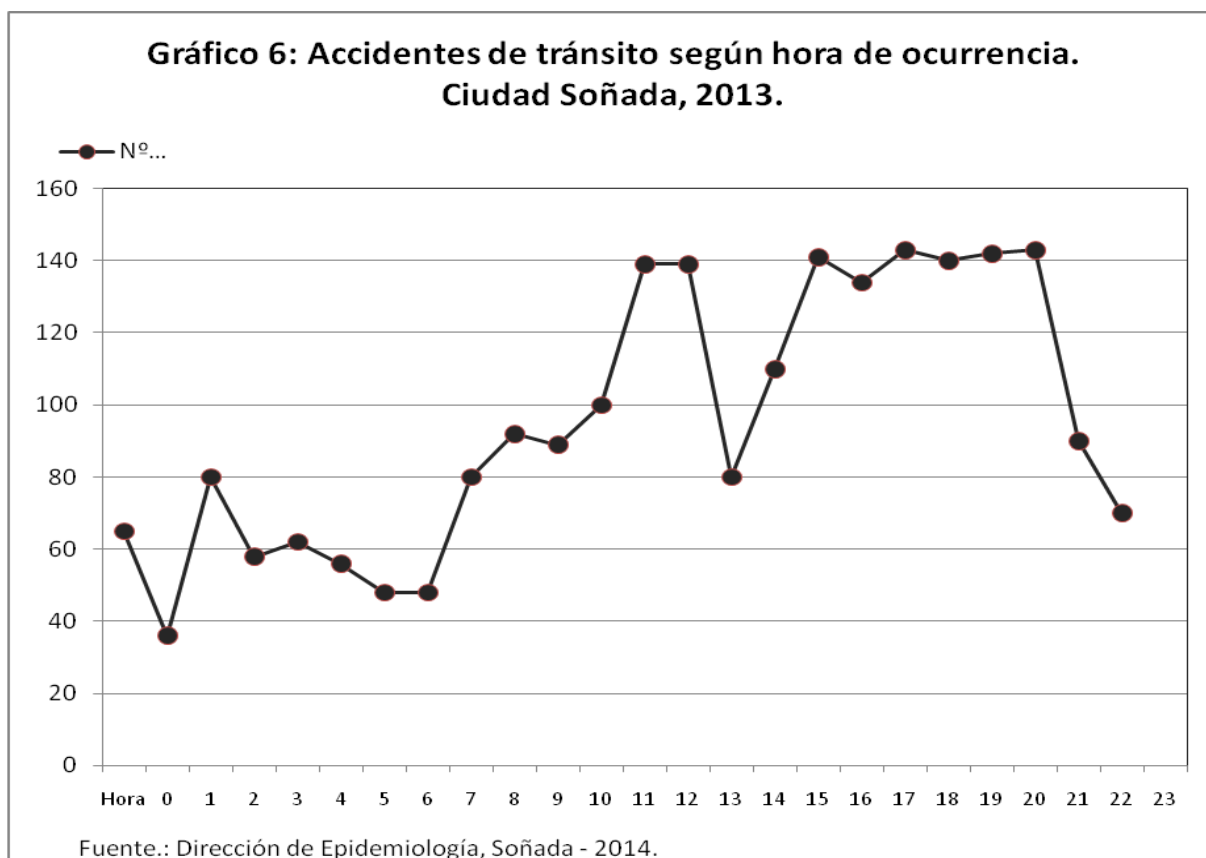
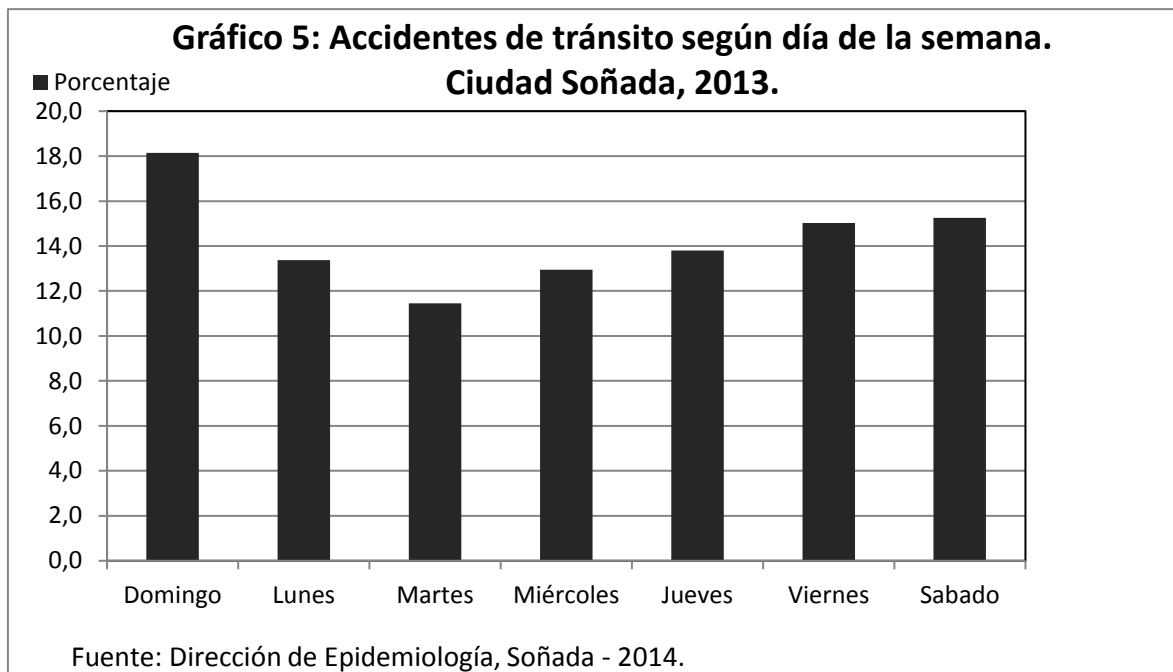
Los ciclos seculares combinan la observación de las enfermedades a través del tiempo teniendo en cuenta sus fluctuaciones naturales, de manera tal que la ocurrencia de algunas epidemias puede predecirse en ciertos períodos o intervalos o en ciclos largos. De esta forma el epidemiólogo puede conocer los cambios cíclicos de una patología o de un evento de salud en el tiempo.

El abordaje para el estudio de estas fluctuaciones es directo. Los casos observados son seguidos y tabulados según el tiempo de inicio de los síntomas y la confirmación diagnóstica. Para el análisis se utilizan tasas adecuadas (por ejemplo: específicas por edad, sexo, semana o estación de aparición, etc.), representaciones gráficas (por ejemplo: barras, líneas), cálculos de frecuencias y comparaciones con iguales períodos de años o décadas anteriores.

Tabla 1: Accidentes de tránsito según día de la semana.  
 Ciudad Soñada, 2013.

Día	Casos	Porcentaje %
Domingo	401	18,14
Lunes	296	13,38
Martes	253	11,45
Miércoles	286	12,94
Jueves	305	13,80
Viernes	332	15,02
Sábado	337	15,25
<b>Total</b>	<b>2.210</b>	<b>100,00</b>

Fuente: Dirección de Epidemiología, Soñada - 2014.



## EPIDEMIAS PUNTUALES

Ampliando el concepto de epidemia presentado más arriba, una **epidemia puntual** puede estar indicando una respuesta de un grupo de personas circunscriptas en un lugar a una fuente común de infección, contaminación u otro factor etiológico al que estuvieron expuestas casi simultáneamente. Las enfermedades infecciosas y las infecciones entéricas, como así también las enfermedades debidas a la exposición a agentes químicos o gases tóxicos, a veces presentan este tipo de relaciones en el tiempo por lo que es importante conocer el momento del inicio de la sintomatología y detectar los períodos de incubación del evento bajo observación.

## AGLOMERADOS (CLUSTERS) DE TIEMPO

Se define como aglomerados –clusters– de eventos relacionados temporalmente a la ocurrencia de casos de una enfermedad en un período estrechamente relacionado y que tiene características muy parecidas y un patrón de distribución bien alineado. Los clusters de tiempo nos indican que el inicio de una enfermedad y un evento anterior a ella se encuentran asociados en el tiempo.

Para reconocer aspectos que nos guíen y orienten hacia la causa de una enfermedad y su diseminación, es necesario estudiar esos clusters sobre un eje de tiempo.

Tal como se anticipara al describir los clusters de tiempo y lugar, la distribución ocurre no sólo siguiendo un patrón en el tiempo sino también en un área o lugar geográficamente delimitados.

Una manera de medir los clusters de tiempo consiste en evaluar el intervalo entre la causa presunta de la enfermedad y el inicio de una serie de casos de esa enfermedad. Para el análisis de ese intervalo se utilizan la media y la varianza del mismo. Al igual que en el análisis de los clusters de tiempo y lugar, este abordaje requiere de paquetes estadísticos específicos.

## DESCRIPCIÓN EPIDEMIOLÓGICA de la MORBILIDAD y la MORTALIDAD

Existe una necesidad concreta de mediciones en Salud Pública, muchas de las cuales necesitan del método epidemiológico para:

- seguir la evolución de enfermedades y eventos de salud, y
- evaluar los datos acerca de la evolución de las poblaciones.

Las estadísticas vitales, así como las enfermedades, la mortalidad, la morbilidad y la discapacidad y otros temas relacionadas con la dinámica de las poblaciones, requieren ser interpretadas e investigadas. El seguimiento de los diversos factores que afectan el estado de salud de las poblaciones se realiza a través de mediciones estándar con la ayuda de indicadores específicos.

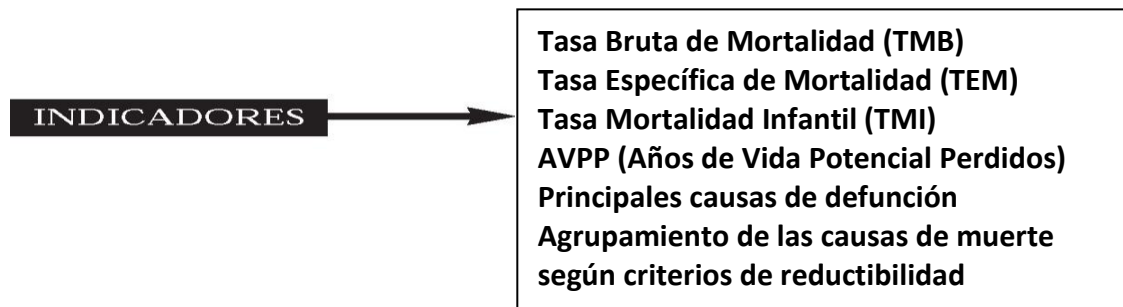
En las páginas siguientes presentamos algunas consideraciones para el abordaje de la descripción de la mortalidad, la morbilidad y la discapacidad.

## INDICADORES DE SALUD: MORTALIDAD – MORBILIDAD - DISCAPACIDAD

### Indicadores de mortalidad

Si se utiliza la mortalidad como indicador para describir la situación de salud y, sobre todo, para describir las diferencias de condiciones de vida y salud, debe considerarse que la muerte no es sólo un hecho tardío en los procesos de salud-enfermedad, sino un acontecimiento único e inexorable en la vida de cada persona.

En consecuencia, las relaciones entre las condiciones de vida y la mortalidad están afectadas por un gran número de procesos intermedios de tipo biológico, ecológico, cultural y económico, los cuales modifican la frecuencia de los procesos de riesgo, morbilidad y precocidad.



Los indicadores de salud utilizados con mayor frecuencia son los de mortalidad, debido a la accesibilidad de la información requerida.

Según Shapiro: “Las estadísticas de mortalidad representan la única fuente continua de información sobre una manifestación inequívoca del estado de salud que se retrotrae muchos años y cuya continuidad está asegurada en el futuro previsible, y los datos se pueden examinar a un nivel geográfico desagregado a menudo hasta llegar a subáreas dentro de una ciudad, llegando incluso a nivel de las subdivisiones administrativas...”

Los análisis basados en estadísticas de mortalidad se utilizan con cierta frecuencia y, en general, brindan el conocimiento aproximado del estado de salud de una población.

Las medidas básicas de mortalidad, su concepto y construcción ya han sido señaladas; sin embargo, aquí se hará referencia al aporte que brindan algunos de dichos indicadores para el análisis de situación de salud y también se mencionarán otros indicadores tales como Esperanza de Vida, Años de Vida Potencial Perdidos (AVPP), Principales Causas de Defunción y Causas Evitables.

### Tasa Bruta de Mortalidad (TMB)

La medida de mortalidad más simple, es la **Tasa Bruta de Mortalidad**. Como vimos en el capítulo 2, esta tasa mide el riesgo de morir de los habitantes de un área determinada durante cierto período de tiempo. Por sus características resulta poco útil para su empleo con fines comparativos ya que depende de la estructura de edad de la población.



## Tasas Específicas de Mortalidad (TEM)

Una tasa puede ser específica por edad, sexo, ocupación, condición social, otras variables o alguna posible combinación de las mismas. Estas tasas permiten orientar acciones de salud hacia determinados subgrupos poblacionales.

Veamos en la siguiente tabla las defunciones por accidentes de tránsito de vehículo motor en Argentina, 2011. Se observa cómo este problema afecta fundamentalmente a niños, adolescentes y adultos jóvenes.

Grupo de Edad	Nº de Defunciones	Tasas por 100.000	Porcentaje
< de 1 año	14	1,89	0,28
1 a 4	64	2,38	1,29
5 a 14	199	2,96	4,00
15 a 24	1202	17,62	24,17
25 a 34	1037	15,97	20,85
35 a 44	694	13,27	13,96
45 a 54	616	14,21	12,39
55 a 64	514	14,31	10,34
65 a 74	373	15,24	7,50
75 y más	260	14,23	5,23
<b>Total</b>	<b>4973</b>	<b>1,24</b>	<b>100,00</b>

Fuente: Boletín Nº 140. Dirección de Estadísticas e Información en Salud. Ministerio de Salud. Mayo, 2013.

## Tasa de Mortalidad Infantil (TMI)

La **Tasa de Mortalidad Infantil** indica el riesgo de muerte para los niños menores de 1 año (véase el cálculo en el capítulo 2 manual 1).

Este indicador no sólo señala la ocurrencia de fenómenos biológicos sino que sugiere condiciones de vivienda, alimentación, educación, saneamiento ambiental y otros factores que caracterizan el estilo y la calidad de vida de la población en que ocurren.

La TMI, es considerada como uno de los indicadores más importantes para la planificación y programación de actividades en salud y, debido a su especial utilidad, es necesario calcular e interpretar correctamente sus valores. Uno de los errores más frecuentes es el que proviene de una incorrecta aplicación de la definición del hecho y de la inscripción del mismo. Existe una tendencia a inscribir como defunciones fetales a los niños que, aun habiendo nacido vivos, mueren inmediatamente. O sea, que podría haber una subinscripción de nacidos vivos y también de las defunciones infantiles, situación que influye en el cálculo de las tasas de mortalidad infantil. Otro factor a considerar es la omisión de registro del nacimiento y la defunción.

La Tasa de Mortalidad Infantil suelen analizarse desglosándola en dos componentes: la **Tasa de Mortalidad Neonatal (MNN)**, que comprende las muertes de menores de 27 días y la **Tasa de Mortalidad Postneonatal (MPNN)**, que incluye las muertes comprendidas entre los 28 días y el momento de cumplir el año de edad.

La muerte neonatal se relaciona más con los factores biológicos (mortalidad endógena). Asimismo, influyen en ella otros factores, entre los que cabe mencionar los procesos congénitos y la edad, número de partos previos y estado nutricional de la madre.

La mortalidad postneonatal se vincula predominantemente con factores socioeconómicos y de agresividad del medio (mortalidad exógena).

La MNN se considera más difícil de reducir y para ello se requieren esfuerzos importantes por parte de los servicios de salud institucionalizados de mayor complejidad.

La MPNN se podría reducir significativamente mediante la aplicación de buenas medidas de salud junto con el logro de mejoras socioeconómicas.

La mortalidad infantil es el indicador más comúnmente usado como indicador de salud. Su estudio reviste interés para caracterizar los niveles de salud infantil, aunque posee algunas limitaciones: informa sólo sobre enfermedades letales en los niños y depende de la definición de “nacido vivo”, la cual no es uniforme en los diferentes países y en distintos períodos.

El conocimiento adecuado de la mortalidad infantil se ha visto entonces restringido por múltiples deficiencias (imprecisiones, omisiones) que se notan tanto en el registro de los nacidos vivos como en el de las defunciones. La falta de registro es mayor cuanto más reducida es la edad.

“Las dificultades que hay que tener en cuenta al analizar las cifras, se multiplican cuando se analizan diferencias entre países con distintos sistemas de registro y diversos grados de desarrollo” (*Boletín Epidemiológico*, Vol. 5, Nº 4, 1984).

El indicador que nos ocupa, permite prevenir y tratar con buen éxito las patologías causantes de gran número de defunciones infantiles y poner énfasis en acciones preventivas y en la aplicación de tecnologías apropiadas para la atención materno-infantil.

Por lo tanto, es muy útil para la programación pre y posnatal, para la comparación en términos de tiempo y lugar y para poder planificar y lograr objetivos de salud.

### **Esperanza de Vida**

La falla de las tasas de mortalidad como indicador del nivel de desarrollo socioeconómico de la población se supera en parte por el uso de la **Esperanza de Vida**, excelente síntesis de las tasas de mortalidad.

La Esperanza de Vida es el número de años que como promedio le quedan por vivir a un individuo que nace o que llega a una edad determinada. La Esperanza de Vida es una medida hipotética y un indicador de las condiciones de salud del momento; no es una tasa. Los cambios de la tendencia de mortalidad en el futuro modifican la esperanza de vida de las personas a medida que envejecen.

Se utilizan dos tipos de Esperanza de Vida.

1) la Esperanza de Vida al nacer, que corresponde al número total de años que puede esperarse que viva una cohorte de recién nacidos (es decir grupo de recién nacidos durante un período de tiempo común y bien definido) dividido por el número de niños de la cohorte.

2) La Esperanza de Vida a una edad determinada: es el número medio de años adicionales que una persona de una edad determinada viviría si las tendencias actuales de mortalidad continúan vigentes, sobre la base de las tasas de mortalidad específicas por edad de un año determinado.

Una esperanza alta de vida al nacer significa que la mortalidad se concentró en edades más avanzadas; en cambio una esperanza de vida baja pone de manifiesto una alta mortalidad infantil y de las edades juveniles.

La esperanza de vida a una edad determinada no es una simple sustracción de la esperanza de vida al nacer. De una edad a otra, la esperanza de vida se calcula sobre la base de los sujetos que sobreviven a esa edad determinada. La esperanza de vida a los 40 años es sólo para aquéllos que han alcanzado esa edad.

La esperanza de vida varía en diferentes partes del mundo: la esperanza de vida al nacer el 1º de enero de 2012 era de 90 años para Mónaco y de tan solo 49 años para Guinea – Bisseau.

La baja esperanza de vida en los países en desarrollo se debe principalmente a los efectos que tienen sobre este indicador las altas tasas de mortalidad infantil.

La esperanza de vida al nacer de las mujeres es en general más alta que la de los varones, aunque esa diferencia se atenúa a edades muy avanzadas.

#### AVPP. Años Potenciales de Vida Perdida

Esta cifra es la suma de los años que todas las personas que mueren prematuramente deberían haber vivido si hubieran experimentado una esperanza de vida determinada. Por ejemplo, el caso de un hombre de 20 años que muere en un accidente, considerando que la esperanza de vida en la población de donde proviene es de 70 años, este suceso representa 50 años de vida potencial perdida. El AVPP se calcula multiplicando el número de defunciones (B) debidas a determinada causa en cada grupo de edad por la diferencia (A) entre el punto medio del intervalo de edad considerado y la edad límite (máxima) elegida.

Ejemplo:

Grupo de Edad	Punto medio del intervalo de clase	AVPP Promedio (A)	Nº de Defunciones* (B)	Total (A) x (B)	AVPP %
< de 1 año	0,5	69,5	14	973,0	0,62
1 a 4	3,0	67,0	64	4.288,0	2,72
5 a 14	10,0	60,0	199	11.940,0	7,57
15 a 24	20,0	50,0	1.202	60.100,0	38,11
25 a 34	30,0	40,0	1.037	41.480,0	26,30
35 a 44	40,0	30,0	694	20.820,0	13,20
45 a 54	50,0	20,0	616	12.320,0	7,81
55 a 64	60,0	10,0	514	5.140,0	3,26
65 a 69	67,5	2,5	257	642,5	0,41
<b>Total</b>			<b>4.597</b>	<b>157.703,5</b>	<b>100,00</b>

Fuente: Boletín N° 140. Dirección de Estadísticas e Información en Salud. Ministerio de Salud. Mayo, 2013

\* Defunciones totales por accidente de tránsito de vehículo motor: 5.009

El Promedio de AVPP por accidentes por defunción de la misma causa es el producto del cociente entre el número total de AVPP por accidentes sobre el número de defunciones totales por la misma causa.

$$157.703 / 5.009 = 31,48$$

Esta cifra significa que por cada defunción que se produce por accidentes en promedio se pierden 31,48 años de vida.

Los AVPP pueden ser caracterizados por sexo, edad, causa de muerte, estado socioeconómico, área geográfica.

Los límites que se utilizan para la elaboración del AVPP son arbitrarios y pueden variar: el límite inferior puede ser 0 o 1 año; el límite superior puede ser 65, 70, 84, etc. Respecto del límite superior, muchos autores dicen que la edad límite a considerar es 70 años dado que en los estudios el nivel corriente de la esperanza de vida al nacer fue de 75 años. Las decisiones sobre la adopción de límites se relacionan con las condiciones de salud de la población y la expectativa de vida.

Algunos países como EE.UU. omiten las defunciones de menores de 1 año en la construcción del indicador debido a su particular situación en mortalidad infantil, criterio que tal vez no se puede adoptar en otros países donde la mortalidad infantil es elevada. Las muertes de los infantes son excluidas del cálculo por dos razones: una de ellas es que las causas de muerte son de etiología distintas a las de las edades mayores; la otra es que cada muerte de un niño representa aproximadamente 70 años de AVPP.

La elección de la edad límite puede depender de los objetivos del estudio, por ejemplo, el final de la edad adulta o la edad de la jubilación. El indicador puede ser elaborado considerando la expectativa de vida para cada uno de los grupos de edad en particular, en lugar de usar el mismo límite superior para todos los grupos.

El indicador, a través de un cálculo sencillo, permite realizar comparaciones entre las distintas causas de defunción.

Cualquier condición de salud que sea fatal en edad temprana tiene mayor impacto sobre el AVPP.

Si se usa con fines comparativos (Jenicek, M., 1996), es mejor comparar varias causas de muerte de personas en edades comparables. Tiene más sentido comparar AVPP en enfermedades crónicas, accidentes y trastornos mentales a los 20, 40 o 60 años, que pensar en todas las edades juntas donde las muertes por accidente en los individuos jóvenes predominarán por su impacto sobre cualquier enfermedad aunque ésta aparezca en forma frecuente en gente de edad avanzada.

Otra característica de este indicador es que la importancia de la causa de muerte varía según la edad de los límites elegidos.

### **Causas de defunción**

El análisis de las causas de muerte es un indicador que revela aspectos fundamentales del estado de salud y condiciones de vida de una población. Para determinar los principales grupos de causas se pueden seguir distintos criterios, utilizando tasas, razón de mortalidad proporcional, o AVPP. La elección del indicador dependerá del fenómeno que queramos destacar.

En la tabla Nº 6, se presenta un ejemplo en el cual se han priorizado las causas a través de tasas y mortalidad proporcional.

Los grupos se conformaron en este caso reuniendo categorías de la CIE (Clasificación Internacional de Enfermedades), 10ª revisión (véase el Anexo I). La letra y el número corresponden a los códigos contenidas en cada grupo.

Tabla 6: Principales causas de defunción según Tasas por 100,000 y Razón de Mortalidad Proporcional. Argentina - 2011				
Grupos de Causas	Códigos CIE-10	Nº de Defunciones	Tasa por 100,000	Razón Mortalidad Proporcional Porcentaje
Todas las causas		319.059	780,1	100,0
Enfermedades del Corazón	I20-I25-I50-I51-I52	68.821	168,3	21,6
Tumores Malignos	C00-C97	60.526	148,0	19,0
Infecciones Respiratorias Agudas	J00-J22	20.564	50,3	6,4
Causas Externas	V01-Y98	19.818	48,5	6,2
Enfermedades Cerebrovasculares	I60-I69	18.490	45,2	5,8
Septicemia	A40-A41	10.771	26,3	3,4
Diabetes Mellitus	E10-E14	8.088	19,8	2,5
Ciertas afecciones originadas en el período neonatal	P00-P96	4.329	10,6	1,4
Resto bien definidas	Resto excepto R00-R99	80.972	198,0	25,4
Mal definidas	R00-R99	26.680	65,2	8,4

Fuente: Boletín Nº 140. Dirección de Estadísticas e Información en Salud. Ministerio de Salud. Mayo, 2013

Es conveniente que las causas de mortalidad se analicen separadamente según sexo y edad ya que presentan diferencias importantes respecto de esas variables.

### CRITERIO DE EVITABILIDAD O REDUCTIBILIDAD

El porcentaje de mortalidad por causas reducibles es otro indicador de mortalidad. La evitabilidad o reductibilidad es la posibilidad de evitar o disminuir un daño en un plazo determinado según la tecnología conocida y la forma de utilización de ésta.

Sobre la base del criterio precedente, se ha desarrollado una metodología de análisis consistente en agrupar las causas de defunción de acuerdo con la posibilidad de las enfermedades de ser evitadas o controladas por diferentes acciones de salud u otras acciones: inmunizaciones, educación sanitaria, métodos curativos y medidas de saneamiento ambiental.

Estudiar las causas de muerte según el criterio de evitabilidad tiene como objeto detectar problemas, sustentar la toma de decisiones y guiar las actividades de forma tal que faciliten la instrumentación de medidas correctivas adecuadas.

En las últimas décadas se comenzó a utilizar esta metodología en distintos países de América.

## Mortalidad Infantil según criterios de reducibilidad, en la Argentina<sup>49</sup>.

“La clasificación de las causas de muerte según "Criterios de Reducibilidad" tiene como objeto detectar problemas, sustentar la toma de decisiones y guiar las actividades, de forma tal que faciliten la instrumentación de medidas correctivas adecuadas.

En la Argentina esta clasificación comenzó a usarse a partir de 1985. Esto permitió que los datos elaborados de esta forma pudieran ser utilizados para orientar las acciones sectoriales en el área materno infantil, en función del riesgo, guiar la normatización de las patologías prevalentes en el medio y sustentar la planificación y programación de actividades y servicios .

En 1996 el agrupamiento de causas de muertes infantiles vigente fue revisado y reformulado, considerando las innovaciones tecnológicas y científicas y los cambios en las modalidades de atención ocurridos desde 1985.

Se definieron diferentes causas de muerte para el período neonatal (0 a 27 días) y para el período post-neonatal (28 a 365 días). Dos grandes grupos de causas integran esta clasificación: **reducibles** (que incluye las defunciones cuya frecuencia podría disminuirse, en función del conocimiento científico actual y por distintas acciones desarrolladas, fundamentalmente a través de los servicios de salud) y **difícilmente reducibles** (que incluye las defunciones que en la actualidad no son reducibles).

En 2011 el agrupamiento de causas infantiles vigente fue nuevamente revisado y reformulado, considerando las innovaciones tecnológicas y científicas y los cambios en las modalidades de atención ocurridos desde 1996, utilizándose en esta publicación la nueva versión.

Se definieron como en la revisión anterior diferentes causas de muerte para el período neonatal (0 a 27 días) y para el período postneonatal (28 a 365 días). Dos grandes grupos de causas integran esta clasificación:

**reducibles** (que incluye las defunciones cuya frecuencia podría disminuirse, en función del conocimiento científico actual y por distintas acciones desarrolladas, fundamentalmente a través de los servicios de salud) y

**difícilmente reducibles** (que incluye las defunciones que en la actualidad no son reducibles).

Se incorporó para el período neonatal y para el período postneonatal, la categoría **no clasificables** (que incluye las enfermedades raras –aún para los especialistas, tanto que no pudieron aventurar un pronóstico o respuesta al tratamiento-, aquéllas de difícil interpretación –cuando la clasificación de la CIE-10 resultaba difícil de compatibilizar con las clasificaciones utilizadas en la práctica actual en el país- y los casos de diagnósticos incompletos o insuficientes”).

---

<sup>49</sup> Texto extraído de la Serie 5 - Número 56, Estadísticas Vitales. Información Básica - Año 2012. Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos. Dirección de Estadísticas e Información de Salud. Ministerio de Salud. Diciembre 2013.

## Mortalidad

Consideramos aquí, la décima revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades y los principales cambios respecto de la novena revisión.

Se incluyen además algunos aspectos fundamentales a tener en cuenta para la selección de las causas prioritarias de defunción.

Se mencionan también las limitaciones de los datos de mortalidad.

*Breves anotaciones sobre la Clasificación Internacional de enfermedades (CIE- 10) \**

### Resumen histórico

La utilidad y la necesidad de un sistema uniforme de nomenclatura y categorías para las enfermedades y causas de muerte parecen obvias con el beneficio de dos siglos de experiencia. Cualquier tentativa de mantener estadísticas en salud o de llevarse a cabo un análisis epidemiológico en el nivel más básico, requiere un acuerdo sobre los nombres, definiciones y reglas de aplicación. Sin embargo, fue en este siglo que el trabajo de establecer dicho sistema dio sus frutos.

El proceso de clasificar enfermedades de una forma estandarizada se remonta al siglo XVIII, con los trabajos de los científicos europeos, Sauvages, Linneo y William Cullen. Una mayor sistematización se alcanzó con la fundación de la Oficina del Registro General de Inglaterra y Gales en 1837, y los esfuerzos de William Farr, uno de los primeros estadísticos médicos, que refinó y aplicó de manera uniforme las clasificaciones existentes de la época. Su contemporáneo, el Dr. Mark d'Espine, llevaba a cabo una tarea similar en Suiza. En dos congresos internacionales, el de Bruselas (1853) y el París (1885), Farr y d'Espine propusieron clasificaciones independientes de enfermedades que recibieron aprobación internacional. En la reunión de Viena (1891) del Instituto Internacional de Estadística, el Dr. Jacques Bertillon propuso una Clasificación de Causas de defunción, utilizando los precedentes de Farr y d'Espine, que constituyó la base de la futura Clasificación Internacional de Enfermedades. El gobierno francés convocó a la Primera Conferencia Internacional para la revisión de Bertillon en 1900, y promovió la adopción de revisiones decenales a la Clasificación Internacional de causas de defunción.

Siguieron reuniones en 1909, 1920, 1929 y 1938, convocadas por el gobierno de Francia. Con La Conferencia Internacional de la Salud en Nueva York (1946), se designó a la Organización Mundial de la Salud para realizar las revisiones subsiguientes, que tuvieron lugar en 1955 y 1965. La novena y penúltima revisión, que se llevó a cabo bajo los auspicios de la OMS entre 1969 y 1974, superó a los predecesores en términos de la definición de causas de muerte y en la complejidad de la clasificación para la morbilidad.

### Diferencias entre CIE-9 y CIE-10

La décima revisión de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud (CIE-10) contiene los más amplios cambios desde la Sexta Revisión de 1949. Se ha expandido el número de categorías disponibles, por medio del uso de un sistema alfanumérico (donde antes era sólo numérico) en respuesta al descubrimiento de las nuevas enfermedades emergentes y al mejor conocimiento sobre otras enfermedades. La CIE-10 toma

en cuenta además nuevos factores que afectan al estado de salud. Donde la CIE-9 tenía 1.000 categorías y 10.000 subcategorías, ahora hay 2.600 y 26.000, respectivamente.

El orden de los capítulos es casi igual, pero se ha creado un nuevo capítulo, III Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos, y ciertos trastornos que afectan el mecanismo de la inmunidad, después del capítulo de tumores (letra D).

Se crearon tres capítulos separados para tratar las enfermedades del sistema nervioso: VI Enfermedades del Sistema Nervioso (letra G), VII enfermedades del Ojo y sus anexos (letra H).

Se identificaron dentro del cuerpo de la clasificación los factores que influyen en el estado de salud y las afecciones relacionadas con los servicios de salud (procedimientos médicos).

Se ha definido mejor el concepto de muerte materna con la introducción de definiciones adicionales para la muerte relacionada con el embarazo y la muerte materna tardía.

El sistema “daga-asterisco” o “cruz-asterisco” de doble codificación de algunas enfermedades que se introdujo en la CIE-9 ha sido ampliado en la CIE-10 a muchas categorías más, permitiendo así un entendimiento de la causa o enfermedad básica, juntamente con sus manifestaciones clínicas.

Se ha consolidado el concepto de una “familia de clasificaciones” recomendado en Ginebra (1989) y aprobado por la 43ª Asamblea Mundial de la Salud (1990) reflejado en el esquema siguiente:

#### Comparación entre las 9ª y la 10ª Clasificación de Internacional de Enfermedades

IX REVISION	X REVISION
<p>Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades Traumatismos y Causas de Defunción.</p> <p>17 Secciones</p> <p>2 Clasificaciones Suplementarias:</p> <p>a) Causas externas de traumatismo y envenenamientos (E800-E999)</p> <p>b) Factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios de salud (V01-V82)</p> <p><b>Sección III:</b> enfermedades de las glándulas endocrinas, de la nutrición y del metabolismo y trastornos de la inmunidad (240-279)</p> <p><b>Sección IV:</b> Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos (320-389)</p>	<p>Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas relacionados con la salud.</p> <p>21 Capítulos</p> <p>Forman el cuerpo de la CIE-10</p> <p><b>Capítulo XX.</b> Causas externas de morbilidad y de mortalidad (V01-Y98)</p> <p><b>Capítulo XXI.</b> Factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios de salud (Z00-Z99)</p> <p><b>Capítulo III:</b> Enfermedades de la sangre, de los órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos del mecanismo de la inmunidad (D50-89)</p> <p><b>Capítulo VI:</b> Enfermedades del sistema nervioso (G00-G99)</p>



	<p><b>Capítulo VII:</b> enfermedades del ojo y sus anexos (H00-H59)</p> <p><b>Capítulo VII:</b> Enfermedades del oído y de la apófisis mastoides (H60-H95)</p>
--	--

En función de ello, los datos de morbilidad y de mortalidad deben interpretarse considerando estos cambios.

En la Argentina, a partir de la información del año 1997 las causas de muerte se codifican según la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud - Décima Revisión (CIE-10). El Sistema Estadístico de Salud ha adoptado la CIE-10 para la codificación de la causa de muerte a partir del 1º de enero de 1997 y para la codificación de los diagnósticos de egreso de los establecimientos con internación que informan al Sistema de Estadísticas en Salud, desde el 1º de enero de 1998.

Esta decisión, se encuadra dentro de las Recomendaciones sobre Estrategias y Cursos de Acción surgidas del "Grupo de consulta sobre aplicación de la CIE-10 en los países del MERCOSUR", reunido en Montevideo, Uruguay, en diciembre de 1995. El objetivo de la reunión fue coordinar actividades y cursos de acción comunes, con el fin de lograr una utilización racional de los recursos disponibles en estos países para la implementación de la CIE-10.

### **Consideraciones previas para la selección de causas de muerte**

#### Certificado de Defunción

La precisión de los estudios sobre situación de Salud basados en causa de muerte, está ligada a la calidad del llenado del Certificado de Defunción.

La responsabilidad de extender dicho certificado recae en el médico, de quien depende en gran parte que las estadísticas reflejen su opinión sobre la causa básica de la muerte y de los diversos estados morbosos relacionados y/o contribuyentes.

El certificado tiene dos grandes finalidades:

Dejar constancia legal del fallecimiento.

Construir una fuente de datos de mortalidad que ofrece gran interés para las investigaciones de Salud Pública.

Las estadísticas ordinarias de mortalidad se preparan conforme a los reglamentos y recomendaciones que adopta la Asamblea Mundial de la Salud. Comenzaremos por definir qué se entiende por defunción: Es la desaparición permanente de todo signo de vida, cualquiera sea el tiempo transcurrido desde el nacimiento con vida (cesación post-natal de las funciones vitales sin posibilidad de resucitar); por lo tanto, esta definición excluye las defunciones fetales.

Las causas de defunción se clasifican y reagrupan según la actual versión revisada de la Clasificación Internacional de Enfermedades. Esta tabulación se realiza en función de la causa llamada "causa básica de muerte" que definimos como:

a) La enfermedad o lesión que inició la cadena de acontecimientos patológicos que condujeron directamente a la muerte o

Las circunstancias del accidente o violencia que produjo la lesión fatal.

En nuestro país cuando una muerte ocurre, es responsabilidad del médico completar el formulario de defunción, que consta de dos partes: Certificado de Defunción, cuyo objetivo es el registro legal del fallecimiento, y el Informe Estadístico de Defunción (IED).

El IED tiene como objetivo la captación de datos con fines estadísticos, por lo tanto los datos en él contenidos no pueden utilizarse con fines legales de acuerdo a lo establecido en la Ley 17622/68 y el Decreto Reglamentario 3110/70, a partir de los cuales se crea el Sistema Estadístico Nacional y se implementa la obligatoriedad del “secreto estadístico”.

Los datos que se registran en el IED son de fundamental importancia para la elaboración de las estadísticas de mortalidad; de acuerdo a la calidad – presencia o ausencia- de datos en ese informe, se corresponderá la calidad de la mortalidad.

Le sugerimos que observe con atención el modelo de IED que se presenta a continuación:

**Informe estadístico de Defunción**  
 (Datos separados por el secreto estadístico, de acuerdo con la Ley Nacional 17622)

**DATOS PARA SER LLENADOS POR EL REGISTRO CIVIL**

1 Fecha de inscripción: Día, Mes, Año

2 Departamento o Partido, 3 Delegación o Registro Civil Número, 4 Tomo, Folio, Acta

**DATOS DE LA DEFUNCIÓN (Solo para fines estadísticos y a ser llenado sólo por el médico certificante)**

5 ¿Tuvo atención médica durante la enfermedad o lesión que lo condujo a la muerte? Sí  No  → pasar a Preg. 7

6 ¿Lo atendió el médico que suscribe? Sí  No

**7 CAUSA DE LA DEFUNCIÓN**

7) Enfermedad o condición patológica que le produjo la muerte directamente

Causas Antecedentes: Estados morbosos, si existiera alguno, que produjeron la causa arriba consignada, mencionándose en último lugar la causa básica

8) Otras causas patológicas significativas que contribuyeron a la muerte pero no relacionadas con la enfermedad o condición morbosa que la produjo

Intervalo aproximado entre el comienzo de la enfermedad y la muerte

a)  días (o como consecuencia de)

b)  días a (o como consecuencia de)

c)  años

**8 EN CASO DE MUERTE VIOLENTA (única muerte)**

a) Indicar si fue por: Accidente  Suicidio  Homicidio  Se ignora

b) Como se produjo. Describir las circunstancias y situación en que ocurrió (como por ejemplo, caída de andamio, herido por arma de fuego, intoxicación por pesticidas, etc. Si fue accidente de transporte indicar el tipo de vehículo y si el fallecido era peatón, conductor, acompañante, pasajero, etc.

c) Lugar donde ocurrió el hecho:

**9 PARA TODAS LAS MUJERES DE 10 A 59 AÑOS**

¿Tuvo embarazos en los últimos doce meses? Sí  No  Se ignora  → pasar a Preg. 15

¿Cuál fue la fecha de terminación de ese embarazo? Día, Mes, Año

**DATOS DEL FALLECIDO**

Apellido, Nombre

10 Fecha de defunción: Día, Mes, Año

11 Fecha de nacimiento: Día, Mes, Año

12 Edad al momento del fallecimiento (escribir donde corresponde)

- Si la edad es de 1 año cumplido o más, consignar solo los años

- Si la edad es de 1 día o más, pero menor de un año, consignar sólo meses y días

- Si la edad es menor de 1 día, indicar hora y minutos

13 Sexo: Masculino  Femenino  Indeterminado

14 Ocurrió en: Establecimiento de salud público  Establecimiento privado, obra social, etc.  Vivienda (domicilio particular)  Otro lugar (hogar de ancianos, vía pública, etc.)

Nombre del establecimiento

15 Domicilio donde se produjo: Calle y N°/Ruta y Km. Localidad/Paraje, Departamento o partido, Provincia

16 Dónde vive habitualmente? Calle y N°/Ruta y Km. Localidad/Paraje, Departamento o partido, Provincia (o país para extranjeros), País

17 Pertenencia o estaba asociado a: (si el fallecido es menor de un año completar con los datos de la madre) Obra social  Plan de salud privado o mutual  Ambos  Ninguno

**SOLO PARA FALLECIDOS DE 14 AÑOS Y MAS  
DATOS DEL FALLECIDO**

18. ¿Cuál es el máximo nivel de instrucción que alcanzó (marcar en el Sistema Educativo (S.E.) que corresponde, una sola casilla)?					
Nunca asistió <input type="checkbox"/> 01					
S.E. No reformado		Incompleto	Completo	S.E. Reformado	
Primario	02 <input type="checkbox"/>	03 <input type="checkbox"/>		Ciclo GG.B (1ro. y 2do)	11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/>
Secundario	04 <input type="checkbox"/>	05 <input type="checkbox"/>		Ciclo GG.B.3to.	13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/>
Superior universitario	06 <input type="checkbox"/>	07 <input type="checkbox"/>		Polimodal	15 <input type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/>
19. ¿Cuál es su situación laboral? Trabaja o está de licencia? <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> No trabaja <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> No busca trabajo <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>			20. ¿Cuál es su ocupación habitual? _____ _____ _____		

**SOLO PARA FALLECIDOS MENORES DE 14 AÑOS (Incluyendo a los menores de 1 año)  
DATOS DE LA MADRE AL MOMENTO DE LA DEFUNCIÓN QUE SE ESTA INSCRIBIENDO**

21. ¿Cuál es el máximo nivel de instrucción que alcanzó (marcar en el Sistema Educativo (S.E.) que corresponde, una sola casilla)?					
Nunca asistió <input type="checkbox"/> 01					
S.E. No reformado		Incompleto	Completo	S.E. Reformado	
Primario	02 <input type="checkbox"/>	03 <input type="checkbox"/>		Ciclo GG.B (1ro. y 2do)	11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/>
Secundario	04 <input type="checkbox"/>	05 <input type="checkbox"/>		Ciclo GG.B.3to.	13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/>
Superior universitario	06 <input type="checkbox"/>	07 <input type="checkbox"/>		Polimodal	15 <input type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/>
22. ¿Cuál es su edad? (años cumplidos) Años _____			23. La madre convive en pareja? (ya sea casada o en unión de hecho) SI 1 <input type="checkbox"/> No 2 <input type="checkbox"/>		
→ Responder Preg. 24, 25 y 26 con los datos del padre exclusivamente → Pasa a Preg. 25 y 26 y responderlas con los datos de la madre exclusivamente					

**DATOS DEL PADRE ( si corresponde) AL MOMENTO DE LA DEFUNCIÓN QUE SE ESTA INSCRIBIENDO**

24. ¿Cuál es el máximo nivel de instrucción que alcanzó (marcar en el Sistema Educativo (S.E.) que corresponde, una sola casilla)?					
Nunca asistió <input type="checkbox"/> 01					
S.E. No reformado		Incompleto	Completo	S.E. Reformado	
Primario	02 <input type="checkbox"/>	03 <input type="checkbox"/>		Ciclo GG.B (1ro. y 2do)	11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/>
Secundario	04 <input type="checkbox"/>	05 <input type="checkbox"/>		Ciclo GG.B.3to.	13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/>
Superior universitario	06 <input type="checkbox"/>	07 <input type="checkbox"/>		Polimodal	15 <input type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/>

**DATOS DEL PADRE/MADRE (tachar lo que no corresponda)  
AL MOMENTO DE LA DEFUNCIÓN QUE SE ESTA INSCRIBIENDO**

25. ¿Cuál es su situación laboral? Trabaja o está de licencia? <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> No trabaja <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> No busca trabajo <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>			26. ¿Cuál es su ocupación habitual? _____ _____ _____		
---	--	--	--	--	--

**COMPLETAR EN CASO DE SER MENOR DE 1 AÑO (solo para fallecidos que no tienen un año cumplido)  
DATOS PARA SER LLENADOS PREFERENTEMENTE POR EL MEDICO**

27. ¿Cuál fue el peso del niño al nacer? Gramos _____		28. ¿Cuál fue su peso al morir? Gramos _____	
29. Nació de un embarazo ... Simple <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> → Ir a pregunta siguiente Múltiple <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> → el que _____ niños vivos, y produjo _____ defunciones fetales.		30. ¿Cuántas semanas completas duró la gestación? semanas completas _____	
32. Continúa hasta el de este niño, inclusive, cuántos embarazos tuvo o le machó? Embarazos _____		31. En que fecha comenzó la última menstruación normal previa al embarazo de este niño? Día _____ Mes _____ Año _____	
33. Entre todos estos embarazos, cuántos hijos nacidos vivos tuvo? _____		y cuántas defunciones fetales? _____	

**PERSONA QUE CUMPLIMIENTO EL INFORME**

Médico <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/>	Apellido y Nombre _____	Matrícula Profesional N° _____	Firma _____
	Domicilio Profesional: Calle _____	N° _____	Sello _____
	Localidad: _____	Teléfono: _____	

**Limitaciones de los datos de mortalidad**

Se mencionan a continuación algunas limitaciones que pueden afectar los análisis basados en estadísticas de mortalidad.

Una de las restricciones que presentan estas estadísticas es la de informar sólo sobre enfermedades letales.

Por otra parte, los datos de mortalidad pueden ser deficientes en determinadas áreas (rurales) en las cuales se generan subregistros importantes, especialmente en la población infantil. Otra limitación que se presenta puede ser el lugar de ocurrencia de las defunciones y el sitio de residencia de los fallecidos así como otros datos que no se registran en forma adecuada.

La omisión corriente de ciertos datos y la aplicación incorrecta de definiciones de nacido vivo o defunción fetal entorpece la calidad de las estadísticas.

Por otra parte, además se pueden hallar problemas en los registros y en la clasificación de la causa de muerte. Puede existir imprecisión en los diagnósticos de causa de muerte registrados en el certificado de defunción, lo cual afecta la calidad de los datos, por ejemplo, cuando se informa como única causa paro cardiorrespiratorio.

El análisis de las causas de defunción realizado generalmente sobre la base de las causas básicas pueden no reflejar las necesidades de la población. Una afección muy frecuente en los niños, como la desnutrición, no se visualiza como problema de salud al ser informado como causa asociada.

Como indicador de la calidad de los datos, se utiliza habitualmente el porcentaje de causas mal definidas y desconocidas y defunciones sin certificación médica. En esta agrupación se consideran los paros cardiorrespiratorios y los diagnósticos poco específicos como insuficiencia cardíaca o disritmia.

Los diagnósticos de los certificados de defunción son codificados y tabulados sobre la base de la C.I.E. Esta tarea la realizan especialistas que no siempre utilizan los mismos criterios para codificar las defunciones; por lo tanto pueden presentarse problemas en ese sentido.

También se pueden observar errores en los censos. Con frecuencia los niños principalmente de sexo femenino, no son informados en los censos ni en las encuestas por muestreo; además, en ciertas áreas se omiten las poblaciones indígenas parcial o totalmente.

Otro error frecuente es la clasificación incorrecta de la población según ciertas características; por ejemplo, en algunos casos las personas encuestadas desconocen su edad exacta o la informan erróneamente. También en las mujeres más ancianas la omisión en la declaración del número de hijos es mayor, principalmente si los hijos murieron en edad temprana.

Muchas veces la calidad de la información no es todo lo buena que sería de desear, sin embargo, en general se piensa que estos errores o sesgos exhiben una misma tendencia en el tiempo, por lo que el análisis y la comparación de los mismos sigue siendo válido.

El sistema de Estadística de Salud varía su estructura y organización de acuerdo con los distintos países.

En Argentina, el Programa Nacional de Estadística de Salud del Ministerio de Salud tiene normatizada la información a fin de producir consolidados correspondientes al país. En las provincias funcionan sistemas de datos que se mantienen dentro del esquema básico requerido por el Nivel Central, introduciendo modificaciones que responden a las necesidades de cada Jurisdicción.

Las Estadísticas Vitales (Registro de Nacimientos y Defunciones) son un componente del proceso de información. Puede variar en cuanto al proceso de transferencia y la forma de salida de los datos, pero a Nivel Nacional llegan según las normas establecidas.

## **INDICADORES DE MORBILIDAD**

Como hemos visto en el capítulo 2, los indicadores de morbilidad son las tasas de Prevalencia e Incidencia. Tanto unas como otras son herramientas fundamentales para la evaluación de los problemas de salud.

La Incidencia es un indicador de riesgo directo; una alta tasa de incidencia indica un alto riesgo de enfermedad. Por su parte, la Prevalencia se puede utilizar como indicador de necesidad de recursos de salud. Contrariamente a la tasa de Incidencia, la de Prevalencia no refleja necesariamente riesgo: una prevalencia elevada puede ser el resultado del aumento de

la sobrevivencia debido a mejor atención médica o a cambios de comportamiento, del mismo modo que una baja prevalencia puede ser el reflejo de un proceso fatal rápido o de una atención rápida y efectiva.

No nos detendremos en este tema, dado que el mismo será ampliamente desarrollado en el capítulo de Vigilancia Epidemiológica en el manual 4. La vigilancia, con todas sus virtudes y limitaciones, es la fuente que mejor nos puede aportar los datos de morbilidad.

Los grandes hospitales urbanos constituyen también una fuente de acceso a los datos de morbilidad a través de los diagnósticos de egresos. Pueden informar además sobre otras características de los pacientes internados como: sexo, edad, lugar de residencia, etcétera.

Tanto la información sobre egresos como la que se obtiene del Sistema de Vigilancia Epidemiológica tienen la dificultad de provenir en su mayor parte del sector oficial de salud.

## **INDICADORES DE DISCAPACIDAD**

Este indicador determina años de vida ajustada por discapacidad, o AVAD; consiste, en la suma de años de vida perdidos debidos a una mortalidad prematura y al número de años de vida transcurridos con una discapacidad, ajustados según la severidad de la discapacidad.

La severidad de la discapacidad está basada en la medición de las preferencias sociales acerca del tipo de vida según estados de salud; por lo tanto es difícil conciliar los diferentes puntos de vista de los valores sociales acerca de los estados de salud.

La utilidad de este indicador se encuentra en este momento en pleno proceso de discusión.

*La ciencia es el simple sentido común llevado al máximo:  
observación cuidadosa y rigor ante las falacias lógicas  
Thomas Henry Huxley (1825-1895)*

## LECTURAS RECOMENDADAS

- GOLDBERG E.M., MORRISON S.L. *Esquizofrenia y Clases sociales*. El desafío de la epidemiología. Problemas y Lecturas Seleccionadas. OPS. Publicación Científica N° 505, 393-410.
- KURLAND L.T., REED D. *Aspectos geográficos y climáticos de la esclerosis múltiple: Revisión de las hipótesis actuales*. El desafío de la epidemiología. Problemas y Lecturas Seleccionadas. OPS. Publicación Científica N° 505, 422-430.
- SPEIZER F.E., DOLL R., HEAF P. *Observaciones sobre aumentos recientes en la mortalidad debida al asma*. El desafío de la epidemiología. Problemas y Lecturas Seleccionadas. OPS. Publicación Científica N° 505, 437-445.
- TRENDLY D.H. *La fluorosis endémica y su relación con las caries dentales*. El desafío de la epidemiología. Problemas y Lecturas Seleccionadas. OPS. Publicación Científica N° 505, 284-292.

## BIBLIOGRAFIA

- ARMIJO ROJAS R. *Curso de Epidemiología*. Santiago de Chile: Universidad de Santiago de Chile, 1967.
- MURRAY C.J.L., LÓPEZ A.D. *The utility of DALYs for public health policy and research: a reply*. *Bulletin of the World Health Organization* 1997; 75 (4): 377-381.
- DEVER A. *Epidemiología y Administración de Servicios de Salud*. Rockville, Maryland. OPS, 1991 (Serie Paltex).
- FRIIS R.H., SELLERS T.A. *Epidemiology for Public Health Practice*. Maryland: Aspen Publishers Inc. Gaithersburg, 1996.
- GIACOMINI H., NOVARO de COSARINSKY. *Medicina en Salud Pública*. 2ª Edición. Buenos Aires: Ed. El Ateneo, 1994: 98-120.
- GORDIS L. *Epidemiology*. Philadelphia, Pennsylvania. W.B. Saunders Company, 1996.
- GUERRERO R., GONZÁLEZ C., MEDINA E. *Epidemiología*. México. Fondo Educativo Interamericano, 1981.
- INDEC. *Censo Nacional de Población 2010*. Argentina: Instituto Nacional de Estadística y Censos, 1995.
- INSTITUTO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA “Dr. Juan H. Jara”. *Curso de Epidemiología General para Profesionales por Educación a Distancia*. Cuarta estructura. Mar del Plata: INE “Dr. Juan H. Jara”, 1990.
- JENICEK M., CLEROUX R. *Epidemiología: Principios, Técnicas, Aplicaciones*. Barcelona: Salvat Editores, 1987.
- LILIENTHAL A., LILIENTHAL D. *Fundamentos de Epidemiología*. México. Fondo Educativo Interamericano, 1983.
- MAC MAHON, IPSEN, PUGH. *Métodos de Epidemiología*. México: Editorial La Prensa Médica Mexicana, 1965.
- MAUSNER J., BAH A. *Epidemiología*. México: Nueva Editorial Interamericana, 1977.
- MAZZAFERO V. y colab. *Medicina en Salud Pública*. 2ª Edición. Buenos Aires: Ed. El Ateneo, 1994.
- MINISTERIO DE SALUD.. *Indicadores Básicos.2012* Argentina: Ministerio de Salud y Acción Social, 2013.
- SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS. DIRECCIÓN DE ESTADÍSTICAS E INFORMACIÓN EN SALUD. SISTEMA ESTADÍSTICO DE SALUD. MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. *Estadísticas Vitales. Información básica desde 2001 a 2010. Serie 5, N,46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 y 56*. Buenos Aires.

- SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS. DIRECCIÓN DE ESTADÍSTICAS E INFORMACIÓN EN SALUD. SISTEMA ESTADÍSTICO DE SALUD. MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. **Natalidad, Mortalidad General, Infantil y Materna por Lugar de Residencia .N, 140,141** Buenos Aires.
- MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL - SECRETARIA DE SALUD - PROGRAMA NACIONAL DE ESTADISTICAS DE SALUD: "**Agrupamiento de Causas de Muerte de Menores de un año basado en la aplicación de Criterios de Evitabilidad, 1979 - 1980 - 1981**". Boletín Nro.50. Buenos Aires, Argentina, julio 1985.
- MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL - DIRECCION DE ESTADISTICAS DE SALUD - COMISION NACIONAL DE CLASIFICACION DE ENFERMEDADES - DIRECCION DE MATERNIDAD E INFANCIA: "**Taller Grupo de Expertos para la revisión de la clasificación usada en la Argentina sobre Mortalidad Infantil según Criterios de Evitabilidad**". Serie 3, Nro. 30. Buenos Aires, Argentina, julio 1996.
- MINISTERIO DE SALUD – DIRECCION NACIONAL DE MATERNIDAD E INFANCIA - DIRECCION DE ESTADISTICAS E INFORMACION DE SALUD - COMISION NACIONAL DE CLASIFICACION DE ENFERMEDADES – SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRIA: "**Mortalidad Infantil según Criterios de Reducibilidad - Tercera Revisión**". Serie 3, Nro.56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Edición 2012
- MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL. **Estadísticas Vitales**. Serie 5 N° 40. Argentina: Ministerio de Salud y Acción Social, 1997.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **Revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-9 y CIE-10: impacto en las estadísticas de salud**. Boletín Epidemiológico 1996; 17(2).
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. "**Análisis de la mortalidad nuevos usos para Indicadores Antiguos**". Boletín Epidemiológico. 1989; 10(2).
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. "**Boletín Metodología para el estudio de desigualdades en la situación de salud**". Boletín Epidemiológico. 1993; 14 (2).
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. "**Inequidades en salud y la Región de las Américas**". Boletín Epidemiológico. 1996; 17(3).
- OPS/OMS. **Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y problemas relacionados con la salud**. 10ª Revisión, 1995.
- MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL. **Perspectiva Epidemiológica. Argentina 1996. Aplicación de una metodología para determinar prioridades en salud**. Argentina: OPS Ministerio de Salud y Acción Social, 1998.
- RICO VELAZCO J. **Demografía Social y Salud Pública**. Edición previa. Cali:. Universidad del Valle, 1993 (Serie Investigación).
- TIMMRECK T.C. **An Introduction to Epidemiology**. Boston: Jones and Bartlett Publishers, 1994.
- URQUIJO C.A. **Nociones Básicas de Epidemiología**. Buenos Aires: Ed. EUDEBA, 1972.
- URQUIJO C.A., DE USTARAN J.K., MILIC A. **Nociones Básicas de Estadística**. Buenos Aires: Universitario Buenos Aires, 1969.
- C.J.L. Murray and A.D. López, "**Global and regional cause-of-death patterns in 1990**", *WHO Bulletin*, vol.72, No.3 (1994), pp. 447-480.





# **CAPÍTULO 5: LOS MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA**

## EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y LA EPIDEMIOLOGÍA

### EL SABER CIENTÍFICO

*Nunca consideres el estudio como una obligación,  
sino como una oportunidad para penetrar  
en el bello y maravilloso mundo del saber.  
Albert Einstein (1879-1955)*

El hombre, decía Aristóteles, aspira, por su propia naturaleza, a conocer el mundo que le fue dado para entenderlo y modificarlo sobre la base de su inteligencia imperfecta pero perfectible, intentando permanentemente hacerlo más confortable y tratando de prolongar la vida.

Desde el nacimiento, el ser humano procura aprehender la realidad que lo rodea observando e indagando sobre las cosas para buscar respuestas inteligentes a sus acciones. De esta forma, podemos decir que el individuo se encuentra en una permanente interacción con el medio partiendo de la observación, elaborando juicios y razonamientos acerca de los hechos, experimentando y obteniendo conclusiones para aplicarlas en su diario accionar.

En esta búsqueda de explicaciones, el hombre fue construyendo a lo largo de la historia diversas teorías sobre la ocurrencia de los fenómenos para predecir los comportamientos futuros y obtener una mayor economía y bienestar.

Así podemos distinguir un saber vulgar o corriente de un saber científico. El primero es innato al ser humano en tanto ser racional y el segundo se atiene a ciertas reglas y métodos logrados y aceptados a través del tiempo.

Según Mario Bunge, al saber científico se lo puede definir como *un sistema de ideas establecidas provisionalmente (conocimiento científico) y como una actividad productora de nuevas ideas (investigación científica)*.

El conocimiento científico debe cumplir determinadas características que lo diferencian del saber vulgar o corriente. Su rasgo esencial es la **racionalidad**. El conocimiento racional es aquel que está constituido por conceptos, juicios y razonamientos enlazados coherente y sistemáticamente para formar teorías que den explicaciones o predicciones sobre distintos aspectos de la realidad.

La ciencia es un esfuerzo humano de reconstrucción teórica de la realidad objetiva por medio de ideas, relaciones y conceptos que está en constante evolución.

### EL CONCEPTO DE PARADIGMA

La historia de la ciencia y su paulatino progreso debe ser considerada no como una escalada de aportaciones científicas que relacionan la lineal acumulación del saber en función del estado actual de la ciencia, sino en relación con los problemas que los investigadores desean resolver y con la opinión de otros grupos de investigadores coetáneos. De aquí surge la noción de **paradigma** como *una constelación de creencias, valores, técnicas, etc. como modelo teórico enfocado a la resolución de problemas, el cual es compartido por los miembros de una determinada comunidad científica* (Kuhn, 1985).

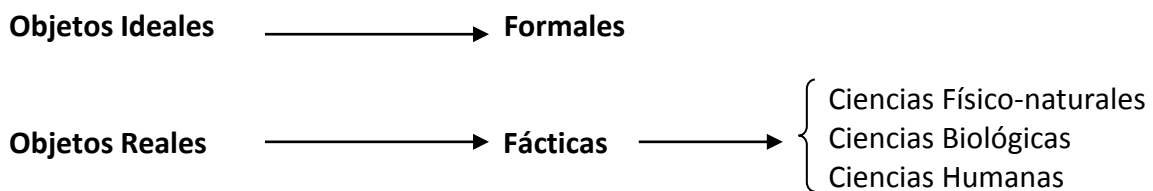
Cuando este patrón científico muestra su incontestable capacidad para solucionar problemas, adquiere el status de patrón dominante que suministra instrumentos y reglas de investigación. En consecuencia, la existencia de enigmas no resueltos se debe al fracaso relativo del investigador y no del paradigma dominante.

En la interpretación kuhniana, cuando el cúmulo de enigmas e interrogantes pone en evidencia la incapacidad del paradigma para dar respuestas válidas, se abre una crisis en el enfoque científico de ese momento: se cuestiona la preponderancia de un determinado sistema teórico aceptado por la mayor parte de la comunidad científica.

Esta crisis se resuelve cuando surge un *paradigma alternativo* de una mayor capacidad explicativa y normativa en el tratamiento de las discordancias teoría-realidad; se inicia entonces una nueva fase de la ciencia tras el período crítico y revolucionario protagonizada por el paradigma emergente, que intenta adquirir el status de dominante sobre la base del paulatino cuestionamiento del paradigma precedente.

### CLASIFICACIÓN DE LAS CIENCIAS

Teniendo en cuenta el objeto de estudio, podemos dividir a las ciencias en varias categorías, presentando el siguiente esquema:



En el cuadro anterior encontramos una gran división de las ciencias: formales (o ideales) y fácticas (o materiales), distinguibles según su objeto de estudio, la formulación de enunciados y el método a aplicar.

Las ciencias formales (Matemática, Lógica, Estadística, etc.) estudian entes ideales, es decir, abstracciones que sólo existen en la mente humana. Si bien toman elementos de objetos reales (naturales y sociales), los mismos no son su objeto de estudio sino que construyen sus propios objetos ideales. En sí son ciencias-herramienta utilizadas por las ciencias fácticas.

Se preocupan de inventar entes y de establecer relaciones entre ellos, y se llaman ciencias formales porque sus objetos no son cosas ni hechos sino formas ideales en donde se puede verter un ilimitado número de contenidos empíricos. Su criterio de verdad consiste en la coherencia, consistencia o no contradicción de sus enunciados.

Para mayor claridad, en el mundo real encontramos cinco libros, cinco pacientes, cinco enfermedades, el dibujo del número cinco, pero en realidad, ¿quién vio jamás un 5, un simple 5?

En las ciencias fácticas la situación es diferente ya que no emplean símbolos vacíos sino que estudian el comportamiento de los hechos y de las cosas de la realidad. Los enunciados que realizan deben ser verificados en la experiencia, sea directa o indirectamente, y en la medida que se confirmen podrán ser verdaderos o no. Su método se basa en la observación y la experimentación y su criterio de verdad es la verificación.

En particular, la Epidemiología como ciencia bio-social, se ubica en este último grupo ya que estudia hechos concretos, interpretando las relaciones que existen entre lo social y el proceso salud-enfermedad. Utiliza a la Lógica y a la Estadística como herramientas para elaborar y poner a prueba las proposiciones que formula.

## EL MÉTODO CIENTÍFICO Y EL MÉTODO EPIDEMIOLÓGICO

### MÉTODO CIENTÍFICO

El método científico de investigación y análisis de los fenómenos es el sistema planificado que utilizamos para descubrir las formas de existencia de los fenómenos concretos y objetivos de la realidad, lo cual significa descubrir las fases de su desarrollo: identificar sus enlaces internos y las relaciones con otros fenómenos, analizar las acciones recíprocas entre los fenómenos, generalizar los conocimientos adquiridos, comprobarlos con el experimento, la observación y el raciocinio, controlar en algún grado la dirección del fenómeno. De aquí que el conocimiento científico exprese en conjunto, el grado de dominio alcanzado por el hombre sobre los fenómenos de la realidad que nos rodea y sobre el propio conocimiento humano.

Los pasos principales para la aplicación del método científico son:

- Enunciar preguntas bien formuladas y verosímilmente fecundas.
- Arbitrar conjeturas, fundadas y contrastables con la experiencia, para contestar a las preguntas.
- Derivar consecuencias lógicas de las conjeturas.
- Arbitrar técnicas para someter las conjeturas a contrastación.
- Someter a su vez a contrastación esas técnicas para comprobar su relevancia y la confianza que merecen.
- Llevar a cabo la contrastación e interpretar los resultados.
- Estimar la pretensión de verdad de las conjeturas y la fidelidad de las técnicas.
- Determinar los dominios en los cuales valen las conjeturas y las técnicas; y formular los nuevos problemas originados por la investigación.

### MÉTODO EPIDEMIOLÓGICO

El método epidemiológico es la aplicación del método científico a la Epidemiología y comprende cuatro etapas:

Observación de la ocurrencia y distribución del proceso salud – enfermedad:

**Epidemiología Descriptiva.**

Formulación de hipótesis sobre los factores que inciden en el proceso mencionado.

Verificación de hipótesis mediante estudios experimentales o de observación, en grupos de población: **Epidemiología Analítica.**

Conclusiones que permitan tomar medidas de prevención o de control.

Los Estudios Epidemiológicos responden a la necesidad de información científica, por lo que parten con una pregunta bien planteada. Para su desarrollo es necesario subrayar que las consideraciones éticas son una condición fundamental.

Representan una forma particular de la metodología de la investigación que se aplica al proceso de salud y enfermedad con vistas a promocionar la salud y prevenir y controlar las enfermedades. Son una expresión de las estrategias que adopta la epidemiología para medir la ocurrencia de las enfermedades en las poblaciones y explicar las causas que las determinan o condicionan.

Entre las aplicaciones de los estudios epidemiológicos se puede destacar la investigación de situaciones epidémicas como por ejemplo la epidemia de Ébola; la identificación de nuevas entidades, por ejemplo el estudio de la Influenza A (H1N1) novel. La recolección de evidencia es

decir de información para la toma de decisiones a través de la descripción de los fenómenos de salud de una comunidad, con el objeto de medir el daño y de definir los recursos necesarios de atención en salud, y la identificación de factores de riesgo y causales, y de grupos particularmente vulnerables, que permitirá controlar ese factor o a esa población. Por lo tanto permiten hacer predicciones tanto de los problemas de salud como de las necesidades de recursos. Por otro lado estudios de seguimiento ha permitido entregar valioso aporte al conocimiento de la historia natural de la enfermedad, principalmente en aquellos periodos en que no dan síntomas. En el área de la clínica aporta evidencia sobre los patrones de normalidad y anormalidad. Un capítulo importante en los estudios epidemiológicos lo constituye la evaluación de tecnologías sanitarias en constante desarrollo en las últimas décadas.

Los estudios epidemiológicos abarcan diferentes tipos de problemas e incluyen problemas de las personas, relacionados con aspectos biológicos, psicológicos y otros condicionantes o determinantes de la salud individual como por ejemplo: niveles socioeconómicos, aspectos de la salud según género, salud laboral, etc. En los grupos humanos buscan indagar acerca de la distribución de las enfermedades, niveles de salud, promoción de la salud, prevención y control de enfermedades en poblaciones en riesgo y vulnerables, es decir abarcan la interacción del hombre y su medio ambiente físico y psicosocial.

### MÉTODOS DE ANÁLISIS EPIDEMIOLÓGICO

La secuencia de los métodos de análisis epidemiológico comprende : a) la observación empírica, b) la modelación de escenarios, c) la contrastación o comparación de observaciones y d) la verificación de hipótesis analíticas o experimentales de acuerdo al ciclo de la investigación.

### Ciclo de Investigación



### ¿De qué depende la elección del diseño del estudio?

La selección del diseño de estudio depende del tipo de problema que se desea estudiar, de los conocimientos previos sobre el problema, del tipo de hipótesis que se desea someter a prueba, de los recursos disponibles para realizar el estudio como la disponibilidad de

información, de recursos humanos, financieros, organizacionales, del tiempo disponible y de los aspectos éticos a tener en cuenta.

Existen varios tipos de diseños de estudios que pueden ser utilizados dependiendo si nuestro problema se relaciona con individuos o poblaciones, si la investigación tiene lugar antes o después del evento de interés, si hemos de utilizar datos primarios o secundarios y si el rol del investigador está centrado en la observación o la intervención.

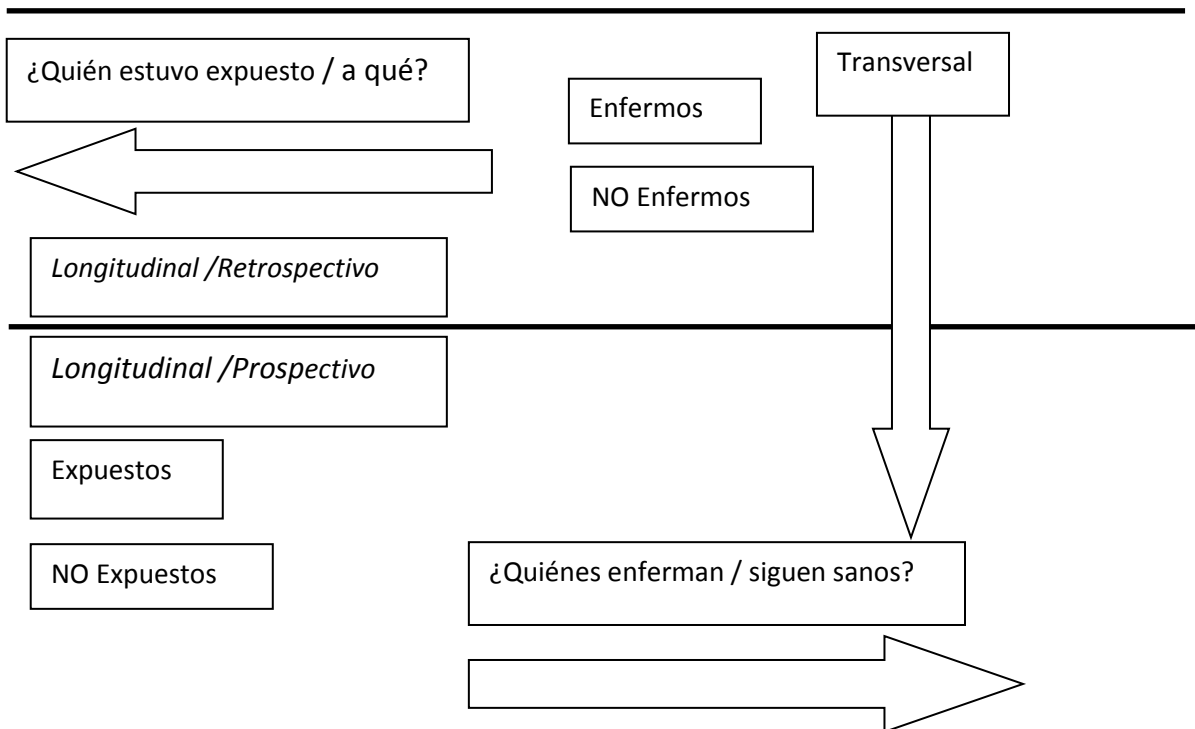
**TIPOS DE ESTUDIO EN EPIDEMIOLOGÍA**

Básicamente los estudios epidemiológicos se dividen en: *a)* Descriptivos: describen la forma como se distribuyen las enfermedades en las poblaciones, según algunos atributos, sin detenerse a precisar una relación causal de carácter etiológico. Responden a las preguntas: ¿quién?, ¿cuándo?, dónde?, ¿cómo?; y *b)* Analíticos: están concebidos para que al estudiar la distribución de las enfermedades en los grupos de población se pueda precisar la relación causal que existe con sus determinantes. Responden a la pregunta: ¿por qué?

**Tipos de Estudio en Epidemiología**

<b>Descriptivos</b>	<b>Analíticos</b>	
<b>Correlacionales</b>	<b>Observacionales</b>	<b>Cohortes</b>
<b>Estudio de Caso</b>		<b>Casos y Controles</b>
<b>Series de Casos</b>	<b>Experimentales</b>	<b>Ensayos Clínicos</b>
<b>Transversales</b>		<b>Controlados</b>
		<b>Ensayos Comunitarios</b>

**La línea del tiempo: ¿Dónde se coloca el investigador?**



## ESTUDIOS OBSERVACIONALES: EXPLORATORIOS Y DESCRIPTIVOS.

Representan el primer nivel de la investigación epidemiológica. Son estudios que describen pero que por su diseño no pueden explicar las relaciones entre variables, ya que no están enfocados a la comprobación de hipótesis. Sus resultados permiten generar nuevas hipótesis que conduzcan a investigaciones explicativas, por lo que no permiten hacer predicciones. Los estudios exploratorios puros, son de utilidad para aproximarse al conocimiento de un problema cuando nada se sabe de él, por ejemplo la identificación de un nuevo síndrome. Los estudios descriptivos son relevantes para conocer la magnitud de los problemas de salud, ya que se limitan a informar sobre la distribución de los niveles de salud y enfermedad en las poblaciones, las características de los grupos que padecen esos problemas; las condiciones de salud y vida de la población; permiten la descripción y conocimiento de diferentes eventos epidemiológicos, sociales y administrativos; sus resultados aportan datos necesarios para la planificación en salud. Sobre la base de esa primera información de la distribución de las enfermedades, y de la generación de hipótesis, es posible seguir avanzando en el conocimiento utilizando otros tipos de diseños de estudios analíticos, que permitan la contrastación de las hipótesis generadas en los estudios descriptivos. Metodológicamente deben ser rigurosamente diseñados y contienen una gran dosis de análisis estadístico. Parten de una observación cuidadosa y el registro objetivo de los hechos del proceso salud – enfermedad en base a fuentes de datos, en general secundarias (por ejemplo: estadísticas sistemáticas de los servicios de salud, archivos sanitarios y hospitalarios, estadísticas vitales, demográficas, económicas, sociales, etc.), aunque en ocasiones se basan en fuentes primarias en base a encuestas poblacionales.

### Objetivos de los estudios descriptivos

Los principales objetivos de los estudios descriptivos, pueden resumirse de la siguiente manera: *a)* conocer la distribución de los niveles de salud - enfermedad en grupos poblacionales, *b)* conocer las áreas geográficas, espacios poblacionales, grupos de riesgo y vulnerabilidad, prevalencia de factores protectores y de riesgo, en relación a la distribución de los niveles de salud –enfermedad, *c)* buscar variaciones y tendencias que en el tiempo tienen las enfermedades; *d)* asegurar la formulación de hipótesis causales para someterlas a estudios de tipo analítico.

Son estudios que pretenden responder a las preguntas: *a)* ¿quién tiene qué?; *b)* ¿dónde y cuándo se presenta el evento?; *c)* ¿qué características tienen las personas afectadas?; *d)* ¿en qué proporción la enfermedad afecta al grupo de la población estudiada?

Los estudios descriptivos son de suma utilidad ya que incrementan y mejoran el conocimiento de determinados daños o factores de riesgo; permiten estudiar eventos de etiología desconocida y contribuir a mejorar el sistema de clasificación de enfermedades; describen la historia natural y social de las enfermedades; al identificar prioridades y necesidades de salud en la comunidad proporcionan información para la gerencia, la planificación, administración y evaluación de los servicios de salud.

De acuerdo a la unidad de análisis podemos distinguir los siguientes diseños de estudios descriptivos:

#### **Unidad de Análisis**

##### **Individuo**

Estudio de Caso

##### **Población**

Ecológicos o de Correlación

Serie de Casos  
 Estudios Transversales

**ESTUDIOS ECOLÓGICOS O DE CORRELACIÓN.**

Veamos a continuación dos definiciones clásicas de los estudios ecológicos

“Estudio en el que las unidades de observación son grupos”<sup>55</sup>

“Investigación empírica que tiene al grupo como unidad de análisis”<sup>56</sup>

En los libros de texto o publicaciones científicas los podemos identificar también a través de los siguientes nombres: *a) estudio ecológico; b) estudio de datos agregados; c) estudio de grupos; d) estudio de correlación; e) ecological study; f) correlation study.*

Este tipo de estudio establece la medición de los patrones de distribución y las características de los problemas de salud en toda una población. Describe la enfermedad en relación a factores de interés para el investigador como por ejemplo: edad, tiempo, utilización de servicios, consumo de alimentos, consumo de medicamentos y otras variables de interés. Se diferencian de los demás estudios epidemiológicos porque su unidad de análisis no es el individuo, sino un conjunto o conglomerado de individuos miembros de la población en estudio. Las unidades de observación son diferentes áreas geográficas o diferentes periodos de tiempo en una misma área, a partir de las cuales se comparan las tasas de enfermedad y algunas otras características del grupo. Su característica principal es que utiliza información sobre la exposición para todo el conglomerado en su totalidad, desconociendo la información al nivel individual para cada uno de los miembros del conglomerado. Por esta razón, la exposición se refiere a la exposición promedio del grupo.

Los posibles diseños de estudios ecológicos y sus usos se presentan a continuación.

DISEÑOS	USOS
<i>Exploratorios</i>	Implica el contraste de medidas de frecuencia entre “k” grupos en un punto dado del tiempo o durante un periodo. Buscan patrones espaciales o temporales en la frecuencia de la enfermedad
<i>De grupos múltiples:</i>	En ellos se estiman las frecuencias de la exposición y de la enfermedad en cada uno de los grupos, y la asociación estadística correspondiente entre ambas. Se analizan múltiples niveles de exposición.
<i>Estudios de tendencias:</i>	También conocidos como series de tiempo, estiman los cambios en las medidas de frecuencia, tanto de la exposición como de la enfermedad, durante el periodo de estudio.
<i>Mixtos:</i>	Corresponden, por ejemplo, a series de tiempo combinadas con la comparación de grupos múltiples

<sup>55</sup> Rothman, K.J., Greenland, S., & Lash, T.L. (2008). Modern Epidemiology, 3rd Edition. Philadelphia, PA: Lippincott, Williams & Wilkins..

<sup>56</sup> Morgenstern H. Annu Rv Public Health 1995; 16:61-81



Una de las motivaciones para la realización de este tipo de estudios es la fácil disponibilidad de datos, ya que se emplean datos de fuentes secundarias y de recolección rutinaria, por ejemplo estadísticas de mortalidad, morbilidad, estadísticas provenientes de los servicios de salud y otras fuentes disponibles en los sistemas de información en salud.

Este diseño particular, permite además la comparación de diversas áreas, para evaluar múltiples niveles de exposición. Un ejemplo de este tipo de estudio es el trabajo de Gusmão et al<sup>57</sup>, donde los autores estudiaron la utilización de antidepresivos y los suicidios en Europa, a través de un estudio ecológico multi-nacional. Para llevar a cabo el estudio obtuvieron datos de 29 países europeos entre 1980 y 2009 con el objetivo de describir las tendencias en el uso de antidepresivos y las tasas de suicidio en Europa ajustando por PBI, consumo de alcohol, desempleo y divorcio, y con un objetivo secundario de explorar si la eventual reducción en las tasas de suicidio en los diferentes países europeos precedía la tendencia del aumento en el uso de antidepresivos.

Este tipo de estudio es particularmente susceptible de presentar sesgos, entre los cuales el más importante es la “falacia ecológica” o “sesgo de agregación”, el mismo se define como: *“el que ocurre porque una asociación observada entre variables en un nivel agregado, no necesariamente representa, la asociación que existe en el ámbito individual”*<sup>58</sup>

Los estudios ecológicos se usan porque tienen un relativo bajo coste, por las limitaciones de diseño y medida que pueden presentar los estudios individuales y la relativa simplicidad de análisis que requieren.

El análisis estadístico en los estudios ecológicos se basa en modelos lineales de regresión, pero pueden también emplearse modelos no lineales o no aditivos, dependiendo el diseño y la distribución de los datos. La regresión de Poisson puede utilizarse cuando se estudian eventos raros o de baja frecuencia, ya que los mismos generalmente se asemejan a una distribución Poisson.

## ESTUDIOS ECOLOGICOS O DE CORRELACION

### VENTAJAS

Primer paso para establecer una relación causal

No requieren mucho tiempo

De bajo costo

Utilizan toda la información disponible al momento

Representan un promedio de niveles de exposición, más que valores individuales actuales

### DESVENTAJAS

Incapacidad para establecer vinculación causal entre exposición y enfermedad

Poca capacidad para controlar factores potencialmente confusores

Una correlación no implica necesariamente la presencia de una válida asociación estadística

Igualmente, la falta de correlación en el estudio no presupone la ausencia de una válida asociación estadística

<sup>57</sup> Gusmão R, Quintão S, McDaid D, Arensman E, Van Audehove C, et al. (2013) Antidepressant Utilization and Suicide in Europe: An Ecological Multi-National Study. PLoS ONE 8(6): e66455. doi:10.1371/journal.pone.0066455

<sup>58</sup> Porta M. A Dictionary of Epidemiology. (2014) Oxford University Press. 6ª Ed. New York.

## REPORTE DE CASO.

Según H. Armenian<sup>59</sup>, la investigación de un caso consiste en el estudio profundo de una única persona que presenta un problema de salud y de los factores que se encuentran relacionados con esa enfermedad.

Una investigación de Caso, permite a los integrantes del equipo de salud, estudiar a un individuo en forma integral, como “*un todo*”. Se trata de emplear un método de observación integral que abarque los múltiples determinantes de un solo problema en un único individuo, recolectando información de diversas fuentes (Yin, 1993).

Las principales áreas de las ciencias de la salud donde el estudio de caso brinda una información de gran valor pueden resumirse en las siguientes situaciones:

*Investigación etiológica:* los epidemiólogos utilizan la investigación de caso en diferentes situaciones, por ejemplo la investigación rutinaria de casos de notificación obligatoria, la sospecha de aparición de casos de enfermedades inmunoprevenibles, la búsqueda de contactos de personas con una enfermedad de transmisión sexual; y la evaluación de enfermedades raras o de inusual aparición en áreas no endémicas. En este sentido la investigación de caso es utilizada como una herramienta para los estudios etiológicos, a diferencia del uso que se le da en el área de la administración o las ciencias sociales, donde el estudio de caso tiene objetivos descriptivos puros.

*Investigación Anatomo-patológica:* el estudio de caso combina la información acerca de los datos clínicos y la revisión de la patología en el mismo individuo. Según Kraus<sup>60</sup>, “los estudios de caso en patología deben de manera óptima presentar observaciones que tiendan a probar, apoyar o refutar algunos principios corrientes o hipótesis, resolver una polémica, o explicar una observación inesperada”.

*Investigación de Caso Clínico:* se trata de explicar la o las razones por las que esta persona en particular desarrolló esa enfermedad. La razón fundamental de esta investigación es el bienestar del paciente, pero también generar datos que ayuden a la identificación de la etiología y el modo en que se adquirió la enfermedad.

*Medicina Legal y Forense:* consiste en establecer sin lugar a dudas una relación entre el desarrollo de la enfermedad u otro efecto adverso y la exposición a un producto, procedimiento o asistencia sanitaria recibida.

*Genética:* en este campo, un gran número de asociaciones han sido establecidas entre los factores genéticos y ciertas enfermedades. Con la expansión de nuevas técnicas de investigación genética, este tipo de estudios serán fundamentales en el área de la epidemiología genética.

*Medicina Laboral y del Trabajo:* no solamente es necesario conocer los riesgos ocupacionales de los trabajadores, pero es importante informarles si sus riesgos personales están aumentados debido a otros factores individuales que presentan. Un ejemplo clásico es el mesotelioma en los trabajadores del asbesto, su riesgo es mayor si además de la exposición al asbesto son fumadores.

*Trabajo Social y Administración de Salud:* la utilización de los métodos de estudio de caso ayuda en la resolución de problemas a nivel individual, como así también en la comprensión de algunos determinantes de la salud que afectan a un grupo mayor.

Se pueden identificar tres grandes tipos de problemas con sus enfoques y resultados esperados, donde el estudio de caso es de mucha utilidad.

---

<sup>59</sup> Armenian HK. (1998). Epidemiology and Health Services. Oxford University Press. New York. pp107-120

<sup>60</sup> Kraus, F.T. (1991) Case studies, case reports, and human pathology. *Hum. Pathol.*, 22:735-736

<b>TIPO DE PROBLEMA</b>	<b>ENFOQUE</b>	<b>RESULTADO ESPERADO</b>
Reviste alta importancia para el paciente individual o el usuario de Servicios de Salud.	Explicar la ocurrencia en ese individuo en particular	Beneficio directo sobre el paciente
Paciente con perfiles extremadamente alejados de los rangos considerados normales	Aproximar elementos que permitan esclarecer los procesos etiológicos para alguna condición en general	Desarrollo de hipótesis específicas acerca de la o las causas que provocaron la condición.
Caso típico o representativo de un grupo de personas con una condición similar	Obtener información preliminar acerca de las características comunes que involucran ese grupo.	Desarrollo de instrumentos aplicables a la investigación de ese problema en grandes poblaciones.

### **SERIE DE CASOS.**

Una Serie de Casos puede ser definida como: el estudio de un número reducido de personas que reciben atención y cuidados médicos en un mismo lugar y que presentan el mismo problema. Consiste entonces en la descripción de un fenómeno poco usual en un grupo de pacientes, en los cuales se intenta reseñar en forma detallada las variables de interés que permitan analizar o comprender fenómenos que no fueron estudiados o son de reciente aparición. El estudio generalmente se basa en los datos que se recolectan de manera sistemática y rutinaria en los servicios de salud. Como método trata de organizar el conocimiento, identificar las características comunes de un grupo y profundizar acerca de algunas situaciones específicas acerca de la patogénesis del problema.

Algunas de las áreas relevantes para su aplicación comprenden *a)* la evaluación de la calidad de los servicios, *b)* como parte de una investigación clínica de naturaleza descriptiva con el objetivo de describir las características de una enfermedad particular de manera más profunda y sistemática y en especial para la descripción de nuevos síndromes, *c)* la investigación etnográfica de enfermedades y conductas, donde un número de casos puede proveer a los investigadores, de un grupo representativo para comprender algunas características comunes de las personas que presentan un problema de salud y *d)* en el inicio de la investigación de brotes y epidemias, donde generalmente la investigación se inicia a través del caso índice y en las primeras etapas se busca conformar una serie de casos adicionales para confirmar la presencia de un brote.

Las ventajas de las series de casos están centradas principalmente a casos clínicos y datos recolectados de rutina, pero permiten a través de la observación de pocas unidades, analizar muchas variables de interés, formular hipótesis referidas a posibles factores de riesgo y reconocer nuevas enfermedades. Si son series con un gran volumen de casos, pueden permitir

cuantificar la frecuencia de una exposición. Estos estudios pueden ser transversales o longitudinales en su temporalidad.

La falta de un grupo control o de comparación, los sesgos de selección que pueden estar presentes en cada serie, y el hecho que rara vez el investigador pueda comparar los resultados de su experiencia con otras series de casos, son las principales limitaciones del uso de la serie de casos.

## **ESTUDIOS TRANSVERSALES**

Son estudios típicamente observacionales, llamados también encuestas transversales, de prevalencia.

Son estudios puramente descriptivos cuando se realizan como encuestas transversales (o encuestas poblacionales) y tienen como objetivo el estudio de la frecuencia y distribución de eventos de salud en una población bien definida, por lo tanto muy útiles para estimar la prevalencia de los eventos que suceden en el proceso salud enfermedad en un momento dado. Miden por lo tanto una o más características o enfermedades en un punto en el tiempo, por ejemplo la prevalencia de Diabetes Mellitus Tipo 2 en población de mayores de 34 años en el Partido de General Pueyrredon en el año 2015.

Debido a la rica información sobre el estado de salud de la población y la generación de hipótesis sobre sus riesgos que se obtienen de las encuestas transversales, en el ámbito de la gestión en salud pública son de mucha utilidad, sobre todo para el desarrollo de planes, programas y proyectos tendientes a la promoción, prevención y control de enfermedades y factores de riesgo.

Cuando los estudios transversales tienen como objetivo explorar hipótesis de conocimiento, se caracterizan porque la información sobre la presencia de los factores de riesgo (variables de exposición) y los daños a la salud (variable de resultado) se recolectan simultáneamente; por lo tanto, es difícil establecer la relación temporal de una posible asociación causal.

Podemos destacar las siguientes características de este tipo de estudio:

Se efectúan generalmente en una muestra de la población.

Se realizan en un período único, breve y bien delimitado.

Se utilizan para identificar la frecuencia de un daño a la salud o un factor de riesgo.

Se emplean para describir los atributos de quienes han experimentado un daño a la salud y de aquellos que no lo han sufrido.

Se describen asociaciones entre daños y factores de riesgo presentes en el momento de realizar la encuesta; por lo tanto, no se puede asegurar si el factor de riesgo era anterior o simultáneo al resultado observado.

Estos estudios, cuando analizan la prevalencia de un daño y se realizan en distintos tiempos, permiten establecer las tendencias de las prevalencias de la enfermedad y de los factores de riesgo en la población.

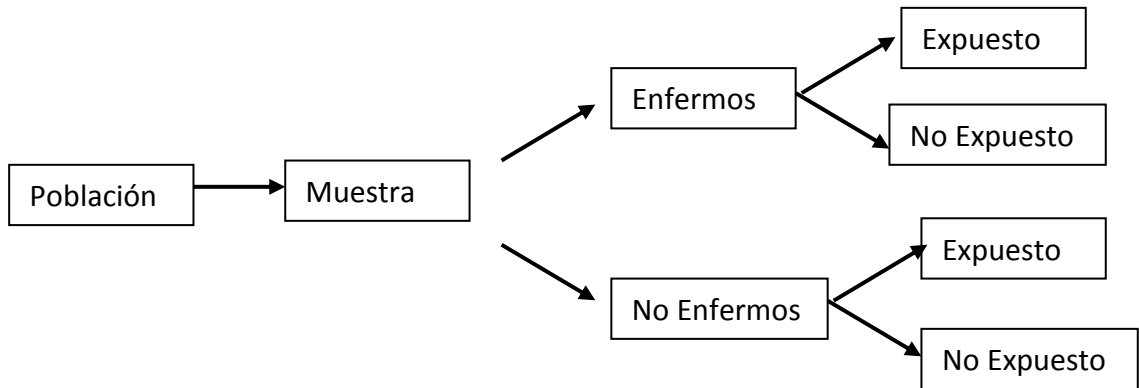
Sus costos son relativamente menores a otros tipos de diseños epidemiológicos como los de cohortes por ejemplo.

La realización de este tipo de estudios requiere definir claramente:

- La población de referencia sobre la que se desea extrapolar los resultados.
- La población susceptible de ser incluida en nuestra muestra delimitando claramente los que pueden ser incluidos en dicho estudio.
- La selección y definición de variables por las que se va a caracterizar el proceso.

- Las escalas de medida a utilizar.
- La definición de "caso"

### Esquema de un Estudio Transversal



Los estudios transversales obtienen información a partir de una población bien definida. La mayoría de las veces sin embargo, no es posible recabar los datos requeridos de la totalidad de esa población, por lo que es necesario trabajar con un subgrupo representativo de esa población blanco, es decir trabajar con una muestra que debe contener las características de la población que se desea estudiar.

Otro aspecto muy importante es la definición de la unidad de observación, es decir la unidad a partir de la cual se recolectarán los datos sobre el evento de estudio.

### Análisis de Encuestas Transversales.

El análisis de las encuestas transversales depende del objetivo y de las variables utilizadas. Se comienza realizando un análisis descriptivo de las variables de interés, para conocer las características de la población bajo estudio y estimar frecuencias, frecuencias relativas, proporciones y prevalencias de las variables de exposición y de resultado.

El cálculo de la Prevalencia Global es =  $\frac{\text{Nº de casos identificados}}{\text{Población total estudiada}}$

Si lo que se busca es estimar la prevalencia de una enfermedad, los datos se presentan como una proporción

$$\text{Prevalencia de la enfermedad } X = \frac{\text{Nº de casos de la enfermedad } X}{\text{Total de la población estudiada}} \times 100$$

Esta prevalencia puede estimarse como prevalencia puntual o de período. Recordar que la prevalencia de período se construye con todos los casos prevalentes (viejos) más los casos incidentes (nuevos) que se identificaron en el período.

Para el análisis de variables continuas, se utilizan medidas de tendencia central y de dispersión, pudiendo las mismas categorizarse como variables ordinales de acuerdo con los objetivos establecidos.

En las encuestas transversales que exploran hipótesis de conocimiento, se analiza la relación existente entre variables de exposición y de resultado, y para variables dicotómicas se clasifican en cuatro grupos: enfermos expuestos – enfermos No expuestos – sanos expuestos y sanos NO expuestos. El análisis de la asociación de la ocurrencia de una enfermedad o evento y los factores de riesgo se realiza a través de las medidas de asociación: razón de Prevalencias (RP) y el OR de prevalencia. Para su interpretación es necesario recordar que la prevalencia depende de la incidencia y la duración de la enfermedad, expresada como:

$$P = I * D \times (1 - P)$$

Donde:

P = Prevalencia

I = Incidencia

D = Duración promedio de la enfermedad

		Enfermos	No Enfermos	Total
Expuestos	Si	<b>a</b>	<b>b</b>	<b>a+b</b>
	No	<b>c</b>	<b>d</b>	<b>c+d</b>
	Total	<b>a+c</b>	<b>b+d</b>	<b>a+b+c+d</b>

$$\text{Prevalencia de la enfermedad en expuestos} = \frac{a}{a+b}$$

$$\text{Prevalencia de la enfermedad en NO expuestos} = \frac{c}{c+d}$$

$$\text{Prevalencia de exposición entre enfermos} = \frac{a}{a+c}$$

$$\text{Prevalencia de la exposición entre NO enfermos} = \frac{b}{b+d}$$

$$\text{Razón de Prevalencia de enfermedad} = \frac{(a/a+c)}{(b/b+d)}$$

$$\text{Odds de enfermedad en expuestos} = \frac{a/(a+b)}{b/(b+d)} = \frac{a}{b}$$

$$\text{Odds de enfermedad en NO expuestos} = \frac{c/(c+d)}{d/(c+d)} = \frac{c}{d}$$

$$\text{Odds de exposición en enfermos} = \frac{a/(a+c)}{c/(a+c)} = \frac{a}{c}$$

$$\text{Odds de exposición en NO enfermos} = \frac{b/(b+d)}{d/(b+d)} = \frac{b}{d}$$

$$\text{Odds Ratio de Prevalencia} = \frac{(a*d)}{(b*c)}$$

Donde un valor de 1 indica que la prevalencia es igual entre expuestos y no expuestos; un valor mayor a 1 indica que la prevalencia es mayor entre expuestos que los no expuestos y un valor menor a 1 indica que la prevalencia es menor entre los expuestos.

Los *Odds* así calculados y las prevalencias son medidas relacionadas y equivalentes; a mayor prevalencia mayor *Odds*.

La relación entre el *Odds* de la enfermedad y la Prevalencia viene dada por:

$$Odds = \frac{Prevalencia}{1 - Prevalencia}$$

Es necesario tener en cuenta que en las encuestas transversales que estudian enfermedades de larga duración, los casos pueden estar sobre representados, ya que una enfermedad con manifestaciones leves que se contrae a los 25 años y dura hasta los 75 años tiene grandes posibilidades de ser incluida en un estudio transversal; mientras que una enfermedad aguda o más severa, puede estar sub representada, por ejemplo una enfermedad con manifestaciones severas que se contrae a los 25 años, pero que debido a su gravedad provoca la muerte a los 30 años, tiene pocas posibilidades de ser incluida. Este es el sesgo de selección que se conoce como “sesgo de duración”.

Respecto de la exposición es necesario considerar si existen variaciones en el tiempo que puedan afectar la validez interna del estudio.

En cuanto a la validez externa, se debe considerar la posibilidad de cometer un sesgo de selección. Este ocurre cuando los sujetos seleccionados presentan una mayor o menor exposición, o, una menor o mayor proporción de enfermedad en comparación con la población base. Para lograr una buena validez externa, es necesario obtener muestras representativas de la población que se desea estudiar a partir de muestreos probabilísticos o aleatorios que tengan una probabilidad conocida y diferente de cero.

Otros errores o sesgos a tener en cuenta en este tipo de diseño son: *a) sesgo de cortesía*, que ocurre cuando la persona entrevistada o encuestada brinda respuestas con las que considera conformará al encuestador; *b) sesgo de vigilancia*, puede producirse si entre la población en estudio y la población blanco existen diferencias entre las condiciones de vigilancia del evento estudiado; *c) sesgo de información*, sucede cuando se obtiene datos incompletos, o incorrectos o hay falta de respuesta.

### **En resumen:**

Las encuestas transversales tienen las siguientes:

#### **Ventajas:**

Permiten obtener un perfil de la población con respecto a daños y prevalencia de factores de riesgo.

Se estudian asociaciones entre enfermedad y exposiciones (aunque la dirección de la asociación no sea conocida)

Son menos caros, de ejecución y análisis más sencillo que otros estudios observacionales

Presentan alta validez interna (si se ha hecho bien)

Realizados en distintos tiempos, permiten conocer tendencias.

**Desventajas:**

Estudian el factor de riesgo y la enfermedad en forma simultánea y no pueden determinar la relación temporal entre dicho factor y la enfermedad; por lo tanto no permiten establecer inferencias de causalidad.

En el momento del estudio sólo están las personas que sobrevivieron y, por lo tanto, se introduce un sesgo al no conocer la información de las que fallecieron, que se denomina **fenómeno de supervivencia**.

Son poco útiles para estudiar condiciones/enfermedades raras.

No permite el cálculo de tasas de incidencia.

Están sujetos a potenciales sesgos de selección y de información.

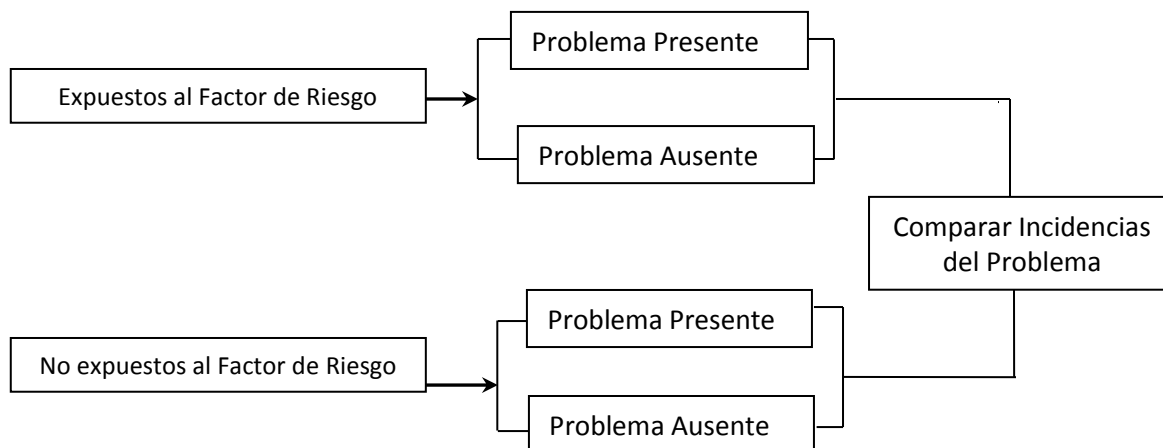
**ESTUDIOS OBSERVACIONALES ANALÍTICOS**

**Estudio de Cohorte**

En este tipo de diseño, la unidad de observación y de análisis es el individuo, se basa en la identificación y observación de grupos bien definidos de personas seleccionados a partir de la presencia o ausencia de exposición, y en los que la ocurrencia de una enfermedad o daño se puede determinar de manera prospectiva o retrospectiva.

En su definición más simple podemos decir que los estudios de cohorte consisten en un grupo de personas, incluyendo expuestos y no expuestos a ciertos “factores de riesgo” o “características”, seguidos en el tiempo para evaluar la ocurrencia de una enfermedad (o evento) en los expuestos y no expuestos.

**Diagrama de un estudio de cohorte**



Los estudios de cohorte son útiles para conocer la incidencia de una enfermedad, las causas de las enfermedades (etiología) y la historia natural de las enfermedades.

El diseño de los estudios de cohortes puede variar según *a)* la relación temporal, *b)* el reclutamiento y *c)* el número de cohortes

Según la relación temporal entre el investigador, la selección y el seguimiento de la cohorte:



Concurrentes o prospectivos: los sujetos son reclutados antes de la ocurrencia del evento y seguidos para identificar la ocurrencia del evento en estudio.

No concurrentes o retrospectivos (históricos): el investigador reconstruye la experiencia de la cohorte en el tiempo, por lo que es imprescindible contar con registros pormenorizados para establecer y medir la exposición.

Mixtos: son una mezcla de los anteriores donde una parte de los eventos se registra de manera prospectiva y otra de manera retrospectiva.

Según el reclutamiento de miembros de la cohorte:

**cohorte fija o cerrada:** el reclutamiento de todos los participantes sucede en el mismo momento del tiempo ( $t_0$ )

**cohorte dinámica:** los participantes son reclutados en diferentes momentos del tiempo.

Según el número de cohortes:

**estudio de una sola cohorte:** los grupos de comparación pertenecen a una única cohorte.

**estudio de doble cohorte:** los grupos de comparación pertenecen a dos cohortes diferentes.

La conformación de una cohorte requiere de la inclusión de personas que al inicio de la investigación presenten el riesgo de padecer la enfermedad o evento bajo estudio, es decir que estén libres de la variable de interés. Estos individuos se clasifican posteriormente de acuerdo a la exposición para conformar los grupos de comparación.

### **Selección del grupo de comparación**

En el estudio de cohorte, el grupo de referencia o no expuesto, señala la incidencia esperada del daño a la salud, en un grupo que es comparable al expuesto en todas las características, excepto en que no ha estado expuesto al factor de riesgo estudiado. Este grupo de referencia debe sin embargo, tener el mismo riesgo potencial de presentar el evento y las mismas oportunidades que el grupo expuesto para ser detectado en relación al evento estudiado.

Por lo tanto, la clave consiste en seleccionar los grupos de manera que sean comparables entre sí, o sea equivalentes, (en cuanto a las características que pronostiquen el desarrollo de la enfermedad), salvo en la presencia del factor de riesgo en estudio.

### **Definición de la exposición y seguimiento.**

Examen basal: definición de la exposición (variable independiente).

En primer lugar es necesario obtener información para la inclusión/exclusión de los sujetos elegibles para el estudio. El objetivo es seleccionar los participantes en la cohorte que estén a riesgo de desarrollar la enfermedad (evento) excluyendo aquellos que no pueden participar, por ejemplo en un estudio sobre incidencia de paperas en una cohorte de adolescentes de 16 años no deberían participar los individuos inmunizados, es decir las personas en "no riesgo"-

Luego se debe obtener información de localización (rastreo) para el seguimiento, es decir solicitar datos concretos para contactos futuros relacionados con el estudio, dirección

postal, dirección de correo electrónico, teléfono, y también el nombre y el teléfono de una persona cercana que sirva de contacto en caso de no poder encontrar al individuo participante.

Posteriormente se procede a caracterizar la exposición basal, clasificando a los participantes en expuestos/no expuestos, teniendo en cuenta el grado de exposición y las covariables (potenciales variables confusoras y/o modificadoras del efecto) en estudio. La exposición puede referirse a factores del propio individuo (por ejemplo, la edad, el sexo, el género, el nivel de estudios, etc) y externos o ambientales (por ejemplo, la radiación, la contaminación, o una combinación de ambos); puede ser dañina (por ejemplo la exposición a un tóxico determinado) o beneficiosa (por ejemplo un tratamiento, una vacuna, el uso de cinturón de seguridad, etc.); puede ser fija (por ejemplo la composición genética, la talla al nacer, etc.) o variable (por ejemplo, la edad, el consumo de tabaco, el estado civil, entre otros.)

### Algunas consideraciones acerca del seguimiento.

El tiempo de seguimiento en los estudios de cohorte debe ser superior al tiempo de inducción o de latencia, esto es superar el tiempo de incubación más el intervalo latencia de la enfermedad, a fin de poder identificar el evento final de la variable de interés.

Las pérdidas en el seguimiento, pueden ser la principal causa de sesgo o error sistemático en un estudio de cohortes y consisten en el rechazo a la continuidad de la participación en la investigación, las pérdidas naturales por muerte por otras causas que la investigada, migración, cambios de residencia, o pérdidas administrativas por cierre del estudio.

### Análisis de estudios de cohorte.

El análisis en los estudios de cohorte está dirigido a comparar las incidencias del evento bajo estudio entre el grupo expuesto con el grupo no expuesto. Esta diferencia puede darse en un exceso o en un déficit. Para poder analizar correctamente un estudio de cohorte, es imprescindible tener la fecha exacta del inicio del seguimiento, la fecha en la que ocurren los eventos o enfermedades bajo estudio, la información completa sobre los individuos que integran la cohorte, la escala de medición establecida y el motivo por el cual se termina el seguimiento, ya sea éste la ocurrencia del evento, pérdida de seguimiento, muerte o finalización del estudio.

### Representación esquemática de la relación entre la presencia o ausencia de un factor de riesgo y la presencia o ausencia de un daño a la salud

Exposición	Daño a la Salud		Total
	Presente	Ausente	
Presente	a	b	a + b
Ausente	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

$$a + b + c + d = N$$

a = N° de individuos expuestos a un factor y presentaron el daño (o efecto).

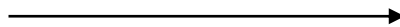
b = N° de individuos expuestos a un factor y No presentaron el daño.

- c = Nº de individuos No expuestos al factor y que presentaron el daño.
- d = Nº de individuos No expuestos al factor y que No presentaron el daño.
- a+b = Total de individuos expuestos al factor.
- c+d = Total de individuos No expuestos al factor.
- a+c = Total de individuos que presentan el daño a la salud.
- b+d = Total de individuos que no presentaron el daño a la salud.

### Medidas de asociación

En el siguiente cuadro se analiza la tabla de contingencia de dos por dos o de doble entrada (tetracórica) en los estudios de cohorte.

		Daño		Total	
		Si	No		
Exposición	Si	a	b	a+b	$I_e = \frac{a}{a+b}$
	No	c	d	c+d	$I_{ne} = \frac{c}{c+d}$



La observación va en este sentido

- a= Nº de personas expuestas al factor de riesgo que presentan el daño o la enfermedad.
- b= Nº de personas expuestas al factor de riesgo que no presentan el daño o la enfermedad.
- c= Nº de personas NO expuestas que presentan el daño o la enfermedad.
- d= Nº de personas NO expuestas que No presentan el daño o enfermedad.
- a+b= Total de expuestos
- c+d= Total de no expuestos

En un estudio de cohorte, la investigación comienza definiendo expuestos y no expuestos al factor, los cuales son observados en el tiempo para determinar si presentan la enfermedad o daño; por lo tanto, el análisis se hace en forma horizontal. La hipótesis que este tipo de estudio explora es establecer si la incidencia del evento o daño es mayor en los expuestos comparados con los que no tuvieron tal exposición.

Esto nos permite conocer el comienzo de la investigación a+b (total de expuestos) y c+d (total de no expuestos); y, al finalizar el seguimiento, conoceremos la incidencia entre los expuestos ( $I_e$ ) y la incidencia entre los no expuestos ( $I_{ne}$ ).

$$I_e = \frac{A}{a+b} \quad I_{ne} = \frac{C}{c+d}$$

El cociente entre ambas incidencias se denomina *riesgo relativo* (RR), que es la medida de asociación de los estudios de cohorte.

El RR es una medida que permite comparar el riesgo de experimentar un daño a la salud de los individuos expuestos a un factor de riesgo respecto de los no expuestos; es decir, es la comparación de la incidencia entre los expuestos con la incidencia entre los no expuestos.

$$RR = \frac{\text{Incidencia en expuestos}}{\text{Incidencia en no expuestos}} = \frac{I_e}{I_{ne}} = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

El RR estima la magnitud de la asociación entre un factor de riesgo y la enfermedad. Este estimado debe ser acompañado de su respectivo Intervalo de Confianza, para su mejor interpretación.

La interpretación de este Riesgo Relativo se puede resumir de la siguiente manera:

Si  $RR = 1$ , entonces el riesgo en expuestos es igual al riesgo en no expuestos.

Si  $RR > 1$ , entonces en el grupo de expuestos el riesgo es **mayor** que en los no expuestos, es decir que existe una asociación positiva *posiblemente* causal.

Si  $RR < 1$ , entonces el riesgo en expuestos es menor al riesgo en los no expuestos, es decir que existe una asociación negativa *posiblemente* protectora.

La Razón de Tasas de Incidencia está basada en el tratamiento de los períodos de tiempo de seguimiento variables dentro de la cohorte. Esto implica un cambio en el denominador hacia tiempo-persona para aprovechar la experiencia de cada uno de los individuos de la cohorte desde su ingreso hasta el momento de la ocurrencia del evento final.

Su cálculo se resume en:

$$\begin{aligned} \text{Razón de Tasas de Incidencia} &= \frac{\text{Tasa de Incidencia en Expuestos}}{\text{Tasa de Incidencia en no expuestos}} \\ &= \frac{\frac{\text{Casos entre expuestos}}{\text{Tiempo – persona en expuestos}}}{\frac{\text{Casos entre No expuestos}}{\text{Tiempo – persona en No expuestos}}} \end{aligned}$$

Hasta aquí hemos presentado una manera simple de análisis de estudios de cohorte, sin embargo a menudo es necesario conocer el efecto de la variable de interés estudiada realizando el control de la o las variables potencialmente confusoras, para ello es preciso realizar un análisis multivariado ajustando simultáneamente varias variables mediante técnicas estadísticas como la regresión de Poisson o el análisis de supervivencia.

### Los sesgos en los estudios de cohorte.

**Sesgos de selección:** son importantes para la validez interna y externa del estudio. Se relacionan con el procedimiento que se utiliza para la conformación de la cohorte que será objeto de seguimiento. Si la cohorte se conforma con voluntarios, es posible que esta población tenga características diferentes con la población general.

*Efecto del trabajador sano:* los sujetos que trabajan están, en promedio, más sanos que los que no trabajan. Dentro de la población de trabajadores, las condiciones de salud son un factor importante en la selección y asignación del puesto de trabajo (y de las exposiciones ocupacionales). Los individuos que abandonan el trabajo están, en promedio, menos sanos que los que continúan.

*Pérdidas de seguimiento:* esta situación produce sesgos en los resultados si se encuentran relacionados con alguna de las características de los participantes que hacen a la variable independiente.

Sesgos de información: este sesgo se presenta cuando la información que se recolecta de los expuestos difiere de la que se recolecta de los No expuestos.

*Sesgo del observador:* se produce cuando es el propio investigador quien evalúa de manera sesgada la presencia o no de la condición de interés, ya que conoce la hipótesis bajo estudio o la historia de la exposición.

*Sesgos por mala clasificación:* se deben a la clasificación errónea (mala clasificación) de los participantes respecto a la existencia, la cuantificación de la exposición estudiada, la ocurrencia de la enfermedad o de la condición de interés. La fuente de este sesgo está relacionada con los instrumentos de medición utilizados (cuestionarios, encuestas, entrevistas, técnicas analíticas, etc.) y la manera en que aplican.

En resumen podemos decir que los estudios de cohortes presentan las siguientes ventajas y limitaciones:

**Ventajas:**

Se puede calcular la incidencia para el grupo expuesto y para el grupo no expuesto y, por lo tanto, el riesgo relativo.

Hay una menor probabilidad de sesgo de memoria y de recuerdo.

No hay sesgos de supervivencia.

Se pueden estudiar más de una enfermedad o efecto simultáneamente durante el período de seguimiento.

Utilizan el método más confiable para probar hipótesis entre factores de riesgo y daños a la salud, debido a que se puede medir con precisión la exposición.

Pueden usarse para evaluar intervenciones y tratamiento.

Permiten estudiar factores de riesgo raros.

**Desventajas:**

Requieren un prolongado tiempo de estudio.

Requieren mayor número de sujetos de estudio.

Son costosos en recursos y tiempos.

Requieren una continua observación y registros estandarizados.

Durante el seguimiento puede presentarse pérdida de sujetos.

La observación directa puede causar cambios de actitudes.

Presentan sesgos potenciales en el diagnóstico de enfermedades por cambios en los criterios diagnósticos.

Generalmente son inadecuados para estudiar enfermedades de baja incidencia.

Los sujetos pueden cambiar de cohorte.

Un ejemplo de estudio de cohorte es el de factores de riesgo de enfermedad coronaria realizado en la ciudad de Framingham, EE.UU. El estudio comenzó en 1950 en esta ciudad del Estado de Massachusetts.

El objetivo fue investigar la incidencia de enfermedad coronaria y los factores de riesgo que pueden contribuir a su desarrollo. Se seleccionó una muestra de 5.209 personas en el rango de edad entre 30 y 60 años, la cual fue observada durante un período de seguimiento de 20 años.

Al comienzo de la investigación se efectuó un examen inicial que reveló que 82 personas tenían enfermedad coronaria clínicamente evidente, por lo cual fueron excluidas de la

población expuesta al riesgo. Posteriormente las personas incluidas en el estudio fueron evaluadas cada 2 años con un examen completo que incluía historia clínica, examen físico, electrocardiograma, radiografía de tórax, nivel de lípidos séricos; este examen estaba dirigido a la detección de desarrollo de enfermedad cardíaca coronaria y otras manifestaciones arterioescleróticas, como accidente cerebrovascular y enfermedad vascular periférica.

Aunque los exámenes bianuales fueron la principal fuente de información durante el seguimiento, el desarrollo de la enfermedad fue detectado a partir de fuentes adicionales, como los registros de hospitalizaciones y de consultas médicas producidas en los intervalos y la información sobre las muertes obtenida del certificado de defunción.

Los factores de riesgo que se encontraron asociados al desarrollo de enfermedad coronaria fueron: el sexo masculino, la hipertensión arterial, el tabaquismo, la diabetes, la dislipiemia, la obesidad y el sedentarismo.

En el cuadro siguiente se observa la relación entre el nivel de colesterol sérico y el riesgo de enfermedad cardíaca coronaria durante los doce primeros años del estudio.

### Relación entre los niveles de colesterol sérico y el riesgo de enfermedad cardíaca coronaria por edad y sexo, durante los primeros doce años del estudio de Framingham

Colesterol Sérico mg%	Hombres		Mujeres	
	Edad		Edad	
	30-49	50-62	30-49	50-62
	Tasas de incidencia (por 1.000)*			
< 190	→ 38,2	105,7	11,1	155,2
190 - 219	44,1	187,5	9,1	88,9
220 - 249	95,0	201,1	24,3	96,3
> 250+	157,5	267,8	50,4	121,5
	Riesgo Relativo			
< 190	→ 1,0	2,8	0,3	4,1
190 - 219	1,2	4,9	0,2	2,3
220 - 249	2,5	5,3	0,6	2,5
> 250 +	4,1	7,0	1,3	3,2

Fuente: Truett, Cornfield y Kannel. *J. Chronic Dis*, 20: 511, 1967.

\*La incidencia para cada subgrupo se compara con la incidencia de los hombres de 30-49 años de edad, y con los niveles de colesterol sérico por debajo de 190 mg por ciento. Este estrato constituye la línea de base de los RR calculados.

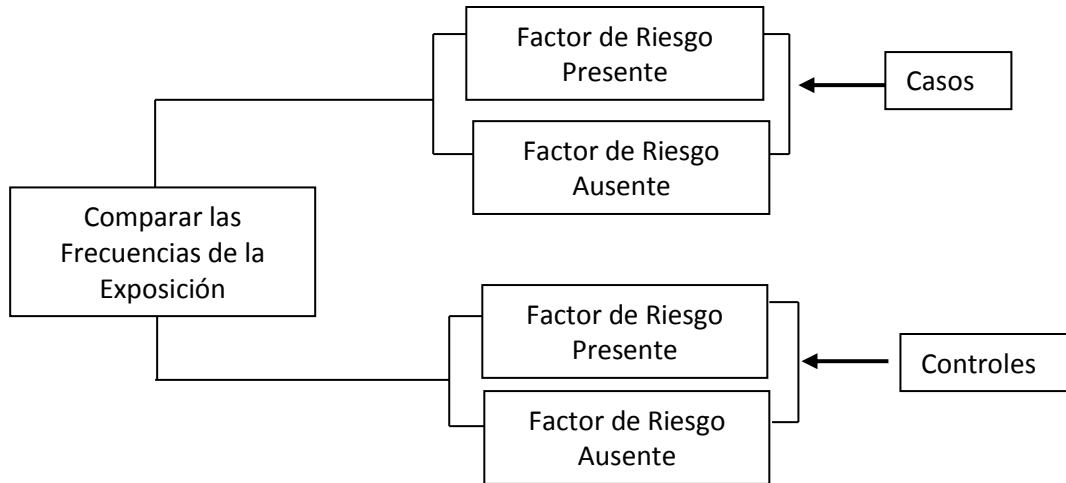
En este estudio se seleccionó una muestra de individuos (expuestos y no expuestos), los cuales fueron observados durante un período de tiempo (20 años), para determinar la frecuencia de aparición del daño (incidencia de enfermedad coronaria) en relación con la presencia o no de los factores de riesgo.

### Estudios de casos y controles

El diseño de casos y controles es un estudio que partiendo del efecto investiga la o las causas que originaron ese efecto. Intuitivamente podemos comprenderlo como la comparación una "serie de casos" con un grupo de personas sanas ("control").

Estos estudios comienzan con un grupo de individuos (casos) que tienen una enfermedad o condición específica, los cuales se comparan con individuos sin dicha enfermedad o condición (controles) en relación con la exposición previa a uno o más factores de riesgo.

### Diagrama de un estudio de casos y controles



Los estudios de casos y controles son útiles para: *a)* investigar las causas de las enfermedades (etiología), *b)* explorar y generar hipótesis etiológicas, *c)* evaluar pruebas diagnósticas, pruebas de tamizaje, *d)* evaluar la eficacia de intervenciones terapéuticas o preventivas (una vez aceptadas para su uso).

El principio básico sobre el cual se fundamentan estos estudios es que *los controles deben representar a la población en la que se originan los casos.*

La pregunta que debemos hacernos frente a esta situación es: “¿Si los sujetos fueran casos en vez de controles, se les hubiera incluido en el grupo de casos?”

En los estudios de casos y controles se calcula la proporción de expuestos a determinados factores de riesgo en estudio, en ambos grupos; por lo tanto, tales estudios permiten estimar hipótesis de asociación entre esos factores y daños a la salud.

Se basan en la suposición de que la causa o el factor de riesgo bajo investigación, estuvo presente con mayor frecuencia en los casos que en los controles.

Los estudios de casos y controles son usados frecuentemente en las investigaciones de brotes epidémicos.

La información se puede recolectar de diversas fuentes: historias clínicas, encuestas, registros de morbilidad, etc., pero presentan el problema de que, como todo registro, esa información está sujeta a sesgos.

### Selección de los casos y de los controles

Existen básicamente dos modalidades de selección de los casos y de los controles.

Base primaria: consiste en definir la población base (marco geográfico y temporal) con anterioridad a seleccionar los casos y los controles.

Base secundaria: se define primero la fuente de casos y a partir de ella se identifica la población base, para extraer la muestra de controles.

En un estudio de casos y controles, los casos pueden provenir de una variedad de fuentes como hospitales, centros de salud, registros poblacionales por ejemplo registro de tumores, sistemas particulares de vigilancia, etc.

La definición de “caso” es crucial en los estudios de casos y controles. Implica dos características distintivas, *a)* la formulación de criterios objetivos para el diagnóstico de la enfermedad bajo estudio y *b)* la declaración de los criterios de elegibilidad para la selección de los individuos que participarán del estudio. Los criterios de elegibilidad se establecen para restringir el estudio a personas que estuvieron potencialmente en riesgo de exposición, y esos criterios deben ser aplicados de manera uniforme a los casos y a los controles. Por ejemplo, en un estudio cuya hipótesis estudia la asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de infarto de miocardio, una mujer que es admitida al hospital por un infarto de miocardio pero que tuvo en su pasado una histerectomía no puede incluirse como caso al estudio; del mismo modo una mujer que se encuentra internada en ese mismo hospital por una fractura de cadera y que tiene diabetes, no puede ser incluida como control, debido a que el uso de anticonceptivos orales no se recomienda en mujeres diabéticas.

La selección adecuada del grupo de comparación (control) es una de las etapas más importantes y a la vez más difícil en un estudio analítico de casos y controles.

Los controles expresan la proporción esperada de un factor de riesgo en un grupo control que es comparable al grupo de casos en todos los aspectos pertinentes, excepto en que no han experimentado el daño o enfermedad.

Para la selección de controles es necesario tener en cuenta el criterio de comparabilidad que se basa en los siguientes principios:

Principio de la base del estudio: los controles deben proceder de la misma población base que los casos.

Principio de no confusión: la posibilidad de un efecto de confusión *a priori* se debe reducir al mínimo.

Principio de precisión comparable en la medida de exposición: la exposición se debe medir de manera similar en casos y controles.

Principio de eficiencia: tener en cuenta el coste del reclutamiento de controles (mínimo de controles necesario para alcanzar objetivos).

### Fuentes de obtención de controles

<b>Casos</b>	<b>Controles: misma base poblacional</b>
Todos los casos de una comunidad	Muestra aleatoria de la comunidad
Casos de una zona residencial	Controles vecindarios seleccionados al azar
Todos los casos de todos los hospitales en la ciudad	Muestra de pacientes sin la enfermedad de los casos diagnosticados en esos mismos hospitales
Todos los casos diagnosticados en un único hospital	Muestra de pacientes sin la enfermedad de los casos diagnosticados en el mismo hospital
Enfermedades relacionadas con factores genéticos	Muestra de amigos o familiares
Estudios de mortalidad proporcional para comparar patrones de mortalidad	Controles obtenidos de registros de mortalidad
Evaluación de la consistencia de resultados independientemente del grupo control	Múltiples controles de diferentes tipos



**Medidas de asociación**

En el cuadro siguiente se analiza la tabla de contingencia de dos por dos o de doble entrada (tetracórica) en los estudios de casos y controles. Al no haber una población real a riesgo, no se pueden calcular medidas de incidencia

		<b>Enfermos</b>	
		SI "casos"	NO "Controles"
Expuestos	SI	a	b
	NO	c	d

↓  
La Observación es en este sentido

Al comienzo de la investigación conocemos a + c (total de casos) y b + d (total de controles) y al finalizar conocemos  $\frac{a}{a+c}$  (proporción de expuestos al factor de riesgo entre los casos).

Y  $\frac{b}{b+d}$  (proporción de expuestos al factor de riesgo entre los controles).

La hipótesis en este tipo de estudio plantea que la proporción de expuestos en los casos es mayor que en los controles.

En los estudios de casos y controles no se determinan tasas de incidencia, por lo tanto no se puede calcular el riesgo relativo (RR).

El RR puede ser estimado calculando la razón entre los Odds de exposición en los casos  $\frac{a}{c}$  y en los controles  $\frac{b}{d}$

El Odds Ratio (OR) es expresado por la fórmula:

$$OR = \frac{a}{c} \div \frac{b}{d} = \frac{a \times d}{b \times c}$$

Su interpretación es similar al Riesgo Relativo.

El **Odds Ratio (OR)**, también llamado **Razón de Productos Cruzados, ó Razón de Momios ó Razón de Chances**, es la medida de asociación para estudios de casos y controles. El OR es una estimación del RR, es decir una buena aproximación, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

Si la enfermedad en estudio es de baja frecuencia.

Si los casos y controles estudiados son representativos de la población

Cuando se trabaja con casos incidentes o cuando se trabaja con el total de la población.

## Sesgos en los estudios de casos y controles

Recordemos que los sesgos son una desviación *sistemática y no debida al azar* de la medida o de los resultados de un estudio.

*Sesgos de Selección:* Distorsión del efecto medido debida a los procedimientos usados para **seleccionar a los sujetos**. Los resultados obtenidos se pueden explicar por cómo se seleccionaron los sujetos.

Sesgos por mala especificación de la base de estudio:

*Sesgo de Berkson:* ocurre en los estudios de base hospitalaria cuando la combinación de la exposición y la enfermedad en estudio aumenta la probabilidad de ingreso en un hospital, lo que deriva en una frecuencia de exposición sistemáticamente más elevada en los casos que en los controles hospitalarios. El resultado es una estimación sesgada del OR.

*Sesgo de Neyman o de supervivencia selectiva:* se debe al uso de casos prevalentes en vez de incidentes. La prevalencia depende tanto de la duración de la enfermedad, que se ve afectada por el tratamiento y la atención sanitaria recibida, como de la mortalidad de la enfermedad. Debido a esto, los casos prevalentes pueden no ser representativos de todos los casos.

*Sesgo por inclusión/exclusión:* se produce cuando en el grupo control se seleccionan enfermedades relacionadas con la exposición. Este sesgo se produce cuando el grupo control tiene base hospitalaria.

Sesgos por identificación incorrecta de los casos:

*Sesgo de detección:* aparece como consecuencia de la existencia de una diferente probabilidad de diagnosticar a los casos que a los controles.

*Sesgo de diagnóstico:* se produce si un proceso se diagnostica más cuando existe la exposición, es decir, la exposición se comporta como un criterio diagnóstico más.

*Sesgo de declaración:* se produce cuando una enfermedad se declara más cuando se conoce la exposición. Es importante en aquellos estudios que tienen como base de datos registros rutinarios de enfermedades.

*Sesgo de los no respondedores o efecto voluntario:* Se da cuando los pacientes o bien se presentan voluntarios para un estudio, o bien rehúsan entrar en él.

*Sesgo de pertenencia:* Constituye un problema cuando se estudian grupos preexistentes, que el investigador no puede formar a su criterio.

*Sesgo del trabajador sano:* Una exposición ambiental laboral puede parecer no relacionada con la enfermedad por usar trabajadores con buen nivel de salud, necesario para poder trabajar sobre todo en ambientes peligrosos.

*Sesgos de Información:* Los estudios de casos y controles también son vulnerables a estos sesgos.

*Sesgo de memoria:* los casos recuerdan mejor los detalles de su exposición que los controles. Generalmente este es un sesgo diferencial.

*Sesgo del entrevistador u observador:* ocurre cuando el entrevistador o encuestador pregunta con mayor detalle o interés a los casos que a los controles. Habitualmente es un sesgo diferencial.

*Sesgo de instrumento de medida erróneo:* ocurre cuando el instrumento utilizado para la medición de alguna variable es impreciso. Habitualmente se trata de un sesgo no diferencial.

*Sesgo de mala clasificación:* este tipo de sesgo ocurre en la medición de la exposición, del efecto o de ambos. Los errores en la valoración de la exposición son más frecuentes que los del daño/enfermedad. Este sesgo puede ser de mala clasificación no diferencial, o, de mala clasificación diferencial.

Resumiendo los estudios de casos y controles presentan las siguientes ventajas y limitaciones:

**Ventajas:**

- Son adecuados para el estudio de enfermedades de baja incidencia.
- Permiten estudiar varios factores de riesgo.
- Pueden estudiar enfermedades con períodos de latencia o de incubación largos.
- Son rápidos, debido a que no requieren un período de seguimiento.
- Son económicos, debido a que no precisan un número grande de sujetos a estudiar.
- Se identifica fácilmente a los casos y se compara con los controles, por lo tanto, no hay pérdida de seguimiento ni dependen de la incidencia de la enfermedad
- Diseño muy eficiente: tamaño muestral, tiempo, coste
- Permiten estudiar varias exposiciones mediante un mismo estudio
- Útiles como estudios exploratorios de relaciones de causalidad en ausencia de hipótesis *a priori*.

**Desventajas:**

- No determinan incidencia y sólo estiman indirectamente el riesgo.
- La selección del grupo control es difícil de realizar.
- La relación temporal entre exposición y enfermedad no es segura.
- Al depender de información de eventos pasados pueden presentarse dificultades en la obtención de registros y habitualmente se cometen sesgos.
- Se investiga la enfermedad hacia la causa.
- Se recoge la información sobre la exposición de manera retrospectiva.

Como ejemplo de casos y controles, veremos el siguiente:

**Evaluación del efecto protector de la vacunación BCG**

El objetivo del estudio fue determinar el efecto protector de la vacuna BCG en los menores de 15 años residentes en la ciudad de Buenos Aires y en el conglomerado urbano bonaerense.

Se realizó un estudio de casos y controles. Se estudiaron 253 casos de tuberculosis en menores de 15 años. Se seleccionaron 506 controles (2 controles para cada caso, de igual edad, sexo y lugar de atención).

Se investigó el antecedente de haber recibido vacuna BCG, considerándose vacunados aquellos que tenían la cicatriz correspondiente.

De los 253 casos, se observó cicatriz de BCG en 61 y de los 506 controles, dicha cicatriz se constató en 316, según se detalla en el cuadro siguiente:

Vacunación BCG	Casos de TBC	Controles	Total
Vacunados	61	316	377
No Vacunados	192	190	382
<b>Total</b>	253	506	759

Fuente: C. Calvete, G. Domínguez y R. N. de Irurzun. Boletín Oficina Sanitaria Panamericana, 100 (3), 1986.

Se estimó el RR mediante el OR:

$$\frac{a \times d}{b \times c} = \frac{61 \times 190}{192 \times 316} = \frac{11.590}{60.672}$$

OR = 0,19; Intervalo de confianza del 95% (0,13 - 0,27).

Si calculamos el efecto protector  $100(1 - OR) = 81\%$ ; IC 95% (73%-87%)

Con una confianza del 95% podemos asegurar que el verdadero efecto protector estará comprendido entre 73% y 87% (Véase el Capítulo 6).

En resumen, en este tipo de estudio se seleccionó un grupo de individuos (pacientes con tuberculosis) y se comparó con un grupo control (sin enfermedad).

En ambos grupos se investigó el antecedente de haber recibido vacunación BCG.

Se calculó: la proporción de expuestos a la vacuna en ambos grupos, y la medida de asociación correspondiente (OR).

**Variantes de los diseños de estudios de casos y controles.**

Para que un estudio de casos y controles cumpla con su principal objetivo que es la estimación de un riesgo para un factor o exposición determinado, que sea lo más cercano posible al que se habría obtenido si se hubiera podido llevar adelante un estudio de cohortes, es necesario que cumplan con ciertos criterios fundamentales:

*Representatividad:* implica que los casos deben representar a todos los casos existentes en un tiempo determinado; los controles representen a los sujetos que en el estudio pueden convertirse en casos y ambos grupos procedan de la misma base poblacional.

*Simultaneidad:* los controles deben obtenerse en el mismo tiempo donde surgieron los casos.

*Homogeneidad:* los controles se deben obtener de la misma cohorte de la que surgieron los casos, e independientemente de la exposición.

En los últimos años, la metodología de los estudios de casos y controles ha avanzado notablemente, sobre todo desde el punto de vista estadístico en los aspectos relacionados con las estimaciones de riesgo válidas, lo que permite identificar variantes en el diseño de este tipo de estudios epidemiológicos.

*Estudios caso-cohorte:* esta variante del diseño se recomienda para el análisis de enfermedades poco frecuentes, en cohortes fijas, donde resulte muy costoso determinar la exposición de todos los sujetos que la integran. La definición de los casos se encuentra anidada

a esta cohorte fija con espacio, tiempo y lugar bien definidos, y se asume que todos los miembros de la cohorte tendrán el mismo seguimiento en el tiempo.

*Estudios de casos y controles anidado a una cohorte dinámica:* parte de un muestreo conocido como de grupo de riesgo o densidad de incidencia, donde el grupo de riesgo está conformado por los casos que ocurren en un punto en el tiempo y los sujetos que se encuentran en riesgo en ese punto. Para ser elegible como control, un sujeto debe pertenecer a la cohorte en el momento en el que se identifica un caso, es decir se utilizan casos y controles “incidentes”. En esta variante del diseño, un sujeto identificado como control en un momento, puede transformarse en un caso al desarrollar el evento de interés en otro momento del seguimiento. Esta situación depende de la incidencia del evento bajo estudio. Al igual que la variante de caso-cohorte, este diseño se recomienda para enfermedades de baja frecuencia.

*Estudios caso – autocontrol:* solamente se incluyen aquellos individuos que presentaron el evento bajo estudio, ya que cada individuo “caso” es su propio “control”. Se basa en el sustento que el efecto de la exposición es de muy corta duración. Para cada individuo se selecciona un periodo pre-evento relevante y se determina la frecuencia de exposición, que luego de ocurrido el evento, es comparada con la observada en otro tiempo para el mismo individuo. Estos diseños epidemiológicos son utilizados para el estudio de riesgos asociados con exposiciones transitorias o disparadoras de enfermedad y abarcan desde eventos coronarios agudos hasta eventos de causa externa y de epidemiología ambiental.

*Estudios de caso – caso:* esta variante del diseño se utiliza para comparar la historia de la exposición en subgrupos de casos, de enfermedades infecciosas de notificación a los sistemas de vigilancia. El análisis está limitado al estudio de los factores asociados con la exposición al factor infeccioso, ya que una misma enfermedad puede estar causada por subtipos de organismos que causan la infección.

## ESTUDIOS EXPERIMENTALES

En los estudios experimentales el investigador manipula las condiciones de la investigación.

Se utilizan en investigaciones clínicas para evaluar la eficacia de nuevos medicamentos o de medidas preventivas, y en investigaciones comunitarias para evaluar actividades de planificación y programación sanitarias.

El gran control que se tiene sobre el diseño facilita la interpretación de las asociaciones como causales.

Los estudios de intervención experimental parten de una muestra de la población de la que se obtienen dos grupos asignados al azar, uno que tendrá una intervención y otro grupo sin intervención, con el objetivo de valorar y analizar la probabilidad de desarrollar el efecto en el grupo intervenido. La interpretación de sus resultados se basa en la extracción de conclusiones sobre las diferencias halladas entre los grupos y su significado para los sujetos bajo estudio. La extrapolación es la probabilidad de que un promedio de individuos, en una población determinada, se beneficie de la aplicación de los resultados de la intervención para la resolución de un problema de salud concreto, bajo condiciones reales.

Los estudios experimentales se aplican tanto en el área de la prevención secundaria (estudios terapéuticos), como en el área de la prevención primaria (estudios preventivos). En el primer caso, estos estudios se realizan con pacientes con una enfermedad determinada y establecen la capacidad de un agente o un procedimiento para disminuir síntomas, prevenir recurrencias o reducir el riesgo de muerte por dicha enfermedad, por ejemplo el estudio de una

nueva droga antirretroviral para el tratamiento de la infección por VIH. En el segundo caso, evalúan si un agente o procedimiento reduce el riesgo de desarrollar una enfermedad. Se realizan entre individuos sanos que están en riesgo de desarrollar una enfermedad. La intervención puede tener base individual o poblacional, por ejemplo la evaluación de la eficacia de una nueva vacuna.

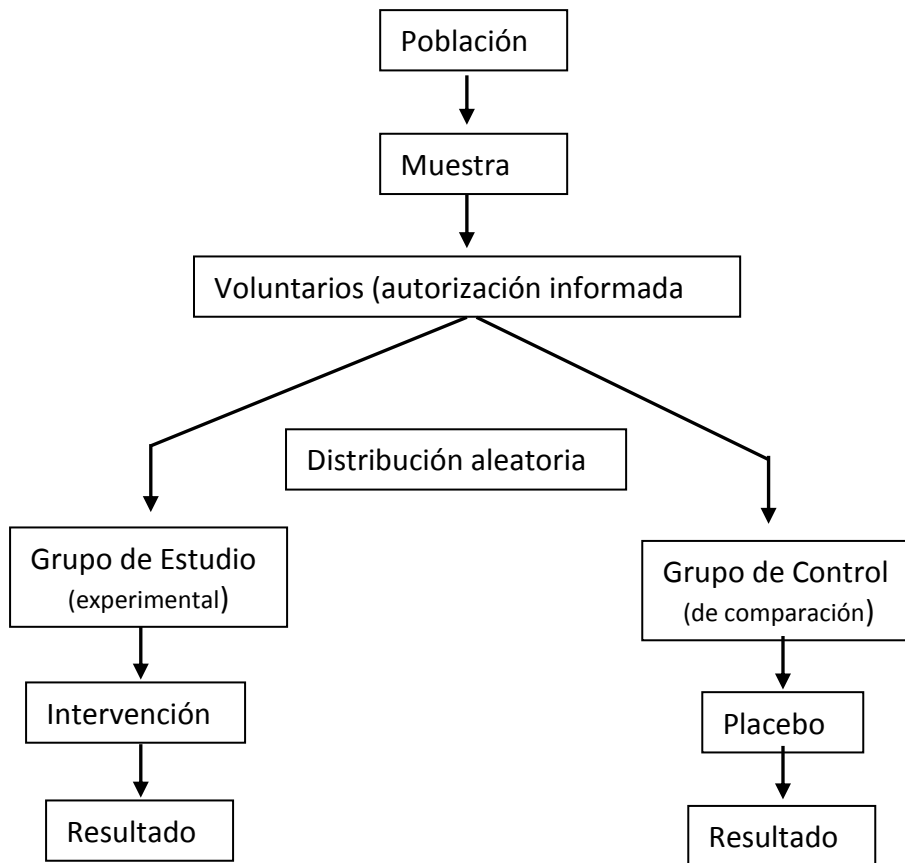
El diseño experimental clásico tiene tres características:

**Intervención:** el investigador efectúa una intervención o experimento en el grupo de estudio.

**Control:** el investigador introduce un grupo control para compararlo con el grupo experimental.

**Aleatorización (randomización):** el investigador asigna aleatoriamente los sujetos a los grupos de control y experimental.

### Diagrama de un estudio experimental



Hay tres formas de experimento en Epidemiología: ensayos clínicos, ensayos de campo y ensayos comunitarios.

### ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

Los **ensayos clínicos** son los diseños epidemiológicos que poseen mayor capacidad para detectar asociaciones causales entre la exposición y el daño. Se trata básicamente de estudios de seguimiento prospectivo donde la exposición, el período de observación y la dosis son establecidas por el investigador. Un **Ensayo Clínico Controlado** (ECC) es una evaluación

experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica, que a través de su aplicación a seres humanos pretende valorar su eficacia y seguridad. En la práctica médica actual un ECC de una terapéutica contra otra es la norma aceptada por la cual se juzga la utilidad de un tratamiento.

Los objetivos de los ECC se pueden resumir en: *a)* dar respuestas concretas a preguntas de investigación clínica relacionadas con la evaluación de las intervenciones terapéuticas, tanto para conocer sus beneficios potenciales como sus efectos negativos, y *b)* llevar a cabo análisis de costos.

Existen cuatro criterios básicos que distinguen a los ECC, *i) Prospectividad*, criterio que garantiza que la respuesta sea observada sólo después de la intervención, *ii) Comparabilidad*, lo que permite que grupos semejantes (“iguales” por asignación aleatoria), que difieren en la condición de intervención y no intervención, sean comparados con el fin de relacionar causalmente la respuesta de la intervención, *iii) Experimental*, hace referencia a la existencia de una intervención controlada por parte del investigador, es decir, interfiere en el fenómeno estudiado, y *iv) Longitudinal*, hace referencia al seguimiento de la población, es decir, a la medición de la o las variables estudiadas en más de dos ocasiones.

El tamaño de la muestra, necesario para llevar adelante un ECC, se basa en las diferencias que se pretenden mostrar entre el grupo experimental y el grupo control. Entre más grande sea la diferencia que se intente probar, menor será el tamaño de muestra, y consecuentemente, entre menor sea la diferencia esperada, la magnitud de la muestra será mayor.

De acuerdo al tratamiento que se aplica, los ECC pueden ser:

*Estándares:* Cada grupo recibe un único tratamiento

*Transversales:* Los individuos están expuestos a más de un tratamiento consecutivamente, de manera que pueden actuar como sus propios controles.

*Secuenciales:* Comparan dos tratamientos diferentes en individuos organizados por parejas y seguidos secuencialmente de manera que el estudio termina cuando se encuentra alguna diferencia entre los grupos. Diseño abierto.

*En paralelo:* Cada grupo recibe una terapia alternativa distinta

*Estudios de tipo cruzado:* El mismo sujeto recibe de manera alterna los dos tratamientos, convirtiéndose en su propio control.

Diseños alternativos:

*Diseño factorial:* donde se pueden asignar de manera aleatoria dos o más intervenciones en forma independiente, siempre y cuando no exista una interacción; de tal manera que los sujetos pueden no recibir ninguna intervención, una de ellas o eventualmente todas.

*Diseño de equivalencia:* Se ponen en práctica para demostrar que dos tratamientos son efectivamente similares respecto a la respuesta del paciente. El ensayo se orienta a demostrar que la nueva intervención tiene efectos “similares” o “no inferiores” sobre el evento clínico relevante, lo que permitirá luego su utilización clínica sobre la base de otras ventajas colaterales o simplemente como una alternativa frente a quienes no pueden recibirlo por intolerancia, hipersensibilidad, conveniencia de administración, costos entre otros.

Cuando los ECC se realizan para evaluar los efectos terapéuticos de un nuevo fármaco, los mismos tienen fases diferentes de acuerdo a cuál es la o las características que se quiere valorar del nuevo medicamento.

Fase	Principales características
Estudios preclínicos	Son estudios experimentales llevados adelante en laboratorios, donde valora de manera preliminar el efecto del nuevo fármaco. Se realizan en animales.
Fase I	Estudia el comportamiento de un fármaco en un pequeño grupo de voluntarios sanos, o con alguna condición patológica. Suele no contar con grupo control. Se cuantifican los principales efectos farmacocinéticos y farmacológicos.
Fase II	Se verifica la eficacia de la utilización del nuevo fármaco en pacientes portadores de la enfermedad que se pretende curar o aliviar. Tampoco tiene grupo control. Evalúan la efectividad, los efectos adversos y los riesgos asociados.
Fase III	Incluyen pacientes que se asignan al azar al nuevo tratamiento o al tratamiento vigente hasta el momento del ensayo, o a un placebo. Se busca evaluar el beneficio –riesgo. Cumplidas estas tres fases se puede solicitar autorización para la comercialización del nuevo fármaco.
Fase IV	Son los estudios de medicamentos de uso rutinario, también conocidos como estudios de posmercadeo. Buscan obtener información adicional sobre la seguridad y la eficacia del nuevo fármaco. Se lleva adelante a través de distintos diseños de estudios epidemiológicos.

Otras consideraciones importantes que deben ser tenidas en cuenta para el desarrollo de los ECC son:

*Carácter control:* Pueden ser realizados sin grupo control (ensayos abiertos) o con controles. Al mismo tiempo los controles pueden ser “negativos”, cuando se desea valorar medidas preventivas, “positivos” cuando se desea valorar tratamientos, o controles “placebo” cuando los grupos tienen idéntico protocolo que los tratados pero administrando un producto inocuo.

*Enmascaramiento o ciego:* Serie de medidas o precauciones que se toman con el fin de que, a lo largo del estudio, bien el paciente, bien el médico o ambos, y aquellos que evalúan de alguna manera la respuesta a los tratamientos desconozcan el tratamiento administrado a fin de evitar los sesgos en la evaluación de la respuesta por el participante y el investigador. El enmascaramiento puede ser: *a)* No ciego: investigador e investigado conocen los grupos tratados o no, *b)* Ciego: investigador o investigado, desconoce quién está tratado y quién no, *c)* Doble ciego: ninguno de los dos elementos implicados conoce quién está tratado y quién no, y *d)* Triple ciego: investigador, investigado y responsable del análisis de los datos no conocen quién está tratado y quién no.

*Sentido del estudio:* *a)* Una vía: se espera que el grupo tratado difiera del testigo en un único sentido y *b)* Dos vías: se espera que el grupo tratado pueda diferir del testigo en los dos sentidos posibles.

### El proceso de aleatorización.

La asignación aleatoria, es la mejor manera de garantizar que todos los factores positivos o negativos, conocidos o desconocidos, sean distribuidos de manera homogénea entre los grupos a comparar. Permite eliminar sesgos en la aplicación de la intervención. Tiene dos finalidades básicas, *a)* que las características inherentes a cada sujeto se distribuyen al azar sin que intervenga el investigador para hacer la selección de los pacientes o tratamientos, y *b)* elimina la posibilidad de predecir el resultado.

En los estudios aleatorizados los individuos que participan tienen la misma probabilidad de recibir las diferentes intervenciones a estudiar, de manera que no se introduzca ningún sesgo a la hora de establecer el tratamiento a seguir. Una vez que se ha seleccionado de la población la muestra de individuos que formarán parte del estudio, el proceso de asignación aleatoria, aleatorización o randomización, genera dos grupos de la



misma muestra, por lo que la distribución de todas aquellas variables no intervenidas será la misma que la observada en la población. Esta técnica permite que los grupos que se comparan sean homogéneos, por lo que se previene el efecto de los factores de confusión en el diseño del estudio.

La aleatorización puede ser de diferentes tipos: simple, restrictiva o por bloques, estratificada y la aleatorización por agregados o grupos.

### **Sesgos en los ensayos clínicos.**

A pesar de la forma en que se seleccionan los grupos bajo estudio y de la asignación aleatoria a esos grupos, en los ECC también pueden producirse sesgos.

El más distintivo es el *sesgo de procedimiento de selección*, que se produce cuando la asignación a los grupos de tratamiento no se realiza al azar, sino que se hace en base a algunas características de los pacientes, lo que puede provocar que los grupos no sean homogéneos.

Sesgos debidos al instrumento, procedimiento y/o seguimiento.

*Sesgo de medición:* se debe fundamentalmente al incorrecto funcionamiento del instrumento de medición, que desvía los resultados siempre en el mismo sentido. Ese instrumento puede ser desde una encuesta mal diseñada o no suficientemente validada hasta un aparato poco preciso o mal calibrado.

*Sesgo de procedimiento:* ocurre cuando los grupos bajo estudio no son tratados de la misma manera.

*Sesgo de detección.* Se produce cuando se introduce una nueva técnica para el diagnóstico de una enfermedad, capaz de detectarla en un estadio anterior al que lo hacían las técnicas clásicas.

*Sesgo de cumplimiento.* Se provoca cuando el paciente encuentra más agradable seguir un tratamiento que otro.

### **Consideraciones Éticas**

La bibliografía sobre las consideraciones éticas que conllevan los ensayos clínicos es extensa. Existen tratados que solamente se refieren a este aspecto; pero, de cualquier manera, es oportuno mencionar ciertos aspectos éticos que no deberán ser pasados por alto.

En todo ensayo clínico deberá constar explícitamente el consentimiento informado; esto último se refiere a que el participante deberá conocer los riesgos a que se expone por participar, que podrá –o no– estar incluido en el subgrupo en donde se mide una nueva intervención y, sobre todo, que tiene el derecho de hacer abandono del estudio cuando lo solicite sin importar las razones que lo lleven a esa decisión.

El investigador debe tener siempre presente que el objetivo final es aportar nuevos conocimientos o hipótesis pero nunca a riesgo de comprometer el bienestar de los participantes.

### **Análisis estadístico en los ECC**

Para evaluar las diferencias observadas entre los grupos bajo estudio y observación se han utilizado diversos métodos estadísticos.

El análisis comienza con la comparación de los grupos de tratamiento en sus condiciones basales.

Para analizar el tiempo que transcurre entre el evento inicial y el evento final, se emplean métodos de análisis de supervivencia.

Para medir la fuerza de asociación de una relación entre variables se emplean métodos de regresión.

### Estimación del efecto en los ensayos clínicos

Los ECC miden la frecuencia en términos de incidencia, de algún evento particular (desenlace), en los grupos bajo estudio que han sido seguidos en un tiempo determinado, y, que ese desenlace se exprese de manera dicotómica (presencia o ausencia), como la proporción de individuos que lo presentan. Los principales indicadores de los resultados en este tipo de estudios son: la Reducción Absoluta del Riesgo (RAR), el Riesgo Relativo (RR), la Reducción del Riesgo Relativo (RRR) y el Número Necesario a Tratar (NNT).

**RR:** es el cociente entre del riesgo de padecer el evento en el grupo intervenido (de estudio) con respecto al grupo control

$$RR = \frac{I_e}{I_c}$$

Donde

$I_e$  = Incidencia en el grupo de estudio

$I_c$  = Incidencia en el grupo control.

Se interpreta de la misma manera que en los estudios de cohortes.

**RAR: el concepto que subyace en la RAR es, ¿cuánto menor es la probabilidad que se presente el problema, tras aplicar la nueva intervención, respecto al estado anterior?**

Se calcula como la diferencia de riesgo entre el grupo control y el riesgo en el grupo de estudio.

$$RAR = I_c - I_e$$

Donde

$I_c$  = Incidencia en el grupo control.

$I_e$  = Incidencia en el grupo de estudio

Interpretación: un resultado positivo (mayor que cero) significa que el desenlace es más frecuente entre los no expuestos (controles). Un resultado negativo (menor que cero), indica que el evento es más frecuente entre los expuestos (grupo de estudio), y un valor cero indica que la incidencia es igual en ambos grupos.

**RRR:** permite establecer el porcentaje de aumento o de reducción del riesgo observado como consecuencia de la exposición (grupo en estudio), tomando como base el riesgo del grupo control. Se calcula a partir de la diferencia de riesgo entre los dos grupos respecto del grupo control. Se expresa como porcentaje.

$$RRR = \frac{(I_c - I_e)}{I_c} \times 100 = 1 - (RR) \times 100$$

Donde

$I_c$  = Incidencia en el grupo control.

$I_e$  = Incidencia en el grupo de estudio.

Esta medida tiene un significado clínico más evidente, ya que indica en cuánto aumenta o disminuye el riesgo de presentar el evento indeseable como consecuencia de la exposición.

**NNT:** es una medida que permite tener una idea del posible impacto clínico de la intervención en la práctica, ya que indica el número de sujetos que es necesario tratar para evitar un desenlace desfavorable., es decir pretende evaluar la efectividad de una intervención preventiva o terapéutica. Su cálculo corresponde al inverso de la RAR.

$$NNT = \frac{1}{(Ic - Ie)}$$

Donde

Ic = Incidencia en el grupo control.

Ie = Incidencia en el grupo de estudio.

Interpretación: indica cuantos individuos deben recibir la intervención para evitar un desenlace desfavorable.

En resumen los ECC presentan las siguientes ventajas y limitaciones:

**Ventajas:**

Permiten que el investigador controle todas las etapas del estudio, así se reducen al mínimo la presencia de errores sistemáticos. Alta validez interna.

Constituyen el método más poderoso disponible para probar las hipótesis acerca de las relaciones de causa - efecto con relación a tratamiento y prevención.

Permiten identificar medidas de prevención y determinar la eficacia de una intervención.

**Desventajas:**

Debido a la rigurosidad extrema en la que se realizan estos tipos de estudios, sus resultados a menudo no pueden extrapolarse a la “vida real”, en la que no existen todas las restricciones creadas para la investigación. Este hecho disminuye la validez externa de este tipo de estudios.

Su aplicación se encuentra limitada por cuestiones éticas y morales. La máxima limitación debido a esta razón se encuentra en el estudio de las causas de las enfermedades, en las que debe optarse por un estudio observacional.

Son costosas y habitualmente de larga duración.

A continuación, veremos un ejemplo de ensayo clínico clásico en epidemiología:

**Estudio clínico controlado sobre método de profilaxis contra infecciones estreptocóccicas en una población de niños reumáticos.**

**Introducción**

En la actualidad se están utilizando extensamente agentes orales e inyectables para evitar infecciones estreptocóccicas en pacientes que han padecido fiebre reumática. La selección del tratamiento por lo general ha sido arbitraria, debido a que la eficacia comparativa de los agentes disponibles no había sido determinada de modo adecuado mediante ensayos clínicos.

### Desarrollo

Hemos visto que, para obtener resultados estadísticamente válidos, un estudio tiene que asegurarse de que los agentes profilácticos se administren a grupos de pacientes cuyo número sea suficientemente grande y que sean adecuadamente comparables.

Al comienzo del estudio, los enfermos se dividieron en dos grupos mediante un método estadístico de selección aleatoria para asegurar que cada grupo fuera comparable respecto de los parámetros más críticos del estudio: edad, estado cardíaco y tiempo durante el cual estuvieron exentos de actividad reumática.

A continuación se asignó cada grupo a uno de dos regímenes profilácticos, como sigue: penicilina potásica G, vía oral, una dosis de 200.000 unidades diarias media hora antes del desayuno y penicilina G benzatínica 1.200.000 unidades en 2 ml, en una inyección intramuscular cada 4 semanas.

Se muestran resultados de incidencia de infecciones estreptocócicas y recurrencia de fiebre reumática durante los primeros 3 años de seguimiento.

### Infecciones estreptocócicas grupo "A" durante los primeros tres años

Tratamiento	Infec. Estreptocócicas		Total
	Si	No	
Penicilina oral	62	238	300
Penicilina inyectable	23	291	314
Total	85	529	614

Fuente: Feinstein y col.: El desafío de la epidemiología, OMS, 1988. (Datos adaptados para un ejercicio pedagógico)

a)

$$I_{or.} = \frac{62}{300} \times 100 = 20,7\%$$

$$I_{iny.} = \frac{23}{314} \times 100 = 7,3\%$$

b)

$$RR_{or/inj.} = \frac{20,7}{7,3} = 2,83\%$$

Los pacientes tratados con penicilina oral tienen un riesgo de infecciones estreptocócicas 2,8 veces mayor que los tratados con penicilina inyectable.

## ENSAYOS DE CAMPO

En este tipo de estudios, participan sujetos sanos que aún no desarrollaron la enfermedad o presentan riesgo de desarrollarla. Se utilizan con el objetivo de estudiar la forma de prevenirlas a través de factores protectores o de prevención, como por ejemplo el estudio de la eficacia de una vacuna. A diferencia de los ensayos clínicos, requieren de una muestra mucho mayor de sujetos bajo estudio, y la recolección de los datos se realiza en terreno o en el campo. Estas características los hacen más costosos, ya que exigen de una logística y de recursos importantes. La intervención se aplica a nivel individual; es decir, cada sujeto que entra en el ensayo es aleatorizado de forma individual a una de las intervenciones estudiadas.

El mayor ensayo de campo conocido, fue llevado a cabo en 1.954 en Estados Unidos, cuando se administró la vacuna Salk o placebo entre 800.000 niños de edad escolar.

## ENSAYOS COMUNITARIOS O CUASI EXPERIMENTALES

Son una derivación de los estudios experimentales, en los cuales la asignación de los pacientes no es aleatoria aunque el factor de exposición es manipulado por el investigador.

El método cuasiexperimental es particularmente útil para estudiar problemas en los cuales no se puede tener control absoluto de las situaciones, pero se pretende tener el mayor control posible, aún cuando se estén usando grupos ya formados, ya que en este tipo de ensayos, la unidad de selección deja de ser el individuo para convertirse en un conjunto natural de ellos.

Se utilizan cuando no es posible realizar la selección aleatoria de los sujetos participantes en dichos estudios.

La intervención deja de ser nominal, sino que suele adoptar la forma de campaña llevada a cabo por diferentes medios de difusión.

El diseño cuasi experimental permite estudiar el efecto de las intervenciones de ámbito comunitario en un entorno más real. Generalmente se centran en intervenciones sobre estilos de vida (por ejemplo: tabaco, alimentación, actividad física, consumo de sal), enfermedades crónicas, déficit de la alimentación (yodo, calcio, anemia ferropénica, etc.) Algunas de las técnicas mediante las cuales se puede recopilar información en un estudio cuasi experimental son: las pruebas estandarizadas, las entrevistas, las observaciones, entre otras. Se recomienda emplear en la medida de lo posible la pre - prueba, es decir, una medición previa a la aplicación de la intervención, a fin de analizar la equivalencia entre los grupos.

### Tipos de estudios cuasi experimentales

*Experimentos naturales:* Son los experimentos que se desarrollan en la población sin que medie ningún tipo de intervención intencionada. La intervención se da de forma natural o circunstancial y luego se evalúa la presencia de la enfermedad con el fin de evaluar el efecto de la intervención no intencionada. Un ejemplo trágico que podemos citar es la bomba atómica en Hiroshima y Nagasaki.

*Estudios con controles históricos:* Este estudio consiste en comparar un grupo de personas que reciben una intervención o tratamiento con un grupo que había sido tratado con otro tipo de intervención en el pasado.

*Diseño de pretest-postest (pre-prueba – pos prueba) con grupo de control no equivalente:* en este diseño se incluyen dos grupos , uno de control y otro experimental, a los que se le aplica el pretest, luego se le aplica el programa al grupo experimental y, tras esto, se le realiza el postest a los dos grupos.

*Series de tiempo:* Es útil cuando no puede identificarse grupo control o cuando no es posible la aleatorización. La información se recolecta en numerosos puntos del tiempo, en un mismo grupo, antes y después de una intervención o reiteradas intervenciones.

### **¿Qué ventajas y usos tienen estos diseños?**

Son factibles dado que se pueden realizar en pequeñas unidades, por lo cual son más baratos y tienen menos obstáculos prácticos.

Permiten realizar investigaciones dentro de un marco de restricciones, particularmente la falta de aleatorización.

Facilitan el desarrollo de estudios en ambientes naturales.

A través de los cuasi experimentos es posible inferir relaciones causales entre la variable independiente y la variable dependiente, pero su probabilidad de ser verdadera es relativamente baja en comparación con los diseños experimentales verdaderos.

### **¿Qué desventajas y usos tienen estos diseños?**

Al utilizar grupos intactos o naturalmente formados, existe la posibilidad de que se presenten sesgos en la selección.

Cuando se consideran los problemas de validez en la investigación cuasi experimental, se debe tener presente la identificación clara de las limitaciones del estudio, la equivalencia entre los grupos, y la argumentación lógica de los aspectos representativos y generales de la investigación.

Las recomendaciones generales para la utilización de estos ensayos se basan en la elección del diseño más factible para cada caso, y que ese diseño y la medición de resultados sea acorde a los plazos de tiempo del programa y acorde al presupuesto.

*En principio la investigación  
necesita más cabezas que medios.  
Severo Ochoa (1905-1993)*

## BIBLIOGRAFÍA

- BUNGE, Mario, 1991: *La ciencia, su método y su filosofía*, Buenos Aires, Ed. Siglo XX.
- FARQUHAR, J.W., 1977: Community-based model of life style intervention trials, *Lancet* 1: 1192-1195.
- FARQUHAR, J.W. y col., 1985: "The Stanford Five City Project: design and methods", *Am. J. Epidemiol.*, 122: 323-334.
- FARQUHAR, J.W. y col., 1990: "Effects of community wide education on cardiovascular disease factors. The Stanford Five City Project", *J. Am. Med Assn.* 264: 359-365.
- FLETCHER R.H, FLETCHER S.W, WAGNER E.H., 2008: *Epidemiología Clínica. Aspectos fundamentales*. 4ª edición. Lippincott Williams and Wilkins.
- HERNÁNDEZ AVILA M., 2007: *Epidemiología. Diseños y análisis de estudios*. Instituto Nacional de Salud Pública. Ed. Médica Panamericana. México.
- KHAN H.A, SEMPOS C.T, 1989: *Statistical Methods in Epidemiology. Monographs in Epidemiology and Biostatistics. Volume 12*. New York: Oxford University Press, New York
- LILIENTFELD, A.M. y D.E., 1983: *Fundamentos de Epidemiología*, 2ª edición. Fondo Educativo Interamericano, Cap. 8, 9 y 10.
- LILIENTFELD, David E., STOLLEY, Paul D., 1994: *Foundations of Epidemiology*, 3ª Edición, Oxford University Press.
- MILOS JENICEK, M.D., 1996: *Epidemiología. La lógica de la medicina moderna*, Ediciones Masson S. A., Cap. 5 y 7.
- MORENO A.L, CANO V.F, GARCÍA R.H. , 1994: *Epidemiología Clínica*. 2ª ed. México: McGraw-Hill Interamericana.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2000: *Manual sobre enfoque de riesgo en la atención materno-infantil*. 2ª edición Serie Paltex Nº 7, pág. 48-60.
- ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 1992. *Epidemiología sin números*, Serie Paltex Nº 28, pág. 59-67.
- PINEDA E.B., ALVARADO E.L. de y CANALES F.H. de: *Metodología de la investigación*, editado por OPS, Serie Paltex Nº 35, 2ª Edición, Washington, pág. 80-96.
- POLIT, D. F. & HUNGLER, B. P. 1997. *Investigación científica en ciencias de la salud*. 6ª. Ed. McGraw Hill, México. 2005.
- ROTHMAN K, Greenland S. *Modern epidemiology*. 3<sup>rd</sup> Ed. Lippincott-Raven Publishers. Philadelphia.2008
- SAN MARTIN H., HERRERA A. y CARRASCO de la PEÑA J.L.: *Epidemiología: teórica, investigación, práctica*, Editorial Díaz de Santos, Cap. 2, pág. 43-59.
- SCHLESSELMAN J.J., 1982: *Case-Control Studies. Design, Conduct, Analysis*. New York: Oxford University Press.
- VARKEVISSER C.M., PATHMANATHAN I. y BROWNLEE A. 1995: *Diseño y realización de proyectos de investigación sobre Sistemas de Salud*, vol. 2, Parte 1. Editado por Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo (CIID), Ottawa, Canadá, pág. 117-129.





## **CAPÍTULO 6: CONCEPTOS Y HERRAMIENTAS PARA EL ANÁLISIS EPIDEMIOLÓGICO**

## MEDIDAS DE EFECTO

*No podemos evitar el cometer errores,  
pero si podemos poner constantemente atención  
para tratar de evitarlos.  
Epicteto de Frigia (50-135 AC)*

Como hemos discutido previamente, en las investigaciones epidemiológicas es fundamental el cálculo de medidas apropiadas de frecuencia de enfermedad, ya que éstas nos permiten comparar poblaciones, identificando de esta forma los factores determinantes de las enfermedades y los distintos niveles de salud.

Cuando una de las poblaciones es expuesta al riesgo y la otra no, pueden utilizarse **medidas de efecto** para estudiar la asociación entre la frecuencia de enfermedad y el factor de riesgo. Estas medidas reflejan el incremento en la frecuencia de enfermedad en una población en comparación con otra que es tomada como línea de base.

Las incidencias de enfermedad pueden ser comparadas calculando sus razones (**riesgo relativo**) o sus diferencias (**riesgo atribuible en expuestos**). Recordemos que el riesgo relativo nos dice cuánto más probable es que un grupo desarrolle enfermedad respecto de otro, mientras que el riesgo atribuible indica en escala absoluta cuánto más grande es la frecuencia de enfermedad en el grupo expuesto respecto del no expuesto.

$$\text{Riesgo atribuible en expuestos (RA)} = I_e - I_o$$

La elección entre una medida de razón o de diferencia debería basarse en nuestro entendimiento del mecanismo por el cual un factor de riesgo incrementa la incidencia de enfermedad; si nosotros esperamos que dicho factor multiplique la incidencia de base por un factor, la mejor medida de efecto es una medida de razón; si, en cambio, esperamos un efecto aditivo sobre la incidencia de base, la mejor medida del efecto es la diferencia de riesgos.

Por otro lado, ambas medidas son complementarias, porque mejoran la lectura de la información. Por ejemplo, podríamos encontrar riesgos relativos muy elevados con riesgos absolutos pequeños, así como su inversa.

Los invito a repasar el cálculo e interpretación del **riesgo relativo**:

Recordemos que el riesgo relativo es definido como **la razón entre la incidencia del grupo expuesto ( $I_e$ ) y la incidencia del grupo no expuesto ( $I_o$ )** y que nos dice cuanto más probable es el desarrollo de la enfermedad en el grupo expuesto respecto del no expuesto.

$$RR = \frac{I_e}{I_o}$$

Utilizando el prototipo de tabla 2x2 presentado en el capítulo anterior, la fórmula para calcular el riesgo relativo para tales datos es:

$$RR = \frac{I_e}{I_o} = \frac{R_e}{R_o} = \frac{a / (a + b)}{c / (c + d)}$$

Análogamente para estudios de cohorte medidos en tiempo-persona de seguimiento, el RR es calculado análogamente como la razón entre las tasas o densidad de incidencias de los expuestos respecto de los no expuestos.

Por ejemplo, en el estudio de cohorte de Framingham el RR de enfermedad coronaria para hombres entre 30-49 años con colesterolemia >250 mg% fue 4,1 veces el riesgo de enfermedad coronaria de los hombres entre 30-49 años con valores de colesterol en sangre < 190 mg%.

Este tipo de cálculos también puede ser utilizado en el caso de estudios clínicos controlados, ya que son estudios de seguimiento, con la diferencia de que es el investigador quien decide quienes van a ser los expuestos y quienes los no expuestos.

Como vimos en el Capítulo 5, el riesgo relativo de los pacientes tratados con penicilina oral respecto a los tratados con penicilina inyectable fue 2,8.

Cuanto mayor es el valor del riesgo relativo de un factor causante de enfermedad, tanto mayor es la asociación de esta presunta causa y la enfermedad que produce.

Un RR=1 indica que las tasas de incidencia de expuestos y las de no expuestos son idénticas y que, por lo tanto, no hay asociación entre exposición y enfermedad.

Un valor de RR mayor que 1 indica una asociación positiva, o en otras palabras un riesgo incrementado entre los expuestos al factor.

Análogamente, un RR menor que 1 significa que hay una asociación inversa o un riesgo menor entre los expuestos. También podemos decir que el factor es en realidad protector. Esto lo observamos en el ejemplo del efecto protector de la vacunación BCG en menores de 15 años visto en el Capítulo 5.

En cuanto a la interpretación del RR, muchos epidemiólogos prefieren leerlo como el exceso de riesgo relativo respecto al grupo basal. En este caso un RR = 2,8 puede leerse como que el grupo expuesto tiene 1,8 veces más riesgo que los no expuestos (grupo basal al que le corresponde el valor uno) e incluso esta diferencia puede expresarse como porcentaje, los expuestos tuvieron un 180% más de riesgo<sup>61</sup> que los no expuestos.

El valor del riesgo relativo calculado como razón entre dos riesgos o tasas depende del período sobre el cual las incidencias fueron calculadas.

Este valor puede cambiar al cambiar la longitud de la observación: un RR después de 10 años puede ser bastante diferente a uno después de un año.

Imaginemos qué pasaría si calculamos el riesgo de morir por cualquier causa para una población expuesta y no expuesta en un período largo: las tasas de muertes en los dos grupos se harán más y más parecidas, de manera que el RR se aproximará a 1.

Sobre cortos períodos, el riesgo es aproximadamente igual al producto de las tasas de incidencia por el tiempo, así que la razón de los dos riesgos es aproximadamente igual a la razón de las dos tasas de incidencias subyacentes.

Por todo lo dicho, es importante consignar el período en el cual se basó el cálculo del RR.

En el caso de los estudios de casos y controles, donde los participantes fueron seleccionados sobre la base de su condición de enfermos, usualmente no es posible calcular la tasa de desarrollo de enfermedad en expuestos y no expuestos. En consecuencia las fórmulas presentadas para el cálculo del RR en un estudio de cohorte no pueden ser utilizadas para datos provenientes de estudios de casos y controles. Sin embargo, el RR puede ser estimado calculando la razón entre los **odds** de exposición entre los casos y los controles.

---

<sup>61</sup> (2.8-1)x100

El **odds ratio (OR)** es expresado por la fórmula:

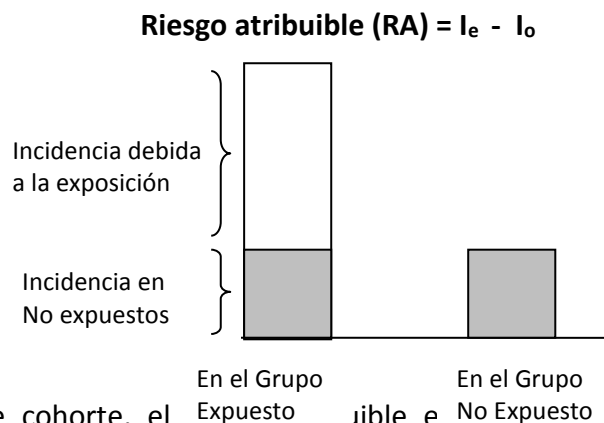
$$OR = \frac{\frac{a}{c}}{\frac{b}{d}} = \frac{ad}{bc}$$

Como vimos en el capítulo anterior, esta relación se conoce popularmente como **razón de productos cruzados** (algunos textos se refieren a ella como razón de momios o razón de posibilidades, o razón de momios). En general, el RR y el OR son numéricamente similares si la enfermedad es rara y frecuentemente los términos se usan en forma intercambiable.

Es importante notar que si el estudio de casos y controles es de tipo poblacional, donde todos los casos o una fracción conocida de ellos es estudiada y una muestra al azar de los individuos de la población no afectados es utilizada como control, es posible calcular las tasas de incidencia de enfermedad y los riesgos relativos directamente.

**Algunas consideraciones sobre Riesgo Atribuible (en expuestos):**

También llamado **diferencia de riesgo**, es una medida de asociación que provee información sobre el exceso de riesgo de enfermedad en los expuestos comparada con el de aquellos no expuestos.



En un estudio de cohorte, el riesgo atribuible es como la diferencia de incidencias acumuladas (riesgo) o densidad de incidencias (tasas) dependiendo del diseño del estudio.

Por ejemplo, en un estudio de cohorte el riesgo de contraer bacteriuria en las usuarias de anticonceptivos fue de 5.601 por 100.000, mientras que en no usuarias fue de 4.035 por 100.000.

Así, el exceso de ocurrencia de bacteriuria entre las usuarias de anticonceptivos, atribuible a este uso fue de 1.566 por 100.000. Este riesgo representa la parte del riesgo observado en las usuarias de anticonceptivos que es atribuido al factor de exposición, ya que hemos removido el riesgo de bacteriuria que pudo ocurrir por otras causas (riesgo en los no expuestos).

La interpretación del riesgo atribuible depende de la asunción de que existe una relación causal entre exposición y enfermedad.

Si no hay asociación entre exposición y enfermedad, el riesgo atribuible será igual a 0. Si hubiera una relación causal, el RA será mayor que 0; su valor indicará el número de casos de enfermedad que puede ser atribuido a la exposición por sí misma o, alternativamente, el número de casos de enfermedad entre los expuestos que podría ser eliminado si se eliminara la exposición.

Cuando este riesgo atribuible se refiere a la población general se transforma en una medida de impacto de gran importancia en Salud Pública. Volveremos a referirnos a esto en la sección siguiente.

## MEDIDAS DE IMPACTO

Las medidas de impacto estiman el impacto esperado sobre una población cuando el factor de riesgo es removido o cambiado. Ellas toman en cuenta la fuerza de la asociación (estimada por las medidas de efecto) y la distribución del factor de riesgo en la población asumiendo que se ha establecido una relación causal entre el factor y la enfermedad. Si este supuesto es verdadero, las medidas de impacto poblacional estiman cuánto de la enfermedad en la población es causado por el factor de riesgo.

Las medidas de impacto poblacional son específicas de la población estudiada, y sólo pueden ser generalizadas a poblaciones con exactamente la misma distribución de factores de riesgo. Factores de riesgo con fuertes asociaciones pero poco frecuentes, pueden tener grandes medidas de efecto pero pequeñas medidas de impacto.

Las dos principales medidas de impacto poblacional son: el **riesgo atribuible poblacional (RAP)** y la **fracción de riesgo atribuible poblacional o fracción de impacto potencial (FAP)**.

### RIESGO ATRIBUIBLE POBLACIONAL (RAP)

Es la diferencia absoluta entre la tasa (o riesgo) en la *población total* y la tasa o riesgo en el *grupo no expuesto*.

$$\text{RAP} = I_p - I_o$$

Como la **tasa en la población depende de cuán común es el factor de riesgo** en esa población, **el RAP varía según éste sea más o menos frecuente.**

Si conocemos las tasas de los expuestos ( $I_e$ ) y las de los no expuestos ( $I_o$ ) y la proporción de expuestos en la población ( $p$ ), el RAP puede ser también calculado como:

$$\text{RAP} = p (I_e - I_o)$$

### FRACCIÓN DE RIESGO ATRIBUIBLE POBLACIONAL (FRAP)

Es la proporción de todos los casos en la población total (expuestos y no expuestos) que pueden atribuirse a la exposición asumiendo que la asociación es causal.

La fracción de riesgo atribuible poblacional se calcula dividiendo el RAP por la tasa de incidencia poblacional ( $I_p$ ).

$$\text{FRAP} = (I_p - I_o) / I_p$$

Cuando sólo el riesgo relativo (RR) y la proporción de casos expuestos en la población (o entre controles) ( $p$ ) es conocida, el FRAP puede ser calculado como:

$$\text{FRAP} = p(\text{RR}-1) / [p(\text{RR}-1) + 1]$$

Es posible calcular RAP o FRAP basado en riesgos o en tasas. Como siempre, cuando la enfermedad es rara, ambas medidas son numéricamente similares.

El uso más importante de estas medidas de impacto poblacional es en el planeamiento de estrategias de Salud Pública, para predecir el impacto que puede tener la remoción o

cambio en la distribución de factores de riesgo sobre la frecuencia de enfermedad en la población.

Esta fracción también puede ser interpretada como la fracción de todos los casos en la población que es causada por el factor de riesgo o, lo que es lo mismo, como la porción del daño que podría ser removida de la población si el factor de riesgo pudiera ser suprimido o neutralizado.

Tomemos el ejemplo citado anteriormente, basado en el estudio Framingham:

Recordemos que el riesgo de enfermedad cardíaca coronaria en hombres de 30-49 años era 4.1 mayor en aquellos con valores de colesterol mayores de 250 mg/dl. Supongamos que la proporción o frecuencia de hipercolesterolemia en la población de hombres (30-49 años) fuera del 20%, o 0,2 expresada como fracción.

$$\begin{aligned} \text{FRAP} &= p(\text{RR}-1) / [p(\text{RR}-1) + 1] \\ \text{FRAP} &= 0,2 (4,1-1) / [ 0,2(4,1-1) + 1] \\ \text{FRAP} &= 0,62/1,62 = 0,38 \text{ o expresada como porcentaje} = 38\% \end{aligned}$$

¿Cómo leemos este resultado?

Si lográramos que todos los hombres de 30-49 años redujeran sus niveles de colesterol a menos de 190 mg/dl, se reducirían en un 38% las enfermedades cardíacas coronarias en este grupo de edad.

Los diferentes grupos humanos muestran grandes diferencias en sus necesidades sanitarias y en sus posibilidades de lograr satisfacción oportuna a éstas.

Para que un programa público de prevención de enfermedades sea efectivo y eficiente se requieren instrumentos que permitan identificar a los segmentos de población que presentan el mayor riesgo de padecer las enfermedades que se desean prevenir o curar. Las medidas de impacto (RAP y FRAP) son utilizadas en el enfoque de riesgo, estrategia de gestión destinada a identificar personas, familias y comunidades que, en razón de su mayor exposición a factores que les son nocivos, requieren un cuidado especial, con el propósito de facilitar mejores servicios y destinar prioritariamente los recursos existentes a los más necesitados.

El enfoque de riesgo supone atención de la salud en forma no igualitaria, siguiendo un gradiente que va desde los cuidados mínimos para quienes tienen poca probabilidad futura de sufrir daño, hasta la máxima atención para aquellos con mayor riesgo.

En un sentido amplio los **objetivos principales** de la estrategia de enfoque de riesgo son:

Identificar grupos poblacionales expuestos a mayores riesgos de enfermar y morir relevando sus necesidades reales de salud de manera de establecer medidas adecuadas para prevenir y curar.

Reconocer factores causales, determinantes o condicionantes de daño a la salud que pudieran resultar de utilidad en la prevención.

Seleccionar y evaluar estrategias y tecnologías de intervención capaces de facilitar el diagnóstico y tratamiento.

Prever el nivel de asistencia que requieren los distintos individuos y grupos humanos para reducir la duración, complicaciones o letalidad del daño que padecen.

Señalar prioridades de investigación para lograr elevar el nivel de la información necesaria para la toma de decisiones y mejorar el impacto, eficacia, eficiencia y equidad de las acciones y servicios de salud. Si los recursos son escasos es muy importante priorizar sobre qué

factor de riesgo es preferible focalizar la intervención. Utilizando la FRAP podemos identificar el factor cuyo control permitirá alcanzar una reducción mayor del daño.

Si bien el enfoque de riesgo tiene también sus limitaciones porque no pone en descubierto la naturaleza intrínseca de las relaciones existentes entre los factores mismos y entre éstos y el daño que producen, es una herramienta invaluable para el administrador de salud ya que le permite orientar su acción y recursos hacia las áreas de atención y grupos humanos más necesitados así como evaluar las intervenciones realizadas.

## CAUSALIDAD EN EPIDEMIOLOGÍA

La comprensión de la etiología de la enfermedad está relacionada con dos preguntas: ¿por qué? (implica causas) y ¿cómo? (implica mecanismos) la enfermedad ocurre.

El concepto de “causa” en su acepción más simple se refiere al fenómeno que da origen a otro. Sin embargo este concepto, que en el saber popular parece más o menos claro, puede considerarse desde muchos niveles y tienen profundas implicaciones filosóficas. La ciencia “materialista” moderna se predica sobre un sistema de relaciones causa-efecto. Para un epidemiólogo que trabaja dentro de este marco intelectual, es fundamental distinguir entre asociaciones estadísticas y asociaciones causales.

Durante el siglo XIX los epidemiólogos utilizaron el modelo causa simple/efecto simple:

A → B

Los postulados de Henle-Koch (aislamiento del germen, cultivo, transmisión serial e inducción de una lesión específica en animales) fueron los principios clásicos seguidos para aceptar a un microorganismo como agente causal de una enfermedad infecciosa. El germen debía ser una causa “necesaria” y “suficiente” de esa enfermedad. La enfermedad no podía presentarse sin el germen (causa necesaria) y su presencia era todo lo que se necesitaba para contraer la enfermedad (causa suficiente).

Analizados estos principios a la luz de los conocimientos actuales, se ve que son difíciles o imposibles de cumplir, incluso para muchas enfermedades infecciosas. Por ejemplo, si se inocula un germen a un animal o persona inmune es posible que la enfermedad no desarrolle, en otros casos hay agentes para los que no se tiene un modelo animal, etc.

Aun tratándose de enfermedades infecciosas, un microorganismo no es necesario y suficiente para el desarrollo de la enfermedad, pues también intervienen muchos otros factores del ambiente y del huésped. Por ejemplo: el bacilo de la tuberculosis es necesario pero no suficiente para el desarrollo de esta enfermedad, pues hay factores adicionales, con frecuencia englobados dentro del término “susceptibilidad”, que también son importantes de la misma manera que las variables de tipo social.

La idea determinista de causa fue dando lugar a otras concepciones y modelos de tipo multicausal, donde más que de “causas” se habla de determinantes, exposiciones y factores de riesgo, o bien se han categorizado clases de causas como: necesarias o suficientes, simples o múltiples, directas o indirectas, de una manera descriptiva sin entrar a definición de tales.

Veamos lo que expresan algunos autores reconocidos:

Según Lilienfeld: “Podría aceptarse la presencia de una relación causal siempre que haya evidencia de que los factores forman parte del conjunto de circunstancias que aumentan la probabilidad de aparición de la enfermedad y de que, al disminuir uno o más de esos factores también disminuye la frecuencia de la misma enfermedad”.

Al respecto, Eyer y Sterling expresan:

“Una parte importante de la patología física del adulto y su mortalidad no puede considerarse como debida a dios o a nuestros genes, sino como resultado de la miseria causada por nuestra actual organización social y económica”.

Rothman, (1987), define como causa de una enfermedad a “todo acontecimiento, condición o característica que tienen un papel esencial en producir su ocurrencia. La causalidad es un concepto relativo que sólo puede ser entendido en relación con alternativas concebibles. Así pues, causa y prevención son términos relativos que deberían ser vistos como dos caras de la misma moneda”.

La demostración de que una enfermedad se relaciona estadísticamente con ciertas características biológicas o sociales es apenas el primer paso en el análisis de la etiología de esa enfermedad.

El segundo paso consiste en indagar el significado de tal relación.

Adoptando un criterio amplio, las asociaciones estadísticas pueden dividirse en:

1. Artificiales (Espurias)
2. Indirectas (No causales)
3. Causales o Etiológicas

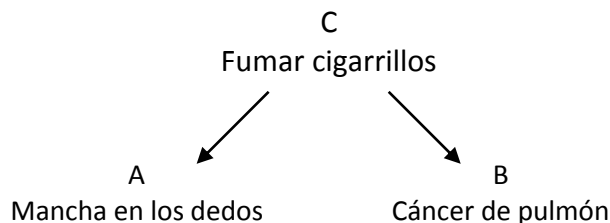
#### 1. Asociación Artificial

Una Asociación Artificial (espuria) puede resultar de métodos equivocados en la selección de las muestras o errores en la información.

#### 2. Asociación Indirecta (no causal)

La Asociación Indirecta (no causal) se refiere a que la presencia de un factor (conocido o no) sea común a una característica (exposición) y a una enfermedad, y que pueda producir una asociación indirecta entre ambos. Esto puede ocurrir tanto en un grupo de poblaciones como en personas tomadas individualmente.

Por ejemplo, dos eventos aparecen asociados por depender ambos de un tercero. Así la asociación entre las manchas de los dedos índice, y medio de la mano y el cáncer de pulmón se debe a que ambos dependen del evento de “fumar cigarrillos”.



A y B aparecen asociados, pero es una asociación que no cumple los requisitos para llamarse etiológica (causal). Es una asociación indirecta.



### 3. Asociación causal o etiológica

Para asignar causalidad los epidemiólogos han estado usando desde hace 30 años los criterios propuestos por Bradford Hill (1965). Estos criterios tienen particular aplicabilidad en las enfermedades no infecciosas.

Se parte de la observación de una asociación claramente definida entre dos fenómenos, descartando la posibilidad de que ella se deba exclusivamente al azar.

#### **PAUTAS DE CAUSALIDAD**

Las bases teóricas para el expía responden a un paradigma que, aunque según Morabia (1991) tiene sus raíces en Hume, es relativamente reciente y fue expresado de modo acabado por Bradford Hill en relación con la etiología de origen medio ambiental en un célebre y, por cierto, muy disfrutable artículo (Hill, 1965). No es ocioso recordar y comentar críticamente los nueve rasgos fundamentales que este autor enumera como elementos que incrementan el valor de una asociación. Se parte de que se ha observado una asociación claramente definida entre dos fenómenos, y que se ha descartado la posibilidad de que ella sea exclusivamente debida al azar. (Luis Carlos Silva).

A pesar de los problemas filosóficos existentes en relación con la inferencia inductiva, se han manejado comúnmente criterios para llevarla a cabo. Las justificaciones que se han ofrecido para ello han sido las exigencias de los problemas e salud pública, que requerirían que se actúe y el hecho de que, por encima del conocimiento imperfecto, hay que hacer inferencias causales (Kenneth J. Rothman)

Los nueve criterios son: Fuerza de Asociación, Consistencia, Especificidad de Efectos, Temporalidad, Gradiente Biológico, Plausibilidad, Coherencia, Experimentación y Analogía.

#### **1. Fuerza de Asociación:**

BRADFORD HILL : Magnitud de la razón (o ratio) entre las tasas de incidencia.

KENNETH J. ROTHMAN: El argumento consiste esencialmente en decir que las asociaciones fuertes son más probablemente causales que las débiles, porque si fuesen debidas a confusión o cualquier otro sesgo, la que está produciendo el sesgo tendría que ser más fuerte aun y, consecuentemente, es presumible que acabara haciéndose evidente. Las asociaciones débiles, por el contrario, son más probablemente explicables por sesgos no detectados. Sin embargo, el hecho de que una asociación sea débil no descarta una conexión causal. La fuerza de asociación no es un rasgo biológicamente consistente, sino más bien una característica que depende de la prevalencia relativa e otras causas.

JAUME BOFILL SOLINGUER: Se trata de saber si la relación entre la supuesta causa y el efecto es muy alta o muy baja. Sin embargo, nos encontraremos muchas veces con que no podemos calcular parámetros estadísticos (RR-OR) porque no tenemos estudios específicos sobre el caso a peritar. Pero sí podemos tener una idea aproximada de la fuerza de asociación entre la causa y el efecto.

LUIS CARLOS SILVA: La existencia de una asociación (que puede medirse a través de estadígrafos tan diversos como, por ejemplo, un riesgo relativo, un odd ratio, un coeficiente de

correlación o una diferencia de medias aritméticas) es condición sine qua non de la causalidad. Ahora bien, cuanto más intensa sea, más verosimilitud adquiere la hipótesis subyacente. Ello se debe a que una de las incertidumbres estriba en que la correlación observada pudiera ser solo un reflejo del efecto que ejercen otros condicionantes; si la correlación es intensa, la posibilidad de que pueda explicarse enteramente por el efecto de tales factores (los llamados factores confusores) es mucho menor. Suele considerarse que un riesgo relativo mayor que 2 es suficientemente grande como para considerarlo “fuerte” (Beaglehole, Bonita y Kjellström, 2008). Importantes figuras de la epidemiología contemporánea demandan valores mayores para dignarse a prestar atención a un odds ratio; Marcia Angell, por ejemplo, editora de *New England Journal of Medicine* reclama que éste ascienda a por lo menos 3. Huelga extenderse, sin embargo, sobre los peligros que entrañan tales thumb rules.

### **2. Consistencia:**

**BRADFORD HILL:** Se refiere a la observación repetida de una asociación en poblaciones diferentes, bajo circunstancias diferentes.

**KENNETH J. ROTHMAN:** El efecto de un agente causal no puede producirse a menos que actúen, o hayan actuado ya, las causas componentes complementarias hasta completar una causa suficiente. Tales condiciones no siempre se darán. Más aún, puede esperarse que haya estudios que difieran en sus resultados porque difieran en sus metodologías.

**JAUME BOFILL SOLINGUER:** Consiste en conocer si la asociación entre dos variables a las que investigamos una posible relación causa-efecto, ha sido confirmada por más de un estudio, en poblaciones y circunstancias distintas por autores diferentes. En caso afirmativo este criterio adquiere gran valor.

**LUIS CARLOS SILVA:** Cuando la relación de causalidad apunta a la identificación de una ley natural, ella no puede presentar inconsistencias empíricas: debe verificarse, en principio, en cualquier entorno socioeconómico y cultural. El VIH es el agente causal directo del SIDA en San Francisco y en Burundi, del mismo modo que en ambas latitudes actúa por igual la ley de conservación de la energía. El criterio que nos ocupa demanda la máxima consistencia posible. Esta pauta, sin embargo, tiene un valor relativo cuando no se trata de principios de las ciencias básicas. Por ejemplo, al estudiar las causas del aumento de los suicidios en una ciudad de Uruguay, la exigencia de que éstas sean “consistentes” con las causas identificadas en Sarajevo para el mismo problema sería un despropósito.

### **3. Especificidad:**

**BRADFORD HILL:** Requiere que una causa conduzca a un efecto único, no a efectos múltiples.

**KENNETH J. ROTHMAN:** Las causas de un efecto dado, no puede esperarse en base a lógica alguna que carezcan de otros efectos. De hecho la experiencia cotidiana nos enseña repetidamente que acontecimientos únicos pueden tener muchos efectos. La argumentación de Hill sobre este estándar de inferencia está llena de reservas, pero, aún así, el criterio me parece inútil y engañoso.

**JAUME BOFILL SOLIGUER:** Es lógico que si el efecto propuesto está relacionado de forma específica con la causa, es más fácil de aceptar que si atribuimos múltiples efectos a una sola causa. Este argumento, aunque Hill no lo manifieste en su trabajo, también es útil por pasiva: es más fácil aceptar una relación causa-efecto cuando para un efecto sólo se baraja una sola etiología que cuando para un determinado efecto se han propuesto múltiples causas añadidas a la que pretendemos analizar. (En este caso lo apropiado sería hablar de Especificidad de la causa).

**LUIS CARLOS SILVA:** Según esta regla, es más razonable esperar que el factor tenga carácter causal si está asociado de manera específica con el fenómeno que se estudia, que si influyen causalmente además otros fenómenos. Este requisito es uniformemente olvidado por una parte importante de la investigación analítica contemporánea. Así, no es extraño ver cómo algunos investigadores “descubren” que la nutrición inadecuada es una de las causas de tal o cual dolencia crónica. ¿Es que existe alguna que no se vea favorecida por esta carencia?

#### **4. Temporalidad:**

**BRADFORD HILL:** Se refiere la necesidad de que la causa preceda en el tiempo al efecto.

**JAUME BOFILL SOLINGUER:** Equivaldría a la cronología de Simonin. Se trata de asegurar que el factor de riesgo ha aparecido antes que el supuesto efecto.

**LUIS CARLOS SILVA:** Toda hipótesis de causalidad involucra un efecto y una presunta causa; lo que se subraya es que ésta ha de ser previa a aquel. A pesar de su aparente obviedad, en este caso es una condición verdaderamente imprescindible y no solamente un rasgo que aumente nuestra convicción de que la hipótesis sea cierta.

#### **5. Gradiente biológico:**

**BRADFORD HILL:** Se refiere a la presencia de una curva dosis – respuesta.

**KENNETH J. ROTHMAN:** Si se adopta la respuesta como expresión epidemiológica del efecto, medido como función de incidencias de enfermedad comparativa, entonces esta condición se cumplirá ordinariamente. Algunas asociaciones causales, sin embargo, muestran no tener tendencias aparentes del efecto en relación a la dosis. Tampoco las asociaciones que muestran una relación dosis-respuesta son, necesariamente, causales; el efecto de confusión puede dar como resultado una tendencia así en la relación entre un factor de riesgo no causal y la enfermedad, si el propio factor de confusión muestra un gradiente biológico en su relación con la enfermedad.

**JAUME BOFILL SOLIGUER:** Este criterio tiene una lógica elemental: se trata de valorar la curva dosis – respuesta, o el tiempo de exposición en el que el sujeto ha estado expuesto al presunto factor causal. De hecho dicho criterio corresponde, en gran parte, a la intensidad referida por Simonin. No obstante, hay casos en que el gradiente biológico no se cumple.

**LUIS CARLOS SILVA:** La observación de una sostenida relación dosis – respuesta (a mayor dosis del factor, mayor el efecto registrado) aumentará el grado de confianza que se deposite en la validez del silogismo causal.

### **6. Plausibilidad biológica:**

BRADFORD HILL: Se refiere a la plausibilidad biológica de la hipótesis.

JAUME BOFILL SOLINGUER: Se trata de que la causa que sospechamos tenga lógica biológica a la hora de explicar el efecto. Esta característica viene limitada por los conocimientos científicos que se tengan al respecto en el momento del estudio.

LUIS CARLOS SILVA: Es conveniente que la hipótesis sea verosímil. No tiene mayor sentido perder el tiempo profundizando en el estudio de una hipótesis sin respaldo teórico. La esperanza de que la plausibilidad biológica no sea exigida es la levadura de muchas expresiones de la pseudociencia.

### **7. Coherencia:**

BRADFORD HILL: Implica que una interpretación de causa – efecto para una asociación no debe entrar en conflicto con lo que se sabe de la historia natural y la biológica de la enfermedad.

JAUME BOFILL SOLINGUER: La interpretación de causas y efectos no puede entrar en contradicción con el comportamiento propio de la enfermedad o lesión. Correspondería a la evolución de Simonin. Este criterio es tan obvio que no precisa discusión.

LUIS CARLOS SILVA: Según este precepto, las hipótesis de causalidad no han de contradecir hechos ya constatados científicamente. Se trata de una regla muy discutible. La Investigación es por naturaleza un acto de rebeldía intelectual contra lo que se cree hasta ese momento; un apego irrestricto a dicha regla cancelaría una porción sustancial de la investigación, quizás la más interesante. En última instancia, su aplicación se remite a lo que se entienda por “hechos científicamente constatados”. En realidad, todo resultado científico es provisional, y los nuevos paradigmas que mencionara Kuhn se forjan sobre la base de la irreverencia ante la obra, generalmente encomiable, de los antepasados. En este sentido, la posición de Popper es mucho más razonable y transparente: no hay ningún compromiso con las convicciones anteriores; cualquier hipótesis será tratada con idéntica saña.

### **8. Indicios experimentales:**

KENNETH J. ROTHMAN: La evidencia experimental raras veces es obtenible con poblaciones humanas.

JUAME BOFILL SOLINGUER: Es claro que la capacidad de reproducir experimentalmente la asociación causa – efecto, o incidir en la causa para alterar el efecto cuando sea posible, no se considere ético. Otras modalidades de experimentación ayudan a confirmar la relación de causalidad entre las 2 variables.

LUIS CARLOS SILVA: Puesto que la investigación epidemiológica sufre serias barreras éticas y prácticas para incorporar la experimentación en su desempeño regular, esta premisa y los recursos para mitigar los efectos de su incumplimiento revisten la máxima importancia y

actualidad. El debate en torno a la utilidad de los estudios no experimentales para demostrar relaciones de causalidad ha cobrado especial intensidad en los últimos años.

Aunque nadie llega a afirmar categóricamente que los estudios no experimentales puedan ser suficientes para probar causalidad, es obvio que a muchos les cuesta trabajo desprenderse de esta ilusión. El pensamiento epidemiológico predominante defiende el punto de vista de que los esfuerzos de investigación que no hacen uso de la experimentación son, a pesar de ello, de extrema utilidad, básicamente porque contribuyen a fundamentar empíricamente las hipótesis. Personalmente, comparto esta apreciación, pero se advierte una desenfrenada producción de trabajos observacionales, estudios de casos y controles en particular, destinados a la identificación de factores de riesgo. Y, además de que tales esfuerzos nunca darán respuestas definitivas, da la impresión de que esta práctica pudiera estar generando más confusión que esclarecimiento. **Dando palos de ciego, es decir, sin hipótesis de causalidad bien fundamentadas y con oportuna corroboración experimental, solo se logra, en el mejor de los casos, desarrollar un acto de especulación sobre la magnitud de asociaciones aisladas, carente de un marco teórico integrador, e incapaz de producir, por tanto, avances claros.**

De hecho, va resultando imposible desconocer los primeros, inquietantes síntomas de una crisis de la epidemiología analítica observacional, quizás porque se ha esperado o demandado de ella más de lo que puede dar. En un curioso trabajo publicado por la revista *Science*, Taubes (1995) construye un discurso crítico vertebrado a partir de declaraciones de figuras tan emblemáticas de la epidemiología actual como Greenland, Sackett, Rothman, Mac Mahon, Breslow, Feinstein y Peto, en que los propios protagonistas van dando indicios de la desazón que merodea por sus predios metodológicos.

A mi juicio es obvio que la experimentación constituye un paso de importancia cardinal, demarcatorio entre los estudios convincentes y los que no lo son en materia de causalidad. No en balde, uno de los recursos típicos de la pseudociencia es eludirla.

### **9. Analogía:**

KENNETH J. ROTHMAN: Las posibilidades del razonamiento por analogía en el plano de la comprensión, están limitadas por la inventiva imaginación de los científicos, capaces de encontrar analogías en cualquier parte. A pesar de todo, el tipo de analogías sencillas que Hill ofrece, concebiblemente refuerza la credibilidad de que una asociación sea causal.

JAUME BOFILL SOLINGUER: Quizás el criterio más limitado en utilidad, pero no por ello menos válido. Se trata de identificar asociaciones causales de naturaleza similar.

LUIS CARLOS SILVA: Si otros factores siguen caminos causales análogos a los de la hipótesis que ahora se valora, la convicción de que ella es válida se incrementa. Este es un viejo planteamiento que se manejó intuitivamente desde siempre. Tal y como lo formula el propio Hill, “puede ser útil en algunas circunstancias”, pero dista de constituir una demanda, a diferencia de lo que ocurre con la experimentación.

En resumen, los nueve preceptos de Hill pueden constituir pautas de utilidad, pero no han de considerarse en su totalidad mandamientos ineludibles de valor universal.

De estos criterios, sólo el 4 se considera esencial. Los números 1, 2, 5, 6, y 8 son probablemente los más usados; de ellos el 8 sería el más poderoso. El 3 es el menos útil y los números 2, 6 y 7 pueden, en parte, estar superpuestos.

### Modelos causales

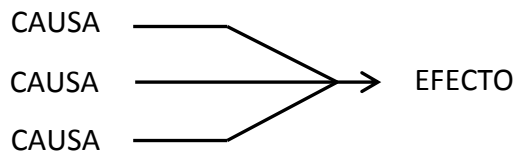
Un modelo de causalidad es un esquema de hipótesis de las relaciones que, se asume, existen entre las variables analizadas. La definición del modelo, el número de variables a considerar y las relaciones definidas entre ellas dependen, entre otros aspectos, de los conocimientos sobre el problema y el marco conceptual del investigador, además de la amplitud del estudio.

El enfoque epidemiológico causal primario y más simple es el modelo de causa simple/efecto simple.

CAUSA → EFECTO

Como hemos comentado sólo se da en raras oportunidades, especialmente cuando predominan las enfermedades infecciosas y una bacteria o un virus se considera suficiente para provocar una enfermedad.

El segundo modelo de causa múltiple efecto simple es más complejo.



Las enfermedades crónicas se corresponden con mayor frecuencia con modelos de causas múltiples/efectos múltiples. Por ello se usa un concepto de causalidad más amplio y menos riguroso, basado en las probabilidades (riesgos, posibilidades) de ocurrencia de una causa (un estado de salud o enfermedad) asociada con la ocurrencia (posterior) de otra (un factor de riesgo).

Por ejemplo: el consumo de alcohol puede provocar accidentes automovilísticos a pesar de que no es una causa necesaria ni suficiente. No obstante, aumenta las probabilidades de sufrir un accidente; por lo tanto es un factor de riesgo. Del mismo modo, el hábito de fumar es una causa de cáncer de pulmón, sin ser necesaria ni suficiente; lo cierto es que los fumadores tienen mayores probabilidades de desarrollar cáncer de pulmón que los no fumadores.

En la epidemiología de las enfermedades crónicas, la mayor parte de los factores causales son como el cigarrillo o el alcohol que, sin ser necesarios ni suficientes en sí mismos, contribuyen a conformar el modelo de causa múltiple/efecto múltiple.

Por ejemplo: siguiendo con el hábito de fumar, éste es una causa de cáncer de pulmón, pero en sí misma no es una causa suficiente. Fumar es un término impreciso para ser usado en una descripción causal, hay que especificar el tipo de tabaco, con filtro, sin filtro, duración del hábito, etcétera. Entonces, ¿cuáles son los otros componentes de la constelación causal que actúan junto con el fumar para producir cáncer de pulmón?

Para comprender el concepto de multicausalidad podemos analizar la ocurrencia de un accidente automovilístico, que sucede en forma brusca, sorpresiva y aparentemente generado en el momento. Esta culminación particular se nos presentaría como lógica y esperable si pudiéramos sumar los factores e interrelaciones previas al mismo, entre los que podemos señalar:

- El sistema sociocultural en el que se valora la juventud y el riesgo y el desarrollo tecnológico que acompaña esta actitud – los autos son cada vez más veloces. No hay tiempo para reflexionar, se actúa “ya”.
- La superpoblación en centros urbanos y la escasa planificación de este crecimiento.
- El estilo de vida en el que se comparten conductas y actitudes con gran contenido transgresor, que es valorado por algunos. El consumo de drogas, lícitas e ilícitas, que es cada vez más frecuente y desmedido. La falta de actualización de las normas y, en muchos casos, desconocimiento de las mismas. El culto al individualismo, la falta de solidaridad. Stress, dificultades económico-laborales, incertidumbre futura, etc.
- El medio ambiente con caminos deteriorados, deficiente iluminación y/o señalización.
- El clima adverso. El aumento progresivo en el número de automóviles.
- También podemos ejemplificar el concepto de multicausalidad en la diarrea aguda, que es uno de los síndromes clínicos más frecuentes de etiología diversa, y generalmente no identificada. En la aparición diarreica influyen algunos de los factores que se puntualizan:
- Destete precoz, condiciones ambientales desfavorables, higiene personal insuficiente, agua contaminada, infecciones intercurrentes, malnutrición proteico-calórica, factores genéticos, inmunológicos, etcétera.

Aunque podamos identificar en particular un agente, éste por sí solo no determina la ruptura del equilibrio del proceso salud-enfermedad, inclinándolo hacia la enfermedad.

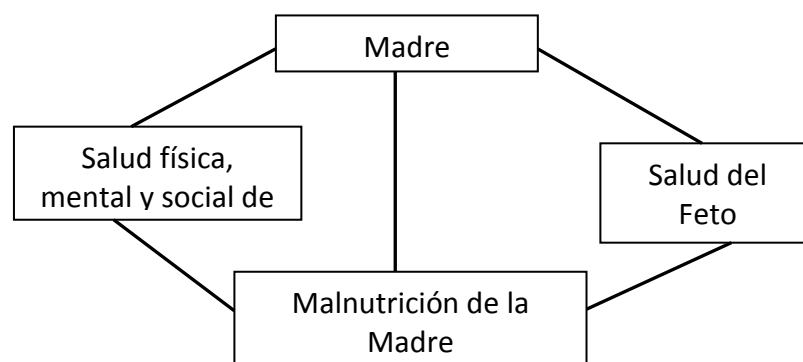
Si un niño de siete meses enferma con diarrea aguda inmediatamente después de abandonar la leche materna, no podemos considerar que esta causa es suficiente para producir la enfermedad. A ella se agregan la desnutrición y condiciones sanitarias desfavorables. De aquí entonces la necesidad de que concurren ciertas condiciones del individuo para predisponerlo a contraer la enfermedad y del ambiente para que favorezcan su desarrollo.

Entre los modelos multicausales de causa de enfermedad se encuentran “la red de causalidad” y el propuesto por Rothman, (1986) de “causa contribuyente y suficiente”.

Si estudiamos el problema de los nacimientos de niños con bajo peso en función de la malnutrición y el abuso de drogas de la madre, encontramos que la malnutrición provoca una reducción del peso del niño al nacer y que la droga puede tener también efecto tóxico sobre el metabolismo del feto.

Además, el abuso de drogas puede reducir la alimentación y provocar un estado de malnutrición de la madre. Graficamos a continuación:

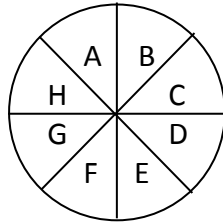
### Red de interacciones etiológicas



Según Rothman, una causa suficiente podría definirse como un grupo de condiciones y acontecimientos mínimos (no superfluos) que inevitablemente producen la enfermedad. En la etiología de una enfermedad el que se complete una causa suficiente puede considerarse equivalente al desencadenamiento de esa enfermedad.

La causa suficiente es representada como un “pastel” dividido en sectores que son las “causas contribuyentes”.

Causa suficiente (I)



De acuerdo con este modelo, para la prevención de una enfermedad no es necesario conocer todas las causas contribuyentes. Si se elimina uno de los elementos de una causa suficiente, se previenen todos los casos de enfermedad que ocurren debido a dicha causa suficiente.

Para disminuir y/o eliminar las mayores causas de muerte y enfermedades e incrementar el nivel de salud de la sociedad es necesario poner principal énfasis en la promoción.

Uno de los objetivos más importantes de la epidemiología es la detección de las causas o determinantes de la salud y la enfermedad, a fin de implementar actividades eficaces de promoción de la salud así como prevención y control de las enfermedades.

Nos hemos referimos con cierto detalle al concepto de causa. Desarrollaremos ahora, conceptos y técnicas que son utilizados por el epidemiólogo en forma práctica, para decidir sobre la naturaleza causal de la asociación observada.

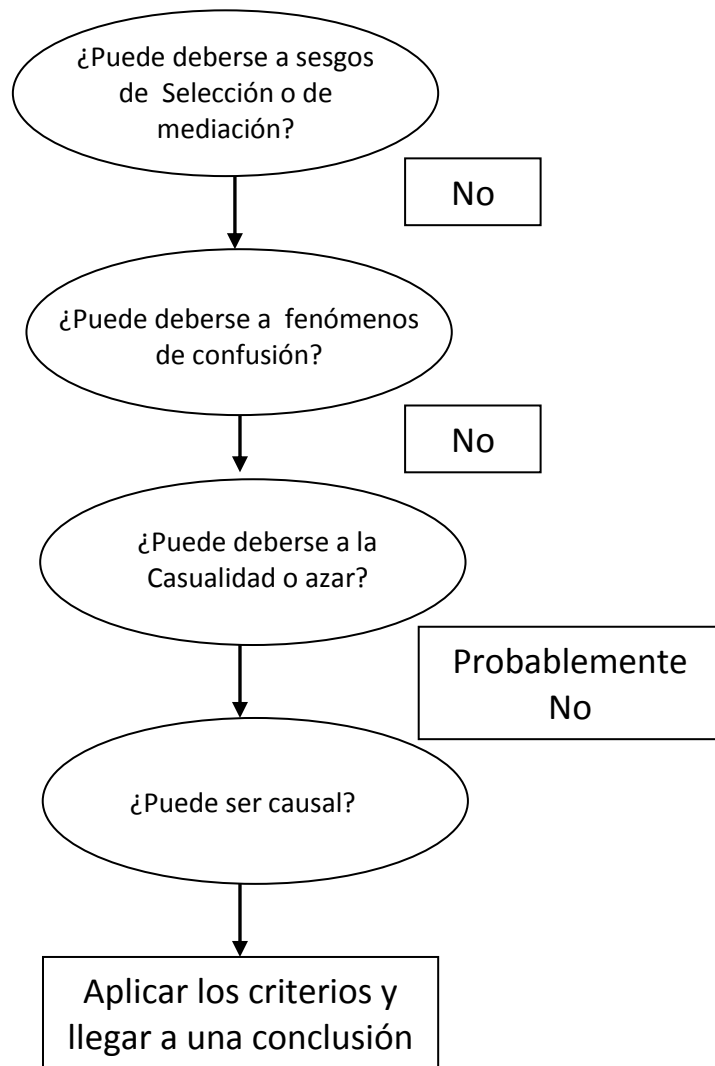
El proceso por el que se determina si las asociaciones observadas son probablemente causales se denomina inferencia causal. Para considerar la posibilidad de que una asociación sea causal hay que excluir otras explicaciones como los sesgos, los fenómenos de confusión y la casualidad o azar.

Finalmente debemos aplicar los criterios de causalidad de B. Hill ya discutidos en este Capítulo y llegar a una conclusión. Recordemos que entre los criterios de causalidad, el más importante es el referido a la relación temporal, la presunta causa debe preceder al efecto.

A modo de síntesis del proceso en el que se examina la naturaleza de la relación entre una posible causa y el resultado final reproduciremos el esquema presentado en Beaglehole et. al., 2008.



### Asociación Observada



### ¿CÓMO EVALUAR LA VALIDEZ Y PRECISIÓN DE UN ESTUDIO?

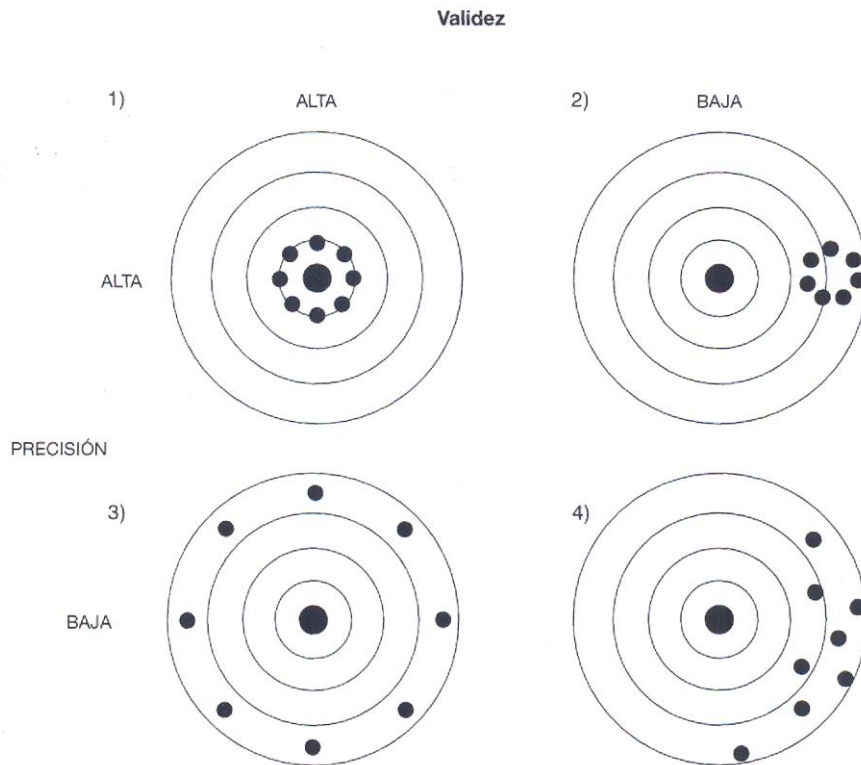
Todo estudio epidemiológico debe ser considerado un ejercicio de medición. Entre los objetivos específicos de todo estudio epidemiológico debe estar siempre la estimación de alguna medida de ocurrencia de enfermedad o del efecto de alguna exposición que esté relacionada con la enfermedad.

Estas mediciones están afectadas por: *a)* errores de tipo sistemático (sesgos), *b)* el fenómeno llamado “confusión” y *c)* errores de tipo aleatorio (relacionados con el azar).

Los **errores sistemáticos o sesgos y el fenómeno de confusión** afectan la **validez o exactitud del estudio**, mientras que los **errores aleatorios** afectan la **precisión o reproducibilidad** del mismo. Decimos que un estudio es válido si realmente mide lo que queríamos medir y que es preciso si, al repetir el mismo en condiciones semejantes, obtenemos resultados similares. Estos dos conceptos son frecuentemente ilustrados con la ayuda de tarjetas de tiro (Ahlbom A. y Norell S. 1984).

En el dibujo están representadas cuatro tarjetas de tiro, la primera muestra que el tirador es muy preciso, ya que logra reproducir muy bien sus disparos concentrándolos en un área pequeña y además es exacto o válido ya que el promedio de los mismos corresponde al

valor deseado o centro de la tarjeta. La segunda tarjeta muestra los resultados de un tirador preciso pero no válido (muy lejos del valor óptimo). La tercera tarjeta muestra disparos muy imprecisos, pero válidos, que en promedio representan el centro de la tarjeta. Por último, la cuarta muestra los resultados de un tirador impreciso (disparos dispersos en un área grande) y no válidos (lejos del centro).



Un buen estudio debe tener **validez interna y externa**. La **validez interna** es el grado en que los resultados del estudio son correctos para las personas que intervinieron en el mismo; la **validez externa** está relacionada con la capacidad de generalización del estudio. No hay validez externa sin validez interna, aunque la segunda no garantiza la primera.

## SESGOS

### ¿Qué tipo de sesgos pueden presentar nuestros estudios?

**Sesgo** puede ser definido como cualquier error sistemático que conduzca a una estimación incorrecta de la asociación entre la exposición y el riesgo de padecer una enfermedad.

Dado que los estudios epidemiológicos involucran a seres humanos, aun las investigaciones más rigurosamente diseñadas pueden presentar potencialmente distintos tipos de sesgos; éstos pueden encontrarse tanto en la manera en que los sujetos de interés han sido seleccionados como en la forma en que la información es obtenida, reportada e interpretada. Por lo tanto, evaluar el rol de los sesgos, entendiendo que éstos pueden ser causa de una **explicación alternativa** del fenómeno u asociación estudiada, es un paso obligado de todo estudio epidemiológico.

A diferencia de los errores aleatorios o del problema de la “confusión”, que pueden ser evaluados cuantitativamente, los efectos de los sesgos son difíciles de evaluar y muchas veces es imposible solucionarlos en el análisis. Por esta razón, es de gran importancia diseñar y conducir un estudio anticipando la posible ocurrencia de sesgos, de manera de minimizar sus efectos si llegaran a presentarse.

Sin embargo, como estos errores pueden ocurrir a pesar de todas nuestras previsiones, es importante considerar en la discusión del estudio los tipos de sesgos que podrían haberse presentado, así como la probable dirección y magnitud de su impacto.

Si bien hay diferentes formas de categorizar y nombrar los diversos tipos de sesgos, una aproximación simple es clasificarlos dentro de dos grandes grupos: los que se presentan en el proceso de **selección** y los que se refieren al proceso de **observación o información** sobre la exposición o aparición de efectos.

### **Sesgos de selección**

El **sesgo de selección** puede ocurrir cuando existe una diferencia sistemática entre las características de la población seleccionada para un estudio y las características de las personas no seleccionadas o cuando en un estudio analítico –por ejemplo, casos y controles– la selección de los casos y los controles está basada en diferentes criterios y éstos, a su vez, están relacionados con la exposición. Similarmente, puede ocurrir cuando en un estudio de cohortes, la elección de personas como expuestas o no expuestas está relacionada con el efecto de interés.

Un ejemplo de potenciales sesgos de selección son los estudios en los que los participantes se eligen a sí mismos: pueden ya no sentirse bien o estar especialmente preocupados por saberse parte de un grupo en riesgo; o puede ocurrir al revés -por ejemplo, los grandes fumadores generalmente no desean participar en estudios sobre los efectos del tabaco.

El sesgo de selección es un gran problema en los estudios de casos y controles y en estudios de cohortes retrospectivos en los cuales tanto la exposición como el daño ya han ocurrido en el momento en que los individuos son seleccionados para el estudio. Es menos probable que estos sesgos ocurran en los estudios de cohortes prospectivos porque la condición de expuesto es determinada antes de que el daño ocurra.

Un estudio de casos y controles ideal es aquel en que: *a)* existe una población de referencia claramente definida; *b)* todos los casos de la población son incluidos en el estudio, y *c)* los controles representan una muestra de la población elegida al azar.

Los peligros potenciales de errores de selección en casos y controles se presentan particularmente cuando los casos y los controles son obtenidos de hospitales o clínicas. Hay tres razones para usar controles hospitalarios en vez de poblacionales: reducir costos (es más fácil y barato), minimizar sesgos de información y definir la población como “usuarios hospitalarios”.

Pero el problema reside en que las personas que encontramos en los hospitales frecuentemente no representan la población de usuarios potenciales; generalmente tienden a ser los más enfermos o más pobres o aquellos que viven en peores condiciones

También debemos considerar que los casos pueden ser “incidentes” (nuevos) o “prevalentes” (viejos). Los datos de los casos prevalentes no dan el mismo estimado de riesgo que los casos incidentes. Por otro lado, puede presentarse sesgo de sobrevivencia: puede ser que los casos que sobreviven sean distintos que los que fallecieron tempranamente.

Es muy difícil dar reglas claras para evitar los problemas de selección; cada caso deberá ser considerado en particular y todas las alternativas posibles deberán ser discutidas.

Como dijimos antes, un estudio caso-control poblacional presenta menor posibilidad de sesgos de selección. La población definida o de referencia no es necesariamente la que corresponde a una determinada área geográfica o a cierto período; puede ser, por ejemplo, un registro de historias clínicas.

Si los casos son hospitalarios, posiblemente sea conveniente utilizar controles hospitalarios. Sin embargo, puede darse que el hecho de estar hospitalizado esté relacionado con la exposición de interés.

Algunos investigadores eligen más de un grupo control: se gana seguridad si se obtienen los mismos resultados con los distintos grupos controles, pero el problema es ¿qué pasa si obtenemos resultados distintos? ¿Cómo interpretar esto?

Como vemos, todo esto implica una dosis de mucho sentido común que, como ya sabemos, no es el más común de los sentidos.

En el caso de los estudios de cohorte, si bien no presentan tantos problemas, estos sesgos suelen aparecer cuando existen muchas pérdidas de seguimiento; puede ser que esta pérdida esté relacionada con la exposición: en un estudio sobre recién nacidos la proporción cuya evolución se pudo seguir satisfactoriamente varió según el nivel de ingreso de los padres.

Un sesgo importante de selección es el llamado **efecto del trabajador sano**: generalmente, los estudios realizados en trabajadores muestran que son más sanos que la población general. Esto se debe a que si fueran enfermos no tendrían el trabajo en cuestión porque no los habían aceptado o porque su enfermedad los habría llevado a abandonarlo.

### Sesgos de Información

La estimación de la fuerza de asociación entre la exposición y la enfermedad puede estar sesgada como resultado de información inexacta recogida sobre la exposición, el efecto o ambos. La extensión y la dirección del sesgo dependerán de la naturaleza de la mala clasificación involucrada.

Se dice que la mala clasificación es **no diferencial** cuando la probabilidad de ser clasificados como expuestos o no expuestos no depende de ser sano o enfermo o, al revés, cuando la clasificación “sano” o “enfermo” no depende de ser expuesto o no expuesto.

Esta clase de mala clasificación incrementa la similitud entre los expuestos y no expuestos, por lo que una verdadera asociación sufrirá un efecto de dilución y el RR tenderá al valor 1.

En cambio la mala clasificación es **diferencial** cuando la probabilidad de ser clasificado como expuesto o no expuesto depende de ser sano o enfermo o, a la inversa, la probabilidad de ser clasificado como enfermo o sano depende de ser expuesto o no.

Los dos tipos más importantes de mala clasificación diferencial son el **sesgo de memoria** y el **sesgo de observación**.

Un ejemplo del primero: en un estudio de casos y controles sobre malformaciones congénitas donde la información se obtuviera mediante encuestas a las madres, sería muy probable que las madres de niños malformados recordaran sus exposiciones de manera más completa que aquellas madres que dieron a luz niños sanos.

Como ejemplo de sesgo de observación: para evaluar los efectos del hábito de fumar sobre la aparición de bronquitis crónica se comparó un grupo de fumadores y un grupo de no fumadores. Es probable que a los fumadores se les haya asignado más fácilmente el diagnóstico

de bronquitis crónica que a los no fumadores, ya que el hecho de fumar se considera generalmente asociado con la bronquitis crónica.

La mala clasificación diferencial es muy peligrosa porque puede producir una sobrestimación del efecto o una baja estimación del mismo, dependiendo de la situación en particular.

### **¿Cómo se puede minimizar y tratar de controlar estos sesgos?**

#### **Respecto de la elección de las poblaciones**

Vimos algunos ejemplos para casos y controles: cuando los casos son hospitalarios, elegir controles hospitalarios reduce los sesgos de no-respuesta (no-participación), selección y sesgo de memoria (se poseen antecedentes de esas personas). Para un estudio de cohorte o en un ensayo clínico controlado, no perder los sujetos es fundamental; por lo tanto, es útil elegir poblaciones bien definidas respecto de la ocupación, lugar del empleo, área de residencia, u otras características tales como ser alumnos de una institución particular, veteranos de guerra o miembros de una organización de salud. También es importante elegir para el seguimiento individuos de riesgo medio, ya que son los que presentan mayor nivel de cumplimiento y seguimiento en el estudio.

#### **Métodos de recolección de datos**

Usualmente hay muchas maneras de obtener datos. El método particular utilizado puede establecer la diferencia entre obtener información útil que lleve a buenos resultados y recolectar información que haga que nuestros resultados sean no-interpretables. Desde el punto de vista práctico dos aspectos son prioritarios: **la forma en que se diseñan los instrumentos** de recolección de datos y **la forma en que estos instrumentos se administran**.

En cuanto al primer aspecto, una forma de minimizar los sesgos es utilizar cuestionarios altamente objetivos, con preguntas cerradas. Por ejemplo, supongamos que nos interesa conocer el status de hipertenso de un grupo de personas: la información podría obtenerse de distintas maneras, desde utilizar un cuestionario autoadministrado preguntando por antecedentes de hipertensión hasta calcular el promedio de varias lecturas de presión arterial realizadas por un observador entrenado y siguiendo un protocolo estandarizado. La primera forma de obtener información es claramente subjetiva y, por lo tanto, más sujeta a sesgos. Preguntar sobre mediciones anteriores realizadas puede llevar a sesgos de memoria o, en el caso de estar estas registradas, a sesgos de tipo diferencial, por distinta disponibilidad de datos. En este caso la estimación más válida podría lograrse utilizando promedios de medidas siguiendo protocolos bien diseñados.

Respecto de la administración de los instrumentos, lo mejor es mantener dentro de lo posible lo que se denomina “ceguera”. ¿Qué quiere decir esto? Que el personal que examina o pregunta a los sujetos sobre un determinado efecto u enfermedad no debe conocer su status de exposición, en el caso de un estudio de cohortes o de intervención (experimental), o su status de caso o control, cuando se averigua la exposición en un estudio de casos y controles. Más aún, los recolectores de información no deberían conocer las principales hipótesis del estudio, en la medida de lo lógico y éticamente posible.

Otra forma de minimizar los sesgos potenciales en la administración de instrumentos de recolección de datos es mediante la implementación de protocolos bien escritos y el uso de entrevistadores experimentados que utilicen procedimientos que sean idénticos para todos los

sujetos. También se deben implementar métodos que permitan chequear la información obtenida y el procedimiento usado por el entrevistador.

### **Fuentes de información**

La información puede ser obtenida de fuentes primarias o secundarias (datos ya recogidos). El uso de registros preexistentes puede ser menos sesgado en el sentido de que fueron registrados antes de que apareciera la enfermedad. Sin embargo, la información puede no ser completa o no responder a los objetivos específicos del estudio. Más aún, la información puede variar de manera diferencial para los distintos grupos en estudio. Una forma de minimizar los sesgos potenciales es usar más de una fuente de datos (cuando sea posible) a fin de poder proveer una verificación independiente del status de enfermedad o exposición. Por ejemplo, estudios basados en datos registrados podrían comparar información obtenida en hospitales con las obtenidas por médicos en sus consultorios o información obtenida a través de cuestionarios con información previamente registrada. Diagnósticos obtenidos de los certificados de defunción pueden ser comparados con registros hospitalarios sobre los mismos sujetos o información obtenida a través de familiares. La necesidad de información suplementaria dependerá de la naturaleza del efecto medido o exposición medida. Por esto, se necesitan buenas definiciones de los mismos, utilizando, de ser posible, definiciones o criterios previamente estandarizadas de manera de minimizar las interpretaciones subjetivas de las mismas.

Finalmente, deberán implementarse métodos prácticos para reducir las pérdidas de seguimiento, como búsquedas periódicas, llamadas telefónicas a los sujetos que no responden, etcétera.

### **El rol de la “confusión”**

Hemos visto que nuestras mediciones están afectadas por errores aleatorios (azar) y sistemáticos (sesgos) que nos llevan a incorrectas interpretaciones de nuestros hallazgos. Finalmente, existe una tercera explicación alternativa de la asociación observada que puede ser provocada por la presencia del fenómeno de **confusión**. Este fenómeno ocurre cuando en la población estudiada existe otra exposición asociada tanto con la enfermedad como con la exposición en estudio. El problema se plantea cuando este factor o variable extraña tiene una distribución distinta entre los subgrupos de exposición. Esta distinta distribución de la variable extraña lleva a una distorsión en los resultados, de tal manera que muestra una asociación que realmente no existe o inversamente, no muestra diferencias cuando ellas realmente existen.

### **Para que un factor pueda actuar como factor de confusión, debe reunir ciertas características:**

Debe ser un factor de riesgo para la enfermedad en estudio.

Debe estar asociado con la exposición en estudio.

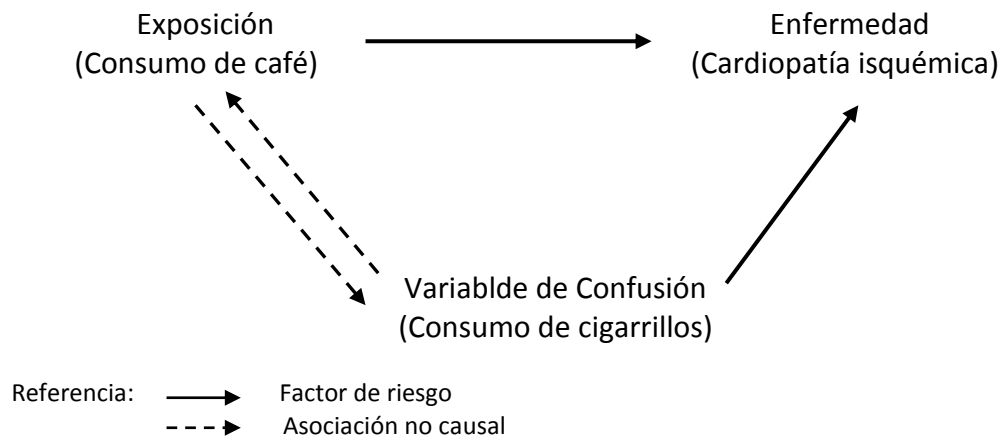
No debe ser un paso intermedio en la secuencia causal exposición y enfermedad.

Veamos un ejemplo: se ha demostrado que el consumo de café está asociado con el riesgo de cardiopatía isquémica.

Se sabe que el consumo de café se asocia con el consumo de tabaco y que las personas que toman café presentan mayor probabilidad de fumar que las personas que no toman. También se sabe que el consumo de tabaco es causa de cardiopatía isquémica. Por lo

tanto, es posible que la relación entre consumo de café y cardiopatía isquémica sea un mero reflejo de la conocida asociación causal del tabaco con la enfermedad.

En este ejemplo el tabaco confundiría la asociación entre consumo de café y cardiopatía isquémica.



Hacer una juiciosa elección de estudio de potenciales variables de confusión depende del conocimiento que tengamos sobre la enfermedad, de evaluaciones previas realizadas sobre las mismas cuestiones, y, lo que es más importante, del criterio que sigue el investigador al iniciar el estudio.

Debe quedar claro que la identificación de un potencial factor contundente no está relacionada con la significación estadística. *La significación estadística sólo tiene que ver con la fuerza de la asociación y con el tamaño de las muestras de estudio.*

Desde el punto de vista práctico, como un confundente puede estar asociado con ambos (exposición y enfermedad) y frecuentemente es difícil conocer qué factores están correlacionados con la exposición, los investigadores deben tratar de obtener datos sobre todos o los más relevantes factores de riesgo conocidos disponibles para la enfermedad bajo estudio.

La edad es una variable de confusión frecuente para muchas enfermedades y muy importante respecto de la muerte. Por esto, cuando se desean comparar tasas de mortalidad provenientes de distintas poblaciones, es un paso obligado realizar el ajuste por edad.

### Control de la confusión

Existen distintos métodos que pueden ser empleados, en forma independiente o combinados, para controlar los efectos de la confusión en un estudio analítico. Estos incluyen la **aleatorización** y la **restricción**, las cuales deben ser adaptadas en el momento del diseño como de análisis, y dos técnicas específicas: la **estratificación** y el **análisis multivariado**, utilizadas en el momento del análisis.

La **asignación aleatoria o aleatorización**, aplicable sólo a los estudios experimentales, es el método ideal para garantizar que las posibles variables de confusión están distribuidas por igual entre los grupos que van a compararse. Si el tamaño de la muestra es suficientemente grande, la **aleatorización** prácticamente asegura que todos los potenciales

factores **confundentes**, aquellos que el investigador conoce e incluso aquellos que no conoce, se distribuirán de igual manera en los dos grupos a comparar.

La **restricción** limita el estudio a personas que tienen características especiales. Por ejemplo, en un estudio sobre los efectos del café en la cardiopatía isquémica, el estudio podría limitarse a no fumadores, con los que se eliminaría el efecto potencial de confusión por el tabaco.

Cuando se controla el fenómeno de confusión por medio del **apareamiento**, los participantes del estudio se seleccionan de manera que los potenciales factores de confusión se encuentren distribuidos en forma similar en los dos grupos que van a compararse. Por ejemplo, en un estudio de casos y controles sobre ejercicio y cardiopatía isquémica, cada paciente con cardiopatía puede aparearse con un control o testigo de igual edad y sexo; así se garantiza que no habrá fenómeno de confusión debido a la edad o sexo.

La técnica de apareamiento ha sido ampliamente usada por años, sin embargo, tiene cierto número de desventajas tanto logísticas como científicas. Por un lado, puede ser difícil y consumir tiempo el encontrar los sujetos de comparación; por otro, puede ocurrir un sobreapareamiento: que los sujetos sean tan parecidos que no se encuentre diferencia entre ellos. También hay que tener en cuenta que el análisis estadístico cambia, debido al proceso de apareamiento: los pares se encuentran correlacionados, por lo que se debe llevar a cabo un análisis estadístico para datos apareados

En estudios grandes suele ser preferible controlar los fenómenos de confusión en la fase analítica y no en la fase de diseño. De esta forma, pueden controlarse los factores de confusión mediante estratificación, o sea, midiendo la fuerza de las asociaciones en categorías bien definidas y homogéneas (estratos) de la variable de confusión.

En el caso de la asociación beber café y cardiopatía isquémica teníamos el siguiente esquema de datos:

Beber café	Cardiopatía isquémica	
	SI	NO
SI		
NO		

RR crudo =

Como fumar puede actuar como variable de confusión, construiremos los siguientes dos estratos: fumadores y no fumadores

Beber café	Fumadores		No fumadores	
	Cardiopatía Isquémica		Cardiopatía Isquémica	
	SI	NO	SI	NO
SI				
NO				

RR fumadores =

RR no fumadores =



Si el RR de los dos estratos fuera semejante y distinto al RR de los datos crudos, podemos concluir que fumar es variable de confusión en este estudio.

Existen métodos para calcular la asociación global mediante un promedio ponderado de las estimaciones de los estratos. Este valor expresará la asociación entre beber café y cardiopatía habiendo controlado el efecto contundente que provocaba fumar. Si los riesgos relativos de los estratos son distintos en ambos estratos, entraremos en otro problema que es la “**modificación de efectos**”, o sea que fumar modifica el efecto que tiene el beber café con respecto de la cardiopatía isquémica.

Aunque la estratificación es conceptualmente simple y relativamente fácil de llevar a cabo, a menudo está estimada por el tamaño del estudio ya que fragmentar tanto la información lleva a que nos queden pocas observaciones en los estratos. Por otro lado, el querer controlar distintas variables de confusión, el número de estratos crece increíblemente.

En estos casos se hace necesario un **análisis multivariado**. Estos modelos permiten calcular la fuerza de la asociación y, al mismo tiempo, controlar las diversas variables que actúan como factores de confusión. Todos ellos se apoyan en modelos matemáticos, necesitando computadora y el programa estadístico adecuado.

Para los estudios epidemiológicos analíticos los modelos más aplicables son la **regresión logística** y la **regresión Poisson**. La eficiencia estadística de estos modelos se basa en que el modelo elegido describa realmente el comportamiento de las variables en el problema estudiado; por eso es muy importante seleccionar correctamente el modelo adecuado.

## **ERRORES ALEATORIOS: ¿CÓMO NUESTROS RESULTADOS SON AFECTADOS POR EL AZAR?**

Existen tres fuentes principales de error aleatorio: la variación biológica individual, el error de medición y el error de muestreo.

El principal supuesto que subyace en todo estudio epidemiológico es que podemos inferir las características de toda una población a través del estudio de sólo una muestra.

El concepto **POBLACIÓN** nos habla de un conjunto numeroso de personas, animales u objetos diversos que comparten alguna característica común. En la mayoría de las situaciones es prácticamente imposible trabajar con toda la población, por lo que seleccionamos muestras apropiadas y, sobre la base de los resultados que obtenemos de ellas, decimos algo (inferimos) sobre el total de la población.

Sin embargo, el trabajar con muestras nos provoca problemas. Incluso intuitivamente nos damos cuenta de que, si obtenemos repetidas muestras de una población y medimos alguna variable, por ej. altura, cada muestra nos dará un valor promedio ligeramente distinto, porque el azar nos juega malas pasadas: por casualidad en una de las muestras puede haber sido elegido un número mayor de individuos altos o bajos. La distribución de los valores obtenidos de las muestras sigue una curva normal y el tipo de error que introduce el trabajar con sólo una muestra se conoce como **error de muestreo**.

Como hemos visto, en la investigación epidemiológica encontramos básicamente dos tipos de estudios: aquellos que implican la estimación de la frecuencia de aparición de un fenómeno en la población (estudios descriptivos) y los que comparan la frecuencia de aparición de un mismo fenómeno en dos poblaciones distintas (estudios analíticos).

Nuestro estudio del promedio de altura de una población entraría dentro de los estudios de tipo descriptivo donde la actividad básica implicada es la **estimación**. En estos

casos, a través de la información obtenida a partir de una muestra hacemos una inferencia válida para toda la población.

Como vemos en la página siguiente, calculamos el promedio de altura de las personas de la muestra. Este promedio es el estimador del promedio de altura de la población, pero para mejorar la estimación agregamos un *intervalo de confianza* (Fig.1). En los párrafos siguientes retomaremos este concepto.

Los estudios analíticos involucran básicamente **comparación**; en estos casos tenemos al menos 2 muestras y medimos en cada una de ellas alguna característica, por ej. la tasa de curaciones en un grupo después de tomar un medicamento A y en otro grupo después de administrar un medicamento B. (Fig. 2).

Al observar distinto número de curaciones en ambos grupos, nos embarga la incertidumbre. **La pregunta que nos hacemos en ese momento es:** ¿Puede ser explicada la diferencia observada por el efecto que el azar tiene sobre el muestreo? ¿Es tan grande la diferencia que posiblemente los medicamentos tengan efectos distintos, por lo que puedo decir que la población de personas tratadas con el medicamento A es distinta a la población de personas tratadas con el medicamento B? Dicho esto con palabras más estadísticas: ¿pertenecen las dos muestras a la misma población o pertenecen a poblaciones distintas?

La respuesta a estas preguntas se puede lograr a través de dos tipos de instrumentos: **MEDIDAS DE FUERZA DE ASOCIACION** con sus **Intervalos de Confianza, o pruebas de hipótesis** (con su valor “p”)

## INTERVALO DE CONFIANZA

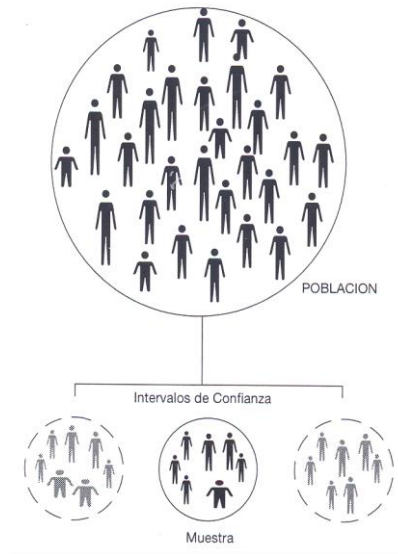
Ya dijimos que toda medida que se obtiene de muestras presenta variaciones. Si la muestra fue elegida teniendo en cuenta la teoría del muestreo, podemos considerar que el dato obtenido de la muestra es una estimación del valor en la población. Es una **estimación**, no el valor de la población, por lo que debemos acompañar el dato muestral con un Intervalo de Confianza para estar seguros de que realmente estamos hablando de la población. (Fig. 1).

Por ejemplo: altura promedio de la población femenina de Mar del Plata:

161cm ± 6cm (Intervalo de Confianza de 95%)

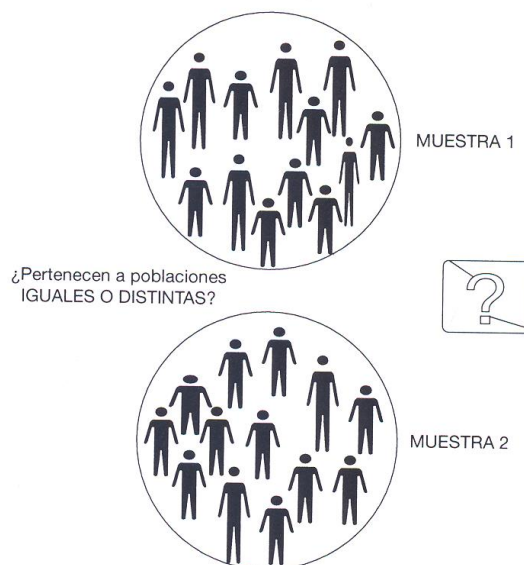
Esto quiere decir que con un 95% de confianza asevero que la verdadera altura promedio de la población femenina de Mar del Plata está comprendida entre 155 cm y 167 cm. Este intervalo se construye aplicando las propiedades de la curva normal.

**Fig. 1**  
**Proceso de estimación de un parámetro poblacional**



En el caso de estudios de **comparación**, se utilizan frecuentemente medidas de fuerza de asociación y sus Intervalos de Confianza, así como tests de significación estadística.

**Fig. 2**  
**Proceso de comparación**



Para ejemplificar el uso de intervalos de confianza en los procesos de comparación (Fig.2) retomemos el ejemplo del estudio del cáncer de pulmón y su relación con el hábito de fumar. Nuestros dos grandes grupos o poblaciones a comparar, son los fumadores y los no fumadores. Nuestra pregunta sería: ¿Es la diferencia en frecuencia de cáncer de pulmón en ambos grupos inusualmente grande o ésta podría ser explicada por la simple causalidad o azar?

Así como hemos planteado el problema, nos encontramos frente a un estudio de seguimiento o cohortes, por lo que podemos calcular el Riesgo relativo o RR (recordemos que en el caso de estudios de casos y controles, su equivalente es el "Odds Ratio" o –OR).

Por ejemplo, si obtenemos un RR de 10 con un Intervalo de Confianza de 95% de 8 a 13, el valor 10 es uno de los posibles valores para la relación pero yo puedo asegurar con un 95% de confianza que no es menor que 8 ni mayor que 13. Como siempre, puedo estar cometiendo un error, que en este caso será del 5%.

¿Qué pasaría si  $RR=2$  IC 95% (0,7-4,5)?

Estaría indicando que uno de los posibles valores sería  $RR=1$ , que es lo mismo que decir que el efecto es idéntico en los dos grupos comparados, por lo que el valor  $RR=2$  pierde su importancia y no podemos asegurar que haya diferencia entre los efectos.

Al leer un Intervalo de Confianza de un RR, es importante analizar la inclusión del valor 1, la amplitud de intervalo y el nivel de confianza. Un intervalo muy amplio hablaría de alta imprecisión en la medida, hecho que frecuentemente se relaciona con la utilización de muestras muy pequeñas.

En cuanto al nivel de confianza, generalmente se trabaja con el 95% por considerarse un valor aceptable. (En general, los programas estadísticos para computadoras calculan automáticamente los Intervalos de Confianza al nivel del 95%).

La pregunta que todos se estarán haciendo en este momento es: **¿cómo calculamos estos Intervalos de Confianza?**

El cálculo del Intervalo de Confianza está relacionado con una cantidad denominada **Error Standard** (o error estándar). El cálculo del Error Standard varía según el tipo de medida: no es igual para un promedio que para una tasa, no es igual para una incidencia acumulada que para una densidad de incidencia.

Lo importante es que la interpretación del intervalo siempre es la misma, independientemente de la medida involucrada:

**Con cierto nivel de confianza puedo decir que el verdadero valor de la población está comprendido en ese intervalo.**

### Variación en las muestras

Cuando la población en estudio es muy grande, trabajamos con una muestra de ella. Así como hay variación de un individuo a otro dentro de una muestra, existen variaciones de una muestra a otra, cuando se las considera en conjunto.

Por ejemplo: Si se obtienen al azar 25 muestras de 20 personas cada una tomadas de la población de Mar del Plata, se mide el valor de glucosa sanguínea en ayunas de cada persona y se obtiene el promedio de glucemia correspondiente a cada muestra de 20 personas, veremos que cada una de ellas dará un valor distinto, porque es probable que por azar hayamos incluido en cada muestra distinto número de personas con glucemias altas o bajas.

Resulta bastante evidente a nuestra intuición que el promedio de esos 25 promedios

debe ser un valor que se aproxima más al promedio general de todos los habitantes de Mar del Plata que cualquiera de los valores individuales que se han obtenido en cualquiera de las muestras de tamaño 20.

Este concepto queda respaldado por lo que nos dice la teoría estadística, que es precisamente eso:

**“Si se saca una cantidad muy grande de muestras de tamaño apropiado, el promedio de todos esos promedios obtenidos es exactamente el promedio de la población o**

**promedio del universo (los valores del universo que desconocemos, pero que queremos llegar a conocer o estimar a través de nuestras muestras, son llamados parámetros)”.**

Lo interesante es que, si graficamos los valores medios obtenidos en cada muestra (si hacemos una distribución de frecuencia de los promedios), vemos que tienden a agruparse alrededor del promedio de los promedios y que los valores más alejados son cada vez más escasos.

Si en vez de 25 muestras tomamos muchas más, veremos que nuestra distribución de frecuencia toma la forma de la curva normal.

Así como podemos calcular la dispersión de las observaciones individuales con respecto del promedio en cada muestra (DS desviación standard), podemos calcular la dispersión de los promedios de cada muestra respecto del promedio de los promedios. Esta desviación standard de los promedios recibe el nombre de **Error Standard (ES)**.

Recapitulando:

**La desviación standard (DS) nos dice cómo varía cada observación individual respecto del promedio de una muestra (mide el desvío de las observaciones individuales respecto de la media).**

**El error standard (ES) nos dice cómo varían los promedios de diversas muestras tomadas de la misma población respecto del promedio de los promedios (mide el desvío standard de los promedios con respecto del promedio del universo o parámetro).**

Resulta lógico pensar que, en la medida en que las observaciones individuales varíen, los promedios de muestras extraídas de esos individuos variarán.

O sea, a mayor variabilidad del fenómeno a medir, mayor variabilidad en los promedios. Por otro lado, es razonable pensar que, si el tamaño de la muestra en lugar de 20 fuera 40, 80, 100 ó 500, la variación de los promedios irá disminuyendo porque un promedio basado en un número grande de individuos tiene una variación menor alrededor del verdadero parámetro, o sea cuanto más grande sea la muestra más acabadamente representará a la población de la cual es extraída.

Estos conceptos son los que nos permiten entender la fórmula que vemos a continuación que vincula el Error Standard (ES) con la Desviación Standard (DS) de los individuos y el tamaño de la muestra.

$$ES = \frac{DS}{\sqrt{n}}$$

**En palabras:** El ES es directamente proporcional a la variabilidad intrínseca de las observaciones individuales e inversamente proporcional a la raíz cuadrada del número de individuos (n) que componen la muestra.

**En resumen:**

Si se extrajera una cantidad muy grande de muestras repetidas de un tamaño dado, el promedio de los promedios obtenidos de esas muestras daría el promedio del universo o parámetro.

La distribución de esos promedios alrededor del parámetro tiene una forma que sigue la llamada curva normal.

La medida de la variación de esos promedios está dada por el ES.

El ES. depende de la variación de los individuos y es inversamente proporcional al tamaño de la muestra.

**La fórmula de ES que hemos visto se utiliza en los casos en que trabajamos con medidas cuantitativas:** estatura, presión arterial, glucosa en sangre, etcétera.

En el caso de que trabajemos con medidas cualitativas, o sea, provenientes de poblaciones en las que encontramos dos clases de individuos solamente (Ej. mujeres inmunizadas al virus de rubéola y mujeres no inmunizadas), utilizamos otro tipo de distribución de frecuencia, llamada “binominal”

Lo importante de esto es que, cuando la muestra es suficientemente grande, los porcentajes del atributo en cuestión (Ej. inmunización) obtenidos en repetidas muestras de igual tamaño extraídas de la misma población se distribuyen alrededor de la proporción o porcentaje correspondiente a la población (parámetro p) en una forma aproximadamente normal

El uso principal del Error Standard es la construcción de Intervalos de Confianza que es un procedimiento útil para hacer estimaciones de un valor de la población en la cual estamos interesados.

En el caso de un Intervalo de Confianza del 95% se puede decir que hay una probabilidad del 95% de que el intervalo incluya el verdadero valor de la población.

Para muestras razonablemente numerosas los límites de confianza del 95% se expresan de esta manera:

$$\text{Valor promedio de la muestra} \pm 2 \text{ ES}$$

Si queremos trabajar con una confianza del 99,7%:

$$\text{Valor promedio de la muestra} \pm 3 \text{ ES}$$

Cuanto menor sea el Error Standard, más fidedigna será la medida, ya que el intervalo de confianza será más pequeño.

## PRUEBAS DE HIPÓTESIS

Como habíamos mencionado anteriormente, Otra forma de resolver el problema es mediante **Pruebas de Hipótesis**.

Estas pruebas se utilizan en los estudios de **comparación**. Existen distintas pruebas de hipótesis; algunas son adecuadas para medidas de variables cualitativas (por ejemplo: Chi cuadrado y Prueba exacta de Fischer); otras son apropiadas para medidas cuantitativas (por ejemplo: t de Student); pero todas ellas parten de suponer que las dos muestras provienen de la misma población. En otras palabras, volviendo a nuestro ejemplo de los medicamentos administrados, se parte de la hipótesis de que:

- **No hay diferencia en los efectos de los medicamentos A y B (Hipotesis Nula),**
- luego esta hipótesis se pone a prueba,
- si no se la puede aceptar, se la rechaza,

- y se adopta la Hipótesis Alternativa (los efectos de los medicamentos A y B son distintos o, lo que es lo mismo, las muestras provienen de poblaciones distintas).

### ¿Qué significa “poner a prueba?”

- Se ejecuta la prueba;
- se obtiene un valor numérico de la misma;
- se consulta una tabla que nos dice cuál es la probabilidad de obtener ese valor si fuera cierta la hipótesis nula (valor p);
- si esta probabilidad es muy pequeña, menor del 5% o del 1% ( $p < 0,05$  o  $p < 0,01$ ), decidimos correr el riesgo, rechazamos la hipótesis de igualdad y aceptamos la hipótesis alternativa: las muestras provienen de poblaciones distintas o, en palabras más familiares a nuestros oídos, “los efectos de los medicamentos A y B son distintos”, o que la asociación es “estadísticamente significativa”.

Siempre toda decisión trae consigo una probabilidad de error, nuestra famosa “p”: la probabilidad de que, a pesar del valor numérico grande de la prueba, en realidad las dos muestras provengan de la misma población.

Generalmente estamos dispuestos a correr este riesgo cuando “p” es menor que 5% ( $p < 0,05$ ). Este límite es arbitrario: puede ser que un 5% de error sea mucho en el caso de tener que decidir sobre un tema muy delicado; en ese caso se fija un límite del 1% de error ( $p < 0,01$ ).

Nuestro valor **p** nos da la probabilidad de que cometamos el error llamado de tipo I o  $\alpha$ , que es el de rechazar la hipótesis de nulidad cuando en realidad ésta es verdadera.

Como hemos leído, existe otro error: el de tipo II o  $\beta$ , que es el de no rechazar la hipótesis nula cuando en realidad es falsa. De este error generalmente se habla poco en los estudios; comúnmente nos protegemos de él tomándolo en cuenta en el momento del cálculo del tamaño de las muestras.

### ¿Puede eliminarse el error aleatorio?

El error aleatorio nunca puede eliminarse por completo porque siempre o casi siempre deberemos estudiar las poblaciones a través del estudio de muestras. Siempre existirán variaciones individuales y no hay medición alguna que sea perfectamente exacta.

Recordemos que el incremento del tamaño de las muestras reduce el error de muestreo y por ende incrementa la precisión del estudio

## PRUEBA $\chi^2$

Esta prueba se utiliza en la comparación de frecuencias absolutas surgidas del estudio de variables cualitativas, con la ventaja adicional de que puede utilizarse cuando se desea comparar más de dos grupos.

Todas las pruebas de significación parten de la puesta a prueba de una hipótesis, siendo el propósito del muestreo recoger evidencia a fin de aceptar o rechazar dicha hipótesis.

Supongamos que tratamos dos grupos de pacientes con distinto antibiótico, A y B, mutuamente excluyentes. Nos planteamos las hipótesis: ¿Son iguales? o su alternativa ¿Uno de los antibióticos es superior al otro?

Llamamos a la primera hipótesis: hipótesis nula ( $H_0$ ), ya que enunciarnos que no existe diferencia entre ambos grupos; y a la segunda hipótesis la llamamos hipótesis alternativa ( $H_A$ ), ya que dice que existe diferencia entre ambos grupos.

Todas las pruebas de significación parten de poner a prueba la hipótesis nula; si encontramos argumentos para rechazarla, aceptamos la hipótesis alternativa.

Siempre se corre el riesgo de cometer errores.

**Error de tipo I:** Rechazar la hipótesis nula, aceptar la alternativa, cuando la primera es verdadera.

**Error de tipo II:** Aceptar la hipótesis nula, rechazar la alternativa, cuando la segunda es verdadera.

Recordemos que el más conocido es el error de tipo I, el cual siempre se menciona al aplicar una prueba de significación y se simboliza con  $p$  o  $\alpha$  y su valor se fija de antemano entre 1 y 5%.

Antibiótico	Curación		Total
	Si	No	
a	51 (a)	50 (b)	101 (n1)
b	63 (c)	27 (d)	90 (n2)
total	114 (m1)	77 (m2)	191 (N)

El antibiótico A curó al 50,5% (51 en 101) de los pacientes; el B al 70% (63 en 90) ¿La diferencia observada se deberá a que realmente B es mejor que A, o será debida al azar de muestreo?

Para contestar esta pregunta necesitamos dos datos

Una medida de la desviación de la muestra respecto de la proporción hipotética esperada de la población.

Un medio para poder juzgar si esta desviación es o no frecuentemente encontrada al muestrear, o, por el contrario, es tan grande como para infundir dudas sobre la hipótesis y llevar eventualmente a su rechazo.

Ambos datos fueron proporcionados por Karl Pearson en 1899, quien ideó un índice de dispersión que representó por medio de  $\chi^2$  (CHI CUADRADO) y presentó una tabla de su probable ocurrencia de muestreo.

El valor de  $\chi^2$  se obtiene de la fórmula:

$$\chi^2 = \frac{\sum(O - E)^2}{E}$$

Donde:

$\sum$  = sumatoria

O = valor observado

E = valor esperado

En palabras, **es la sumatoria de la diferencia entre los valores observados y esperados (según la hipótesis propuesta) elevados al cuadrado y divididos por los valores esperados.**

Ponemos a prueba la hipótesis nula:

$H_0$  curaciones antibiótico A = curaciones antibiótico B



$H_A$  curaciones antibiótico A  $\neq$  curaciones antibiótico B

Si la hipótesis nula es cierta, cabría esperar que la verdadera proporción de curaciones fuera el promedio de ambas observaciones:

$$\text{prop} = \frac{a + c}{n_1 + n_2} \quad 100$$

$$\text{prop} = \frac{51 + 63}{101 + 90} \quad 100 = 59,7\%$$

0,597 si la expresamos como fracción. Con este valor, calculamos cuántos casos de curación deberíamos esperar en cada grupo, si ambos antibióticos tuvieran igual efecto.

Realicemos los cálculos:

ANTIBIOTICO	CURACION				TOTAL
	SI		NO		
	OBSERVADO	ESPERADO	OBSERVADO	ESPERADO	
A	51 (a)	60,3 (a*)	50 (b)	40,7 (b*)	101 (n1)
B	63 (c)	53,7 (c*)	27 (d)	36,3 (d*)	90 (n2)
TOTAL	114 (m1)	114	77 (m2)	77	191 (N)

$$a^* = 101 \times 0,597 = 60,3$$

$$b^* = 101 - 60,3 = 40,7$$

$$c^* = 114 - 60,3 = 53,7$$

$$d^* = 77 - 40,7 = 36,3$$

Calculamos el índice según la fórmula de Pearson:

$$\chi^2 = \frac{\sum(O - E)^2}{E}$$

$$\chi^2 = \frac{(51 - 60,3)^2}{60,3} + \frac{(50 - 40,7)^2}{40,7} + \frac{(63 - 53,7)^2}{53,7} + \frac{(27 - 36,3)^2}{36,3} = 7,55$$

Vemos que, al introducir el valor esperado en el denominador, estamos introduciendo el tamaño de la muestra; lo que en realidad estamos calculando es el tamaño relativo de la desviación, que es lo que importa.

$\chi^2$  será cero si las frecuencias de las muestras son iguales a las hipotéticas y aumentará al agrandarse la desviación del valor hipotético.

La pregunta que surge es: ¿nuestro valor 7,55 habrá de considerarse grande, mediano o pequeño?

¿Qué valores de  $\chi^2$  habrán de considerarse como indicadores de una desviación excepcional y cuáles como una variación ordinaria del muestreo?

Los valores de  $\chi^2$  están tabulados en tablas según los grados de libertad, o sea, el número de valores o frecuencias independientes que se presenten.

En este caso de tabla de doble entrada, donde las dos categorías son mutuamente excluyentes (tratados con antibiótico A, o tratados con antibiótico B, nunca A y B conjuntamente), existe un solo grado de libertad, ya que la frecuencia teórica esperada está basada en los totales de los extremos (que no se pueden modificar). Sólo uno de los valores esperados está libre; los otros tres están determinados por el primero y los totales. En el caso de tablas con más filas y columnas, la fórmula general que se utiliza para calcular los grados de libertad es: **(número de filas - 1) x (número de columnas - 1)**.

Ejemplo tabla  $\chi^2$

Grados de libertad	Probabilidad de encontrar un valor mayor de $\chi^2$ siendo cierta la hipótesis propuesta			
	0,10	0,05	0,01	0,001
1	2,71	3,84	6,63	10,83
2	.....	.....	.....	.....
3	.....	.....	.....	.....

Para un grado de libertad, buscamos en qué lugar está ubicado el valor 7,55 hallado (ver flecha).

Dicho valor está comprendido entre  $p = 0,01$  y  $p = 0,001$ .

La probabilidad de ocurrencia ( $p$ ) de este valor la podríamos escribir como:

$$0,001 < p < 0,01$$

**¿Cómo interpretamos esto?**

La probabilidad de encontrar un valor de  $\chi^2 = 7,55$  siendo cierta la hipótesis nula (antibiótico A= antibiótico B), es muy pequeña: mayor que de 1‰ y menor que el 1%; o sea es un hecho muy poco probable. Por ello decimos que la diferencia es *estadísticamente significativa* o, lo que es lo mismo, poco probable que sea explicada por el azar.

Por tanto, rechazamos la hipótesis propuesta y aceptamos la hipótesis alternativa (el antibiótico A es distinto al antibiótico B), corriendo un riesgo de equivocarnos menor que el 1%.

El límite de significación para aceptar o rechazar la hipótesis propuesta lo fijamos nosotros; generalmente se toma el 5% o 1%, dependiendo de la gravedad de la decisión. (A los fines prácticos un  $\chi^2 > 3,84$ , indica una diferencia estadísticamente significativa con una probabilidad de error menor que el 5%;  $p < 0,05$ ).

Es importante además recordar que esta prueba se utiliza cuando los fenómenos son mutuamente excluyentes (sucesos independientes). En los casos como: comparación de dos técnicas de laboratorio o comparación de dos pruebas tuberculínicas en las que se utiliza una sola muestra (ambos métodos se realizan sobre la misma muestra de sangre o la prueba de las

dos tuberculinas sobre la misma persona), el cálculo de  $\chi^2$  se efectúa utilizando una fórmula matemática distinta.

La prueba resulta significativa y, tal como sería de esperar, los Intervalos de Confianza no incluyen el valor 1. Por otro lado observamos la mejor información que nos dan los Intervalos de Confianza: no sólo nos dicen que hay diferencia entre tratamientos sino que nos informan que el tratamiento B es mejor que el A para tratar el padecimiento en cuestión.

Respecto del TEST  $\chi^2$  **recordar:**

- **es válido aplicar el TEST  $\chi^2$  cuando:**  
Para tablas 2 x 2:
- el tamaño total de la muestra es  $N > 40$ ;
- $N$  está entre 20 y 40; el menor valor esperado es al menos 5.

En caso contrario utilizar la **Prueba exacta de Fischer**.

Esta prueba permite calcular directamente el valor “p”; de ahí su nombre de prueba exacta.

Se enfatiza que son los valores esperados y no los observados los que alteran la prueba. A menudo esto se interpreta de manera errónea y los investigadores piensan equivocadamente que la prueba  $\chi^2$  no puede hacerse si hay un valor observado cero o muy pequeño en uno de los casilleros.

Si la tabla de observaciones es mayor de 2 x 2, las categorías deberán combinarse para eliminar la mayor parte de valores esperados menores de cinco.

La Prueba exacta de Fischer es bastante complicada de calcular, por lo que la mayor parte de los programas de computación la resuelven.

**La elección de una prueba estadística debe realizarse después de efectuar un exhaustivo análisis del problema a considerar.**

## UNIVERSO Y MUESTRA

Como hemos visto el conjunto de todas las personas u objetos recibe el nombre de **universo**.

Cuando el universo es muy numeroso, la realización del estudio demanda mucho dinero, personal y tiempo; además, se complica demasiado el procesamiento de los datos. Para solucionar este problema, la Estadística ha desarrollado lo que se denomina **Teoría de las Muestras**.

Su objetivo es obtener conclusiones válidas para el universo, partiendo de una parte pequeña de éste, denominada **muestra**. Cuando se trabaja con todo un universo, la obtención de los datos se denomina **censo**, en cambio, cuando los datos se obtienen sobre una muestra, se dice que se está realizando un **muestreo**.

Algunas veces el universo no solamente es muy numeroso, sino que no se lo puede delimitar. Por ejemplo, si se deseara conocer en qué grado la tuberculosis se presenta asociada a la diabetes. Si el problema se plantea así en forma amplia, el universo estará formado por todos los enfermos de tuberculosis existentes en el mundo, sobre los que habría que investigar la presencia de diabetes. En estos casos, la única forma de trabajar es a partir de una muestra, y al universo se lo denomina **infinito o hipotético**.

Ahora bien, en el momento de elegir la muestra, es necesario establecer a partir de qué grupo será elegida. En este caso, podrían ser todos los enfermos de tuberculosis que están en tratamiento en el país que, si bien no son todo el universo, constituyen la **población** en estudio de la cual se extraerá la muestra. Algunos autores toman los conceptos de población y universo como equivalentes.

La teoría de las muestras establece el **número** de personas u objetos que compondrán la muestra y la forma en que estas personas u objetos serán elegidos. Estos dos aspectos constituyen el diseño de la muestra y son de fundamental importancia, ya que, para que la muestra sea representativa del universo, debe tener un tamaño suficiente, y la forma de obtenerla no debe ser arbitraria sino que debe realizarse siguiendo criterios establecidos. Se debe tener presente algunos de los aspectos relevantes de la muestra y el muestreo:

- Cualquier subconjunto de elementos de una población es una muestra de ella.
- De cada población puede extraerse un número indefinido de muestras.
- Cuando se utiliza la muestra, se pretende conocer las características de la población. La muestra a estudiar, por lo tanto, debe ser representativa de la población, pues éste es requisito fundamental para poder hacer generalizaciones válidas para la población.

Muestra representativa es aquella que reúne en sí las características principales de la población y guarda relación con la condición particular que se estudia.

Los aspectos fundamentales que se deben considerar en la extracción de una muestra representativa son: *a)* el sistema de muestreo utilizado, y *b)* el tamaño de la muestra.

### **Selección de muestras en investigaciones epidemiológicas**

En esta sección repetiremos quizás algunos de los conceptos desarrollados en páginas anteriores, ya que son complementarios de los requisitos de precisión y exactitud que debe reunir una investigación.

Como hemos visto, en el contexto epidemiológico el muestreo se aplica para realizar distintos tipos de estudios que se pueden dividir en dos grandes grupos:

#### **1. Estimación:**

**Estudios para lograr conocimientos sobre una o más características de un universo.**

Ejemplos:

Conocer cuántos discapacitados viven en una ciudad determinada.

Determinar cuántos tuberculosos tienen diabetes como enfermedad asociada.

Conocer la cobertura de inmunizaciones en niños menores de dos años de una determinada provincia.

Conocer la estatura y peso promedios de los escolares de una determinada ciudad.

En cada uno de estos casos, se determinará una muestra a partir de la cual se realizará el estudio y el resultado obtenido constituirá una estimación del verdadero valor del universo. La característica que se desea destacar de este tipo de estudio es que se trabaja con una sola muestra.

## 2. Comparación:

### Estudios que implican la comparación de dos o más grupos.

Los estudios de este tipo se diferencian de los anteriores porque no se trata de estimar una característica desconocida para un universo determinado, sino que se desea comparar los resultados de dos o más alternativas, utilizando al menos dos muestras.

Ejemplos:

Comparar la eficacia de dos vacunas en la prevención de una determinada enfermedad.

Estudiar si existe asociación entre el cáncer de pulmón y el hábito de fumar. En este caso, se podrá comparar la mortalidad por cáncer de pulmón entre una muestra de fumadores y otra de no fumadores.

Comparar la eficacia de dos antibióticos en el tratamiento de determinada enfermedad.

Para este tipo de estudio se elegirán dos muestras de enfermos semejantes entre sí; a un grupo se le administrará el antibiótico A y al otro el B.

Si bien es cierto que cualquier subgrupo de una población constituye una muestra, no todos son representativos de ella, y tampoco tienen la misma probabilidad de ser escogidos; es por ello que se habla de las muestras “**probabilísticas**” y de las “**no probabilísticas**”.

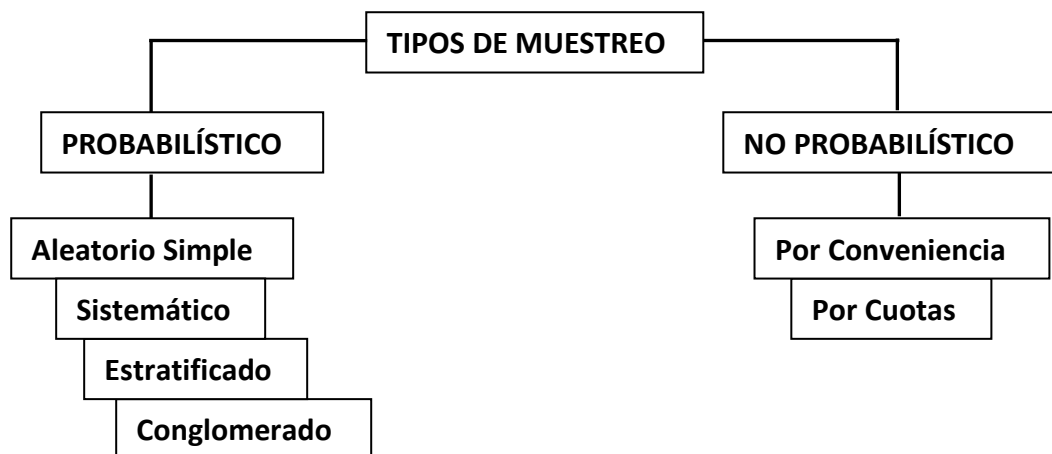


Gráfico extraído de Pineda, E.B. et al. (1994)

### Muestreo probabilístico y no probabilístico

Cuando en la elección de la muestra se cumplen todos los requisitos que establece la teoría de las muestras en lo que respecta a tamaño y forma de elección, se está realizando un **muestreo probabilístico**. En estos casos, al no trabajar con toda la población, estamos sujetos a cometer errores aleatorios. Por lo tanto, debemos determinar la **probabilidad de error**.

Ahora bien, muchas veces sucede, especialmente en algunos problemas de estimación, que obtener una muestra probabilística presenta dificultades, ya que su diseño puede requerir mucho tiempo y material de preparación. Sería el caso de tener que preparar una muestra de escolares de todo el país.

Otras veces puede suceder que las personas u objetos elegidos para formar la muestra sean de difícil acceso; por ejemplo, personas que viven en zonas inundadas. En estos casos se presenta la disyuntiva de no hacer ninguna investigación o hacer un muestreo **no probabilístico**. Esto es, elegir una muestra que no cumpla exactamente con todos los requisitos

que establece la teoría de las muestras y, por lo tanto, no poder cuantificar la probabilidad de cometer un error, pero sí obtener información suficientemente útil para los fines deseados.

Aunque las muestras no probabilísticas tienen limitado valor científico, son de mucha ayuda en los estudios exploratorios.

### Utilización de métodos básicos de muestreo en estudios de estimación

- **Tamaño de la muestra**

El cálculo del tamaño de la muestra es un tema muy especializado que requiere participación de una persona capacitada, pero se darán algunos conocimientos que permitan un intercambio fructífero entre el investigador y el especialista que realice los cálculos finales.

- **Error de muestreo**

Cuando hablamos sobre **precisión**, dijimos que toda medida muestral está afectada por un error aleatorio.

Recordemos que, aunque se cumplan todos los requisitos establecidos por la teoría de las muestras, existe la posibilidad de que la muestra elegida no estime con exactitud el valor del universo. Es bastante lógico pensar que si se trabaja con una parte y no con el todo, se corre este tipo de riesgo. Lo importante es que este error debido al azar se puede en cierta medida prever de acuerdo con las necesidades del estudio.

Es necesario tener presente que, cuando los estudios se realizan sobre todo el universo, también se cometen distintos tipos de errores (sistemáticos o sesgos de medición); los primeros especialmente no son susceptibles de cuantificar.

Si decidimos trabajar con una “**confianza**” del 95% de que nuestro **intervalo de confianza** contenga al verdadero valor del universo, estaremos aceptando una probabilidad de error del 5% de que no sea así. Este error se puede expresar en porcentaje; en general varía de 1 a 5% y se simboliza “p”. Significa que lo que se afirma a partir de la muestra tiene una probabilidad “p” (1 a 5%) de no ser exacto o, lo que es lo mismo, que se está afirmando algo que tiene una probabilidad de ser cierto de 95 a 99%.

- **Intervalo de Confianza**

Vimos que este concepto está relacionado con la forma en que se expresan las estimaciones obtenidas a partir de la muestra. La forma correcta de dar el resultado es por medio de dos valores que esperamos contengan al verdadero, con la probabilidad de error antes mencionada.

Para aclarar: supongamos, por ejemplo, que en una determinada localidad se desea estimar el cumplimiento del esquema de inmunizaciones en niños menores de un año. A partir de una muestra se obtiene que el 30% de los niños están vacunados según el esquema. Lo correcto será expresar este dato incluyéndolo en un intervalo como, por ejemplo, 25 a 35%. Recordemos su interpretación: *con cierto nivel de confianza decimos que el verdadero valor de cobertura de inmunización en esa población es un valor comprendido entre 25% y 35%*. Esto se asegura con una probabilidad de equivocarse (de acuerdo con lo anterior) igual “p”, generalmente de 1 a 5%, o bien con una confianza de 95 a 99%.

Recordar que el concepto de error estándar está basado en las propiedades de la curva normal.

Tanto a la probabilidad de error o a su opuesto –la “confianza”– como al intervalo de confianza se les asignan valores de antemano de acuerdo con los requerimientos del investigador y estos valores intervienen en el tamaño de la muestra a través de una fórmula\*; pero también es posible hacer un razonamiento lógico.

Si el investigador necesita obtener datos muy exactos, con una probabilidad de error muy pequeña y un intervalo también mínimo (muy precisos), el tamaño de la muestra deberá agrandarse tanto que se hará prácticamente igual al universo.

En la medida en que se acepten ciertos niveles en la probabilidad de error, como ser  $p = 5\%$ , y cierta amplitud en el intervalo de confianza, el tamaño de la muestra disminuirá.

También se pueden realizar estos cálculos mediante el Programa Epi-Info.

Continuando con los razonamientos sobre el tamaño de la muestra, se debe tener en cuenta también las características de las variables en estudio.

SI LA VARIABLE ES CUANTITATIVA	SI LA VARIABLES ES CUALITATIVA
Por ejemplo, edad: la muestra será menor si las personas que componen el universo tienen edades parecidas, o sea valores muy homogéneos; en cambio, si en el universo se presentan edades muy dispares, la muestra aumentará de tamaño.	Por ejemplo, estado de vacunación: la muestra de personas será menor si existen datos que indiquen que en el universo hay una alta cobertura de vacunación; si los datos previos indican que la cobertura es pequeña, menos del 10%, hará falta una muestra mayor para detectar la verdadera cobertura.

Cuando no se tienen conocimientos sobre el comportamiento de la característica de una población, se realiza un estudio previo. Como hemos visto esta pequeña muestra preliminar recibe el nombre de **muestra piloto**, la cual proporciona una información aproximada para conformar el diseño de investigación.

Otros elementos muy importantes en la determinación del tamaño de la muestra, son el presupuesto con que se cuenta y la participación del investigador, ya que éste posee toda la información necesaria para la fórmula que proporciona este dato.

En resumen, los principales elementos que se deben tener en cuenta son:

- Comportamiento de la variable en el universo (frecuencia aproximada de aquello que se desea medir).
- Probabilidad de error.
- Amplitud del intervalo de confianza.
- Costos.

Vemos que entre las cosas importantes no figura el tamaño total de la población. Es un error de concepto muy común creer que si la población es mayor, necesitamos una muestra mayor para su estudio. El tamaño de la muestra está condicionado especialmente por la magnitud o frecuencia con que se halla en la población aquello que queremos medir.

\* Actualmente se dispone de tablas con valores de tamaños de muestra precalculados, de acuerdo con el error probable y precisión (intervalo de confianza) admitidos.

## **Tipos de muestreo**

Una vez fijado el tamaño de la muestra, se debe especificar la forma en que debe ser elegida.

La muestra debe ser elegida al azar. Esto significa que cada una de las personas u objetos que componen el universo deben tener la misma probabilidad de ser elegidos.

Cada una de las personas u objetos constituye la unidad de muestreo u observación.

### **Muestreo simple al azar**

Supongamos un universo compuesto por todos los estudiantes que aspiran a ingresar a la Universidad; se quiere extraer una muestra de los mismos. En este caso será suficiente numerarlos siguiendo cualquier orden y recurrir a un bolillero para elegir los que formarán la muestra. En lugar de bolillero se puede utilizar una tabla que cumple la misma función y se llama “tabla de números aleatorios”. Esta es una tabla formada por una sucesión de números donde la aparición de uno a continuación de otro está regida solamente por el azar. Esta forma de elegir las unidades de muestreo se llama **simple al azar**.

### **Muestreo sistemático**

En cambio, si el universo estuviera formado por algún tipo de documentación archivada según un orden determinado, como por ejemplo las historias clínicas de un hospital, se puede evitar el paso de numerar todas las unidades de muestreo para hacer luego la elección con un bolillero o tabla de números aleatorios. La extracción se realiza eligiendo una historia cada tantas en forma sistemática.

### **Muestreo estratificado**

Si se deseara conocer, por ejemplo, el nivel de instrucción y el estado de nutrición de todos los conscriptos del país, clase 1990, antes de elegir la muestra sería necesario hacer algunas consideraciones.

¿Existe alguna diferencia en el nivel de instrucción y estado nutricional de los conscriptos según el lugar de donde provengan?

Si la respuesta fuera afirmativa, convendría agrupar las unidades de muestreo del universo, o sea los conscriptos, según procedencia y en cada grupo extraer en forma simple al azar una parte proporcional de la muestra.

Los grupos que se forman con las unidades de muestreo se llaman **estratos** y cuando se procede en esta forma se está realizando un **muestreo estratificado**.

Esto no habría sido necesario si no se sospechara que existe diferencia en el nivel de instrucción y estado de nutrición de los conscriptos según lugar de procedencia.

La estratificación mejora los resultados de la muestra aumentando su exactitud.

### **Muestreo por conglomerados en dos o más etapas**

Otra situación que debe ser considerada es aquella en que las unidades de muestreo no están disponibles como para permitir un listado de las mismas y tampoco constituyen un archivo de formularios. Es el caso, por ejemplo, de tener que obtener una muestra de todos los niños menores de 10 años residentes en la Capital Federal para estimar una característica determinada. En esta situación se deben hacer visitas domiciliarias para encontrar a los niños; y para la elección de los domicilios se deben cumplir algunas etapas.



Se solicitará a las autoridades que corresponda un plano de la ciudad donde estén delimitados los radios en que fue dividida con fines de censo. Se numerarán todos los radios censales y se hará la elección de algunos, preferentemente en forma sistemática.

Una vez elegidos los radios censales (conglomerados), en ellos se deben elegir en forma sistemática las casas (también conglomerados) que serán visitadas para encontrar finalmente a los niños que compondrán la muestra.

El número de radios censales y casas elegidas depende de los cálculos hechos sobre tamaño de la muestra y concentración de habitantes.

Esta forma de proceder se denomina **muestreo por conglomerados**.

### **Utilización de métodos básicos de muestreo en investigaciones que impliquen comparaciones**

La determinación del tamaño de las muestras en los estudios que involucran comparación está íntimamente relacionada con el concepto de significación estadística desarrollado en páginas previas.

Retomemos el ejemplo mencionado en dicho capítulo: concentramos nuestra atención en un estudio de comparación de la eficiencia de dos antibióticos A y B utilizados en el tratamiento de una determinada enfermedad.

Supongamos que el antibiótico A es el de uso habitual en el servicio y el B uno de reciente aparición cuya utilización se propone.

El diseño de este estudio es de tipo experimental (estudio clínico controlado).

Cuando calculamos tamaños de muestras en estudios de comparación es muy importante distinguir entre los estudios de casos y controles, por un lado, y los ensayos clínicos controlados y los estudios de cohorte por otro.

Recordemos que en los estudios de casos y controles lo que se quiere averiguar es una característica del paciente (“exposición”), mientras que en los de cohorte y en los ensayos clínicos controlados el desenlace es generalmente una enfermedad o muerte.

El ejemplo que desarrollamos a continuación es válido para este último tipo de estudios, aunque el principio general es extensible a todos los estudios de comparación.

En el caso de la prueba de antibióticos, para la realización del estudio, se solicitarán voluntarios y se formarán aleatoriamente dos grupos de enfermos, o sea dos muestras, semejantes entre sí; a un grupo se le administrará el antibiótico A y al otro el B.

Al preparar los distintos aspectos de esta investigación surgen las preguntas:

¿Cuántos enfermos compondrán cada una de las muestras?

¿Cómo se deben elegir los enfermos para que las dos muestras sean semejantes entre sí?

Para resolver este punto será necesario contar con la ayuda de un especialista y tener algunos conocimientos sobre el tema que se va a investigar, ya sea, basados en estudios anteriores, iguales o parecidos al que se propone realizar, o bien sobre la base de la experiencia adquirida por el investigador.

De acuerdo con el ejemplo, se debería saber:

¿Cuál es el resultado esperado con el antibiótico habitualmente en uso - A?

¿En cuánto se podrían beneficiar los enfermos con el uso del nuevo antibiótico - B.?

Es lógico esperar que el investigador conozca estos datos aunque sea en forma aproximada, ya que de ninguna manera se haría una investigación absolutamente a ciegas sin un probable beneficio esperado.

Además de lo esperado en *i* y *ii*, debe tener nociones de significación estadística, ya que las pruebas de significación que se aplicarán al finalizar el estudio van acompañadas de una probabilidad de error que es necesario prever. Siguiendo con el ejemplo de los antibióticos, los posibles errores serían, de acuerdo con lo que ya se dijo:

**Error tipo I.**

Decidir que un antibiótico es superior al otro cuando en realidad son iguales.

**Error tipo II.**

Decidir que los antibióticos son iguales cuando en realidad son diferentes.

Se llama **poder** del estudio a la diferencia: (100 - Error de Tipo II) expresado en porcentaje.

El investigador debe establecer cuánto de los dos tipos de errores está dispuesto a aceptar.

A menor probabilidad de error se necesitarán muestras más grandes; si estamos dispuestos a aceptar una probabilidad de error mayor, esto redundará en la disminución del tamaño de las muestras.

*La decisión de la magnitud de error tipo I y II que estamos dispuestos a aceptar junto con el conocimiento sobre el problema, o sea el efecto esperado de los antibióticos, mencionado anteriormente, son los principales datos que utilizará el especialista en el desarrollo de una fórmula para la determinación del tamaño de las muestras.*

Una forma práctica de resolver este problema – cuando no se dispone de la colaboración de una persona especializada – consiste en tener en cuenta toda la bibliografía de buena calidad relacionada con el tema; o bien considerar un problema similar y aplicar los mismos criterios para determinar los tamaños de los grupos.

**¿Cómo deben ser elegidos los elementos que componen la muestra?**

En primer lugar, se debe dejar bien establecido que las muestras deben ser iguales entre sí respecto de las variables que pueden influir sobre los resultados. Siguiendo con el ejemplo sobre comparación de los antibióticos, no será importante igualar los grupos en cuanto a la estatura de los pacientes o el color de sus cabellos, pero sí en cuanto a la edad, sexo, estado general del paciente y toda otra característica que pueda influir en el efecto del antibiótico.

**¿Cómo hacer para que los dos grupos sean comparables?**

De ninguna manera se debe dejar que el investigador decida quiénes formarán un grupo y quiénes otro porque la predisposición del investigador, -por ejemplo en favor de uno de los tratamientos- puede decidir que los enfermos más graves se concentren en un solo grupo.

Se presentan dos maneras frecuentes de proceder:

*A ciegas (aleatoriamente):* en este caso el investigador no conoce de antemano quiénes formarán un grupo y quiénes el otro, dejando que el azar decida la composición de los mismos. Siguiendo con nuestro ejemplo sobre antibióticos, supongamos que se decide trabajar con dos muestras compuestas cada una por 30 enfermos (tamaño de las muestras 30). Una persona ajena a la investigación numerará 60 sobres. Con un bolillero o una tabla de números aleatorios se elegirán 30 números comprendidos entre 1 y 60. En los sobres correspondientes a los números elegidos se colocará un papel donde se especificará uno de los antibióticos, por ejemplo, "antibiótico A". Luego los sobres se cierran. En los sobres restantes se colocará un papel donde se anotará "antibiótico B", y también se cierran. Luego los 60 sobres cerrados se

ordenarán todos juntos en forma numérica. A medida que los pacientes ingresan a la experiencia, se abrirá el sobre que le corresponde de acuerdo con el orden de llegada y el enfermo será tratado con uno de los dos antibióticos según lo que se encuentre escrito dentro del sobre. Es común utilizar la técnica **doblo ciego**, donde el que administra no conoce qué tipo de medicamento está suministrando ni el que recibe conoce qué está recibiendo. Esto se hace para eliminar sesgos de observador y efectos “placebos” en los enfermos. Es por ello muy importante que los medicamentos tengan similares aspectos y dosis.

*Formación de grupos de a pares (pareados):* Con este método es necesario hacer una lista de todas las variables que pueden influir en la investigación. Al ingresar el primer paciente, se decidirá al azar a cuál de los dos grupos pertenecerá; luego se esperará otro paciente con características similares como para componer su par y se lo adjudicará al otro grupo. Esta forma de proceder es más sencilla cuando, por las características del estudio, se dispone desde el comienzo de todo el grupo de personas que intervendrán en la experiencia y se pueden formar todos los pares simultáneamente. Pero también tiene sus desventajas. Las variables que se han apareado no podrán ser motivo de investigación en el estudio; si el estudio fuera de tipo observacional, puede aparecer el problema del “sobrepareamiento” (los grupos se hacen tan iguales, que luego no se encuentran diferencias de exposición entre ellos); y, por último y más complicado, se necesita utilizar pruebas estadísticas especiales para grupos pareados.

### **Otras alternativas**

En algunos casos, las técnicas que se desean probar permiten que a una misma persona se la estudie en relación con dos o más alternativas.

Ejemplos de estos casos son:

Cuando se desea comparar dos técnicas de laboratorio. Aquí con las muestras de material de un mismo grupo de personas se pueden aplicar dos técnicas o más.

Cuando se desea comparar la potencia de dos pruebas tuberculínicas. En este caso, a una misma persona se le aplican las dos técnicas, una en cada brazo.

Como se observó en estos casos, se evita la formación de los dos grupos, ya que con un mismo grupo de personas se pueden hacer dos o más comparaciones. Hay que tener en cuenta que el análisis estadístico que debe utilizarse es el correspondiente a pruebas para grupos pareados.

## **BIBLIOGRAFIA**

- Ahlbom, A.; Norell S.: 1984: *Introduction to Modern epidemiology*, Epidemiology Resources Inc.
- Beaglehole, R., Bonita, R., Kjellström T.:2008: *Epidemiología Básica*, Organización Panamericana de la Salud, Serie Paltex.
- Clayton, D. y Hills, M.:1993: *Statistical Models in Epidemiology*, Oxford Science Publications.
- Hennekens, C. y Buring, J.:1987: *Epidemiology in Medicine*, Editado por Mayrent S. Little, Brown and Company, Boston/Toronto.
- Morton - Hebel - Mc Carter: 1993: *Bioestadística y Epidemiología*, 3ª. Edición, Editorial Interamericana, Mc Graw-Hill.
- Plaut, R.: 1984:“Análisis de riesgo, alcances y limitaciones”. *Boletín OPS*, 96:296-306.
- Riegelman, R. y Hirsch, R.: *Cómo estudiar un estudio y probar una prueba: lectura crítica de la literatura médica*, Publicación científica N° 531, Organización Panamericana de la Salud, 1992.
- Rothman, K.: 1987: *Epidemiología Moderna*, Ediciones Díaz de Santo, 1987.
- RUIZ MORALES A.; MORILLO ZARATE L.E.,2009: *Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada*.4ª reimpresión. Bogotá, Editorial Médica Panamericana.

# **CAPÍTULO 7: INTRODUCCIÓN AL DISEÑO Y ORGANIZACIÓN DE UNA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN**

## INTRODUCCIÓN

*El aspecto más triste de la vida actual  
es que la ciencia gana en conocimiento  
más rápidamente que la sociedad en sabiduría.  
Isaac Asimov (1920-1992)*

La Epidemiología puede ser definida como una ciencia de la información, es decir una ciencia que genera datos. Los datos generados por los epidemiólogos deben ser utilizados para *la toma de decisiones*. La secuencia natural de este proceso involucra:

**INFORMACION → DECISION → ACCION.**

**DATOS → INFERENCIAS → INTERVENCIONES.**

Todo el conocimiento y los métodos que se utilizan para obtener ese conocimiento deben ser utilizados para el fin último de la PREVENCIÓN de la enfermedad, la discapacidad y la muerte. La Epidemiología está permanentemente bajo el escrutinio de la población, ya que la información que proporciona debería afectar las decisiones a nivel de las políticas públicas de un área, región, provincia o país, a nivel de los individuos y de los equipos de salud.

Las inferencias que se realizan a partir de los estudios epidemiológicos se basan en comparaciones de por lo menos dos grupos, por lo tanto es necesario hacer lo posible para:

- I. Minimizar los sesgos.
- II. Eliminar el efecto de los factores de confusión.
- III. Comprender el significado de los resultados.
- IV. Mejorar el valor de la información en cuanto a: utilidad, la posibilidad de generalizar los resultados y la temporalidad.

Para asegurarnos estos preceptos y trabajar en el sentido de la prevención de la enfermedad, la discapacidad y la muerte necesitamos ampliar nuestros conocimientos sobre los problemas que aquejan a nuestras poblaciones.

Y en ese sentido la investigación es la clave del conocimiento que desemboca en la intervención basada en evidencia.

El presente capítulo intenta ser una guía para orientar al lector que se proponga realizar un estudio epidemiológico, a fin de que pueda *elaborar una Propuesta de Investigación y ejecutarla, concluyendo en el informe final para su posterior publicación*.

De acuerdo con lo enunciado en el Capítulo 5 , la investigación y el conocimiento científico requieren de un método para su realización. Este camino se compone de etapas que permiten diseñar, planificar, organizar y efectivizar la propuesta de investigación.

En este proceso se aplican las técnicas y procedimientos necesarios con el objeto de lograr posibles respuestas a los interrogantes planteados y así estudiar la relación entre factores y acontecimientos que se dan en la realidad.

La Investigación *es un proceso* que, mediante la aplicación del método científico, procura obtener información relevante y fidedigna (digna de fe y crédito), para entender, verificar, corregir o aplicar el conocimiento.

Por *“investigación científica”* entendemos a una actividad que nos permite obtener un conocimiento científico, es decir, un conocimiento que procura ser objetivo, sistemático, claro, organizado y general, respecto a ciertos elementos de la realidad. El sujeto de la misma suele denominarse *investigador*, y a cargo de él corre el esfuerzo de desarrollar las distintas tareas que implica lograr un nuevo conocimiento

La investigación científica *es la búsqueda intencionada de conocimientos o de soluciones* a problemas de carácter científico; el método científico indica el camino que se ha de transitar en esa indagación y las técnicas precisas para recorrerlo.

El inicio del proceso de investigación *requiere* entre otros, dos elementos fundamentales para su óptimo desarrollo y ejecución:

- Contar con un *investigador principal* y,
- Tener como guía tutora un *protocolo escrito*.

## LA IMPORTANCIA DEL PROTOCOLO

A menudo nos preguntamos para qué hacer un protocolo, si en realidad, sabemos que queremos averiguar con nuestra investigación, sin embargo, podrían ocurrir eventos imprevistos en el transcurso de una investigación, como por ejemplo: ¿Qué sucedería si el investigador principal aceptara una oferta de trabajo más conveniente y nos abandonara? ¿Podríamos continuar con la investigación?, ¿tendríamos todos los registros necesarios para ello?

Generalmente llevar adelante una investigación implica horas de trabajo, esfuerzo del grupo, compromiso con un cronograma, recursos físicos y monetarios, entonces cabe preguntarse: ¿irá todo bien durante la investigación?, ¿quién debería ser el responsable de todo eso?

Algunas respuestas a estos interrogantes nos enseñan que la documentación de la investigación necesita ser óptima y nunca habrá registros suficientes para cubrir todos los aspectos que puedan ocurrir durante el proceso. También es necesario tener presente que algunas cosas irán mal durante la investigación, por eso es necesario contar con un sistema que permita rápidamente identificar los errores.

Y,

***El principal Investigador ¡es el responsable de todo eso!***

### ***¿Qué es un protocolo?***

Un protocolo de investigación es *el documento escrito* del plan de un estudio. El desarrollo de un protocolo *es un proceso fluido, flexible en el equipo*, pero una vez que todos acuerdan el plan de estudios, la adherencia al protocolo es estricta.

El protocolo debe tener *como objetivo supremo*, maximizar la habilidad de obtener resultados sin sesgos, que permitan realizar las inferencias correctas, minimizar los factores de confusión y el azar, como explicaciones de los resultados obtenidos. Es *un elemento de restricción* que fija los límites para enmarcar la investigación, es decir, *es la guía del proceso* aunque en oportunidades, ciertas circunstancias pueden requerir algún pequeño cambio o desvío en el mismo, por ejemplo cambios en una técnica diagnóstica pueden requerir la modificación de alguna definición.

### ***¿Para qué tener un protocolo?***

Sin un protocolo escrito, un estudio puede convertirse simplemente en un ejercicio de recolección de datos sin guía, y es muy probable que el diseño de la investigación vaya “languideciendo” en el tiempo. Es una herramienta fundamental de trabajo en cualquier estudio, además de que es un *requisito necesario* para conseguir financiación para un proyecto.

### ***El protocolo de investigación debe:***

Expresar con claridad y precisión los objetivos y el plan de investigación. El contenido debe ser lo suficientemente detallado y completo para que cualquier persona pueda realizar el estudio con resultados semejantes, o evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio.

Ser claro y sencillo y redactado de manera que su contenido sea entendido por los evaluadores del proyecto, los investigadores, y los técnicos involucrados en la ejecución. Debe estar ordenado de tal forma que pueda percibirse la relación de una fase con la otra, y su consistencia en el contexto del documento. Para ello se sugiere presentar el protocolo en secciones interrelacionadas; de tal manera que en su contenido exista un hilo conductor.

## **DISEÑO Y ORGANIZACIÓN DE UNA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN**

### **¿CÓMO SURGE LA IDEA DE INVESTIGAR?**

Tiene su inicio en la mente del investigador con el fin de lograr la solución a problemas o de encontrar respuestas a preguntas mediante el estudio de la relación entre factores y acontecimientos que se desarrollan en la comunidad. El investigador en Epidemiología, inserto en su comunidad, puede desarrollar su actividad en una institución o en forma independiente.

Pero todo proceso dinámico de investigación parte de una pregunta y la formulación de un problema.

#### **Identificación del problema estudiar.**

Etimológicamente podemos decir que “investigar” es “seguir las huellas” de un problema.

Según el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española, investigar significa:

Hacer diligencias para descubrir una cosa.

Realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar conocimientos sobre una determinada materia.

Por lo tanto, en primer lugar: *Lo importante es identificar el problema y plantear la pregunta correspondient:*

#### ***¿A qué se le llama problema en investigación?***

#### **Problema:**

“Cuestión que se trata de aclarar”

“Proposición o dificultad de solución dudosa”

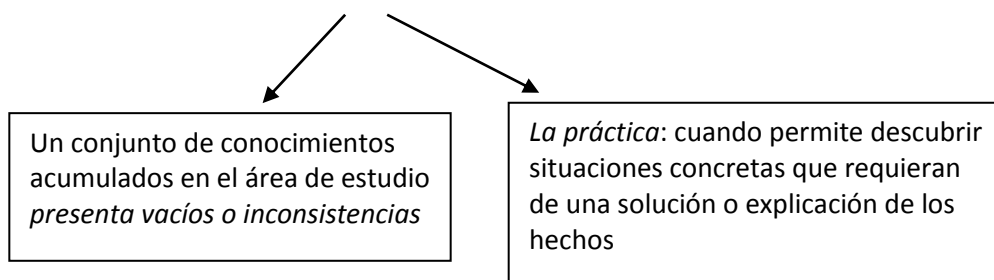
“Conjunto de hechos o circunstancias que dificultan la consecución de algún fin”

“Brecha entre la realidad o un aspecto de la realidad observada y un valor o deseo de cómo debe ser esa realidad para un determinado observador, sea éste individual o colectivo”.

“Conciencia que en el conocimiento de la realidad se percibe un vacío o alguna dificultad que nos demanda una respuesta para colmarla o resolverla. Tal cosa puede ocurrir cuando ignoramos cómo ocurren ciertos fenómenos, o cuando no podemos explicarnos por qué ocurren”



### ¿Cuáles pueden ser los orígenes del o los problemas de investigación?



### ¿Cuáles pueden ser los tipos de problemas?

**Teóricos:** tienen como propósito generar nuevos conocimientos.

**Prácticos:** sus objetivos están destinados al progreso.

**Teórico – Prácticos:** buscan obtener información desconocida en la solución de problemas de la práctica.

En el proceso de selección del área o tema de investigación, intervienen ciertos determinantes que podemos identificar como:

- Interés Personal – Profesional:** determinado por su propia formación y experiencia, valores y supuestos básicos acerca de la realidad natural o social, factibilidad de tiempo y recursos, originalidad, marco ideológico, intencionalidad. La imaginación y creatividad para identificar espacios críticos de vacío conceptual, así como opciones novedosas para enfocarlos o resolverlos.
- Interés Institucional:** muchas veces la institución donde se encuentra el investigador o el grupo de investigadores trabajando, será la generadora de problemas a partir de las prácticas que en ella se desarrollan.
- Interés Social:** cuando estamos trabajando en el área de las ciencias de la salud, es importante tener en cuenta y analizar las prioridades temáticas según el nivel de impacto que las mismas puedan tener sobre la sociedad.

El investigador del campo de la salud debe sentirse motivado para iniciar un proyecto, ya que la falta de esa motivación se constituye a menudo en la frustración personal o del grupo. El momento crucial para determinar sólidamente esa motivación es el de la posibilidad de conciliar los intereses institucionales y sociales.

La búsqueda del **PROBLEMA** depende de las condiciones sociales, los recursos materiales y la disponibilidad teórica y metodológica del equipo de investigación, ya que el proceso de investigación **No** se realiza nunca aislado del contexto.

Tener en cuenta estas características, es importante, ya que si su influencia supera los límites de esta fase de trabajo, es probable que no se logre identificar el problema específico a investigar.

También es aconsejable evitar áreas o temas de investigación exhaustivamente estudiadas y convertidas en “modas”, o áreas o temas muy poco analizadas para las que se requiere técnicas de abordaje lejanas al alcance del investigador y su grupo.

Una vez que tenemos en claro cuál es el área o tema de investigación, donde hemos detectado limitaciones o dificultades en el conocimiento preexistente, ha llegado el momento de comenzar a discriminar las ideas confusas, poco precisas y muy globales hasta poder **identificar el problema a estudiar**.

Durante este proceso de clarificación de ideas, el investigador y su equipo formulan preguntas y realizan observaciones, apoyándose en la Revisión Bibliográfica y la

revisión de datos empíricos. Esta Revisión Bibliográfica, si bien forma parte de la construcción del Marco Teórico, es indispensable a la hora de identificar definitivamente un problema.

**Identificar un problema de investigación significa:**

- Una convención didáctica en el proceso de la investigación.
- Tomar la decisión de trabajar un tema específico.
- Expresar los problemas en forma de preguntas.
- Enfatizar la idea de investigación como un proceso de búsqueda con un objetivo dado.

Al seleccionar y plantear un problema el investigador estará reflejando su percepción y posicionamiento ante el mismo y la realidad.

Cuando estamos seleccionando un problema es conveniente que tengamos en cuenta que existen algunas características ideales del “problema de investigación”.

Estas características pueden ayudarnos a identificar definitivamente el problema:

- a) Ser **relevante**: ¿por qué?, ¿para qué?, ¿para quienes? sería importante investigar el problema.
- b) Estar bien **delimitado**: el número de aspectos a investigar debe ser específico y manejable. Considerar la población y el espacio donde se llevará adelante la investigación.
- c) Ser **factible**: es decir tener viabilidad de recursos y políticas adecuadas.

Por otro lado es conveniente tener en mente las siguientes preguntas que hacen también a la factibilidad de que el problema seleccionado permita ser investigado sin mayores inconvenientes:

- ¿Existe la bibliografía o información suficiente acerca del problema y puedo consultarla sin inconvenientes?
- ¿Se tendrá acceso a instituciones privadas, en caso de ser necesario?
- ¿Se obtendrá permiso para consultar archivos necesarios a la investigación en diferentes instituciones?
- ¿Quiénes colaboraran y en qué condiciones?

Una vez que finaliza la etapa de identificación del problema a estudiar, es muy probable que se hayan identificado otros que complementan el abordaje del tema desde distintos aspectos. En este momento es muy útil recordar que:

- I. No se debe caer en la tentación de pretender abarcar más de lo que sus conocimientos, instrumentos o tiempos se lo permitan.
- II. Si surgen dos o más problemas, se priorizara uno y se dejaran los restantes latentes para futuros proyectos o para otros grupos de investigación

**DELIMITACIÓN Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.**

Delimitar un problema es: *a)* caracterizarlo, *b)* definirlo, *c)* enmarcarlo teóricamente, *d)* sugerir propuestas de solución para ser demostradas, *e)* establecer unas fuentes de información y, *f)* unos métodos para recoger y procesar dicha información.

La caracterización o definición del problema nos conduce a que, de la gama de problemas que se desprenden del área tengamos que elegir, y centrarnos en una parte de la realidad; por lo tanto debemos otorgarle un título, en el cual de la manera más clara y

denotativa indiquemos los elementos que le son esenciales. Entre otros elementos a tener en cuenta consideraremos los intereses, inquietudes y objetivos, como así también los marcos políticos –ideológicos del investigador, y la institución que lo avala, sin dejar de tener presente a quien o quienes financian o patrocinan el proyecto.

Otros aspectos fundamentales a considerar están relacionados con el objeto de estudio y la disponibilidad de recursos, personal y tiempo.

*La delimitación del problema de investigación establece claramente los límites dentro de los cuales se desarrollará el proyecto.*

El problema se delimita con el fin de que la investigación pueda ser específica, sin perder de vista la necesidad de establecer la relación de lo que estudiamos con la totalidad del fenómeno a través de la teoría.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El problema es consecuencia de una dificultad para resolver algo. El adecuado planteo del mismo garantiza que lo que se investigará en realidad es el problema y no sus efectos secundarios.

Plantear adecuadamente un problema de investigación requiere:

- **Establecer la dirección del estudio:** se desea lograr ciertos objetivos, por lo que los datos necesario para responder a nuestra pregunta se recolectan siguiendo la dirección de esos objetivos, de manera tal que sus resultados nos brinden las respuestas a nuestro interrogante.
- **Objetividad ante la dificultad:** un investigador debe ser básicamente **objetivo**. Recuerde que una investigación no se concibe para resolver los problemas personales de un investigador, salvo que estos sean el objeto mismo de la investigación.
- **Necesidad de análisis:** identificar el problema implica descomponerlo en todas y cada una de sus partes constitutivas, siempre y cuando hayamos identificado cada una de esas partes. Ese proceso permite conocer las relaciones existentes entre ellas para comprender mejor las conexiones que se dan entre los elementos concretos de la realidad y la falta de soluciones al problema.

Además de las consideraciones previamente vertidas, existen otros elementos de relevancia en la elaboración del planteamiento del problema que debemos tener en cuenta y son los que se resumen a continuación:

- ¿Qué sabemos acerca de la Magnitud, Frecuencia y Distribución del problema?
- ¿Cuáles son las áreas geográficas afectadas y los grupos de población en riesgo o riesgo potencial involucrados en el problema?
- ¿Cuáles son las causas probables del problema?
- ¿Cuál es el conocimiento actual sobre el problema y sus causas?
- ¿Hay consenso?
- ¿Hay discrepancias?
- ¿No hay evidencias conclusivas?
- ¿Cuáles son las soluciones posibles?
- ¿Cuáles han sido las formas de resolver el problema?
- ¿Qué se ha propuesto? ¿Qué resultados se han obtenido?
- ¿Continúa mi problema siendo una pregunta sin respuesta?
- ¿Qué parte del mismo sigue siendo un interrogante?

- ¿Qué no se ha logrado conocer, determinar, verificar, probar?
- ¿Por qué y para qué se investiga? Esta última pregunta permitirá justificar nuestra investigación por un lado y facilitará elaborar el fin último de la misma, o sea, el propósito.

## DEFINICION DEL PROBLEMA

Desde el punto de vista formal, la definición del problema puede describirse como:

*El proceso de formulación de un problema es una pregunta basada en los conocimientos ya existentes y que el investigador se propone completar, perfeccionar o refutar.*

### **¿Por qué formular la definición como una pregunta?**

Una pregunta seguramente puede significar cierto grado de ignorancia sobre un determinado tema, sobre todo si está relacionada con el objetivo de la investigación.

Formular una **buena** pregunta de investigación implica amplio conocimiento sobre el área o tema desde donde surge, ya que presupone saber acerca del vacío de conocimiento que rodea la totalidad o ciertos aspectos del problema a investigar.

Formular una pregunta revela una hipótesis implícita que deriva de la tarea de una excelente búsqueda bibliográfica, o sea un sólido conocimiento teórico acerca del problema, y además la experiencia empírica concomitante que se ha obtenido previamente.

Sin embargo debemos tener en cuenta que no todas las preguntas son problemas de investigación. Para que sean preguntas de investigación, las respuestas que buscan, deben tener posibilidad de generalización – inferencia-, es decir deben permitir que sus resultados sean válidos en situaciones equivalentes. No pueden ser formuladas sin relación al contexto del cuerpo de conocimientos previos y preexistentes, si en verdad están formuladas con bases científicas sólidas.

## FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.

Una vez que hemos completado los pasos anteriores, estamos en condiciones de poder *Formular el Problema* de investigación, de manera concreta, completa y adecuada.

Formular un problema consiste en estructurar la investigación en su conjunto, de tal modo que, cada una de sus partes sea como una pieza única de un rompecabezas y ese rompecabezas sea el resultado final de la investigación. Los cinco criterios para la formulación de un problema que se presentan a continuación, corresponden a los propuestos por F. Kerlinger (1982).

- i. **Debe expresar una relación de variables.** Ya que las variables son características susceptibles de ser medidas y que representan lo que se desea estudiar en una población, como así también las relaciones que presenta la variable principal con los demás aspectos de interés, es lógico que el planteamiento del problema se realice en términos de la relación de al menos dos variables.
- ii. **Se expresan en forma de pregunta:** Si bien este criterio hasta el momento es muy discutido, ya que existe la otra alternativa denominada “declarativa”, (sin signos de interrogación), sobre todo para el principiante, se recomienda la interrogativa, ya que tiene la ventaja de ser simple y directa. Una pregunta invita a una respuesta y desde el punto de vista psicológico ayuda a centrar la atención en el tipo de datos que hay que obtener para determinar la respuesta.
- iii. **Debe posibilitar la prueba empírica de las variables:** Partiendo de la base que el fin último de una investigación es aportar conocimientos para la resolución de un problema

a través de la búsqueda de respuestas dirigidas al mismo, es imprescindible que las variables puedan ser sometidas a la comprobación y/o a una verificación.

- iv. **Debe expresarse en una dimensión temporal o espacial:** Ningún problema surge de la nada, se encuentra relacionado con un espacio delimitado y un tiempo particular, por lo tanto se debe considerar el lugar y el período que cubrirá el proceso de investigación, de acuerdo al tipo de estudio
- v. **Debe especificar la población objetivo que se investigará:** Definir desde el primer momento en quien o quienes se realizará el estudio. Si bien la definición de la población se retomará en el momento de definir el diseño, esta es la etapa para realizar un análisis preliminar acerca de cuál es la población sujeta a nuestro estudio.

***Al formular el problema se hace su presentación oracional, lo cual constituye una síntesis del mismo.***

Siempre que se enuncia la formulación del problema debe hacerse en forma breve y debe incluir en forma nítida, el punto del conflicto o problema en el que se va a centrar la atención y la relación con la situación de dificultad.

En el momento de formular el problema, plantearse los siguientes interrogantes ayudará a establecer los límites dentro de los cuáles se desarrollará el proyecto, permitirá vislumbrar los alcances de nuestra investigación y los aportes al conocimiento que surjan de los resultados:

- ¿Es este un problema realmente importante?
- ¿Es este un problema nuevo o ya existen trabajos sobre él?
- ¿Puede este problema resolverse mediante una investigación?
- ¿Está adecuadamente planteado el problema?
- ¿Supondrá esta investigación algo importante?
- ¿Cuáles hipótesis se pretende confirmar?
- ¿Los términos están suficientemente definidos?
- ¿Vale la pena emplear tiempo y esfuerzo en su solución, aunque esta sea provisional?
- ¿Será interesante y tendrá alguna utilidad inmediata el resultado de la investigación?

**Identificación de la población que presenta el problema.**

Una vez identificado, definido y formulado el problema, es necesario tener muy en claro cuál es la población que presenta ese problema.

Una población está determinada por sus características definitorias, por tanto, el conjunto de elementos que posea ésta característica se denomina población o universo. También la población es el universo o conjunto para el cual serán válidas las conclusiones que se obtengan luego de finalizada nuestra investigación.

Tengamos en cuenta además que esa población representa la totalidad del fenómeno a estudiar en donde las unidades de población poseen una característica común, la cual se estudia y da origen a los datos de la investigación. Esta población debe ser accesible en términos de tiempo, distancia, costos, recursos o cualquier otro indicador.

Es necesario conocer las características específicas de la población que se está estudiando. Se deberá tener en cuenta criterios tales como la ubicación geográfica, el tiempo en que se desarrolla el estudio, las variables demográficas de persona (por ejemplo, edad, sexo, nivel de instrucción, etc.) y otros criterios de inclusión y exclusión de la población.

## FORMULACIÓN DE OBJETIVOS.

La etapa de formulación de Objetivos es una de las más relevantes dentro del proceso de investigación.

Los Objetivos responden a la pregunta: ¿qué voy a investigar?

Su importancia en el proceso de investigación está centrada en que:

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

La investigación no es un fin por sí misma. La transformación de la realidad operante tiene su base en la investigación, pero sólo la aplicación práctica de los resultados y la confrontación permanente, permitirán acrecentar el conocimiento.

Una investigación cuyos resultados se archiven, no cumple con la función de interacción sujeto-objeto, pues no produce una práctica transformadora de la realidad.

Los objetivos deben reflejar esa perspectiva, por ello, deben plantearse varios, con diferentes grados de complejidad y niveles.

Los Objetivos constituyen la meta hacia la cual están orientados tanto el interés del investigador, como los recursos físicos, humanos, financieros, así como la metodología y otras actividades que participan en el proceso de investigación. En su planteamiento se deben considerar los antecedentes, enfatizando la relevancia del estudio para el avance del conocimiento en el área de que se trate. La redacción debe ser clara y concisa.

El objetivo del investigador es llegar a tomar decisiones y a una teoría que le permita generalizar y resolver en la misma forma problemas semejantes en el futuro.

Los objetivos de investigación se construyen tomando como base la operatividad y el alcance de la investigación.

### Requisitos para plantear los objetivos:

- *Deben enfocarse a la solución del problema planteado.*
- *Ser alcanzables con la investigación.*
- *Ser realistas.*
- *Ser medibles.*
- *Ser congruentes.*
- *Ser importantes.*
- *Redactarse evitando palabras subjetivas.*

El momento de formulación de objetivos está estrechamente vinculado con el avance y la profundización de la definición del problema, el marco teórico, las variables e hipótesis de nuestro estudio.

Los objetivos de la investigación se refieren a los aspectos que se quieren conocer del problema bajo estudio, o a los resultados a los que se espera llegar una vez finalizado el proceso de investigación.

**El Objetivo General:** Consiste en lo que pretendemos realizar en nuestra investigación; es decir, el enunciado claro y preciso de las metas que se persiguen en la investigación a ejecutar. Para el logro del objetivo general nos apoyamos en la formulación de objetivos específicos.

**Los Objetivos Específicos:** indican lo que se pretende realizar en cada una de las etapas de la investigación. Estos objetivos deben ser evaluados en cada paso para conocer los distintos niveles de resultados. Recordar que , la suma de los objetivos específicos es igual al objetivo general y por tanto a los resultados esperados de la investigación.

**Conviene anotar que son los objetivos específicos los que se investigan y no el objetivo general, ya que éste se logra como resultado.**

### ¿Cómo formulamos Objetivos?

Cuando un objetivo está bien formulado, logra transmitir lo que intenta realizar el investigador y su grupo; o dicho de otra manera, comunica lo que pretende obtener como resultado.

Los objetivos de una investigación deben ser formulados por separado teniendo en cuenta cada uno de los fines deseados; no es correcto plantearlos en un solo enunciado que los engloba. Un buen ejercicio de formulación de objetivos consiste en la redacción de todos los posibles enunciados que se relacionan con el problema, para posteriormente afinar el o los objetivos que respondan al núcleo central del problema a investigar. Están relacionados con el problema a estudiar y deben seguir un orden lógico. Deben ser medibles y observables. Cada uno de los objetivos de una investigación debe estar enfocado a un solo tema o aspecto del problema, por lo tanto deben ser precisos en su expresión. El enunciado de un objetivo consta de un conjunto de palabras, las cuales permiten varias combinaciones y hacen posible el logro de la expresión de un propósito determinado. En su intencionalidad deben ser claros. Por lo tanto cuando se combinan las palabras o símbolos es necesario tener cuidado, pues se puede correr el riesgo de indicar con palabras una cosa diferente a lo que queremos expresar. Es conveniente que el enunciado simbólico del objetivo responda a lo que el investigador tiene en mente como fin o propósito de la investigación, por lo que la selección del verbo a utilizar en el enunciado debe reflejar con precisión esa idea. Veamos en el cuadro siguiente los verbos utilizados para la formulación de objetivos según sea el tipo o nivel de investigación, de acuerdo a lo que propone la taxonomía de Bloom<sup>62</sup>:

### VERBOS UTILIZADOS SEGÚN SEA EL TIPO O NIVEL DE INVESTIGACIÓN

NIVEL EXPLORATORIO	NIVEL DESCRIPTIVO	NIVEL EXPLICATIVO
Conocer	Analizar	Comprobar
Definir	Calcular	Demostrar
Descubrir	Caracterizar	Determinar
Detectar	Clasificar	Establecer
Estudiar	Comparar	Evaluar
Explorar	Cuantificar	Explicar
Indagar	Describir	Inferir
Sondear	Examinar	Relacionar
	Identificar	Verificar
	Medir	

<sup>62</sup> *Taxonomy of Educational Objectives: The Classification of Educational Goals*; pp. 201-207; B. S. Bloom (Ed.) David McKay Company, Inc. 1956.

En los cuadros siguientes encontraremos una colección de verbos que expresan objetivos en investigación<sup>63</sup>.

VERBOS UTILIZADOS PARA REDACTAR OBJETIVOS GENERALES					
Analizar	Diseñar	Enumerar	Oponer	Planear	Describir
Formular	Generar	Inferir	Revelar	Tasar	Trazar
Producir	Reconstruir	Replicar	Definir	Desarrollar	Mostrar
Calcular	Comparar	Contrastar	Explicar	Exponer	
Discriminar	Efectuar	Establecer	Orientar	Presentar	
Fundamentar	Identificar	Reproducir	Situar	Probar	
Proponer	Relatar	Crear	Demostrar	Valuar	
Categorizar	Concretar	Evaluar	Examinar	Fomentar	

VERBOS UTILIZADOS PARA REDACTAR OBJETIVOS ESPECÍFICOS					
Advertir	Demostrar	Determinar	Descomponer	Discriminar	Interpretar
Deducir	Especificar	Examinar	Fraccionar	Indicar	Distinguir
Enunciar	Operacionalizar	Registrar	Resumir	Separar	Considerar
Mencionar	Calcular	Categorizar	Componer	Contrastar	Detallar
Definir	Analizar	Designar	Describir	Establecer	
Enumerar	Estimar	Explicar	Identificar	Justificar	
Mostrar	Organizar	Relacionar	Seleccionar	Sugerir	
Basar	Calificar	Comparar	Conceptuar	Sintetizar	

Ya que lo que se desea, es transmitir con la mayor exactitud lo que se tiene en mente, el mejor enunciado es aquel que no da lugar a interpretaciones vagas. Se trata de comunicar la idea de la manera más fidedigna posible. Por este motivo, conviene evitar aquellos símbolos o palabras que puedan tener diversas interpretaciones; se trata de seleccionar la palabra que refleje con la mayor precisión nuestro pensamiento

Por último recordar que los objetivos:

**DEBEN ESTAR EXPRESADOS EN VERBOS EN INFINITIVO.**

**Errores más comunes durante la formulación y redacción de Objetivos.**

La siguiente es una lista de algunos de los errores más comunes cometidos en la redacción de objetivos, además de la inadecuada utilización de los verbos.

- i. Confundir un Objetivo General con un Objetivo Específico.
- ii. Proponer como Objetivo Específico, una operación que es obligatoria en la metodología, o que es muy evidente.
- iii. Proponer Objetivos Específicos exagerados, imposibles o muy difíciles de cumplir.
- iv. Redactar los objetivos en desorden. Cuando hay varios objetivos, generalmente unos deben ser logrados primero que otros, y así, deben ser redactados.
- v. Redactar como Objetivo General el título del proyecto. En este caso puede ser que el título esté mal escrito por ser muy general; el título debe parecerse a los objetivos específicos. Si el título está bien escrito, entonces, se está confundiendo un Objetivo General, con un Objetivo Específico.

<sup>63</sup> *Ibid* 1



## LAS FUNCIONES DEL MARCO TEÓRICO.

La teoría describe, explica y predice el fenómeno o hecho al que se refiere la investigación; pero la teoría fundamentalmente organiza el conocimiento y orienta la investigación de manera tal que podamos centrarnos en la búsqueda de las respuestas a nuestro problema de investigación.

Ningún hecho o fenómeno puede abordarse sin un marco conceptual adecuado. El investigador que se plantea un problema no lo hace desde la nada, en el vacío, ninguna idea surge solamente en la mente de un investigador sin haber explorado antes los conocimientos previos que se conocen. En realidad el investigador parte de algunas ideas o afirmaciones previas, que sin embargo no alcanzan a dar la respuesta a su nuevo problema.

A partir de la formulación del problema, es necesario establecer cuáles son las disciplinas o áreas disciplinarias que se ocupan de la situación que se desea abordar, a fin de avanzar en el proceso de conectarla con los desarrollos conceptuales pertinentes desde el punto de vista y la postura que interesa al investigador. Así se estará en condiciones de reseñar las principales corrientes teóricas relativas a la situación problemática y fortalecer la postura individual del investigador.

El **Marco Teórico** además de fundamentar las preguntas e hipótesis, sirve de guía y orienta al investigador y finalmente sirve de referencia para interpretar los resultados del estudio.

El **Marco Teórico** se va construyendo desde el mismo momento en que se trabaja en el planteamiento del problema y la formulación de objetivos, ya que existe necesidad de recurrir a elementos teóricos existentes alrededor del área, con el fin de elaborar un marco conceptual y teórico que posibilite un análisis de mayor profundidad, permitiendo entonces comprender y explicar mejor el problema seleccionado para nuestro estudio.

Es, en el propio proceso de investigación donde se refinan los saberes y conceptos existentes, a medida que se ahonda y conoce con mayor profundidad las características de nuestro objeto- área- problema de estudio.

En este proceso se irá construyendo y fortaleciendo ese objeto y se podrá ubicar la situación problemática en el sistema de teorías y supuestos propios (o sea conocidos por el investigador) y ajenos (que deberán completarse con ayuda de la búsqueda de lo que está publicado sobre el tema).

El marco teórico, también llamado marco de referencia o marco conceptual - este último es más limitado-, tiene precisamente este propósito: dar a la investigación un sistema coordinado y coherente de conceptos y proposiciones que permitan abordar el problema, es decir, trata de integrar al problema en un ámbito donde éste cobre sentido.

Propone dar a la investigación un sistema coordinado y coherente de conceptos y proposiciones que permitan abordar el problema. De éste dependerá el resultado del trabajo. Es decir: *Significa poner en claro para el propio investigador sus postulados y supuestos, asumir los frutos de investigaciones anteriores y esforzarse por orientar el trabajo de un modo coherente.* El fin del Marco Teórico es situar a nuestro problema dentro de un conjunto de conocimientos, que permita orientar nuestra búsqueda y nos ofrezca un posicionamiento adecuado para la resolución de las inquietudes planteadas en el problema de investigación.

Por lo que el Objetivo del Marco Teórico es sustentar teóricamente el estudio.

Esto implica:

*Analizar y Exponer aquellas teorías, enfoques teóricos, investigaciones y antecedentes en general que se consideren válidos para el correcto encuadre del estudio.*

Las funciones del Marco Teórico pueden resumirse en los siguientes puntos:

- i. Prevenir errores que se han cometido en otros estudios.
- ii. Orientar la investigación.
- iii. Ampliar el horizonte de la investigación y guiar al investigador y su grupo.
- iv. Delimitar el área de investigación.
- v. Evitar que el investigador aborde temáticas que, dado el estado del conocimiento, ya han sido investigadas o carecen de importancia científica
- vi. Establecer los antecedentes del problema.
- vii. Conducir al establecimiento de la o las hipótesis.
- viii. Orientar hacia la organización de datos y hechos significativos para descubrir las relaciones de un problema con las teorías ya existentes.
- ix. Guiar en la selección de los factores y variables que serán estudiadas en la investigación, así como sus estrategias de medición, su validez y confiabilidad.
- x. Prevenir sobre los posibles factores de confusión o variables extrañas que potencialmente podrían generar sesgos no deseados.
- xi. Proveer un marco de referencia para interpretar los resultados del estudio

#### **Pasos sugeridos para la construcción del Marco Teórico<sup>64</sup>.**

Paso 1: Identificar los elementos teóricos para fundamentar el problema.

Paso 2: Seleccionar las variables principales, o sea, los elementos más importantes para el estudio del problema.

Paso 3: Identificar las relaciones entre las variables y enunciar las hipótesis

Paso 4: Esquematizar las relaciones entre variables.

Paso 5: Elaborar el Marco Teórico.

Estos pasos nos permiten organizar el material para la elaboración del Marco Teórico, establecer el orden en el que desarrollaremos nuestras ideas y los elementos teóricos que dan sustento a las mismas. Por otro lado, facilitará incorporar las variables conceptuales y el planteamiento general de la o las hipótesis de nuestra investigación. Si el investigador considera que contribuye a aclarar el Marco Teórico, es factible incluir la descripción del esquema de relación de variables.

#### **CONCEPTO DE HIPÓTESIS.**

Las hipótesis constituyen un nexo importante entre la teoría y la investigación, ya que tienen como función guiar y regular las acciones a realizar durante el proceso de investigación.

Las hipótesis son explicaciones tentativas de los fenómenos que estudiaremos y se formulan en las primeras fases de la etapa de planificación de la investigación, ya que la consistencia con el problema planteado, los objetivos de nuestro estudio, el Marco Teórico y la selección del tipo de diseño se desarrollará en adelante en relación con ellas.

El término Hipótesis deriva del griego y etimológicamente significa: “lo que se pone a la base de algo”.

La Real Academia Española define Hipótesis como: “*Suposición de una cosa posible o imposible para sacar de ella una consecuencia*”; y como Hipótesis de trabajo: “*Lo que se establece provisionalmente como base de una investigación que puede confirmar o negar la validez de aquella*”.

---

<sup>64</sup> Neupert, R.. Manual de investigación social. 1a. Ed. Tegucigalpa, Honduras : Universitaria, Honduras, 1994

Veamos cómo la definen otros autores:

- Arias (1897<sup>65</sup>): *"Es una proposición respecto a algunos elementos empíricos y otros conceptos y sus relaciones mutuas, que emerge mas allá de los hechos y las experiencias conocidas, con el propósito de llegar a una mayor comprensión de los mismos"*.
- Abouhamad (1965)<sup>66</sup>: *"La hipótesis es una proposición, condición o principio que se supone sin certeza con el fin de derivar sus consecuencias con hechos lógicos y, por este método, comprobar su concordancia con hechos conocidos o que puedan determinarse"*.
- Pardinás<sup>67</sup> (1974): *"La hipótesis es una proposición anunciada para responder tentativamente a un problema"*.
- Van Dalen<sup>68</sup> (1974): *"Las hipótesis son posibles soluciones del problema que se expresan como generalizaciones o proposiciones. Se trata de enunciados que constan de elementos expresados según un sistema ordenado de relaciones, que pretenden describir o explicar condiciones o sucesos aún no confirmados por los hechos"*
- Kerlinger<sup>69</sup> (1982): *"Es una expresión conjetural de la relación que existe entre dos o más variables. Siempre aparece en forma de oración aseverativa y relaciona de manera general o específica, una variable con otra"*.
- Tamayo<sup>70</sup> (2004): *"La hipótesis es una proposición que nos permite establecer relaciones entre los hechos. Su valor reside en la capacidad para establecer más relaciones entre los hechos y explicar el por qué se producen"*.

Por lo tanto, la Hipótesis es una formulación anticipada de una conjetura, que para ser considerada Hipótesis Científica debe reunir los siguientes criterios:

- a) **Para explicar y predecir:** es la respuesta o solución al problema planteado, siendo esta solución a su vez una explicación y predicción acerca de cómo se comportarán los hechos futuros de la realidad que tienen relación con nuestro problema.
- b) **Que se apoya en el conocimiento:** a pesar de ser una conjetura, la hipótesis se apoya en un sistema de conocimientos y evidencias teóricas preexistentes en el campo de conocimientos de una Ciencia determinada. Esta relación de la Hipótesis con las teorías y leyes preexistentes, hace que la misma integre el Marco Teórico de la investigación.
- c) **Que establece relaciones entre variables:** basados en el conjunto de conocimientos organizados, buscan predecir relaciones significativas entre las variables del problema estudiado, por lo que no se limitan solamente a guiar la búsqueda de la información existente sobre el tema.
- d) **Cuyas consecuencias son verificables:** mediante pruebas adecuadas, se evaluará la veracidad o falsedad de la hipótesis. El planteo de una Hipótesis, implica aceptar su puesta a prueba.

---

<sup>65</sup> En: Rojas Soriano, Raúl, Guía para realizar Investigaciones Sociales, Editorial. Plaza y Valdez Folios, Octava edición, México, D.F., 1991

<sup>66</sup> En: Tamayo y Tamayo, M *El proceso de la investigación Científica*, 4° ed. Editorial Limusa, México, 2004

<sup>67</sup> Pardinás F. Metodología y Técnicas de la Investigación en Ciencias Sociales. Trigésimo octava ed. Siglo XXI editores. México, 2005

<sup>68</sup> Van Dalen DB; Meyer WJ. Manual de Técnicas de Investigación Educativa. 3° reimpresión. Ed. Paidós Educativa. México, 1986

<sup>69</sup> Kerlinger, F. Investigación del comportamiento: Técnicas y Metodologías. 2ª Edición en español. Editorial Interamericana. 1982

<sup>70</sup> Tamayo y Tamayo, M *El proceso de la investigación Científica*, 4° ed. Editorial Limusa, México, 2004

### Formulación de Hipótesis.

Recordemos que las Hipótesis nos indican lo que estamos buscando o tratando de probar con nuestro estudio. En una investigación podemos tener una o varias Hipótesis, pero en ocasiones no se plantean de manera explícita, por ejemplo: en los casos en los que el fenómeno es desconocido, o se carece de información o estamos realizando una investigación descriptiva.

En la formulación de la Hipótesis, el enunciado está expresado de manera positiva y se deben emplear términos claros y concretos, que puedan ser definidos de modo operacional, para que otros investigadores realicen refutaciones o corroboraciones en la investigación realizada. Por lo tanto, la Hipótesis debe permitir una contrastación empírica y sus referencias enmarcadas en las leyes o teorías del área de la Ciencia donde se encuentra el problema bajo estudio.

Cuando se formulan, deben expresar objetividad, ya que las Hipótesis no incluyen juicios de valor, sino que plantean objetivamente un postulado de un fenómeno estudiado que sucede en la realidad.

Debe también tenerse en cuenta, al momento de formular la Hipótesis, la especificidad de la misma, ya que ésta permitirá determinar los indicadores correctos para poder medir adecuadamente las variables a estudiar.

Por otro lado, es necesario tener en cuenta con qué recursos y técnicas de investigación se dispone para llevar adelante el estudio, ya que puede suceder que existan limitaciones de los mismos que no permitan seguir apropiadamente los pasos para corroborar la misma. Ya que la Hipótesis se sostiene a partir del Marco Teórico, es importante recordar que este marco es el que sirve de soporte y guía durante el proceso de análisis cuando se procede a contrastarla con los datos; por lo tanto la Hipótesis debe ayudar a la explicación de los fenómenos, hechos estudiados a partir de las relaciones que establece entre las variables.

### ¿Qué tipos de Hipótesis podemos encontrar?

Según el autor consultado, se pueden encontrar en la literatura variedad de criterios de clasificación de la Hipótesis. Cualquiera sea la clasificación que se realice, es importante familiarizarse con aquellos conceptos concernientes a las distintas Hipótesis que puedan ayudarnos a formularlas correctamente dentro del campo de la investigación en salud, y que nos permitan luego continuar con el proceso de análisis y conclusiones de acuerdo al problema abordado y el diseño de estudio adecuado para encontrar soluciones a nuestra pregunta.

<b>Hipótesis de Trabajo</b>	Responde a las <b>inferencias o creencias del investigador</b> , es decir, aquella que se utilizará para dar una explicación al fenómeno investigado, y que de algún modo se contrapone a la hipótesis nula.
<b>Hipótesis Nula</b>	Se utiliza en toda investigación en que se estudian las características de dos o más grupos, siendo aquella que <b>establece, que no existen diferencias</b> entre los grupos.
<b>Hipótesis Alternativa</b>	Es la que intenta <b>explicar el fenómeno</b> cuando rechazamos la hipótesis de trabajo y cuando por alguna razón no podemos aceptar la nula.
<b>Hipótesis Estadística</b>	Es la <b>transformación</b> de la hipótesis de trabajo en símbolos estadísticos y se formula cuando los datos de estudio son cuantitativos.

<b>Hipótesis Causal</b>	Es una hipótesis que <b>sustenta una relación causal</b> , el comportamiento de la variable independiente, determina la variación de la variable dependiente.
<b>Hipótesis Correlacional</b>	Expresa que el <b>cambio o alteración</b> en una o más variables, se acompaña de un cambio correlativo en el mismo sentido, o en sentido contrario de la o las otras variables.

Algunas de las principales dificultades para la correcta formulación de Hipótesis se relaciona con:

- Falta de conocimientos o ausencia de claridad en el Marco Teórico.
- Falta de aptitud para la utilización lógica del Marco Teórico.
- Desconocimiento de las técnicas adecuadas para la redacción de Hipótesis.

Por último, recordar que la utilidad de la Hipótesis se basa en que:

- *Guían y estimulan la investigación.*
- *Describen y dan una explicación inicial.*
- *Organizan la investigación.*
- *Prueban teorías (si se corrobora).*
- *Promueven el surgimiento de teorías.*

## DISEÑO METODOLÓGICO

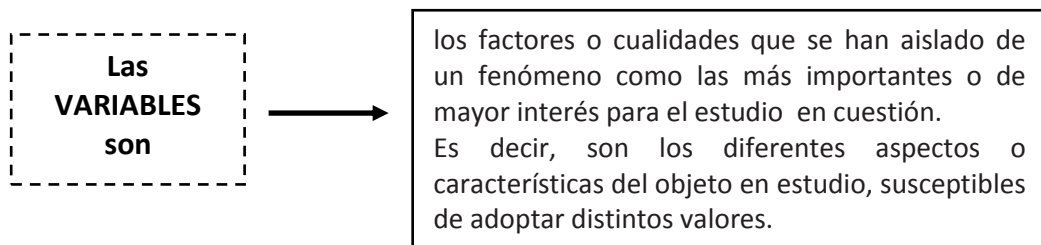
*Tipos de estudios:* Según los conocimientos existentes sobre el problema que se está estudiando, pueden formularse distintos tipos de preguntas que exigirán diferentes diseños de estudio.

El diseño del estudio dependerá de: *a) el tipo de problema, b) los conocimientos existentes sobre el problema, c) los recursos disponibles para el estudio.*

Muchos de los elementos que intervienen en una investigación han sido discutidos y presentados en distintas partes del curso, por lo que sólo agregaremos algunos nuevos detalles para profundizar y sistematizar los conocimientos.

Una vez decidido el tipo de estudio, nos concentraremos en la definición de las variables cuya medición nos permitirá alcanzar y verificar los objetivos e hipótesis propuestas.

Recordemos la definición de **“variables”**:



La variación de los valores se puede dar no sólo entre las unidades estudiadas, sino también en una misma unidad en distintos momentos.

En los estudios epidemiológicos es muy importante distinguir entre variables **dependientes** e **independientes**.

Puede identificarse como **variable dependiente** a aquélla de interés principal o que constituye el desenlace principal del estudio.

**Variabes independientes** son las características que es necesario tener en cuenta u otros factores que puedan estar modificando a la variable dependiente. En un esquema de pensamiento “causal”, la variable dependiente es el “resultado”, “efecto”, o “respuesta” y las independientes los factores de riesgo presuntamente causales.

Ejemplo: en el conocido problema: fumar-cáncer de pulmón, la aparición de cáncer sería la variable dependiente y fumar la independiente.

Una variable dependiente en un estudio, puede ser independiente en otro; la decisión sobre cuál es dependiente o independiente es consecuencia de la pregunta que se intenta responder.

Otras características de las variables, a tener en cuenta:

*Una variable siempre está referida a un conjunto de unidades bien definidas.* Esto es importante porque un atributo puede ser variable en un conjunto de unidades y no en otro; por ejemplo: nacionalidad es una variable en un grupo de estudio de distinta nacionalidad, pero no lo es si ese grupo es todo de la misma nacionalidad (en este caso, es una constante).

A modo de ejemplo, se construyó el siguiente cuadro:

Indicador Valor	Ingreso Familiar	Tipo de vivienda	Ocupación	Estabilidad Laboral	Instrucción Principal Responsable
1	< a un salario mínimo	Precaria (cartón y/o madera)	Peón o jornalero	Sin ocupación	< que escuela primaria
2	De 1 a 3 salarios mínimos	Casilla Humilde (insuficiente)	Obrero u operario	Ocupación transitoria	Primaria completa
3	De 4 a 6 salarios mínimos	Mampostería (suficiente)	Obrero u operario especializado	Ocupación efectiva	Secundaria completa
4	> de 6 salarios mínimos	Confortable	Empresario o profesional	Ocupación efectiva	Terciaria o Universitaria

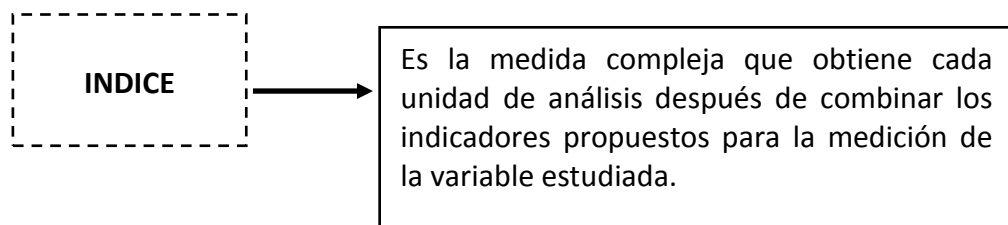
Si la sumatoria alcanza entre:  $\left\{ \begin{array}{l} 0 - 5 \\ 6 - 10 \\ 11 - 15 \\ 16 - 20 \end{array} \right.$  El nivel es:  $\left\{ \begin{array}{l} \text{Bajo} \\ \text{Medio bajo} \\ \text{Medio alto} \\ \text{Alto} \end{array} \right.$

La elección de los indicadores para medir esta variable está sujeta tanto a los objetivos del estudio como a la realidad donde el mismo se desarrolla. Los valores adjudicados a cada indicador son arbitrarios; el investigador debe dar a cada uno el peso que considera apropiado para su trabajo.

*Las variables seleccionadas para la investigación deben ser susceptibles de medirse en la realidad.* Cuando ello no es posible por la complejidad de las mismas, se deben utilizar indicadores que hablen de esa variable en la realidad. La variable “nivel socioeconómico” por

ejemplo, necesita varios indicadores o variables operacionales para determinar el concepto (monto de ingreso, tipo de vivienda, ocupación, nivel de instrucción, estabilidad laboral, etc).

La sumatoria de los valores de los indicadores significa la recomposición de la variable, que recibe el nombre de **Índice**.



### Plan de recopilación de datos

El plan de recopilación de datos sigue distintos pasos:

**¿QUÉ** información se debe recoger?

**¿DE DÓNDE** se obtiene la información?

**¿CÓMO** se procede para la recopilación de dicha información?

- 1) confección del instrumento
- 2) prueba piloto
- 3) procesamiento

*Determinación de la información a recoger*

¿Qué datos son necesarios para satisfacer los objetivos de la investigación?

Para cumplir con los objetivos establecidos, es indispensable recoger datos que informen sobre las características en estudio. Estos datos deben reunir ciertos requisitos con el fin de evitar un gasto inútil de recursos.

Sólo deben recogerse datos:

- Útiles e indispensables para los propósitos de la investigación; no deben recogerse los que “casualmente podrían servir”, como muchas veces sucede. Por lo tanto, se trata de reunir los datos estrictamente necesarios y pertinentes a la investigación.
- *Que sean fáciles de obtener:* Existen algunos que, a pesar de ser útiles, son difíciles de encontrar o lograr para los investigadores y sólo se pueden obtener en algunas unidades de observación lo que conduce a errores en las conclusiones.
- *Susceptibles de ser medidos,* puesto que uno de los requerimientos de un estudio científico es medir objetivamente los fenómenos.
- *En lo posible exactos,* sin errores, puesto que los errores de información conducen a errores de conclusiones; por ejemplo: la declaración de la edad, ingreso económico, etcétera.
- *Actualizados* respecto del momento de la investigación, es decir, datos que informan sobre hechos ocurridos en un tiempo próximo al inicio de la investigación. Por ejemplo: para la distribución de recursos en los diferentes programas de un área no nos servirán los datos recogidos hace diez años atrás, puesto que el tamaño, condiciones de vida, distribución por edad y otras características de la población pueden haber variado fundamentalmente en un período tan largo.
- *Perfectamente definidos:* este requisito parece obvio, pero la realidad es que muchas veces los datos presentan dificultades en cuanto a su significado en un estudio y ello interfiere en la exactitud de los mismos, en la uniformidad de criterios de quienes los recogen e indudablemente en la validez de las conclusiones.

Ejemplos de los datos a obtener de algunas variables:

Sexo: Tiene dos posibilidades y su definición es obvia.

Edad: Debe consignarse como años cumplidos o meses en el caso de menores de 1 año.

Escolaridad: Suele entenderse como años rendidos. Una persona que llegó a cursar quinto grado primario pero no lo aprobó tiene una escolaridad de cuarto grado.

Es recomendable hacer una lista con los datos a recoger y colocar al lado su definición (lo que se va a entender por cada uno de ellos en la investigación).

#### *Fuentes de información*

Las fuentes son diversas y deben adecuarse al tipo de investigación propuesta. Recuerde que las fuentes principales de datos son:

- **Primarias:** Información obtenida a través de personas (investigadores, médicos, enfermeras, pacientes, público en general).
- **Secundarias:** Publicaciones, archivos electrónicos (registros de hospital, bases de datos, etcétera).

Dada una fuente de datos, es necesario determinar **la validez, consistencia y precisión** de los mismos.

#### *Recopilación de la información*

(Véase también el Capítulo 11 de este Manual)

De acuerdo con el tipo de estudio, será necesario utilizar **métodos, técnicas e instrumentos** con los que se relevarán los datos.

Los instrumentos pueden ser: *a) Observación, b) Entrevistas, c) Test, d) Cuestionarios, e) Recopilación documental, d) Otros*

Si los datos necesarios no están recogidos, debemos elaborar un cuestionario cuyo diseño dependerá de si va a ser administrado por un encuestador o si es autoadministrado. El obtener información de fuentes secundarias también hace necesario elaborar un formulario de recolección de datos. Incluso en el caso en que se extraigan datos de computadoras es necesario decidir qué y cómo se va a extraer.

#### *Construcción de formulario*

Será conveniente que el o los formularios que se utilicen, así como las correspondientes instrucciones sean preparadas con la participación de todo el equipo interesado en el estudio.

En el diseño del formulario se tendrán en cuenta dos aspectos: **contenido y forma**.

En cuanto al **contenido**, nos referimos a los títulos, datos que se piden e instrucciones.

**TÍTULOS:** deben colocarse en lugar visible y especificar con claridad el punto que se está tratando; además deben indicar la institución que los recoge y la fecha a la que corresponden los datos.

**DATOS QUE SE PIDEN:** estos datos dependerán de los objetivos de la investigación y del tipo de cuestionario a administrar (autoadministrado o a través de encuestadores).

En general se requieren datos de identificación como:

- N° de orden del formulario
- N° de historia clínica
- Nombre y apellido de la persona sobre la que se hará la observación (si el trabajo no es anónimo)
- Edad y sexo
- Domicilio



- También se deberá registrar la fecha en que se inicia el formulario

Los datos a recoger deben cumplir ciertos requisitos: ser útiles, mínimos, redactados con claridad, las preguntas no deben dar lugar a dudas sobre lo que se inquiere; en lo posible, las respuestas deben ser cortas: SÍ o NO.

En caso de encuestas o cuestionarios cerrados, se recomienda colocar todas las alternativas de respuestas posibles. De esta manera, se evitan las respuestas abiertas que son muy complicadas de elaborar y al encuestado se le facilita el llenado de la misma, pues le basta con marcar lo que corresponde.

No se deben realizar dos preguntas en el mismo ítem. (Ej.: ¿Está vacunado contra la difteria y poliomielitis?). En el caso de que las preguntas tengan relación con el tiempo, éste debe estar acotado. (Ej.: ¿Ha tenido Ud. dolor de cabeza en los pasados 7 días?). Es importante colocar preguntas filtro o embudo, que permitan agilizar la toma de información (Ej.: ¿Trabaja Ud. en relación de dependencia? Si la respuesta es “sí”, pasa a otras preguntas relacionadas con el tema, si es “no”, acaba en ese punto la cuestión).

En el caso de que queden varias posibilidades no relevantes, basta con colocar el rubro “otros”, lo cual es indispensable porque, si la persona no encuentra alternativas, puede dejar sin marcar, hecho que lleva a errores de interpretación.

No se deben formular preguntas que induzcan la respuesta. (Ej.: El consumo de cigarrillos produce un grave daño a la salud. ¿Ud. fuma?).

Es conveniente, antes de armar el formulario, hacer una lista con todos los datos que será necesario recoger para realizar el estudio; es decir, establecer con claridad las variables que van a ser analizadas de acuerdo con los objetivos planteados.

En cuanto a la **forma** deben tomarse en cuenta:

**Tamaño:** según uso, lugar de archivo y normas existentes.

**Material y color:** según uso y urgencia de ubicarlo.

**Calidad del papel:** que sea resistente al manejo.

**Tipos de impresión:** debe ser claro. El cuestionario tiene que ser agradable a los ojos, con espacios entre preguntas de manera de no dificultar su lectura.

**Diagramación** de las preguntas:

conviene colocar primero las preguntas fáciles y después la más difíciles o que pueden preocupar al entrevistado;

agrupar las preguntas por tópicos cuando sea posible;

usar preguntas filtros o embudo;

colocar en primer lugar las preguntas de opinión.

**Instrucciones**

Cuestionarios autoadministrados:

Se debe agregar una nota introductoria o consigna de manera tal que el encuestado esté informado acerca del estudio.

Se debe explicar el propósito de la investigación, de manera que la persona encuestada comprenda la importancia de contestar el cuestionario en forma veraz.

Por otro lado, se deben explicar cuestiones éticas y solicitar consentimiento cuando corresponda, así como agradecer la colaboración prestada en el estudio.

Cuestionarios administrados por encuestadores:

Se deben redactar instrucciones claras para que los entrevistadores tengan uniformidad de criterio. Éstas pueden estar en un folleto, manual o instructivo distribuido para ese fin. En todos los casos, deben ser comprensibles y concisas. Se debe proceder del mismo modo para la recolección de datos secundarios.

### *Prueba del cuestionario*

Antes de imprimir el formulario es conveniente evaluarlo o probarlo formulando las preguntas algunas personas ajenas al estudio.

Lo mismo rige para las instrucciones, puesto que, aunque al investigador le parezcan claras, puede que en realidad no lo sean.

El propósito de la prueba piloto es evaluar el formulario testeando un grupo de personas que sea representativo de la población en estudio (o, por ejemplo, un grupo de HC, si se obtendrá la información de ellas).

Los puntos a evaluar son:

**aceptabilidad** por parte de los encuestados (se evalúa a través de la tasa de rechazo y de aceptación),

**facilidad de llenado del cuestionario** (muchas respuestas como “no conozco” u “otras” pueden estar indicando que el cuestionario es demasiado largo o complejo),

**validez** (se refiere a que los datos realmente midan lo que se desea medir; para ello, se puede cruzar la información reunida con la proveniente de registros previos como historias clínicas, etcétera).

### *Prueba piloto o test preliminar*

Consiste en aplicar los instrumentos y la metodología preparada sobre una pequeña muestra.

El pre-ensayo o estudio piloto permite identificar posibles problemas que puedan plantearse en el desarrollo del estudio propuesto ya que permite revisar los métodos y el instrumento que se utiliza en la recopilación de datos. Su aplicación permite ahorrar tiempo, esfuerzo y dinero.

Es el momento preciso para realizar los ajustes necesarios a fin de garantizar la calidad del trabajo en terreno, ya que, a medida que se lleve a cabo la recopilación de datos, tal vez se observe que las respuestas a las preguntas o estas últimas entre sí no guardan la coherencia que originalmente se previó.

### *Aspectos que pueden evaluarse mediante la prueba piloto*

- Reacciones de las personas sometidas a los procedimientos de investigación:
  - Si la población estudiada está disponible.
  - Sí los métodos son accesibles.
  - Sí las preguntas son pertinentes.
  - Si los encuestados accederán a responder y a colaborar en el estudio.
- Instrumentos de recopilación de datos:
  - Si los datos que se obtienen son pertinentes a los fines de la investigación.
  - Si hay un orden lógico en las preguntas.
  - Si la redacción de las mismas es clara.
  - Si se cuenta con suficiente espacio para las respuestas.
- Procedimientos de muestreo:
  - Si todo el personal comprometido sigue las mismas instrucciones.
  - Tiempo que insumirá localizar a las personas que han de incluirse en el estudio.
- Dotación del personal y equipo de investigación:
  - Si el apoyo logístico es adecuado.
  - Si es adecuada la supervisión de los encuestadores.
  - Si la capacitación en el equipo de investigación es exitosa.
  - Si todos los encuestadores (o recolectores de datos) realizan la tarea en forma eficiente.
- Revisión del cronograma y presupuesto propuesto para las actividades de investigación.

Se recomienda que en el pre-ensayo intervengan el equipo de investigación encabezado por el investigador principal y las personas contratadas para realizar la encuesta.

El tiempo requerido para el estudio piloto dependerá de:

- La magnitud y duración del proyecto de investigación.
- La complejidad de los métodos utilizados en el estudio.

#### *Procesamiento y análisis de los datos*

Los datos por sí mismos no dan respuestas a lo que se estudia; es necesario determinar con antelación cómo se van agrupar, clasificar y resumir, a fin de obtener respuestas al problema y objetivos planteados.

Al iniciar los planes de procesamiento de los datos se debe decidir si éstos han de procesarse y analizarse:

- *manualmente*, utilizando hojas maestras de datos o una recopilación manual de los cuestionarios.

- *por computadora*: utilizando programas y los instrumentos adecuados para este tipo de procesos.

El procesamiento implica:

- Agrupamiento de los datos por categoría.
- Codificación.
- Resumen de los datos.

#### **Problemas éticos y legales**

La investigación debe atenerse a lo estipulado en los Códigos Internacionales de Ética de la Investigación, Normas Internacionales sobre la materia y las Resoluciones Nacionales vigentes. (Véase Capítulo 8).

#### **Plan de trabajo**

El plan de trabajo es un programa o diagrama en el que se resumen claramente los diversos componentes de un proyecto de investigación y la forma en que se agrupan.

En el plan pueden incluirse las tareas que han de realizarse, cuándo y quién ha de cumplimentarlas y en cuánto tiempo se han de realizar (Cronograma).

Presentamos a continuación un ejemplo de Programa de Trabajo que incluye un cronograma.

TAREAS QUE HAN DE REALIZARSE	FECHAS	PERSONAL ASIGNADO A LA TAREA	DÍAS-PERSONA NECESARIOS
1. Completar la propuesta de investigación y analizar la bibliografía	Semanas 1-3 4-24 Abril	Equipo de investigación (4)	4 x 3 = 12 días
2. Autorización de autoridades nacionales y de financiación	Semanas 1-5 4 Abril - 8 Mayo	Dependencia de Investigación - Ministerio de Salud	
3. Autorización y orientación de autoridades locales	Semana 6 9 - 15 Mayo	IP (Funcionario de salud regional) Conductor	2 días 2 días

4. Recopilación de registros de espaciado entre nacimientos y entrevistas de personal E/N	Semanas 6-9 9 Mayo - 5 Junio	Enfermera de Salud Pública Conductor	10 días 10 días
5. Análisis de registros E/N y muestreo de unidades de estudio	Semana 10 6-12 Junio	Equipo de investigación Secretaría	4 x 2 = 8 días 1 día
6. Capacitación de ayudantes de investigación y ensayo del cuestionario en el campo	Semana 11 13-19 Junio	Equipo de Investigación Ayudantes de investigación Facilitador	4 x 3 = 12 días 5 x 3 = 15 días 1 x 4 = 4 días
7. Entrevistas a la comunidad	Semana 12- 13 20 Junio - 3 Julio	Equipo de Investigación Ayudantes de investigación	4 x 10 = 40 días 5 x 10 = 50 días
8. Análisis de datos preliminares	Semanas 19 - 2 8 - 28 Agosto	Equipo de Investigación Ayudantes de investigación. Facilitador	4 x 7 = 28 días 5 x 1 = 5 días 1 x 2 = 2 días
9. Retroacción de las autoridades locales y de los equipos de salud de distrito	Semana 27 3-9 Octubre	Equipo de investigación. Conductor	4 x 1 = 4 días 2 días
10. Retroacción de la comunidad	Semana 28 10-16 Octubre	Equipo de investigación. Conductor	4 x 1 = 4 días 1 día
11. Taller para análisis de datos e informes	Semanas 29 - 30 17-30 Octubre	Equipo de investigación. Facilitador	4 x 10 = 40 días 1 x 10 = 10 días
12. Terminación del informe	Semanas 31 - 34 31 Octubre - 28 Noviembre	Equipo de investigación. Secretaria	4 x 2 = 8 días 1 x 5 = 5 días
13. Debate de las recomendaciones y del plan de acción con las autoridades locales y con los equipos de salud de distrito	Semanas 36 - 37 12-25 Diciembre	Equipo de investigación. Secretaria Conductor	4 x 3 = 12 días 3 días 3 días
14. Supervisión del proyecto de investigación	Continúa	Equipo de investigación.	4 x 1 = 4 días

Ejemplo de cronograma para el proyecto propuesto.

TAREA	CALENDARIO DEL PROYECTO EN MESES																															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
Desarrollar, ensayar y revisar los instrumentos	→																															
Preparar las instrucciones para el entrevistador y los materiales para la operación de campo	→																															
Registrar y entrenar a los entrevistadores			→																													
Recolección de datos									→																							
Codificación y preparación de los datos para su análisis										→																						
Análisis de los datos																								→								
Preparar los informes y publicaciones																											→					
Preparar los datos para el archivo																													→			

**Presupuesto:** A modo de ejemplo presentamos un presupuesto resumido global y la manera en que se llega al mismo:

**Investigador Principal/Director del Programa: Inquieto, M.**

TOTALES EN LAS CATEGORÍAS PRESUPUESTALES	Período del Primer Presupuesto	AÑOS ADICIONALES DURANTE LOS QUE REQUERIRÁ EL APOYO			
		Segundo	Tercero	Cuarto	Quinto
1. PERSONAL (salario y prestaciones) (sólo para la organización que hace la solicitud)	171.313	190.500			
2. COSTOS DE LOS ESPECIALISTAS	14.750	17.980			

3. EQUIPOS	10.000	—			
4. SUMINISTROS	24.800	29.600			
5. VIAJES	NACIONALES	11.750	12.900		
	EXTRANJEROS				
6. ALTERACIONES Y RENOVACIONES					
7. COSTOS DE CONTRATOS Y CONSORCIOS	39.375	15.250			
8. OTROS GASTOS	8.000	10.000			
9. OTROS COSTOS DIRECTOS					
10. TOTAL PARA EL PERÍODO PROYECTADO COMPLETO	269.988	276.230			\$546.218

**Justificación** (use páginas a continuación, si es necesario)

Describa las funciones específicas del personal y los especialistas. Si se anticipa un incremento anual recurrente en los costos del personal, proporcione el porcentaje.

Justifique cualquier costo que se necesite aunque no sea evidente, como equipos, viajes internacionales, alteraciones, renovaciones, y costos de contratos y consorcios para todos los años del proyecto. Para cualquier año adicional de necesidad de suministros, justifique cualquier aumento importante, cualquier categoría por encima del período presupuestal de 12 meses. Además, para las aplicaciones sobre continuación justifique cualquier aumento importante del nivel de apoyo que se proporcione en la actualidad.

**Personal**

Inquieto, que cubre el cargo de investigador principal será responsable de la producción total del proyecto, desarrollo de instrumentos, control de calidad de los datos, análisis de los mismos y publicaciones. Está comprometida a dar 25% de su tiempo en los primeros 18 meses del proyecto. Los últimos seis meses, Inquieto dedicará 50% de su tiempo al proyecto propuesto para analizar los datos y preparar las publicaciones finales.

Maestro, que es el co-investigador, dedicará 10% de su tiempo a lo largo del proyecto por 3 años. Participará en la instrumentación, el entrenamiento de los investigadores y desarrollo de codificación en el análisis de los datos.

El entrevistador se reclutará en el cuarto mes del proyecto, trabajará durante 5 meses en dedicación total y será responsable de la recolección de todos los datos. Un asistente de investigación se reclutará para ayudar con las tareas como búsqueda bibliográfica, instrumentos precodificados y codificación de datos. Su nivel de esfuerzo será de 25% a lo largo del proyecto. Se reclutará una secretaria que dedique 40% de esfuerzo a las funciones secretariales y de archivo.

En el segundo año, todo el personal tiene presupuestado un incremento de 10% en sus salarios. El costo de los especialistas se incrementará en un 18%.

### Especialistas

El Doctor Juan D´Ato, que es el profesor de Estadística, dará cinco días de consulta en el año y 10 días en el segundo año, en relación con el análisis de los datos de la investigación.

Benjamín Cálculo, estudiante del doctorado en Análisis de Sistema Informáticos, dará consulta 20 días en ambos años del proyecto para ayudar a establecer los archivos de datos y procesar los datos de investigación.

### Equipo

Se comprará una PC de última generación, para permitir un análisis más eficaz de los datos.

### Redacción del protocolo previo a la investigación

A continuación encontrará como ejemplo, el desarrollo para el presupuesto del primer año.

### Investigador Principal y Director del Programa: Inquieto, C.M.

1. PRESUPUESTO DETALLADO PARA EL PRIMER PERÍODO DE 12 MESES (COSTOS DIRECTOS SOLAMENTE)				DESDE 12/1/2015	HASTA 11/30/2016	
PERSONAL (sólo los que forman organización)			TIEMPO/ parte de la DEDICACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA EN PESOS. (omita los centavos)		
NOMBRE	TÍTULO O POSICIÓN	%	Horas por semana	SALARIO	PRESTACIONES	TOTALES
María Inquieto	Investigador	25		80.000	2.500	82.500
Ana Maestro	Co-investigador	10		30.000	750	30.750
A contratar	Entrevistador	100	9 meses	23.500	3.375	26.875
A contratar	Asist. Invest. cod.	25		13.750	938	14.688
A contratar	Secretaria	40		15.200	1.300	16.500
SUBTOTALES				162.450	8.863	171.313
COSTOS DE LOS ESPECIALISTAS						
Juan D´Ato	5 días @ \$850			(Especialista en Estadística)		4.250
Benjamín Cálculo	20 días @ \$525			(Especialista en Programación)		10.500
EQUIPO (punto a punto) PC última generación						10.000
SUMINISTROS (agrúpelos por categorías)						
Suministros de oficina		\$750./Mo. x 12			9000	
Fotocopias		\$500./Mo. x 12			6000	
Gastos de envío		\$400./Mo. x 12			4800	
Teléfono (celulares)					5000	
VIAJES		NACIONALES Una conferencia y viajes de los entrevistadores			11.750	
		INTERNACIONALES				
COSTOS DE CONTRATOS Y CONSORCIOS						
Subcontrato con el Instituto Nacional de Epidemiología						39.375
OTROS GASTOS (Agrúpelos por categorías)						
Refrigerios para los entrevistados						3.000

COSTOS DE ENTRADA DE LOS DATOS	
Trabajo de procesamiento -100 horas. A \$50/hora.	5000
COSTOS DIRECTOS TOTALES	\$269.988

### Presentación del proyecto

El investigador que prepara una propuesta de investigación debe tener en cuenta un conjunto de instrucciones que indican las pautas que debe cumplir.

El planeamiento de la investigación consiste en proyectar el trabajo de acuerdo con una estrategia que oriente el modo de obtener respuestas adecuadas. Abarca la totalidad de aspectos que comprende una investigación:

- el qué y el para qué
- el cuándo y dónde
- el cómo y con qué

Los principales componentes a tener en cuenta suelen ser los siguientes:

#### 1.- *Resumen:*

Una sinopsis ayuda a establecer un marco de referencia para los revisores en el momento de comenzar a leer la proposición. Debe ser breve y establecer en forma concisa la hipótesis (si procede), los objetivos y los métodos empleados en el estudio.

#### 2.- *Planteamiento del Problema:*

Debe estar expresado con claridad e identificado desde el comienzo del protocolo.

#### 3.- *Importancia del Problema:*

Debe identificar en forma clara **qué** contribución importante hará al conocimiento. Indicará qué resultados se obtendrán en cuanto a la contribución teórica, práctica, etcétera.

#### 4.- *Antecedentes del Problema:*

El material existente deberá reforzar los argumentos del autor, como una demostración del dominio que posee en cuanto al conocimiento actualizado en el tema determinado.

#### 5.- *Objetivos:*

Deben dar al lector criterios claros para evaluar los métodos propuestos en la investigación.

#### 6.- *Métodos:*

Incluye una descripción del plan de muestreo, diseño de investigación, instrumentación, métodos específicos y estrategias de análisis.

#### 7.- *Plan de Trabajo:*

El investigador debe exponer la secuencia de tareas que va a realizar, el tiempo de cada una de ellas y el personal que necesitará para lograrlo.

#### 8.- *Personal:*

En la propuesta se debe indicar los antecedentes del personal responsable del proyecto (autor principal y colaboradores). Asimismo, debe constar todo el resto de los recursos humanos necesarios para efectivizar las tareas operativas.

#### 9.- *Recursos Disponibles:*

Se describirá el acceso a la instrumentación, biblioteca, equipo de proceso de datos, transporte, etcétera.

#### 10.- *Presupuesto:*

Traduce las actividades del Proyecto en términos monetarios. Un trabajo bien concebido plantea la cantidad de dinero necesario para cumplir las diversas tareas.



### Algunas reflexiones finales

La exposición del diseño de investigación puede hacer suponer que el proceso se agota siguiendo los pasos establecidos. No obstante, para llevar a cabo una investigación es necesario cumplir una serie de actividades que están relacionadas con las exigencias científicas del estudio a realizar y con cuestiones de tipo práctico y administrativo, que hacen factible el desarrollo del diseño. Además de realizar una adecuada búsqueda bibliográfica, deberá tenerse en cuenta un conjunto de aspectos que harán posible la planificación de la investigación.

En primer término se considerará la **aceptación del proyecto** por parte de la institución en la que desarrolla su actividad el investigador y el hecho de contar con el consentimiento de las personas que participen en el estudio. Para ello es necesario fundamentar debidamente la necesidad, la importancia o la prioridad de la investigación a fin de lograr el apoyo de la institución patrocinante. Ella podrá aportar los recursos financieros o, en su defecto, podrá hacerse cargo de su consecución. En cualquier caso será necesario conocer previamente con qué presupuesto se cuenta a fin de elaborar el diseño acorde con el alcance de los medios.

En lo posible, se tratará de establecer **coordinaciones con otros sectores** interesados en el proyecto. La coordinación aumenta el apoyo que necesita una investigación y amplía además el espectro de recursos.

Antes de iniciar la elaboración del diseño, se debe realizar un **reconocimiento del área** a estudiar para conocer sus características demográficas (sexo, edad, distribución ocupacional, patologías prevalentes, etcétera).

Otro dato importante es conocer previamente **el tipo de asentamiento de la población** (concentrado, disperso, urbano, rural), recurriendo para ello a la cartografía elaborada para la zona. Si no existiera, podrá confeccionarse una que facilite la planificación del trabajo de campo así como la selección de las unidades de observación.

Importa también conocer las **características estacionales** de la zona para tener en cuenta épocas de lluvia, nevadas, desborde de ríos, que pudieran interferir en el trabajo de campo. Otros acontecimientos sociales, como períodos de vacaciones, días festivos, épocas de cosecha, etc., desplazan a la población modificando temporariamente su estructura y, en consecuencia, la fuente de información.

Tener o no acceso a **la información** necesaria puede, en algunos casos, obligar al abandono del proyecto. Por esta razón, es necesario prever la existencia de registros y la accesibilidad a los datos y asegurarse de su confiabilidad.

De la misma manera hay que tener en cuenta la **disposición que puede tener la comunidad** a apoyar el trabajo y el impacto que puede tener en ella el tratamiento de ciertos temas. Una información clara y veraz acerca de los alcances de la investigación, los beneficios que le reportaría a la comunidad y de la forma en que puede participar en el proyecto es el mejor recurso para obtener su apoyo.

El **detectar líderes de la comunidad** (que pueden ser personas o instituciones) es otro elemento a tener en cuenta. A ellos puede confiárseles, si es necesario, tareas auxiliares vinculadas especialmente con la acción comunitaria.

También es importante contar con el **apoyo de otros profesionales de la salud** no pertenecientes al sector. La acción coordinada con estas personas puede simplificar el esfuerzo, al mismo tiempo que se integra al sector un personal cuyo permanente contacto con la comunidad facilita la comunicación.

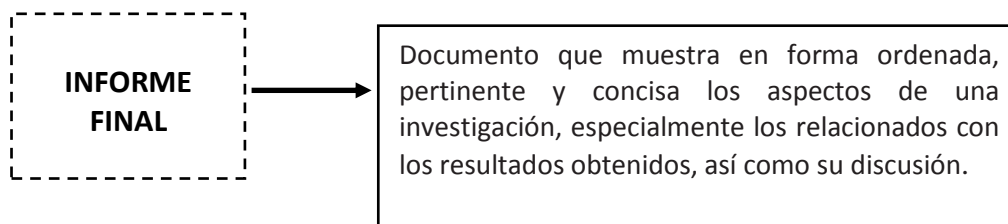
Finalmente, el investigador deberá plantearse si sus objetivos y las técnicas que utilice para lograrlos no afectan el **código ético** que rige el comportamiento de la población a estudiar así como el de los propios investigadores.

Independientemente de las actividades, deberá preverse la **capacitación específica del personal** que constituirá el equipo investigador así como la determinación del número y tipo de especialistas o profesionales necesarios en cada etapa de la investigación.

## INFORME FINAL

*¿Cómo debe ser la comunicación del resultado de la Investigación?*

La preparación del informe constituye la fase final de la investigación. En él se comunicará detalladamente el resultado total del estudio. Debe ser dispuesto de tal forma que posibilite al lector comprender los datos y determinar por sí mismo la validez de las conclusiones.



Las cualidades básicas de un trabajo científico son la **exactitud y la claridad**. Es necesario tener presente qué información se desea transmitir y cuál es la interrelación de los distintos hallazgos del trabajo.

Para la redacción del informe es importante trabajar sobre un **esquema** detallado que permita concentrarse en primer lugar, sobre **qué** se va a decir. Este esquema o esqueleto del informe impide el olvido de algún aspecto importante y permite obtener una secuencia lógica en el ordenamiento de la información.

El **cómo** transmitir la información requiere tener en cuenta entre otros aspectos, los objetivos del trabajo, el propósito del mismo, el público a quien va dirigido, el lenguaje a utilizar, etcétera.

En los campos científicos hay una amplia variedad de tipos de organización de informes. Cuando el objetivo del mismo es satisfacer los requisitos exigidos por las revistas especializadas, generalmente se utiliza el denominado IMRYD (Introducción, Métodos, Resultados y Discusión). Este tipo de organización se ajusta sobre todo a las ciencias básicas y naturales. La tendencia hacia la uniformidad ha aumentado desde que el Instituto Nacional de Standard (EE.UU.) estableció como norma el sistema IMRYD por primera vez en 1972 y nuevamente en 1979. Tal es así que en los "requisitos uniformes para preparar los manuscritos que se proponen para publicación en revistas biomédicas" (Véase el Capítulo 12 de este Manual) se preconiza este tipo de organización.

Sin embargo, en disciplinas de las ciencias humanas se prefiere un informe más detallado. A continuación presentamos un modelo de informe extraído de E. Ander Egg<sup>71</sup>, con algunas modificaciones.

---

<sup>71</sup> Ander Egg, E. Métodos y Técnicas de Investigación social. (2000). 1° ed. Editorial Lumen Humanitas, Buenos Aires.

### *Estructura del informe*

Los pasos aquí presentados no necesariamente deben aparecer en todo informe; también puede incluirse alguno no presente en esta guía.

#### *A) Sección Preliminar*

Constituye la presentación del trabajo y debe dar una idea muy general acerca de qué trata el mismo.

- 1- Cubierta (título, autor e indicación de la institución que auspició la investigación).
- 2- Prefacio y agradecimiento a colaboradores.
- 3- Índice.

#### *B) Cuerpo del informe*

Ha de contener material recogido, estudiado, analizado y elaborado, presentado en forma objetiva, lógica, clara y precisa.

- 1- Introducción
  - a- Planteamiento y significado del problema
  - b- Objeto de la investigación (qué y para qué)
  - c- Supuestos teóricos en que se apoya
  - d- Definiciones operacionales utilizadas
- 2- Revisión de la bibliografía relacionada con el tema y de estudios ya realizados.
- 3- Esquema de investigación:
  - a- Breve referencia al diseño de investigación
  - b- Metodología y utilización
- 4- Presentación, análisis e interpretación de los datos.
- 5- Resumen y conclusiones:
  - a- Principales hallazgos
  - b- Sugerencias para investigaciones ulteriores
- 6- Recomendaciones.

#### *C) Sección de referencias*

Incluye la bibliografía y los apéndices o anexos.

#### 1- Bibliografía

#### 2- Anexos y apéndices

- a- Gráficos e ilustraciones
- b- Datos estadísticos
- c- Material suplementario

No hay que agregar ninguna información que conduzca a otro conocimiento que no refiera al tema sobre el que se ha investigado. La introducción tiene por finalidad describir los objetivos del trabajo e indicar cuáles son los supuestos teóricos sobre los cuales se apoya el

mismo. Además, indica las definiciones operacionales, prepara y facilita la comprensión de todo el contenido.

En la revisión de la literatura, se hace una reseña del material publicado, resumiendo las conclusiones más importantes que se refieran directamente al tema en cuestión.

La sección **Esquema de investigación** hace referencia al diseño de investigación y la metodología utilizada. Es de especial importancia explicitarlo para poder juzgar la validez científica de la investigación ya que puede permitir a otros investigadores repetir la experiencia en otro lugar y comparar los resultados.

La sección de **Presentación y Análisis de los Datos** es el cuerpo principal y comprende dos partes:

- Los datos
- El análisis de los datos, presentado en texto, cuadros, gráficos y figuras.

**Resumen y conclusiones:** de ordinario las conclusiones a que se llega quedan diseminadas en el texto; de ahí que sea necesario añadir un resumen en una sección por separado; en este caso las conclusiones se ordenarán agrupadas por temas, según su orden de importancia, resumiendo los principales hallazgos y las sugerencias para investigaciones ulteriores.

La bibliografía utilizada debe ser mencionada al finalizar el trabajo; existen distintas modalidades para hacerlo. Una forma completa sería la siguiente:

- \* Autor
- \* Título del trabajo
- \* Tomo
- \* Editor
- \* Lugar de edición
- \* Fecha de edición
- \* Paginación (indicarla solamente si se utiliza sólo una parte del texto)

Encontrará más información en el Capítulo 12 del presente Manual.

En cuanto a apéndices o anexos, se refiere a cuadros estadísticos, fotografías, notas, cuestionarios utilizados y todo otro material suplementario que pudiera ser de interés para el trabajo; debe incluirse una copia de la encuesta o cuestionario, si es que se utilizó alguno. Los cuadros, gráficos, fotografías, etc. también pueden incluirse en el texto.

A modo de síntesis del presente capítulo le presentamos, en la siguiente página, una representación visual de lo abordado.

El esquema que verá fue adaptado de Varkevisser *et al*<sup>72</sup>, con fines didácticos.

*El fin de la ciencia especulativa es la verdad,  
y el fin de la ciencia práctica es la acción.  
Aristóteles (384-322)*

---

<sup>72</sup> Varkevisser, Cm.; Pathmanathan, I; Brownlee, A *et al.* (1995): *Diseño y realización de proyectos de investigación sobre sistemas de salud*, Parte 1, Serie: Capacitación sobre Sistemas de Salud, Vol.2, ed. Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo, Ottawa, Canadá

## Guía para la Organización de un Proyecto de Investigación

PREGUNTAS A LAS QUE HA DE RESPONDER	ETAPAS	ELEMENTOS IMPORTANTES
¿Cuál es el problema?	Planteo del problema	Identificación del problema Delimitación y definición
¿Por qué debe estudiarse ese problema? ¿A quién beneficiaría con los Resultados de la investigación?	Justificación y propósito de la investigación	Prioridad del problema, análisis y justificación
¿Cuál es la información de que ya se dispone? ¿En que teoría nos vamos a sustentar para encuadrar nuestra investigación?	Análisis de la bibliografía y construcción del marco teórico	Búsqueda de bibliografía y de otras fuentes disponibles
¿Es el objetivo formulado válido o hay que reformularlo?	Formulación de objetivos	Objetivo general Objetivos específicos Hipótesis (si la hubiera)
¿Cuál es el tipo de estudio que hemos de utilizar? ¿Cómo hemos de proceder para recopilar la información? ¿Qué tipo y tamaño de muestra vamos a utilizar?	Diseño metodológico	Tipo de estudio Variables e indicadores Muestreo Plan de recopilación de datos Plan de procesamiento y análisis de datos Consideraciones éticas Pre-ensayo o estudio piloto
¿Quién hará, qué y cuándo?	Plan de trabajo	Administración y supervisión Equipo de trabajo Cronograma Identificación de posteriores usuarios
¿Qué recursos serán necesarios para realizar el estudio? ¿De qué recursos disponemos?	Presupuesto	Lugar físico de ejecución Recursos humanos y materiales Financiación
¿Cómo presentaremos la propuesta a las autoridades pertinentes y a los posibles organismos de financiación?	Resumen del proyecto	

## BIBLIOGRAFÍA

- ÁLVAREZ CÁCERES R.(1996) *El método científico en las ciencias de la salud. Las bases de la investigación biomédica*. Madrid: Díaz de Santos.
- ANDER EGG,E. *Métodos y Técnicas de Investigación social*. (2000). 1º ed. Editorial Lumen Humanitas, Buenos Aires.
- ANDER EGG, Ezequiel (1995): *Técnicas de investigación social*, 19ª edición, Ed. Lumen Buenos Aires.
- ARGIMÓN PALLÁS JM, JIMÉNEZ VILLA J. (1991) *Métodos de Investigación Aplicados a la Atención Primaria de Salud*. Barcelona: Doyma.
- CALVO, M.A. *Metodología de investigación: la formulación del problema y la búsqueda bibliográfica. Salud y Cuidados* [En línea]. Nº 0 (2002). [Consulta: 28 de noviembre 2004]. <http://www.saludycuidados.net/numero0/metodoinvestigacion.htm>. ISSN 1578-9128.
- CANALES, F.H. de, ALVARADO, E.L. de y PINEDA, Elia B. (1987): *Metodología de la investigación - Manual para el desarrollo de personal de salud*, Editorial Limusa, OPS, México.
- CONTANDRIOPOULOS AP, CHAMPAGNE F, POTVIN L, DENIS JL, BOYLE P. (1991) *Preparar un Proyecto de Investigación*. Barcelona: SG ed.
- CHALMERS AF. (1989) *¿Qué es esa Cosa Llamada Ciencia?* 9.ª ed. Madrid: Siglo XXI de España
- DAY, R A. (1990): *Cómo escribir y publicar trabajos científicos*, Publicación científica Nº 526, OPS, Washington.
- GARCÍA ROLDÁN JL. (1995) *Cómo Elaborar un Proyecto de Investigación*. Alicante: Universidad.
- GÓMEZ DE LA CÁMARA A. *Cómo y Para qué Hacer un Protocolo* (carta). Medicina Clínica, 1996; 107:518-519.
- GUELLAR, E, et al. (1995): Fondo de Investigación Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Consumo, Escuela Nacional de Sanidad, Madrid.
- Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Epidemiologic Research. Epidemiology Resource and Information Center. Chemical Manufacturers Association, Washington, DC. 1991
- HERNÁNDEZ, FERNÁNDEZ Y BAPTISTA. (1991 “*Metodología de la investigación*” McGraw-Hill México
- HESSSEN.(1996) *Teoría del conocimiento*, ed. Losada, Buenos Aires.
- HYMAN, LAZARFELD, ZEISEL, SOROKIN y COSER (1977): *La Investigación Social*, Centro Editor de América Latina, Buenos Aires.
- KERLINGER, F. (1982): *Investigación del comportamiento: técnicas y metodología*, 2ª edición en español, Editorial Interamericana, España.
- MARTÍN-MORENO JM, GUALLAR E, RODRÍGUEZ ARTALEJO R. *La importancia de la Elección de la Pregunta de Investigación*. Jano, 1995; XLIX (1148):1675-1681
- OPS (1990): *Informe especial de Bioética*, Vol. 108, Nº 5 y 6.
- OPS (1996): *Normas internacionales para la investigación biomédica*. Publicación Científica Nº 563, pág. 1 a 15.
- PICK, S; LÓPEZ, AL. (1994) *Cómo Investigar en Ciencias Sociales*. 5ª ed.. Editorial Trillas S.A. México
- PINEDA, E B, ALVARADO, EL; CANALES,F (1994): *Metodología de la Investigación - Manual para el desarrollo de personal de salud - Editado por OPS, Serie Paltex, 2ª edición*, Washington.
- POLIT DF, HUNGLER BP. (1991) *Investigación Científica en Ciencias de la Salud*. 3º ed.México: Interamericana-McGraw-Hill.
- POPPER K R. (1995) *La lógica de la investigación científica*. Barcelona: Círculo de Lectores
- ROCA ANTONIO J. (1996) *Cómo y Para qué Hacer un Protocolo*. Medicina Clínica, 1996; 106: 257-262.

- SABINO, C. A. (1996) *El Proceso de Investigación*. Buenos Aires. Ed. Lumen - Humanitas.
- SAMAJA, J. (1994) *Epistemología y metodología: elementos para una teoría de la investigación científica*. Eudeba, Buenos Aires.
- TAMAYO y TAMAYO, M (1998). *El Proceso de la Investigación Científica*. 3ª ed. . Ed. Limusa México
- TENORIO BAHENA, J(1988). *Investigación Documental*. 3ª ed. México. Ed. Mac Graw - Hill.
- VARKEVISSER, Corlien M.; PATHMANATHAN, Indra; BROWNLEE, Ann *et al.* (1995): *Diseño y realización de proyectos de investigación sobre sistemas de salud*, Parte 1, Serie de Capacitación sobre Sistemas de Salud, Volumen 2, editado por Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo, Ottawa, Canadá.
- WAINERMAN, C. Y SAUTU, R(1998).: *La trastienda de la investigación*, Ed. Belgrano, Buenos Aires.





## **CAPÍTULO 8: PROBLEMAS ÉTICOS Y LEGALES**

## PROBLEMAS ÉTICOS Y LEGALES

*“El rasgo más relevante de nuestra cultura es la creencia de que las personas tienen el derecho y la responsabilidad moral de enfrentarse por sí mismas a las cuestiones fundamentales sobre el significado y valor de sus vidas”.*

*R. Dworkin*

En la búsqueda de la indagación del conocimiento, su aplicación debe ser considerada en el marco del cumplimiento de los principios fundamentales de justicia, igualdad, responsabilidad y libertad, considerando que en ellas se conjugan elementos propios de un proceso en la investigación científica, con actores con capacidad de razonar y saberes que han de utilizarse con validez ética; sólo así, será posible hablar de un ambiente investigativo científico en el que predomine la capacidad autoexhortativa del bienestar colectivo.

En razón de ello y a la luz de los acontecimientos de la historia, fue durante el transcurso del siglo XX en donde se registraron múltiples abusos en la investigación biomédica, merced a lo cual muchas personas perdieron la vida o quedaron disminuidas en sus capacidades. Todos estos acontecimientos violentaron la integridad física y la dignidad humanas, al tiempo que motivaron el surgimiento de un orden internacional de regulación y control efectivo de esta área sensible con el fin de proteger los derechos fundamentales de las personas que participan como voluntarios en distintos estudios de investigación.

### **Algunos ejemplos relacionados con procedimientos poco éticos**

Experimentos nazis en la segunda guerra mundial: resistencia del cuerpo humano al frío hasta que moría la persona, resistencia a grandes altitudes, efectos de la malaria, efectos del gas mostaza, quemaduras por aplicación de fósforo, efectos de las sulfamidas y el agua de mar, ablación de músculos, castración y esterilización, observación directa de la muerte del corazón.

Experimentos en Estados Unidos durante la guerra y años posteriores: Antídotos contra la malaria en prisioneros y pacientes psicóticos; experimentos de vacunación contra la gripe en enfermos mentales

En Manchuria, Japón experimentó bárbaramente con prisioneros chinos en la segunda guerra mundial. Se probó la resistencia humana a: botulismo, ántrax, brucelosis, cólera, disentería, fiebre hemorrágica, sífilis, rayos x, congelamiento, entre otras.

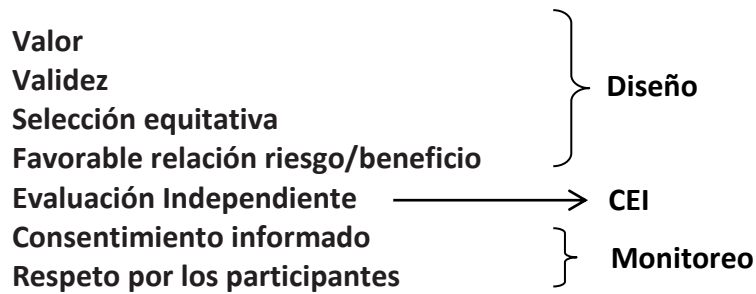
La universidad de Vanderbilt (Tennessee, Estados Unidos) llevó a cabo investigaciones con radiaciones a mujeres pobres embarazadas a las que se les daba dosis 30 veces superiores a las consideradas inocuas.

Empleo de la Talidomida (1958). Se usó antes de haber investigado en seres humanos. Se usó como sedante y antídoto para náuseas en las primeras semanas de embarazo. Causó deformidades en 8000 niños

La importancia de proteger a los individuos que participan en la investigación biomédica, en especial aquellos considerados vulnerables, motivó en 1946 la aprobación del Código de Núremberg, las sucesivas versiones de la Declaración de Helsinki: recomendaciones para los médicos que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos por parte de la Asociación Médica Mundial (Helsinki 1964, Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, más una nueva enmienda al artículo 29 en octubre 2002); las normas orientativas del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias

Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de Salud llamadas Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos (1982), su revisión y posterior reemplazo por las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos (Ginebra 1991, y modificatorias de 1993 y 1996; a las cuales se sumaron luego las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Científica redactadas en 2000), y por último las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en la que Participan Seres Humanos.

### SECUENCIA DE LOS 7 REQUISITOS ÉTICOS EN INVESTIGACION



#### Código de Nuremberg – algunos conceptos

El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que, antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento, hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que, antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento, hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos

los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema en estudio, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.

El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.

No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón *a priori* para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable, excepto, quizás, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación.

El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento.

Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.

El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.

Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.

En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer –en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso– que la continuación del experimento puede provocar lesión, incapacidad o muerte del sujeto en experimentación.

Requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

### **DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL**

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética

Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están sub representadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes.

### **CONSIDERACIONES ACERCA DE LOS PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MÉDICA**

En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio, o el acceso a otra atención, o beneficios apropiados.

El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir

que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud, competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada, acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados

para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

## **PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA**

El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.

Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o, beneficios.

El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

## **PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS (Versión 2002)**

El progreso en la atención médica y en la prevención de enfermedades depende de la comprensión de procesos fisiológicos y patológicos o de descubrimientos epidemiológicos y, en algún momento, requiere investigación en seres humanos. La obtención, análisis e interpretación de la información surgida de la investigación en seres humanos contribuye de manera significativa a mejorar la salud humana.

La investigación en seres humanos incluye:

estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica- en pacientes o sujetos sanos;

ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual;



estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; y

estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.

La investigación en seres humanos puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información. El uso de tales registros y la protección de la confidencialidad de los datos obtenidos de estos archivos son tratados en el documento *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* (Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos) (CIOMS, 1991).

La investigación puede estudiar el entorno social, manipulando factores que podrían afectar de cierta manera a individuos expuestos casualmente. Se define esta investigación en términos amplios, de manera que pueda abarcar estudios de campo de organismos patógenos y de químicos tóxicos investigados para propósitos relacionados con la salud.

Debe distinguirse la investigación biomédica en sujetos humanos de la práctica de la medicina, la salud pública u otras formas de atención de salud, que están diseñadas para contribuir directamente a la salud de los individuos o comunidades. Los potenciales sujetos pueden confundirse cuando la investigación y la práctica médica son realizadas simultáneamente; por ejemplo, cuando la investigación se diseña para obtener información nueva sobre la eficacia de un medicamento u otra modalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica.

Tal como lo establece la Declaración de Helsinki en el párrafo 32, “cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración”.

Aquellos profesionales cuyos roles combinan investigación y tratamiento tienen la obligación especial de proteger los derechos y el bienestar de los pacientes-sujetos. Un investigador que acepta actuar como médico-investigador asume algunas o todas las responsabilidades legales y éticas del médico respecto del cuidado primario del sujeto. En tal caso, si el sujeto desiste de la investigación debido a complicaciones relacionadas con ella o en el ejercicio de su derecho a desistir sin pérdida de beneficio, el médico tiene la obligación de continuar proporcionándole atención médica, preocuparse de que reciba el cuidado necesario en el sistema de atención de salud, u ofrecer ayuda para encontrar otro médico.

La investigación en seres humanos debiera ser realizada o supervisada sólo por investigadores debidamente calificados y experimentados, de acuerdo con un protocolo que establezca claramente el objetivo de la investigación, las razones para incluir seres humanos, la naturaleza y grado de cualquier riesgo conocido para los sujetos, las fuentes desde las cuales se propone reclutar sujetos y los medios propuestos para asegurar que su consentimiento será adecuadamente informado y voluntario. El protocolo debiera ser evaluado científica y

éticamente por uno o más comités de evaluación adecuadamente constituidos, independientes de los investigadores.

Antes de ser aprobadas para su uso general, las nuevas vacunas y medicamentos deben ser probados en seres humanos mediante ensayos clínicos; dichos ensayos constituyen una parte sustancial de la investigación en seres humanos.

El documento completo puede descargarse libremente en el siguiente sitio:

<http://www1.paho.org/spanish/bio/cioms.pdf>

En resumen, a partir de los años 90

**en 1997**, Declaración del Consejo de Europa que protege los derechos de las personas con énfasis en el consentimiento informado y la idoneidad de los investigadores (actualmente en revisión)

**en 1997 y 1999**, Conferencias sobre Armonización de Buenas Prácticas Médicas, a nivel mundial y panamericano.

**en 1997**, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en UNESCO

**en 2000**, Normas para Comités de Ética de Investigación (OMS)

**en 2000**, revisión de la Declaración de Helsinki (Edimburgo, Escocia)

**En 2002**, revisión de las Pautas de CIOMS (Ginebra)

**en 2003**, traducción y adecuación de Pautas de CIOMS para América Latina (OPS)

En lo que respecta a Argentina por Resolución **1840/2011**, se aprueba la Guía para Investigaciones con seres Humanos

### **Considerandos de la Guía para Investigaciones con seres Humanos**

Resulta imprescindible abordar metódica y sistemáticamente tanto las cuestiones éticas, como la validez y significación científica que surgen a partir de toda investigación en seres humanos, formulando las directivas que recepten los principios éticos a los que deberá ajustarse la actividad de la investigación clínica.

Los comités de ética en investigación conformados de manera multidisciplinaria en el ámbito oficial jurisdiccional o en las instituciones que llevan a cabo investigación para la salud constituyen el eje central de la vigilancia de la protección de los participantes en tales investigaciones.

Para descargar el documento completo:

<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/187206/texact.htm>

### **Responsabilidad, principio fundamental en la investigación científica**

Un apartado que requiere una mención especial es la inclusión de menores en el proceso de investigación, la Declaración de Helsinki contempla que "... si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal".

En nuestro país, la Disposición 5330/97 no especifica el asentimiento en el caso de los menores, aunque sí establece que se debe respetar la Declaración de Helsinki, que se refiere a éste.

El Comité de Ética en Investigación del Centro de Investigación para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos requiere generalmente que el

asentimiento se tenga en cuenta a partir de los 7 años, a menos que la capacidad de decisión se encuentre disminuida. Además, considera la necesidad de diferenciar el formulario de asentimiento según el grupo etario al que pertenezca el participante:

- Niños de 7 a 11 años:

El formulario de asentimiento debe ser lo suficientemente simple como para que el niño entienda qué es lo que está aceptando. Debería explicar en firma breve:

Que se le pregunta si quiere participar del estudio.

El propósito del estudio.

Una estimación acerca de cuánto tiempo involucra su participación.

Qué ocurrirá si acepta participar (por ejemplo: extracciones de muestras de sangre).

Los riesgos o molestias previstos y cualquier beneficio que pueda experimentar (enfaticar los riesgos o molestias y beneficios inmediatos, antes que posibilidades futuras o teóricas).

Qué debería preguntar a sus padres o al médico o al investigador ante cualquier duda acerca de su participación.

Que su participación es voluntaria y puede discontinuar su participación en cualquier momento.

Que su padre/madre/tutor han estado de acuerdo con que participe.

- Adolescentes entre 15 y 17 años (recordar que en nuestro país se considera una edad menor a 18 años, ley 29579/09):

El formulario de asentimiento debe ser similar al formulario de CI utilizado en adultos.

- Niños entre 12 y 14 años:

Los investigadores deben utilizar su juicio para decidir cuáles de los elementos del CI deben ser los más apropiados para su población en estudio

## Ejemplos de FORMATOS PARA DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ELABORADOS POR LA OMS

### Organización Mundial de la Salud (OMS): Comité de Evaluación Ética de la Investigación (CEI)

*(El lenguaje usado en todo el formulario debería ser del nivel de un estudiante local de 6°/8°)*

Notas para los investigadores

Por favor considera que este formato ha sido desarrollado por el CEI para asistir al Investigador Principal en el diseño de los documentos de consentimiento informado (DCI) para el desarrollo y los requisitos propios de su estudio particular. **Debería usarse el logo de la Institución colaboradora y no el de la OMS.**

No se preocupe por la longitud de este formato. Es largo solo porque contiene guías y explicaciones que son para usted y que no ha de incluir en los documentos de consentimiento informado que desarrollara y proporcionara a los participantes de su investigación.

En este formato:

- \* Los paréntesis cuadrados indican donde se ha de insertar información específica

- \* La escritura en negrita indica secciones o palabras que deberían incluirse

- \* Se usa escritura estándar para las explicaciones a los investigadores

- \* La escritura en cursiva se usa para proporcionar ejemplos.

**Estos son solo ejemplos.**

**Los investigadores deberían usar las palabras que proporcionen la mejor información acerca de su proyecto de investigación particular y que sea más apropiado para su población de estudio.**

**[Nombre del Investigador Principal]**

**[Documento de Consentimiento Informado para \_\_\_\_\_]**

Nombre el grupo de individuos para quien se escribe este consentimiento. Es importante identificar a que grupo se dirige este consentimiento particular ya que la investigación para un proyecto específico a menudo se realiza con grupos específicos de individuos, como por ejemplo trabajadores de la salud, pacientes y padres de pacientes.

*Ejemplo: Este Formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en la clínica Z y que se les invita a participar en la investigación X.*

**[Nombre del Investigador Principal]**

**[Nombre de la Organización]**

**[Nombre del Patrocinador]**

**[Nombre de la Propuesta y versión]**

**Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:**

- **Información (proporciona información sobre el estudio)**
- **Formulario de Consentimiento (para firmar si esta de acuerdo en participar)**

**Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado**

## **PARTE I: Información**

### **Introducción**

Brevemente establezca quién es y explique que se les invita a participar en la investigación que está haciendo. Informe que pueden hablar con alguien con quien se sientan cómodos acerca de la investigación y de que pueden tomarse el tiempo que deseen para reflexionar si quieren participar o no. Asegure al participante que si no entienden algunas de las palabras o conceptos, tomaran el tiempo necesario para explicárselo según se avanza y que pueden hacer preguntas ahora o más tarde.

*Ejemplo: Yo soy X, trabajo para el Instituto de Investigación Y. Estamos investigando sobre la enfermedad Z, que es muy común en este país. Le voy a dar información e invitarle a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación.*

*Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, me para según le informo para darme tiempo a explicarle. Si tiene preguntas mas tarde, puede preguntarme a mi, al doctor que investiga o a miembros del equipo*

### **Propósito**

Explique en términos habituales el porqué de su investigación. El lenguaje que se use debería clarificar y no confundir. Use términos locales y simplificados para la enfermedad, ejemplo:

nombre local de la enfermedad en vez de malaria, mosquito en vez de anopheles, “los mosquitos ayudan a expandir la enfermedad” mejor que “los vectores son mosquitos”. Evite usar términos como patogénesis, indicadores, determinantes, equitables, etc. Existen guías en internet para ayudar a encontrar sustitutos para palabras exclusivamente científicas o propias de profesiones.

[SU ENCABEZADO INSTITUCIONAL]

**Por favor no entregue formularios de consentimiento con encabezamiento de la OMS**

*Ejemplo: La malaria es una de las enfermedades más comunes y peligrosas de esta región. Los medicamentos que se usan actualmente para ayudar a las personas con malaria no son tan buenos como nos gustaría que fueran. De hecho, solo se sanan 40 de cada 100 personas a las que se les da el medicamento XYZ. Existe un nuevo fármaco que puede que funcione mejor. El averiguar si el nuevo fármaco ABX es mejor que XYZ, actualmente en uso, es la razón por la que hacemos este estudio.*

**Tipo de Intervención de Investigación**

Brevemente establezca el tipo de intervención que se usará. Se expandirá sobre él en la sección de procedimientos, pero puede ayudar y ser menos confuso para el participante si conocen desde el comienzo si, por ejemplo, la investigación se relaciona con una vacuna, una entrevista, una biopsia o una serie de pinchazos en el dedo.

*Ejemplo: Esta investigación incluirá una única inyección en su brazo así como 4 visitas de seguimiento en la clínica.*

**Selección de participantes**

Establezca porque se ha elegido este participante para esta investigación. Las personas se preguntan porque son elegidas para participar y pueden asustarse, confundirse o preocuparse.

*Ejemplo: Estamos invitando a todos los adultos con malaria que son atendidos en la clínica Z para participar en la investigación sobre un nuevo fármaco para la malaria.*

**Participación Voluntaria**

Indica claramente que pueden elegir participar o no hacerlo. Establezca, solamente si es aplicable, que igual recibirán todos los servicios que generalmente reciben participen o no. Esto puede repetirse y expandirse más tarde en el formulario también. Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es voluntaria de manera que la demás información se escuche dentro de este contexto.

*Ejemplo: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.*

Incluya la siguiente sección solo si el protocolo es para un ensayo clínico:

**Información sobre el fármaco en ensayo [Nombre del fármaco]**

Dé la fase del ensayo y explique lo que eso significa. Explica al participante porque compara o prueba los fármacos.

Proporcione tanta información como sea apropiada y entendible sobre el fármaco, tal como su fabricante o localidad de fabricación y las razones para su desarrollo.

Explique la experiencia anterior con este fármaco.

Explique comprensiblemente todos los efectos secundarios conocidos, la toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todas las otras medicinas que se usan en el ensayo.

*Ejemplo: El fármaco que estamos probando en esta investigación se denomina ABX. Se ha probado antes con personas que no tenían malaria, pero que viven en áreas donde es común la malaria. Ahora queremos probar este fármaco en personas que tienen malaria. A esta segunda investigación se la denomina “fase 2” de un ensayo.*

*La Compañía C fabrica el fármaco ABX. Debe saber que tiene algunos efectos secundarios. Uno de los efectos o problemas consiste en que puede sentirse cansado durante el*

*primer día después de haber recibido el fármaco. También, el 20% de las personas que prueban el fármaco en investigación experimentan hinchazón temporal donde la inyección penetra la piel. No sabemos de otros problemas o riesgos.*

*Algunos de los participantes en la investigación no recibirán el fármaco que estamos probando. En vez de ello, recibirán XYZ, el fármaco más comúnmente usado en esta región para tratar la malaria. No existe riesgo o problemas conocidos asociados con este fármaco. Sin embargo, no cura la malaria tan a menudo como nos gustaría.*

### **Procedimientos y Protocolo**

Describa o explica los procedimientos exactos que se usarán paso por paso, las pruebas que se harán y todos los medicamentos que se den. Explique desde el principio qué significan los procedimientos que no sean conocidos (placebo, aleatorización, biopsia, et.). Indique que procedimientos son rutinarios y si son experimentales o de investigación. Los participantes deben saber qué esperar y qué se espera de ellos.

Use lenguaje directo no condicional. Escriba “le pediremos...” en vez de “nos gustaría pedirle...”.

En este formato, esta sección ha sido dividida en dos: primero, una explicación de los procedimientos que no le son conocidos; y segundo, una descripción del proceso.

#### **A. Procedimientos desconocidos**

Se incluirá esta sección si existen procedimientos desconocidos para el participante.

Si el protocolo es para un ensayo clínico:

Que halla aleatorización y muestreo ciego, se debe decir a los participantes lo que significa y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro (por ejemplo, probabilidad uno de cuatro de recibir el fármaco en prueba)

*Ejemplo: Necesitamos comparar los dos fármacos porque no sabemos si el nuevo fármaco contra la malaria es mejor que el actualmente disponible para tratar a la malaria. Para hacer esto, pondremos a los participantes en dos grupos. Los grupos son seleccionados por azar, al igual como lanzar una moneda al aire.*

*A los participantes de un grupo se les dará el fármaco en prueba mientras que a los participantes del otro grupo se les dará el fármaco actualmente en uso para malaria. Es importante que ni nosotros ni usted sepamos cuál de los dos fármacos se le está dando. Esta información estará en nuestros archivos, pero no miraremos estos archivos hasta que esté terminada la investigación.*

*Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que nos inflencie lo que pensamos o esperamos que suceda. Entonces compararemos cuál de los dos fármacos da mejores resultados.*

*Los trabajadores de la salud le estarán observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si llega a preocuparnos lo que el fármaco hace, averiguaremos cuál está recibiendo y haremos cambios. Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo o con alguno de los otros investigadores.*

Que se use un fármaco inactivo o placebo, es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo.

*Ejemplo: Un placebo o una medicina inactiva se asemeja a una medicina real pero no lo es. Se trata de una medicina falsa o se pretende que es una medicina. No tiene efecto sobre la persona porque no hay realmente una medicina en ello. En algunas ocasiones, cuando queremos saber si una nueva medicina funciona, le proporcionamos a algunas personas la*

*nueva medicina y a otras la pretendida o falsa. Para que la investigación sea válida es importante que usted no sepa si ha recibido la medicina real o la pretendida. Esta es una de las mejores maneras que tenemos de saber lo que la medicina que estamos probando es capaz de hacer.*

Que pueda necesitar una medicina tipo rescate, entonces proporcione información sobre la medicina o tratamiento rescate tal como lo que es y el criterio para su uso. Por ejemplo, en ensayos sobre el dolor. Si el fármaco en prueba no controla el dolor, entonces se podría usar morfina intravenosa como medicina rescate.

*Ejemplo: Si encontramos que la medicina que se está usando no tiene el efecto deseado, o no tiene el alcance que desearíamos, usaremos lo que se denomina una “medicina rescate”. La medicina que usaremos se denomina QRS y se ha probado que controla el dolor. Si usted halla que el fármaco que estamos probando no detiene su dolor y resulta muy incómodo para usted, podemos usar la medicina rescate para que esté bien.*

Si el protocolo es para una investigación clínica:

Primero, explique que existen estándares/pautas que se seguirán para el tratamiento de su condición.

Segundo, si como parte de la investigación se sustrae una biopsia, entonces explique si será tomada bajo anestesia local, sedación o anestesia general, y que tipo de síntomas y efectos secundarios puede esperar el participante bajo cada categoría.

*Ejemplo: Usted recibirá el tratamiento de su condición bajo pautas nacionales. Esto significa que recibirá (explique el tratamiento). Para confirmar la causa de su hinchazón se extraerá una pequeña muestra de su piel. Las pautas dicen que la muestra debe tomarse usando anestesia local que significa que se le dará una inyección próxima al área donde se va a tomar la muestra. Esto dormirá el área de forma que no sienta ningún dolor cuando extraigamos la muestra.*

Para cualquier estudio clínico (si es relevante):

Si se han de extraer muestras de sangre, explique cuantas veces y cuanta cantidad en un lenguaje en el que la persona lo entienda. Puede, por ejemplo, ser inapropiado decirle a un miembro de una comunidad aborigen que se le extraerá sangre en igual cantidad que un vaso de vino lleno, pero puede ser muy apropiado usar dibujos u otros apoyos para ilustrar el procedimiento si no le es familiar.

Si las muestras han de usarse solo para esta investigación, entonces mencione explícitamente que las muestras biológicas obtenidas durante este procedimiento de investigación, serán usadas solamente para esta investigación y serán destruidas después de \_\_\_\_ años, cuando la investigación se haya completado. Si las muestras de sangre o cualquier otro material biológico humano será almacenado por una duración mayor que lo que dure la investigación, o es probable que se use para otro propósito diferente al mencionado en la propuesta de investigación, entonces proporcione información acerca de esto y obtenga consentimiento específicamente para tal almacenaje y uso en adición al consentimiento para participar en el estudio.

*Ejemplo: Extraeremos sangre de su brazo usando una aguja de jeringa. Cada vez sacaremos esta cantidad de sangre (muestre una cuchara, frasquito u otro pequeño contenedor con una pequeña cantidad de agua). Al final de la investigación, en un año su muestra de sangre será eliminada.*

## **B. Descripción del Proceso**

Describa al participante lo que sucederá paso por paso. Puede ayudar al participante si usa dibujos o apoyos para ilustrar mejor los procedimientos. Un pequeño frasco o contenedor con un poco de agua es una forma de mostrar cuánta sangre se sustraerá.

*Ejemplo: Durante la investigación hará cinco visitas a la clínica*

*En la primera visita se le sustraerá una pequeña cantidad de sangre con una jeringa, equivalente a una cucharilla de café. Se probará en esta sangre la presencia de sustancias que ayudan a su cuerpo a luchar contra infecciones. También le preguntaremos sobre su salud general, mediremos su altura y su peso.*

*En la próxima visita, que será dos semanas más tarde, le preguntaremos de nuevo acerca de su salud y entonces se le dará o el fármaco en prueba o el que se usa actualmente contra la malaria.*

*Como se explicó anteriormente, ni usted ni nosotros sabremos que fármaco ha recibido, el que está en prueba o el de uso corriente.*

*Después de una semana, volverá a la clínica para una prueba de sangre.*

### **Duración**

Incluye una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la investigación para el participante, incluyendo tanto la duración de la investigación como el seguimiento si es relevante.

*Ejemplo: La investigación durará \_\_\_\_ (número de) días/ o \_\_\_\_ (número de) meses en total.*

*Durante ese tiempo, será necesario que venga a la clínica/hospital/consultorio \_\_\_\_\_(número de) días , por \_\_\_\_\_ (número de) horas cada día. Nos gustaría tener un encuentro con usted tres meses después de su última visita a la clínica para un reconocimiento final.*

*En total, se le pedirá que venga 5 veces a la clínica en 6 meses. Al finalizar los seis meses, se finalizará la investigación.*

### **Efectos Secundarios**

Se debería de informar a los potenciales participantes si existe algún efecto secundario conocido o anticipado y que sucederá en el caso de que ocurra un efecto secundario o un evento inesperado.

*Ejemplo: Como ya se mencionó, este fármaco puede que tenga algunos efectos no deseados. Puede que le haga sentirse cansado y puede causar hinchazón temporal alrededor del lugar de inyección en su brazo. Es posible que pueda también causar problemas que no conocemos. Sin embargo, le haremos un seguimiento y mantendremos un registro de cualquier efecto no deseado o cualquier problema. Puede que usemos otras medicinas para disminuir los síntomas de los efectos secundarios o reacciones. O puede que dejemos de usar uno o más de los fármacos.*

*Si esto es necesario lo discutiremos con usted y siempre se le consultara antes de continuar con el próximo paso.*

### **Riesgos**

Explique y describa cualquier riesgo posible o anticipado. Describa el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quien los proporcionará, y quien pagará por ello. Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que pueda ocurrir un daño. Proporcione suficiente información acerca de los riesgos de forma que el participante pueda tomar una decisión informada.



*Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que usted se exponga a un riesgo mayor que si no lo hiciera. Existe, por ejemplo, el riesgo de que no se mejore de su enfermedad y de que la nueva medicina no funcione incluso ni al nivel de la antigua. Si, sin embargo, la medicina no funciona y su fiebre no baja en 48 horas, le daremos inyecciones de quinina que le bajaran la fiebre y hará que se sienta mejor.*

*Aunque la posibilidad de que esto suceda es muy baja, igual debería estar en guardia de esta posibilidad. Trataremos de disminuir las posibilidades de que ocurra este hecho, pero si algo inesperado ocurre, le proporcionaremos \_\_\_\_\_.*

### **Molestias**

Explique y describa el tipo y origen de cualquier molestia anticipada además de los efectos secundarios y riesgos discutidos anteriormente.

*Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el que le tomemos varias veces la presión sanguínea o pincharle las venas.*

### **Beneficios**

Mencione solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquella a que tienen derecho aunque no participen. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera como resultado de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

*Ejemplo: Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: cualquier enfermedad en el intervalo será tratada sin costo. Si su hijo/a enferma durante este período, recibirá tratamiento sin costo. Puede que no haya beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.*

### **Incentivos**

Establezca claramente lo que proporcionará a los participantes por participar. La OMS no recomienda incentivos. Sin embargo, si recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de viajes y dinero por ganancias no percibidas debido a las visitas a los consultorios de salud, La cantidad debería determinarse en el contexto del país donde se realiza la investigación.

*Ejemplo: Le daremos [cantidad de dinero] para pagar sus gastos de viaje a la clínica/aparcamiento y le daremos [cantidad] por pérdida de tiempo de trabajo. No se le dará ningún otro dinero o regalos por tomar parte en esta investigación.*

### **Confidencialidad**

Explique cómo el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo que se refiere a información sobre el participante que de otra forma sería solo conocido por el médico, pero ahora se hará disponible al equipo entero. Notar que a causa de que a través de la investigación se realiza algo fuera de lo ordinario, cualquier individuo que sea parte de la investigación es probable que sea identificado más fácilmente por miembros de la comunidad y por tanto es más probable que sea estigmatizado.

*Ejemplo: Con esta investigación, se realiza algo fuera de lo ordinario en su comunidad. Es posible que si otros miembros de la comunidad saben que usted participa, puede que le hagan preguntas.*

*Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de*

*alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cual es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie excepto [nombre quien tendrá acceso a la información, tal como patrocinadores de la investigación, Consejo DSMB, su médico, etc.].*

### **Compartiendo los Resultados**

Cuando sea relevante, debiera proporcionar su plan de compartir la información con los participantes. Si tiene un plan en el tiempo para compartir la información, incluya los detalles.

Usted debiera también informar al participante de que los hallazgos de la investigación serán compartidos más ampliamente, por ejemplo, mediante publicaciones y conferencias.

*Ejemplo: El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Habrá pequeños encuentros en la comunidad y estos se anunciarán. Después de estos encuentros, se publicaran los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.*

### **Derecho a negarse o retirarse**

Esto es una reconfirmación de que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse.

Adapte esta sección para asegurarse de que se adecua al grupo de quien se recaba consentimiento.

El ejemplo que se usa es para un paciente en una clínica.

*Ejemplo: Usted no tiene porque participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectara en ninguna forma a que sea tratado en esta clínica. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en esta clínica. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta clínica no será afectado en ninguna forma. O Usted no tiene porque tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.*

### **Alternativas a la Participación**

Incluya esta sección solo si el estudio incluye suministrar fármacos en investigación o el uso de nuevos procedimientos terapéuticos. Es importante explicar y describir el tratamiento estándar en uso.

*Ejemplo: Si usted no desea tomar parte en la investigación, se le proporcionará el tratamiento estándar en uso disponible en el centro/instituto/hospital. A las personas que tienen malaria se les da ....*

### **A Quién Contactar**

Proporcione el nombre y la información para contactar a alguien informado, accesible y que es parte de la investigación (una persona local que pueda contactarse). Establezca también que la propuesta ha sido aprobada y como.

*Ejemplo: Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: [nombre, dirección/número de teléfono/e-mail]*

Esa propuesta ha sido revisada y aprobada por [nombre del comité de evaluación ética institucional local], que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte [nombre, dirección, número de teléfono.]

## PARTE II: Formulario de Consentimiento

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debiera incluirse una breve información sobre la investigación seguido de una afirmación similar a la que está en negrita debajo. Si el participante es analfabeto pero da un consentimiento oral, un testigo debe firmar. Un investigador o la persona que realiza el consentimiento informado debe firmar cada consentimiento. A causa de que el formulario es parte integral del consentimiento informado y no un documento por si mismo, la constitución o diseño del formulario debiera reflejar esto.

*Ejemplo: He sido invitado a participar en la investigación de un nuevo fármaco contra la malaria.*

*Entiendo que recibiré una inyección y he de realizar cinco visitas de seguimiento. He sido informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir solo \_\_\_\_\_. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará más allá de los gastos de viaje. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.*

***He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.***

***Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.***

Nombre del Participante \_\_\_\_\_

Firma del Participante \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Día/mes/año

***Si es analfabeto***

Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debería ser seleccionada por el participante y no tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos deberían incluir su huella dactilar también.

***He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.***

Nombre del testigo \_\_\_\_\_ Y Huella dactilar del participante

Firma del testigo \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Día/mes/año

***He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.***

Nombre del Investigador \_\_\_\_\_

Firma del Investigador \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Día/mes/año

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado \_\_\_\_\_ (iniciales del investigador/asistente)

## **DOCUMENTO PARA EL ALMACENAMIENTO Y USO FUTURO DE MUESTRAS SIN USAR**

### **Consentimiento Adicional al [Nombre del Proyecto]**

Incluir la siguiente sección si el protocolo de investigación requiere el almacenamiento y el uso futuro de las muestras

**Este documento de Consentimiento consta de dos partes:**

- **Información (proporciona información acerca de las muestras sin usar para usted)**
- **El Formulario de Consentimiento (para registrar su acuerdo)**

**A usted se le dará una copia del documento completo del Consentimiento**

### **Parte I. Información**

Explique que usted requiere el permiso del participante para almacenar las muestras sin usar para uso futuro posible en su propia investigación o en la investigación de otra persona. Establezca que necesitan tomar algunas decisiones acerca de su muestra de sangre/tejido/esperma/esputo porque a usted le dieron permiso para usarla solamente para la investigación actual.

Explique que a veces las personas no desean que se usen sus muestras para investigación en áreas en que quizás no estén de acuerdo, por ejemplo, la investigación en regulación de la natalidad o en tecnología reproductiva. Use términos habituales para explicar las posibilidades de investigación. Si una de las posibilidades es la investigación genética, explique de qué se trata y si tiene alguna implicancia para ellos. Señale que le pueden decir a usted si hay algo para lo que no desean que sea usada su muestra, o si no desean que su muestra sea usada para nada.

Informe al participante que, actualmente, los investigadores pueden detectar a quien pertenece la muestra de sangre/tejido/esperma/esputo. En la mayoría de los casos, el participante debe decidir si permite a los investigadores que mantengan la muestra, pero eliminando toda la información de identificación, o si aceptan que los investigadores sepan de quien es la muestra. Explique los riesgos y los beneficios de cada una de estas opciones.

Informe al participante de las obligaciones de los investigadores en los casos donde la muestra permanece vinculada a su persona. Estas obligaciones incluyen informar al participante de los resultados que tienen relevancia clínica inmediata. Informe al participante que su muestra no se venderá con fines de lucro y que cualquier investigación en que use su muestra deberá ser aprobada.

### **El derecho a Rehusar y a Retirar**

Explique al participante que puede negarse a autorizar el almacenaje de las muestras, o poner restricciones sobre esas muestras, sin pérdida de beneficios, y que el estudio de investigación actual no será afectado de ninguna manera.

Infórmele al participante que puede retirar su permiso en cualquier momento y proporcionele el nombre, la dirección y el número telefónico de la persona y la institución patrocinante, para contacto.

### **La confidencialidad**

Explique brevemente cómo se mantendrá la confidencialidad, incluyendo cualquier limitación que pueda existir.

### **Parte II. Formulario de Consentimiento**

Si alguna muestra de... (TIPO DE MUESTRA, por ejemplo, sangre, tejido) que he proporcionado para este proyecto de investigación queda sin usar o sobrante cuando se ha completado el proyecto (Marcar una opción de las siguientes)

- Deseo que mi muestra de ..... [TIPO DE MUESTRA] sea destruida de inmediato.
- Deseo que mi muestra de ..... [TIPO DE MUESTRA] se destruya después de \_\_\_ años.
- Autorizo a que mi muestra de ..... [TIPO DE MUESTRA] sea almacenada indefinidamente

Y (si la muestra es almacenada)

- Autorizo a que mi muestra de ..... (TIPO DE MUESTRA) sea almacenada y se use en investigación futura, pero sólo con el mismo objetivo del proyecto de investigación actual: [dar el nombre de la investigación actual]

- Autorizo a que mi muestra de ..... [TIPO DE MUESTRA] sea almacenada y se use en investigación futura de cualquier tipo que haya sido adecuadamente aprobada.

- Autorizo a que mi muestra de ..... [TIPO DE MUESTRA] sea almacenada y se use en investigación futura, excepto en investigación sobre [NOMBRE del TIPO DE INVESTIGACIÓN]

**He leído la información, o me la han leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas acerca de ello y mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente.**

**Consiento voluntariamente y entiendo que tengo el derecho de retirar mi consentimiento sin que esto afecte el estudio de investigación actual o mi atención médica.**

**Nombre del Participante (con letra de imprenta):** \_\_\_\_\_

**Firma del Participante:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**(Día/mes/año)**

***Si es analfabeto***

Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si fuera posible, esta persona debe ser seleccionada por el participante y no debe tener ninguna conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos deben incluir también el impreso de su huella digital.

**He presenciado la lectura exacta del documento de consentimiento al participante potencial, y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado el consentimiento libremente.**

- Deseo que mi identidad sea eliminada de mi muestra de ..... (TIPO DE MUESTRA).

- Deseo que mi identidad se mantenga con mi muestra de ..... (TIPO DE MUESTRA).

**Nombre del Testigo (con letra de imprenta):** \_\_\_\_\_ **e Impreso de la huella digital del participante**

**Firma del Testigo:** \_\_\_\_\_

**Fecha :** \_\_\_\_\_

**(Día/mes/año)**

**He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento al participante potencial, y el individuo ha tenido la oportunidad para hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado el consentimiento libremente.**

**Nombre del Investigador (con letra de imprenta):** \_\_\_\_\_

**Firma del Investigador:** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

(día/mes/año)

**Copia proporcionada al participante** \_\_\_\_\_ (nombre consignado por el investigador)

## **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD RECOMENDACIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARENTAL**

**Su Encabezamiento Institucional**

**Por favor no emplee el encabezamiento de la Organización Mundial de la Salud**

**Documento de Consentimiento Informado para** .....

Nombre del grupo de individuos para quienes se escribe este consentimiento

**Explicación:** Debido a que la investigación de un simple proyecto a menudo se realiza con grupos diferentes de individuos - por ejemplo: trabajadores de la salud, pacientes y parientes de pacientes- es importante que identifique para qué grupo se dirige este consentimiento ***Ejemplo:** Este formulario de consentimiento informado es para padres de niños entre las edades de 1 a 4 años que son atendidos en la clínica Z y a quienes les vamos a pedir que participen en la investigación X*

[Nombre del investigador Principal]

[Nombre de la Organización]

[Nombre del Patrocinador]

[Nombre de la propuesta y versión]

**Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:**

- **Información (proporciona información sobre el estudio para usted)**
- **Formulario de Consentimiento (para obtener la firma si usted está de acuerdo en que su hijo pueda participar)**

**Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado**

### **PARTE I: Información**

#### **Introducción**

Brevemente establezca quien es usted y explique que está invitándoles a que su hijo/hija participe en la investigación que realiza

#### **Explicación**

Infórmeles de que pueden hablar con quien se sientan cómodos acerca de la investigación y de que pueden tomar su tiempo para reflexionar si quieren que su hijo/hija participe o no. Asegure al padre/madre que si no entienden algunas de las palabras o conceptos que usted se tomará el tiempo para explicarlas según se avanza y que pueden hacer preguntas sobre ellas ahora o más tarde

*Ejemplo: Yo soy X, trabajo para el Instituto de Investigación Y. Estamos investigando sobre la enfermedad Z que es muy común en este país.*

*Le voy a dar información e invitar a su hijo/hija a que participe en esta investigación. No tiene que decidir hoy si está de acuerdo o no a que su hijo/hija participe en la investigación. Antes de decidir, usted puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo.*

*Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor pídale parar según avanzamos en la información y tomaré tiempo para explicarlas. Si usted tiene preguntas después, puede preguntármelas a mí, al médico investigador o al personal.*

**Propósito**

Explica la pregunta o problema a investigar en términos habituales, que no causen confusión

**Explicación**

Use términos locales y simplificados sobre la enfermedad, ejemplo: nombre local de la enfermedad en vez de malaria, mosquito en vez de anopheles, “mosquitos que ayudan a expandir la enfermedad”, en vez de “mosquitos vectores”. Evite usar términos como patogénesis, indicadores, determinantes, equitativo, etc. Existen guías en Internet para ayudar a encontrar sustitutos para palabras exclusivamente científicas o propias de una profesión.

Reconozca que pueden ser complejos los sentimientos de los padres acerca de que sus hijos participen en la investigación. Puede haber un deseo y sentimiento de responsabilidad de proteger a su hijo/hija de riesgo o molestia así como la esperanza de que el medicamento ayude a su hijo/hija u otros. Es, por lo tanto, importante el proporcionar explicaciones claras y entendibles y dar a los padres tiempo para reflexionar si ellos consentirán que su hijo/hija participe.

*Ejemplo: La Malaria es una de las más difíciles y peligrosas enfermedades de esta región.*

*La vacuna que normalmente se usa no es tan efectiva como nos gustaría, pero hay una nueva vacuna que puede funcionar mejor. El propósito de esta investigación es probar la nueva vacuna para ver si protege a niños pequeños mejor que la actual*

**Tipo de Intervención de Investigación**

Brevemente establezca la intervención si no lo ha hecho antes. Esta se desarrollará plenamente en la sección de procedimientos

*Ejemplo: Una inyección o una serie de tres inyecciones, o tomar una vacuna oralmente, o una biopsia*

**Selección de Participantes**

Establezca claramente porque ha sido elegido/a su hijo/a en este estudio

**Explicación**

Los padres pueden preguntarse por el porqué su hijo/a ha sido elegido/a para un estudio y pueden tener miedo, estar confundidos o preocupados. Incluye una breve explicación sobre el porqué se hace el estudio con niños y no con adultos

*Ejemplo: Le estamos invitando a tomar parte de esta investigación porque es importante que probemos una nueva vacuna en niños que no tienen malaria, pero que viven en un área donde la malaria es un problema serio. Ya que usted y su hijo/a viven en esta área y su hijo/hija no tiene malaria, le preguntamos si usted permitiría que participe su hijo/a.*

*Se ha averiguado que la vacuna es efectiva con adultos y niños mayores. Debido a cómo crecen y se desarrollan los niños pequeños, no podemos presuponer que la vacuna sea tan efectiva en niños pequeños a menos que lo probemos en ellos.*

**Participación Voluntaria**

Indique claramente que pueden elegir que su hijo/hija participe o no lo haga. Establezca, si se aplica, que recibirán igual todos los servicios que usualmente tienen aún si deciden no participar

### **Explicación**

Esto puede repetirse y expandirse también más adelante en el formulario. Es importante establecer claramente en el comienzo del formulario que la participación es voluntaria, de forma que la información restante se escuche en este contexto.

*Ejemplo: Su decisión de que su niño/a participe en este estudio es completamente voluntaria. Es su decisión el que su niño/a participe o no. Si usted elige no consentir, todos los servicios que usted y su niño/a reciban en esta clínica continuarán y nada cambiará.*

*Usted puede también cambiar su decisión más tarde y dejar de participar, aún cuando haya aceptado previamente y continuarán los servicios que usted y/o su niño/a reciban en la clínica.*

Incluir la siguiente sección solo si el protocolo es para un ensayo clínico:

#### **Información sobre el Fármaco en Ensayo [Nombre del fármaco]**

De la fase del ensayo y explique lo que significa. Explique a los padres por qué está comparando o probando el fármaco.

Proporciona toda información que sea apropiada y de forma entendible sobre el fármaco incluyendo el fabricante o localidad de manufactura y la razón de su generación.

Explique la experiencia previa con este fármaco.

Explique comprensivamente todos los efectos secundarios y toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todas las otras medicinas que se están usando en el ensayo

*Ejemplo: La vacuna ABX ha sido probada dos veces antes, pero solo con niños mayores y adultos. En ambos estudios la vacuna fue más efectiva que la vacuna que se usa actualmente. Mientras que ésta protege solo al 60% de las personas que toman la vacuna, la nueva protegió a más del 80%. La nueva vacuna también protegió por un período más largo. Queremos comparar estas dos vacunas –la que está en uso y la nueva- en un grupo de menor edad, y esta es la razón por la que hacemos ésta investigación. El fármaco es fabricado por la compañía AB y lo está probando en colaboración con un hospital local.*

*Se le denomina ..... [tipo de fármaco] porque ayuda a parte de la sangre a ..... La nueva vacuna que estamos estudiando no tiene efectos secundarios. La vacuna actual que se usa en el estudio tampoco tiene efectos secundarios conocidos.*

#### **Procedimientos y Protocolo**

Es importante que los padres sepan que esperar y lo que se espera de ellos y de su hijo/hija.

Describir o explicar los procedimientos exactos que se seguirán paso por paso, los tests que se realizarán, y los fármacos que se darán. También es importante explicar desde el comienzo los procedimientos más desconocidos (placebo, aleatorización, biopsia, etc.).

Describa muy claramente qué procedimiento es rutinario y cuál es experimental o de investigación. Explique que el padre/madre puede permanecer con el hijo/hija durante los procedimientos. Si los investigadores van a tener acceso a los registros médicos del niño, esto debe hacerse explícito. Usar lenguaje directo no condicional. Escribir “le pediremos a usted...” en vez de “nos gustaría pedirle...”.

En este formato, esta sección ha sido dividida en dos: primero, una explicación de procedimientos desconocidos y, segundo, una descripción del proceso.



### **A. Procedimientos Desconocidos**

Si el protocolo es para un ensayo clínico:

Que incluya aleatorización o procedimiento ciego, se les debe explicar a los participantes lo que esto significa y cuál es la probabilidad que tienen de recibir cada fármaco (ejemplo: uno de cada cuatro puede que reciba el fármaco en prueba).

Se proporciona un ejemplo en lo que sigue, pero puede que necesite ser más explícito en lo que exactamente involucra.

*Ejemplo: A causa de que no sabemos si la nueva vacuna es mejor que la actualmente disponible para tratar esta enfermedad, necesitamos hacer comparaciones. Los niños que tomen parte en esta investigación serán colocados en grupos elegidos al azar, como cuando se tira una moneda.*

*Un grupo recibirá la vacuna que estamos probando y el otro recibirá la vacuna en uso en esta región para la malaria. Es importante que ni usted ni nosotros sepamos cual de las dos vacunas se dio a su niño/a. Esta información se guardará en nuestros registros, pero no miraremos estos registros hasta que finalice la investigación. Esta es la mejor manera que tenemos para probar vacunas sin estar influenciados por lo que pensamos o esperamos que pudiera suceder. Entonces compararemos cual de las dos obtiene el mejor resultado.*

*Los trabajadores de la salud estarán pendientes cuidadosamente de usted y de otros participantes durante el estudio. Si tuviéramos motivos de preocupación por lo que la medicina o el tratamiento está haciendo, averiguaremos qué vacuna está recibiendo su niño/a y haremos cambios.*

Que incluya un placebo, es importante asegurarse de que los participantes entienden lo que se quiere decir por placebo. En lo que sigue se da un ejemplo

*Ejemplo: Un placebo o medicina inactiva parece una medicina real, pero no lo es.*

*Pretende ser una medicina o es falsa. No tiene efecto sobre la persona porque no tiene medicina real en su contenido. Algunas veces, cuando queremos saber si una nueva medicina es buena, damos a algunas personas la nueva medicina y a otros la medicina falsa o pretendida. Para que la investigación sea buena, es importante que usted y su niño/a no sepan si se le está dando la medicina real o la falsa o pretendida. Esta es una de las mejores formas que tenemos para saber el efecto real de la medicina que estamos probando.*

Que puede necesitar de una medicina de rescate, entonces proporcionar información sobre la medicina o tratamiento de rescate tal como en qué consiste y el criterio para su uso.

### **Explicación**

Por ejemplo, en ensayos sobre el dolor, si la droga a probar no tiene un efecto sobre el dolor, entonces se usa morfina vía intra venosa como medicina de rescate.

*Ejemplo: Si encontramos que la medicina que se está usando no tiene el efecto deseado o no llega a la efectividad que deseamos que tenga, usaremos lo que se denomina una "medicina rescate".*

### **B. Descripción del Proceso**

Describe el proceso paso por paso.

*Ejemplo: Usted puede permanecer con su niño/a durante cada una de las visitas y durante los procedimientos. En la primera visita, se tomará del brazo de su niño/a una pequeña cantidad de sangre del tamaño de una cucharilla de café. De ella se hará una prueba para la presencia de sustancias que ayuden al cuerpo de su niño/a a luchar contra las infecciones. Su*

*niño/a sentirá algo de molestia cuando penetre la aguja en su brazo, pero esto desaparecerá muy rápidamente. Puede que aparezca un ligero enrojecimiento, pero éste desaparecerá en unos pocos días.*

*En su próxima visita a su niño/niña se le dará o la vacuna en prueba o la vacuna actualmente en uso para la malaria en esta región. Ni usted ni nosotros sabremos hasta más tarde en el estudio qué vacuna ha recibido su niño/a. La vacuna será suministrada por un trabajador de la salud entrenado. Después de haber recibido la vacuna, le pediremos que usted y su niño/a permanezcan en la clínica por 30 minutos de forma que el trabajador de la salud pueda observar cualquier cambio inmediato en el ánimo del niño o si ocurriera hinchazón alrededor del sitio de inyección. Le daremos a usted y a su niño/a jugo y algún alimento pequeño. Pediremos al médico de su niño/a darnos detalles sobre su salud y enfermedades relevantes. Si usted no desea que hagamos esto, por favor háganoslo saber.*

*Sin embargo, ya que los registros de salud de su niño/a son muy importantes para el estudio, si no podemos examinar los registros de salud, no podremos incluir a su niño/a en el estudio.*

*Al final del estudio le contactaremos para decirle cual de las dos vacunas recibió su niño/a.*

En el caso de una investigación clínica:

Explicar que existen estándares/pautas que deben seguirse.

#### **Explicación**

Si se extraerá una biopsia, explicar si se realizará bajo anestesia local, sedación o anestesia general, y qué tipo de síntomas y efectos secundarios debería esperar el participante bajo cada categoría.

*Ejemplo: Su niño/a recibirá tratamiento por su condición de acuerdo a las normas nacionales, etc. Se tomará la muestra usando anestesia local que significa que solo la zona de la que se va a sustraer la muestra de su niño/a perderá la capacidad de sentir por un tiempo pequeño. Su niño/a no sentiría el dolor, etc.*

Para cualquier estudio clínico (si es relevante):

Si han de sustraerse muestras de sangre, explicar cuantas veces y cuanta cantidad en un lenguaje que la persona entienda.

#### **Explicación**

Puede, por ejemplo, ser inapropiado decir a un miembro de una comunidad aborigen que se le extraerá una cantidad de sangre equivalente a un vaso de vino.

Si las muestras de tejidos/sangre o cualquier otro material biológico humano serán almacenadas por un tiempo mayor al del cumplimiento de los objetivos de la investigación, o es probable que se usen para propósitos diferentes a los mencionados en el protocolo de investigación, entonces informar de este hecho y obtener consentimiento específicamente para almacenar y para usarlas para otros propósitos además del consentimiento de participar en el estudio presente.

Si no, entonces mencione explícitamente aquí que las muestras biológicas obtenidas durante este procedimiento de investigación se usarán solo para este estudio, y serán destruidas después de ..... años, cuando la investigación se haya completado.

#### **Duración**

Informe sobre el tiempo que llevará el tomar parte en la investigación para el participante y para el padre/madre. Incluir tanto la duración de la investigación como el seguimiento si es relevante

*Ejemplo: La investigación dura ..... (número de) días/o ..... (número de) meses en total. Durante ese tiempo, será necesario que venga a la clínica/hospital/consultorio ..... (número de) días, por ..... (número de) horas cada día. Nos gustaría encontrarnos con usted seis meses después de la última visita para un chequeo final. En total, veremos a usted y a su niño/a 4 veces en un año.*

### **Efectos secundarios**

Se debe notificar a los padres si existe algún efecto secundario conocido o anticipado y qué sucederá si se da un efecto secundario o un hecho inesperado.

*Ejemplo: Estas vacunas pueden tener efectos no deseados o algunos efectos que desconocemos en este momento. Sin embargo, observaremos de cerca a su niño/a por si surge algún efecto no deseado o cualquier otro problema. Le daremos un número de teléfono para llamar si nota algo fuera de lo ordinario, o para presentar sus preocupaciones o preguntas. Usted puede también traer su niño/a a este consultorio en cualquier momento y pedir ver [nombre de la enfermera, doctor, investigador]. Puede que usemos otras medicinas para disminuir los síntomas de efectos secundarios o reacciones.*

*O puede que dejemos de usar uno o más medicamentos. Si esto es necesario lo discutiremos con usted y será siempre consultado antes de continuar.*

### **Riesgos**

Se considera un riesgo la posibilidad de que ocurra un daño. Explica y describe cualquier riesgo posible o anticipado.

### **Explicación**

Proporciona suficiente información sobre los riesgos de forma que el/la padre/madre pueda tomar una decisión informada. Describa el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra daño, quien lo proporcionará, y quien pagará por ello.

*Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que su niño/a tenga un mayor riesgo. Existe la posibilidad de que ..... pueda suceder por tomar este fármaco. Aunque la posibilidad de que esto suceda es muy pequeña, debe usted saberlo. Si ocurre algo inesperado y hay daño, le proporcionaremos ..... [explica el nivel de cuidado disponible, quien lo proporcionará, y quien pagará por ello. Informa al padre/madre si estará cubierto por un seguro específico del estudio].*

### **Molestias**

Explica y describe el tipo y origen de cualquier molestia anticipada adicionales a los efectos secundarios y riesgos mencionados anteriormente.

*Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que su niño/a experimente alguna molestia, por ejemplo relativa a las inyecciones. Puede que se endurezca ligeramente o se hinche la zona de la piel donde se introdujo la aguja. Esto debería desaparecer en un día.*

*Puede que su niño/a esté más mareado o más cansado de lo usual. Estos comportamientos generalmente desaparecen en un día, pero si está preocupado, por favor llámeme o venga a la clínica.*

### **Beneficios**

Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que reside el individuo, y beneficios para la sociedad como resultado de encontrar una respuesta a la pregunta de investigación.

**Explicación:** Menciona solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquellas a las que tienen derecho participen o no.

*Ejemplo: Si su hijo/hija participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios:*

*recibirá tratamiento por cualquier enfermedad relacionada con la investigación sin costo para usted. Si su hijo/hija se enferma durante este período recibirá tratamiento gratis.*

*Puede que no haya ningún otro beneficio para su hijo/a, pero su participación seguramente nos ayudará a encontrar la respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya ningún beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero probablemente se beneficiaran generaciones futuras.*

#### **Incentivos**

Establezca claramente qué proporcionará a los participantes por participar.

#### **Explicación**

La OMS no recomienda incentivos mayores que el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Los gastos pueden incluir, por ejemplo, gastos de transporte o reembolso por tiempo perdido. La cantidad debería determinarse en el contexto del país anfitrión.

*Ejemplo: No se le proporcionará ningún incentivo para tomar parte en esta investigación.*

*Sin embargo, se le reembolsará con –poner una cifra si se trata de dinero- por su tiempo perdido y gastos de transporte.*

#### **Confidencialidad**

Explique cómo el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de los datos, especialmente con respecto a la información sobre el participante, que sería de otro modo conocido solo por el médico tratante, pero estaría disponible ahora al equipo entero de investigación.

#### **Explicación**

A causa de que con la investigación se realiza algo fuera de lo ordinario, cualquier individuo que tome parte es probable que sea fácilmente identificado por miembros de la comunidad y por lo tanto corre el riesgo de ser estigmatizado.

*Ejemplo: La información que recolectamos para este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de su niño/a recolectada por la investigación será aislada y solo los investigadores podrán verla. Cualquier información sobre su niño/a se le asignará un número de identificación en vez de su nombre. Solamente los investigadores sabrán el vínculo de ese número con el nombre y la información se mantendrá en cabina cerrada con llave. No se compartirá la información ni se le dará a nadie excepto [nombre de quien tendrá acceso a la información, tal como el patrocinador de la investigación, Consejo DSMB, su médico, etc].*

#### **Compartir los resultados**

Deberá proporcionar su plan de compartir la información con los participantes y sus padres.

#### **Explicación**

Si tiene un plan para compartir la información y con los tiempos en que se va a hacer, incluir los detalles. También informe al padre/madre que se compartirán más ampliamente los resultados de la investigación, por ejemplo, por medio de publicaciones y conferencias.

*Ejemplo: El conocimiento que obtendremos de este estudio se compartirá con usted antes de que se haga ampliamente disponible al público. No se compartirá información confidencial. Habrá pequeños encuentros en la comunidad y estos se anunciarán. Después, se*

*publicarán los resultados para que otras personas interesadas aprendan de nuestra investigación.*

#### **Derecho a negarse a participar y a retirarse**

Se trata de una reconfirmación de que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse. Adapta esta sección bien para asegurar que se ajusta al grupo en que se busca consentimiento. El ejemplo que se usa aquí es para un padre/madre de un niño/a en una clínica.

*Ejemplo: Usted no tiene por qué aceptar que su niño/niña participe de esta investigación si no desea hacerlo y negarse a que su niño/a participe no afectará a su tratamiento o el de su niño/a en este Centro en cualquier forma. Usted y su niño/a todavía tendrán todos los beneficios que tendrían de otra forma en este Centro. Usted puede retirar a su niño/a de la investigación en cualquier momento que desee sin que usted o su niño/a pierda sus derechos como paciente aquí. No será afectado de ninguna manera ni su tratamiento ni el de su niño/a en este Centro.*

#### **Alternativas a la participación**

Incluya en esta sección solamente si el estudio comprende la administración de fármacos en investigación o el uso de procedimientos terapéuticos nuevos. Es importante explicar y describir el tratamiento estándar establecido.

*Ejemplo: Si usted no desea que su niño/a tome parte en la investigación, este recibirá el tratamiento estándar disponible establecido en el centro/instituto/hospital. A las personas que tienen malaria se les da .....*

#### **A quién contactar**

Proporcione el nombre y la información para contactar a alguien involucrado, con conocimiento y accesible (una persona local que pueda contactarse). Establezca también que la propuesta ha sido aprobada y como.

*Ejemplo: Si usted tiene algunas preguntas puede hacerlas ahora e incluso después de que haya comenzado el estudio. Si usted desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a cualquiera de las siguientes personas: [nombre, dirección/número de teléfono/email].*

*Esta propuesta ha sido evaluada y aprobada por [nombre del comité de evaluación ética], que es un comité cuya tarea es asegurarse de que a los participantes se les protegerá de daños. Si desea averiguar algo más del comité, contacte [nombre, dirección, número de teléfono].*

## **PARTE II: Formulario de Consentimiento**

### **Formulario de Consentimiento**

Esta sección puede escribirse en primera persona. Debería incluir una descripción breve de la investigación y seguirse de una declaración similar a la aquí expuesta en negrilla. Si el participante es analfabeto pero da consentimiento oral, debe firmar un testigo. Un investigador o la persona que requiera el consentimiento informado debe firmar cada consentimiento.

#### **Explicación**

Debido a que el formulario es una parte integral del documento de consentimiento y no un documento aparte, la formulación o el diseño del formulario debería reflejar esto.

*Ejemplo: He sido invitado para que mi niño/a participe en una investigación sobre una nueva vacuna para la malaria. Entiende que ello significa que reciba una inyección y que realice tres visitas de seguimiento. He sido informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir*

solo \_\_\_\_\_. Soy consciente de que puede que no haya beneficio personal para mi o mi niño/a y que no seré compensado más allá de gastos de viaje. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser contactado fácilmente usando el número que se me dio.

**He leído la información proporcionada, o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar dudas sobre ello y se me ha respondido satisfactoriamente.**

**Consiento voluntariamente que mi niño/a participe en este estudio y entiendo que tengo el derecho de retirar del estudio mi niño/a en cualquier momento sin que afecte de ninguna forma mi atención médica ni la de mi niño/a.**

Nombre del Participante \_\_\_\_\_

Nombre del Padre/Madre o Apoderado \_\_\_\_\_

Firma del Padre/Madre o Apoderado \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Día/mes/año

*Si es analfabeto*

Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debería seleccionarla el participante y no debería tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos deben incluir su huella dactilar.

**He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento al potencial participante, y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.**

Nombre del testigo \_\_\_\_\_ E impreso de la huella dactilar del padre/madre

Firma del testigo \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Día/mes/año

**He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento al padre/madre o apoderado del participante potencial, y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.**

Nombre del Investigador \_\_\_\_\_

Firma del Investigador \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Día/mes/año

**Se ha proporcionado una copia de este documento de Consentimiento Informado al padre/madre o apoderado del participante \_\_\_\_\_ (inicial del investigador/asistente)**

**Se \_\_\_\_\_ completará o \_\_\_\_\_ no se completará un formulario de consentimiento informado.**

## **CAPÍTULO 9:**

# **CÓMO ARMAR UNA BASE DE DATOS EN EXCEL**

El tratamiento estadístico o análisis de los datos suele realizarse mediante diferentes programas estadísticos destinados para tal fin, pero es importante tener en cuenta que para que el mencionado análisis sea adecuado, es necesario que el archivo de donde provienen los mismos tenga el formato que corresponde y esto se encuentra directamente relacionado con la información que vamos a poner bajo estudio.

Los paquetes estadísticos que se utilizan para analizar los datos suelen tener formatos propios de bases de datos, pero siempre permiten importar archivos creados en otros programas, y en particular las **hojas de cálculo** son factibles de ser importadas para el análisis.

Para que las hojas de cálculo puedan funcionar como bases de datos, deben tener algunas propiedades que las optimicen para tal fin, y las mismas pueden obtenerse mediante una configuración adecuada de las mismas.

### Cómo configurar una hoja de cálculo de Excel como base de datos

1.-Identificar las variables que se deseen incluir en la base de datos.

Antes de poder crear una hoja de cálculo como base de datos, es necesario saber sobre qué tipo de datos se desea realizar el seguimiento y como se van a operacionalizar esas variables. Por ejemplo:

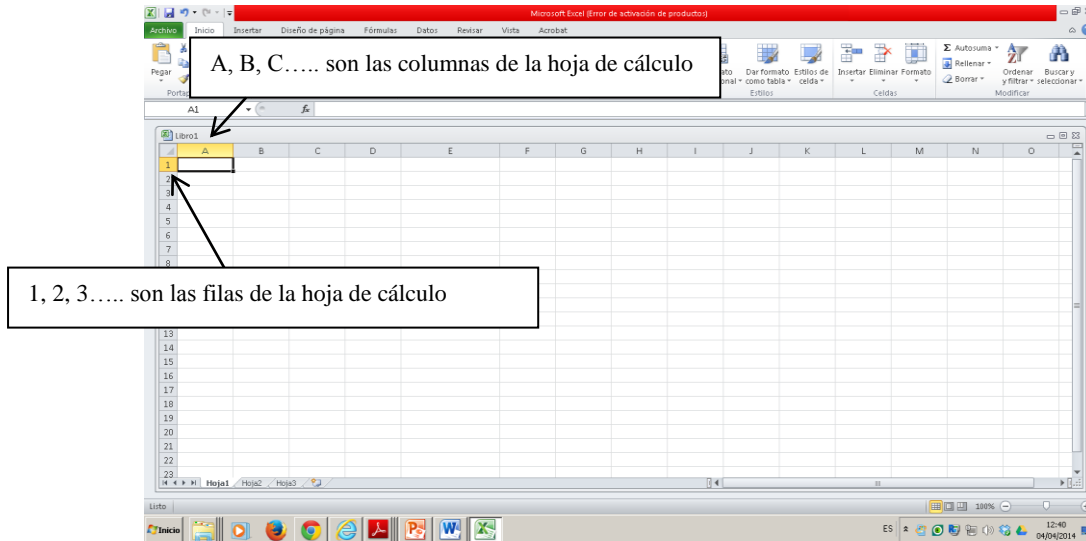
Variables		Ejemplos	Formato		
Cuantitativa	Discreta	Nro de hijos	número	1,2,3.....	
	Continua	Edad	número	1,2,3.....	
Cualitativa	Nominal	Sexo	texto	F, M	F=Femenino- M= Masculino
	Ordinal	Nivel de Instrucción	texto	0,1,2,.....	0= analfabeto 1= 1rio. Inc. 2= 1rio.Comp. Etc...
		Fecha de nacimiento	fecha	Dd/mm/aaaa u otros.	

Nota: cuando tenga que definir el formato para el campo correspondiente a la variable fecha deberá conocer cuál es el formato que requiere el paquete estadístico con el cual va a analizar los datos posteriormente (americano mm/dd/aaaa o europeo dd/mm/aaaa).

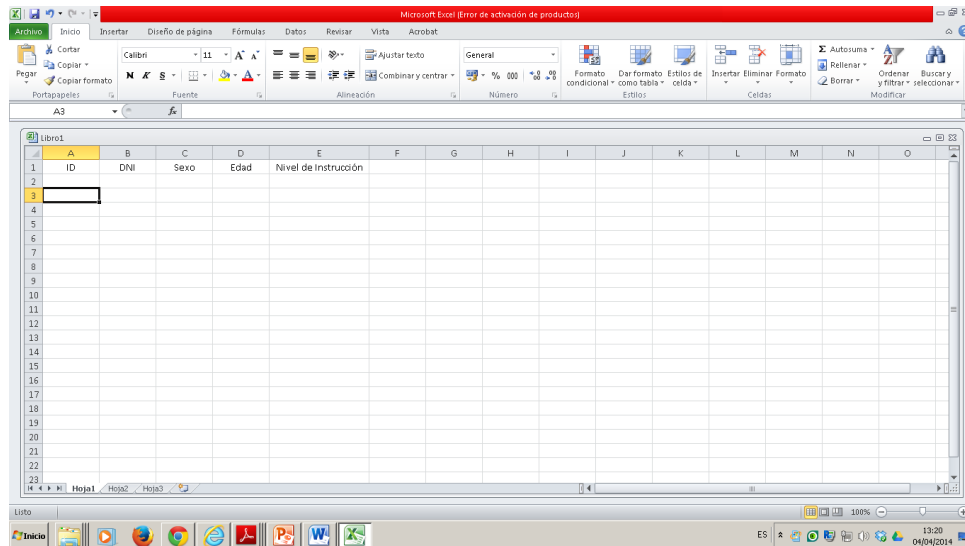


2.- Para poder configurar una Hoja de Excel como una base de datos, debemos tener en cuenta que para cualquier hoja de cálculo (Excel, Calc, etc....):

- a) en cada columna se almacenan los valores que toman cada una de las variables.-
- b) en cada fila se almacenan los datos de un individuo.-

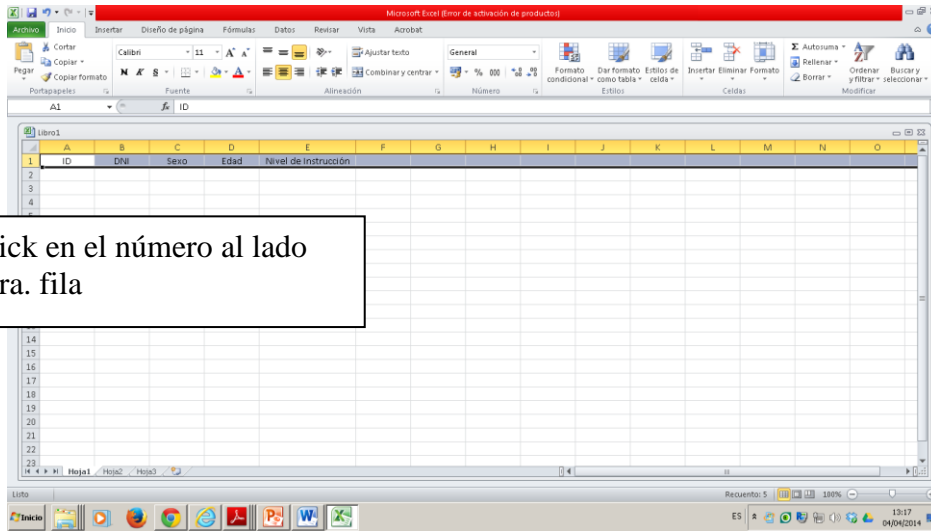


3.- Para iniciar la configuración de la **Hoja de Cálculo** como una base de datos debemos utilizar la fila 1 para incluir el nombre de cada una de las **variables** bajo estudio.-



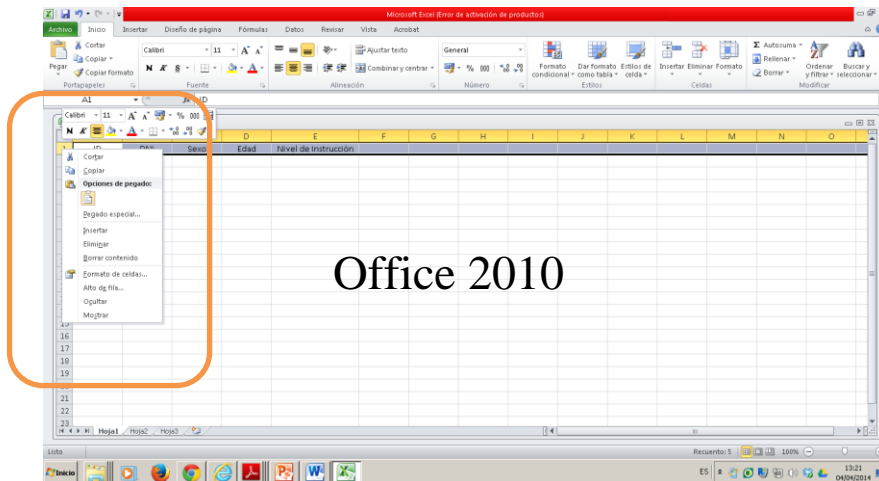
El formato de la filas debe cambiarse para separar los encabezados de los datos en la base de datos.

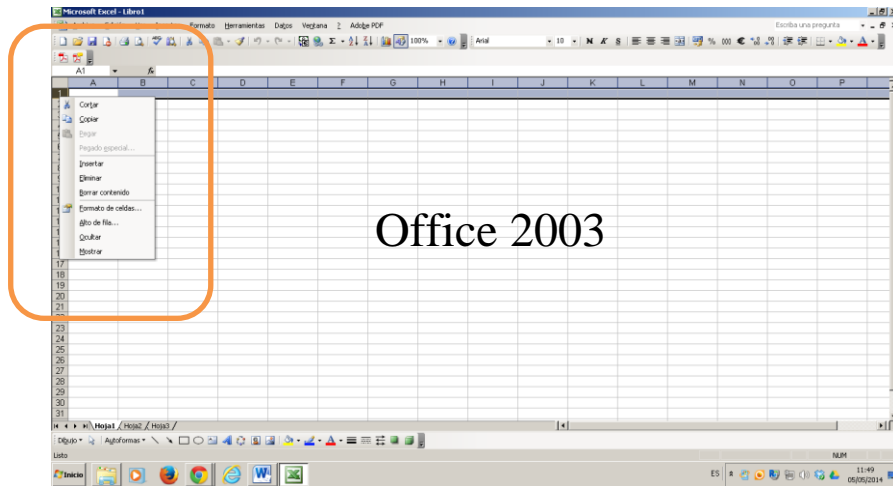
Para ello, se debe hacer clic en el número al lado de la fila 1, que pone de relieve a toda la fila.



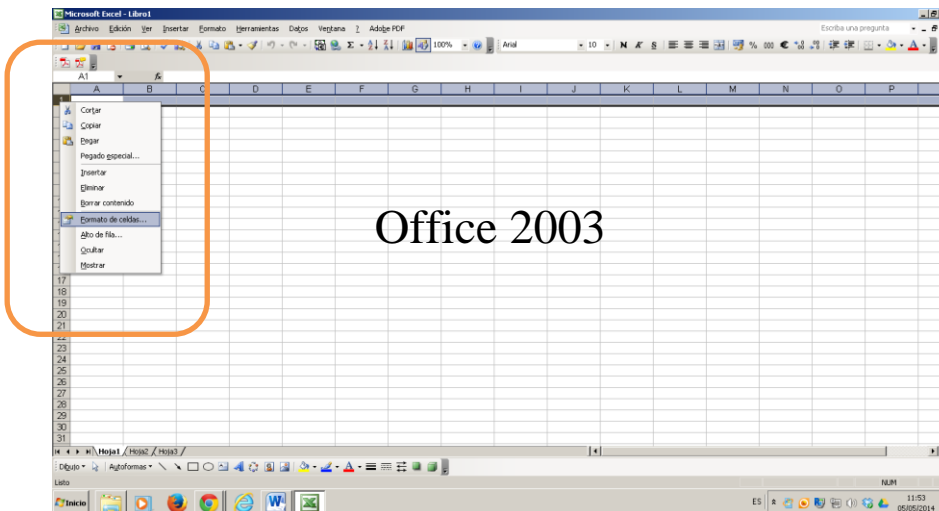
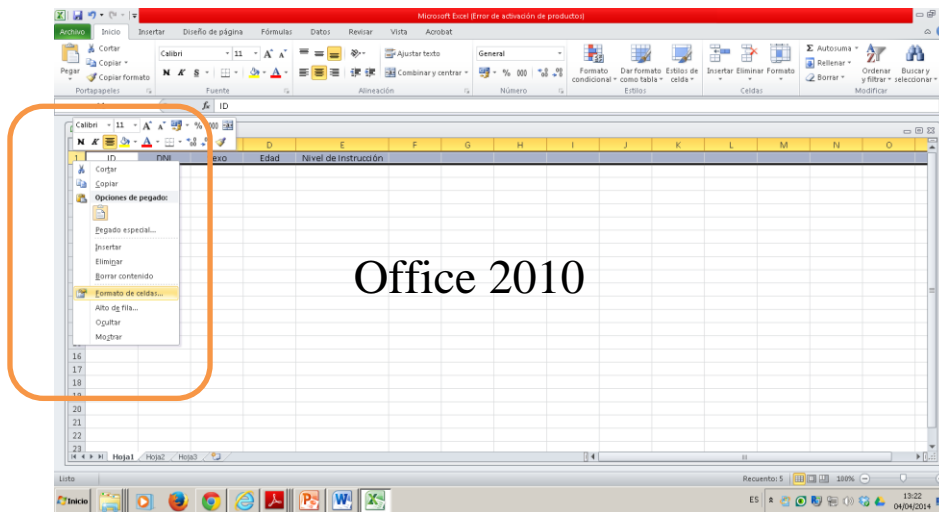
Añada su formato, como negrita, centrado y un fondo gris.

Para ello una vez resaltada la primera fila, hacemos click con el botón derecho del mouse y observaremos el siguiente menú desplegable

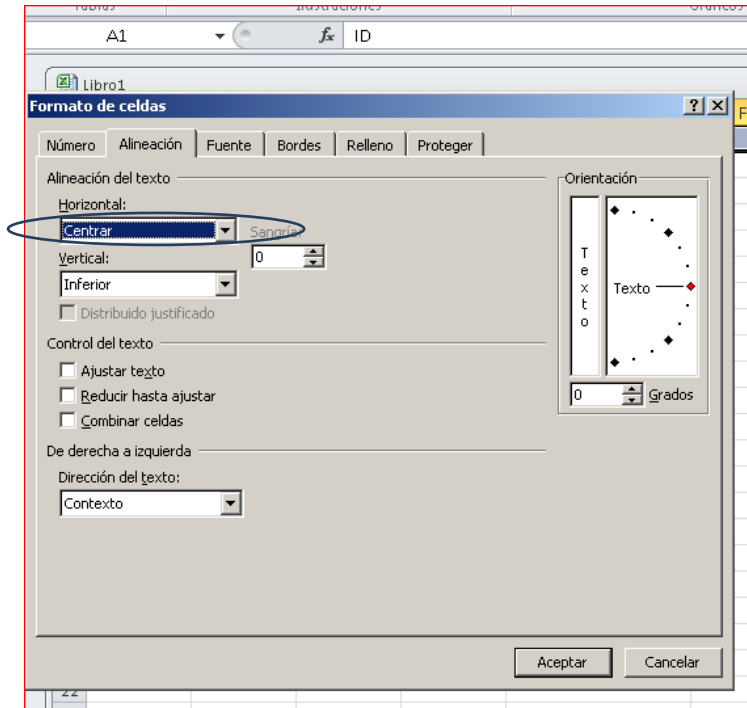




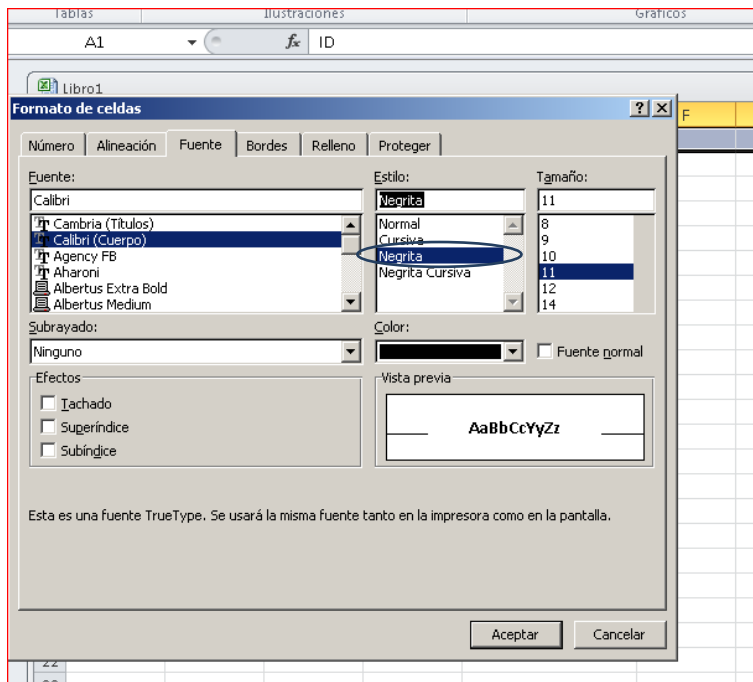
En el mismo menú seleccionar **Formato de celdas**,



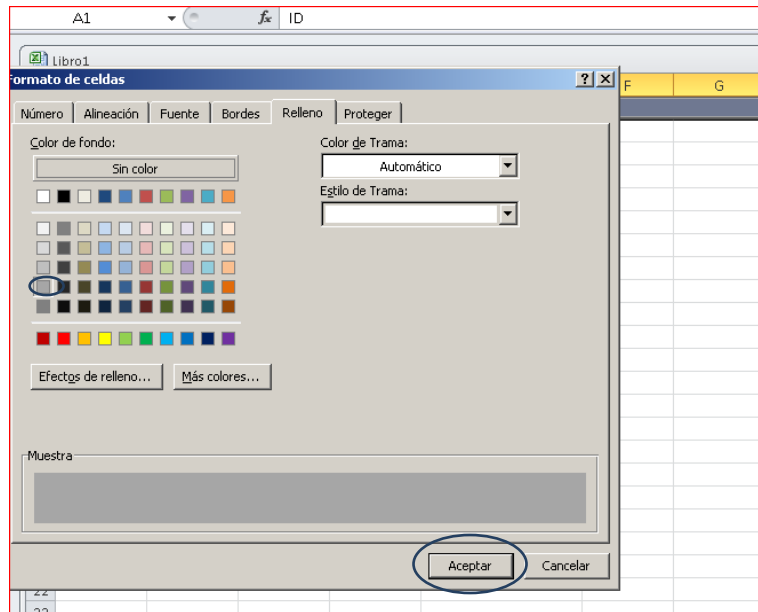
Dentro de la ventana del Formato de celda, debemos seleccionar la pestaña de Alineación y allí seleccionamos la Alineación horizontal en : Centrar



En el menú **Fuentes**, en el **Estilo**, seleccionamos : **Negrita**

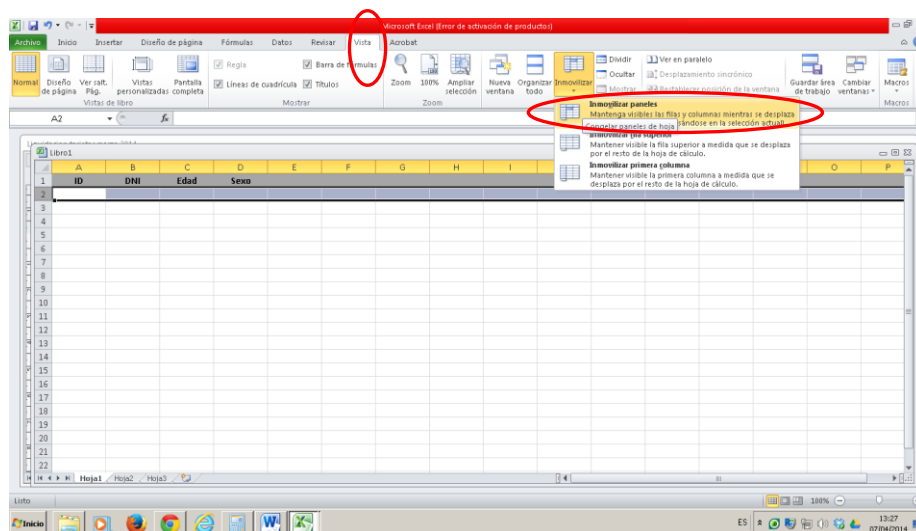


Y por último en el menú **Relleno**, seleccionamos el color Gris

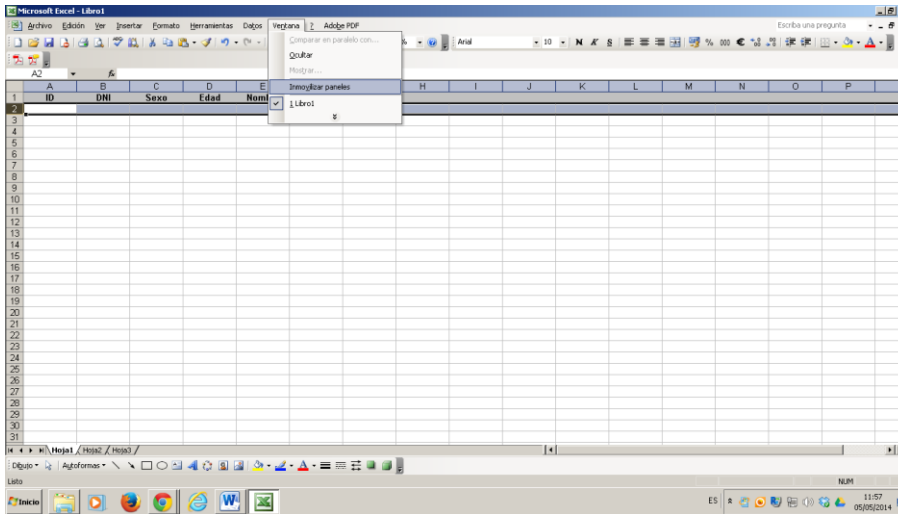


Una vez que ha cambiado el formato de la fila 1, esta se debe congelar, para ello debe utilizarse la característica de **inmovilizar panel** del panel de Vista por lo que los títulos aparecerán siempre en la parte superior de la base de datos.

En el Excel2010, haz clic en el número dos al lado de la fila 2 para resaltar la primera fila bajo los encabezados. Hacer click en el menú **Vista** y seleccionar **Inmovilizar paneles** este procedimiento permite congelar la fila superior.



En el Excel 2003 , haz clic en el número dos al lado de la fila 2 para resaltar la primera fila bajo los encabezados. En la barra de menú, haz clic en **Ventana/Inmovilizar paneles**.

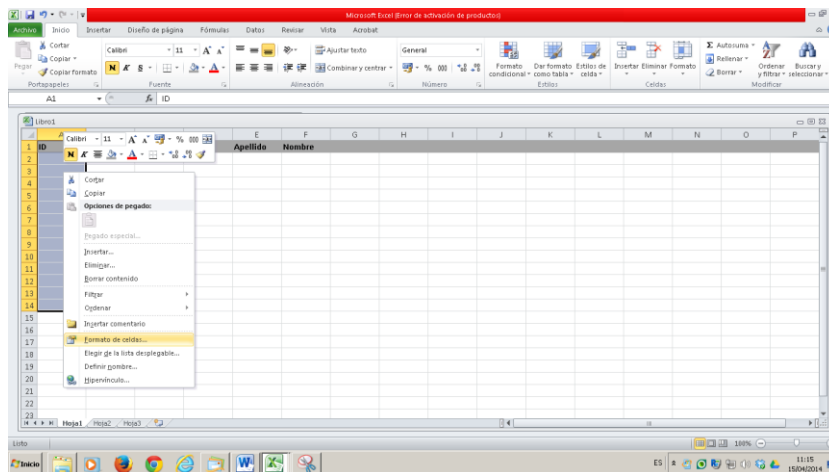


4- Una vez configurada la hoja de cálculo en cuanto a la apariencia, debemos trabajar sobre el contenido: tal como anunciamos anteriormente, una vez que hemos seleccionado las variables a observar en los individuos bajo estudio, es necesario que para cada una de ellas delimitemos exactamente qué tipo de formato va a tener el campo en el cual van a introducirse los datos, por ejemplo:

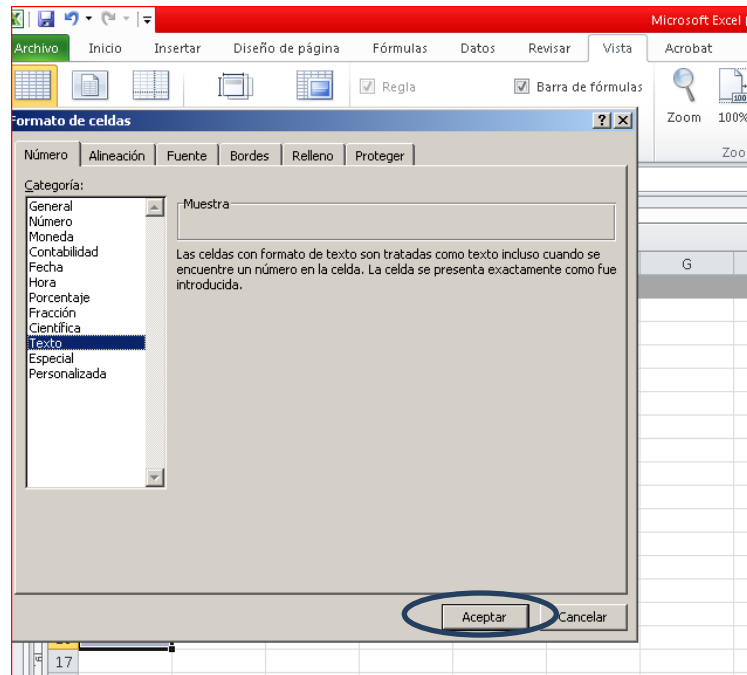
Variable	Clasificación	Formato de celdas
<b>ID</b>	<b>Cualitativa</b>	<b>Texto</b>
<b>DNI</b>	<b>Cualitativa</b>	<b>Texto</b>
<b>Edad</b>	<b>Cuantitativa</b>	<b>Número</b>
<b>Sexo</b>	<b>Cualitativa</b>	<b>Texto</b>

Una vez establecido el formato de las celdas debe configurarse el mismo en la planilla de cálculo, seleccionando las celdas en las que va a introducirse los datos.

Hacer click con el botón derecho del mouse y seleccionar **Formato de celdas**



Luego para cada variable en particular seleccione el formato correspondiente en la pestaña Número: por ejemplo... para ID debe seleccionar **Texto** y luego hacer click en **Aceptar**

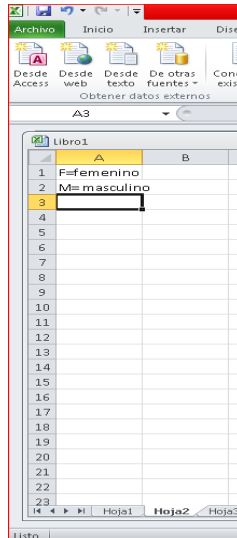


NOTA: El formato de Texto, permitirá que usted ingrese la información tanto en números como en letras, solo que al momento de su análisis, le dará el tratamiento de variable cualitativa, por lo que solo podrá contar cuantos registros hay para cada uno de los valores de la variable, en el caso del ID deberá ser 1, de no ser así lo que ocurre es que (según cual sea el diseño de la base de datos), estaríamos frente a un registro duplicado.

Siempre es aconsejable, antes de importar la base de datos desde el software en el cual se realizará el análisis; que esta se encuentre lo más depurada posible, es decir que hayamos controlado todos los errores posibles de ocurrir durante la carga. Este control puede realizarse en dos etapas diferentes:

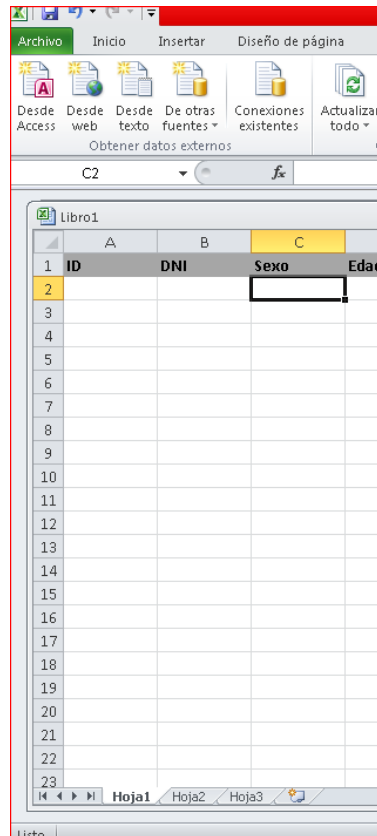
Etapa 1: consiste en prevenir el ingreso de datos inadecuadamente, etapa previa a la carga de datos. Para esto lo que podemos hacer para algunas variables es una **Validación de datos**, la misma consiste en restringir los valores que pueden cargarse en cada celda. Por ejemplo.... Para la variable **Sexo**, se puede indicar que solo puede ingresarse F, si es de sexo femenino o M si es de sexo masculino, de la siguiente manera:

1. Para Excel 2010, En la Hoja2 de la planilla de cálculo se debe generar una tabla de validación  
Por ejemplo:



## Office 2010

2. Luego en la Hoja 1 de la planilla Seleccionar la primera celda en blanco debajo del Encabezado **Sexo**

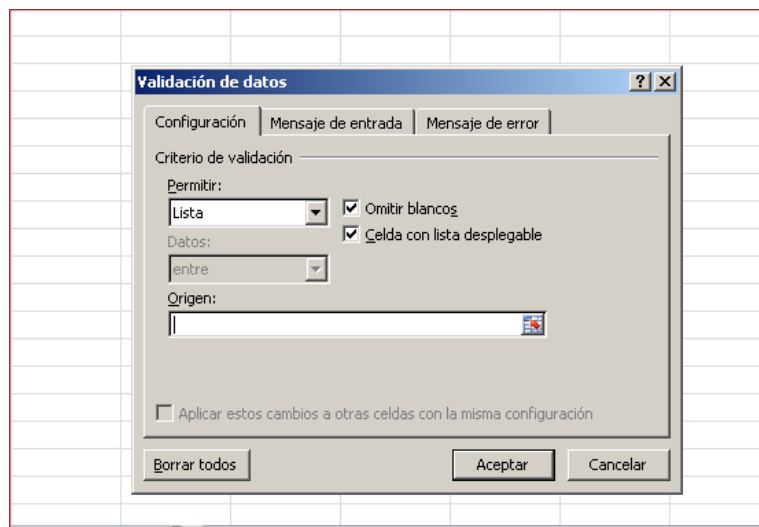




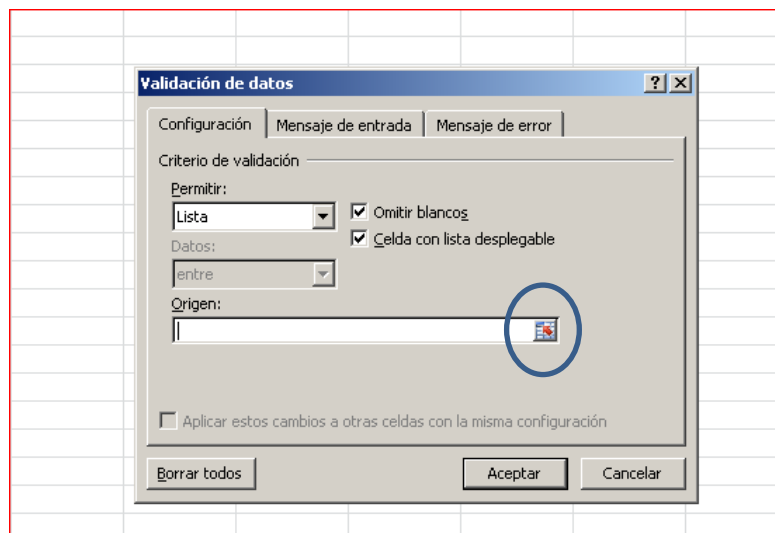
3.- En el Menú **Datos**, seleccionar la opción **Validación de datos**,



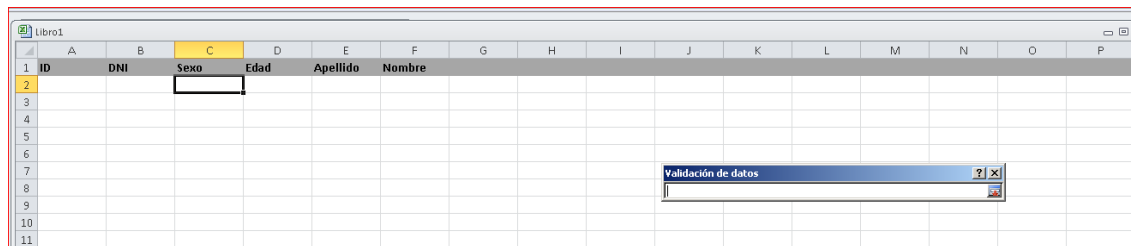
esto generará una ventana en la que en **Criterio de validación** debe seleccionar permitir: **Lista**



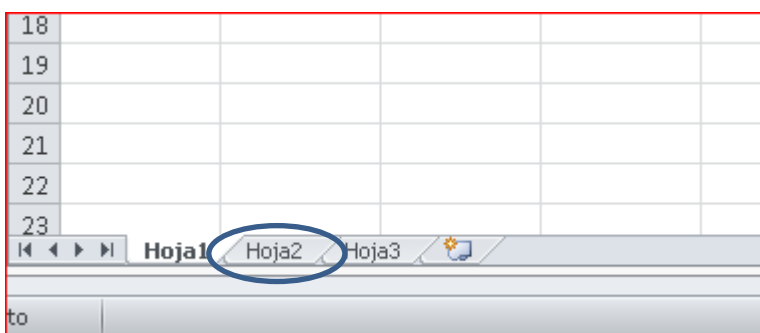
y luego pulsar el botón  designado para **Origen**, ,



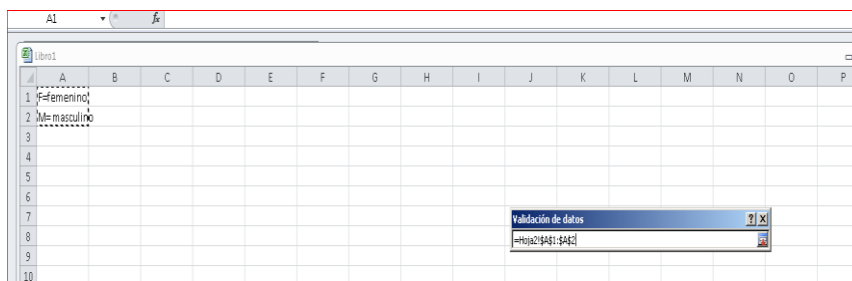
Este reduce la ventana del Criterio de validación




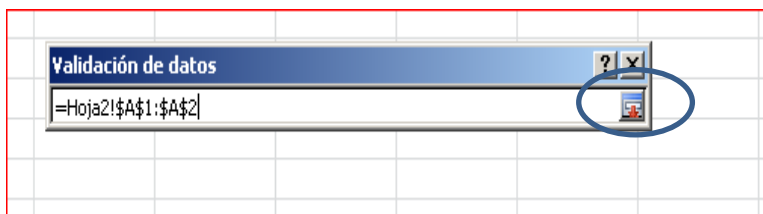
Y a continuación con la ayuda del mouse hacemos click sobre la etiqueta de la Hoja2, en la parte inferior de la hoja de cálculo



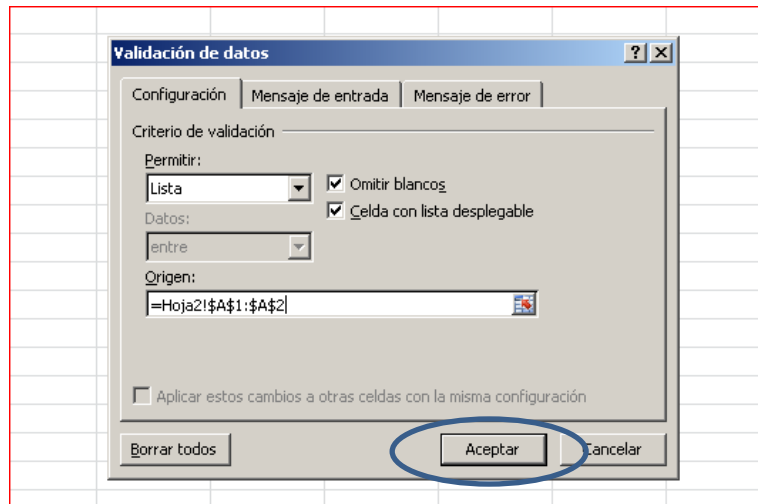
Y una vez en ella seleccionamos los datos de la tabla de validación que generamos anteriormente



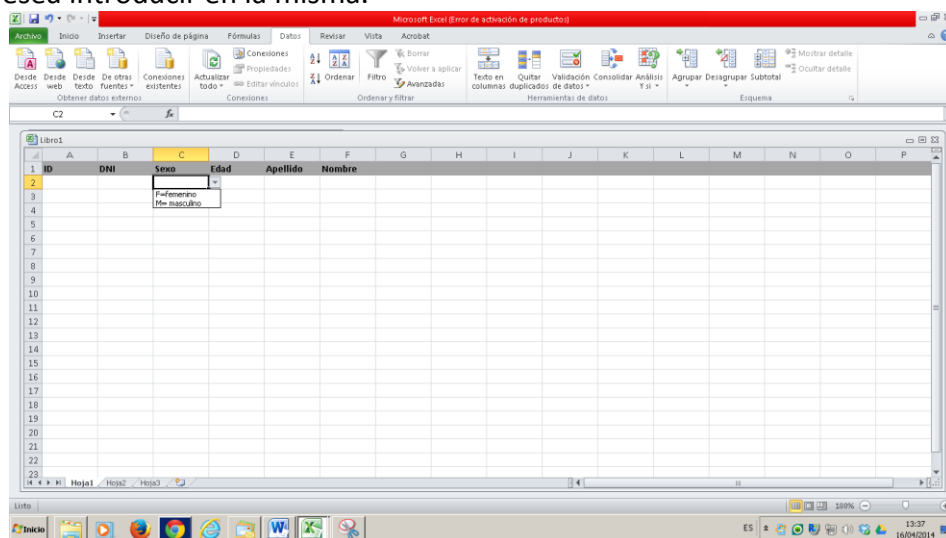
Luego al hacer un click en el botón  designado para **Validación de datos** regresamos a la ventana de **Validación de datos**





Y para confirmar hacer click en Aceptar

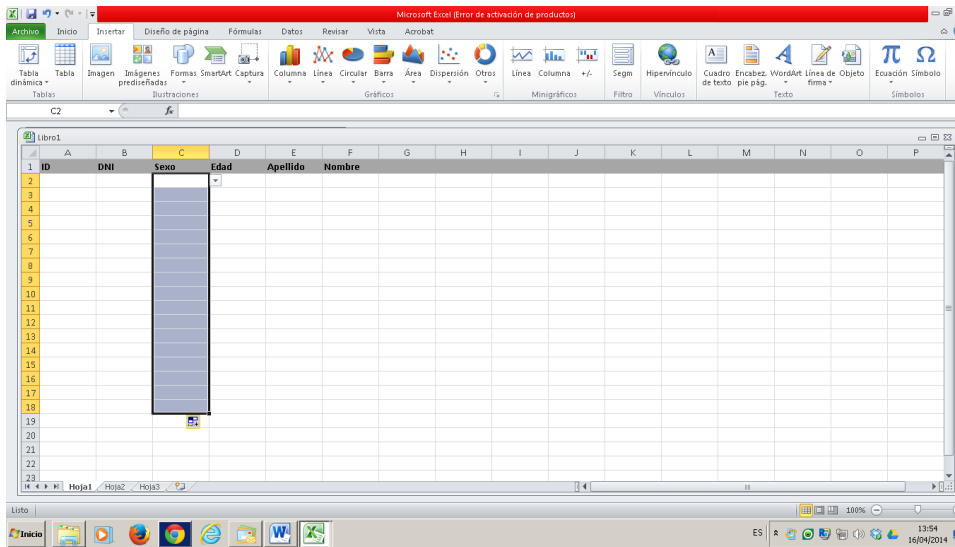


Regresamos a la Hoja1 en la que se está construyendo la Base de datos y allí puede observar que para la celda seleccionada existe una lista desplegable en la cual se puede seleccionar el valor que desea introducir en la misma.



*Nota: Para el uso de Excel 2003, el procedimiento es el mismo, con la salvedad que la Tabla de validación se debe confeccionar en la misma hoja en que se están trabajando los datos.*

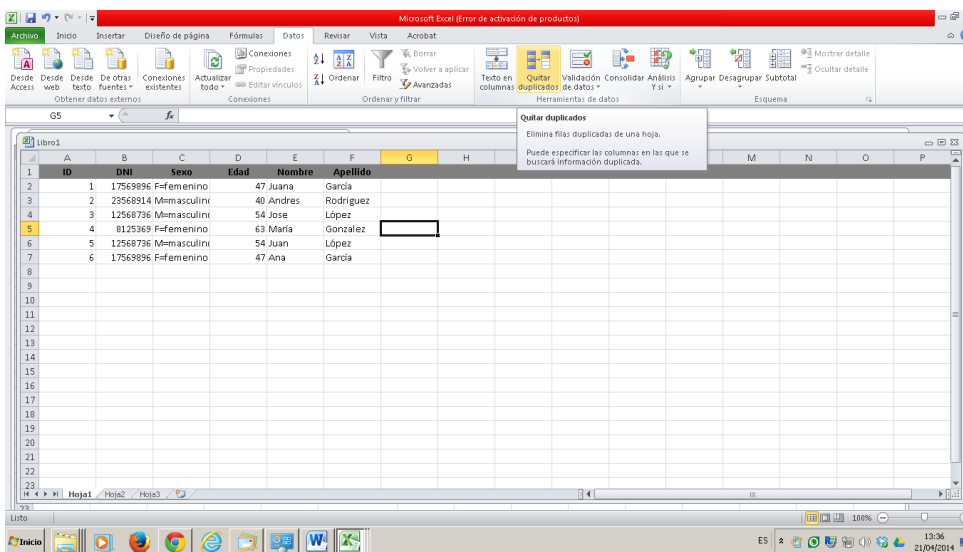
Para que esta validación sea aplicada a todas las celdas de la columna encabezada como **Sexo**, debe seleccionar la celda, y colocar el cursor en el ángulo inferior derecho de forma tal que la cruz  del cursor se transforme en  , luego arrastrar hasta la celda que sea necesario.-



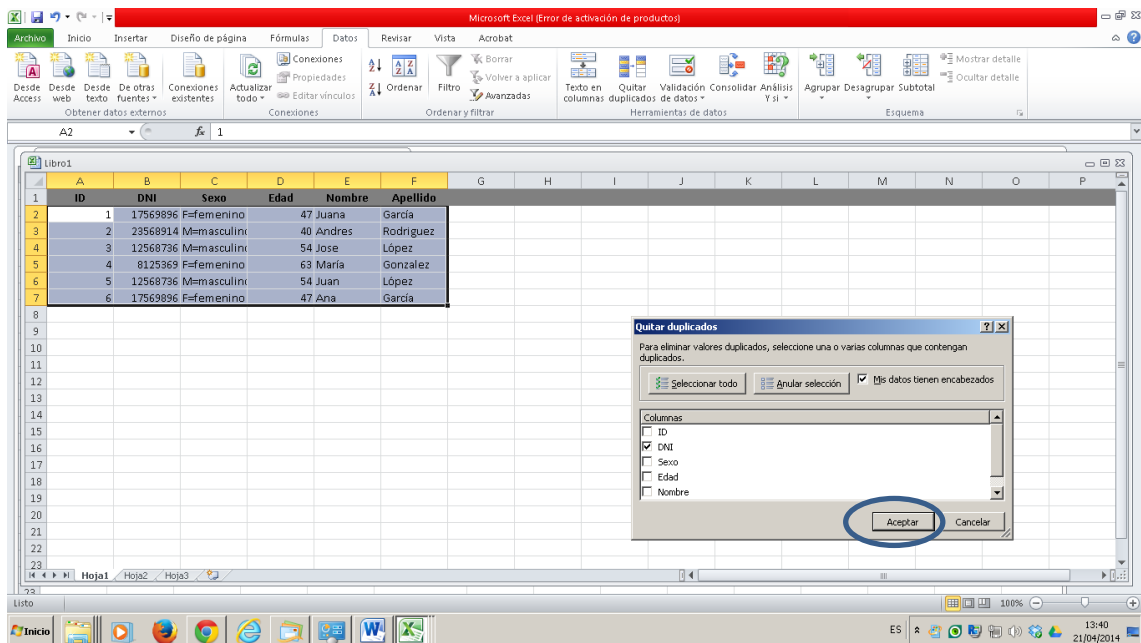
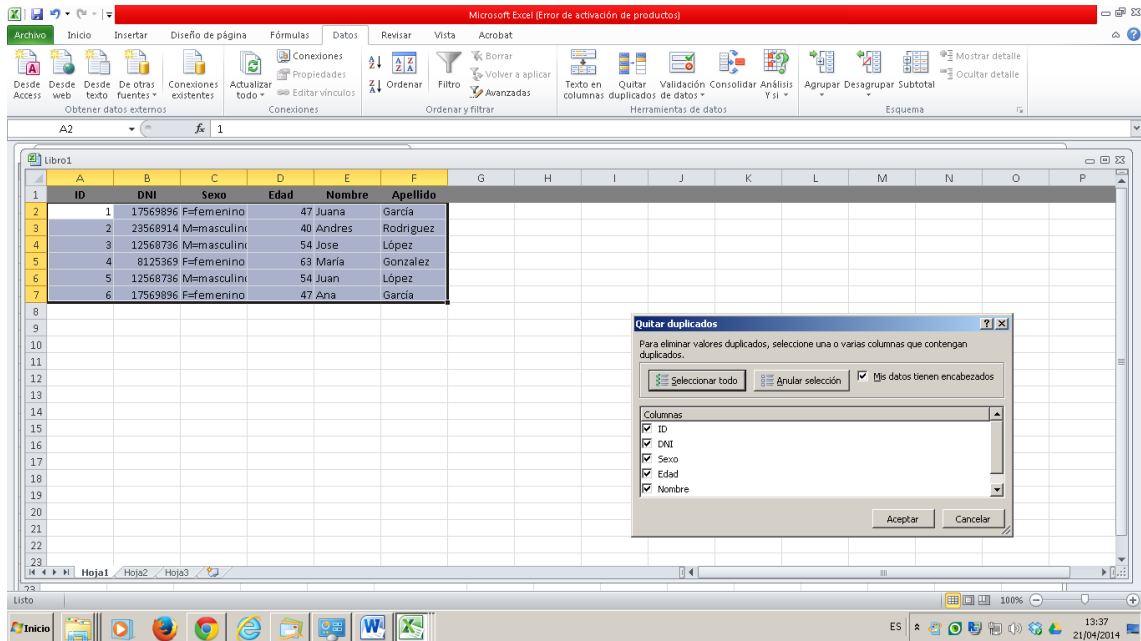
Una vez realizado esto, todas las celdas de esa variable que usted ha seleccionado tendrán activa la lista desplegable de la cual podrá seleccionar un valor por cada ingreso de datos que haga.- Recuerde: este procedimiento anterior deberá realizarlo en todas las variables que lo admitan (aquellas en las que los datos se ingresen codificados).- En este punto de la adecuación de la planilla de cálculo ya está en condiciones de ingresar toda la información.-

Etapa 2: esta etapa es posterior al ingreso de los datos y en ella también puede hacerse un control, como por ejemplo, **quitar duplicados** o mediante el uso de los **filtros**, analizando si hay alguna inconsistencia.

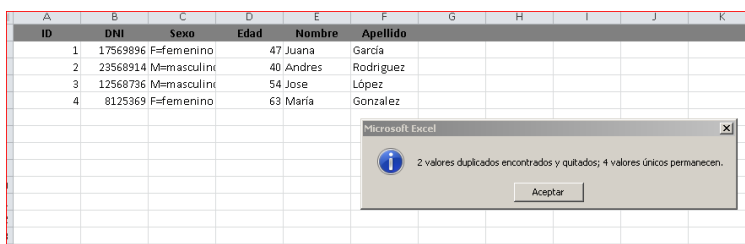
Para quitar los duplicados, haga click en el menú **Datos** y seleccione la opción **Quitar duplicados**



Esto genera la ventana **Quitar duplicados**, en la que aparecen seleccionados por defecto todos las columnas de la planilla de cálculo, solo debe seleccionar aquellas por las cuales eliminará la duplicación de los datos, como por ejemplo el DNI

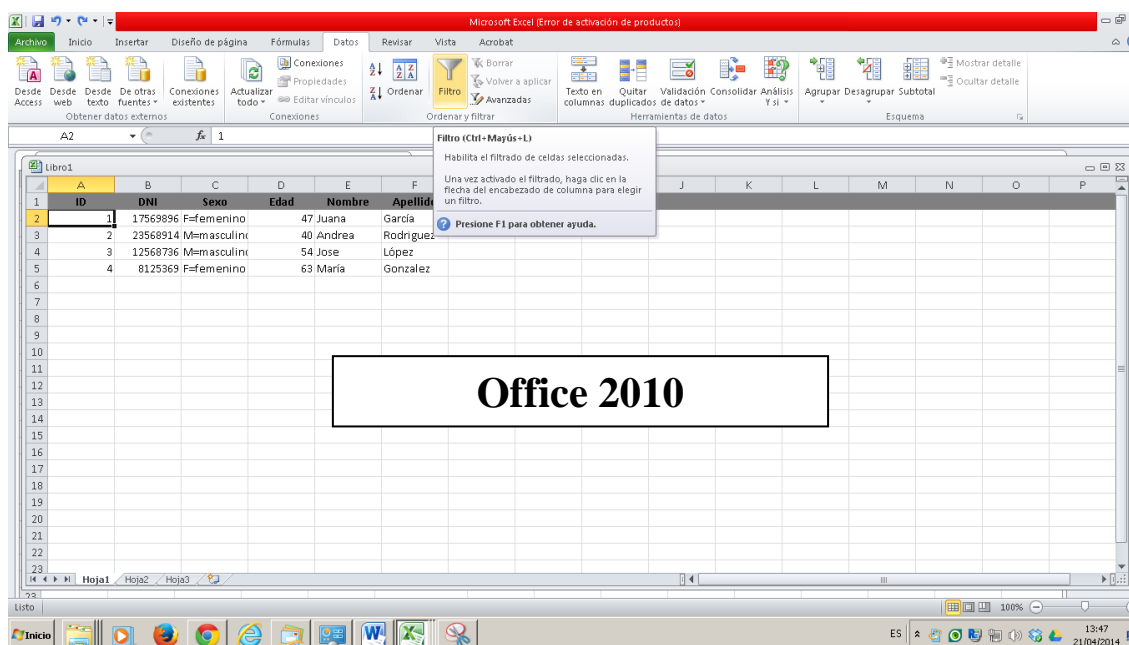


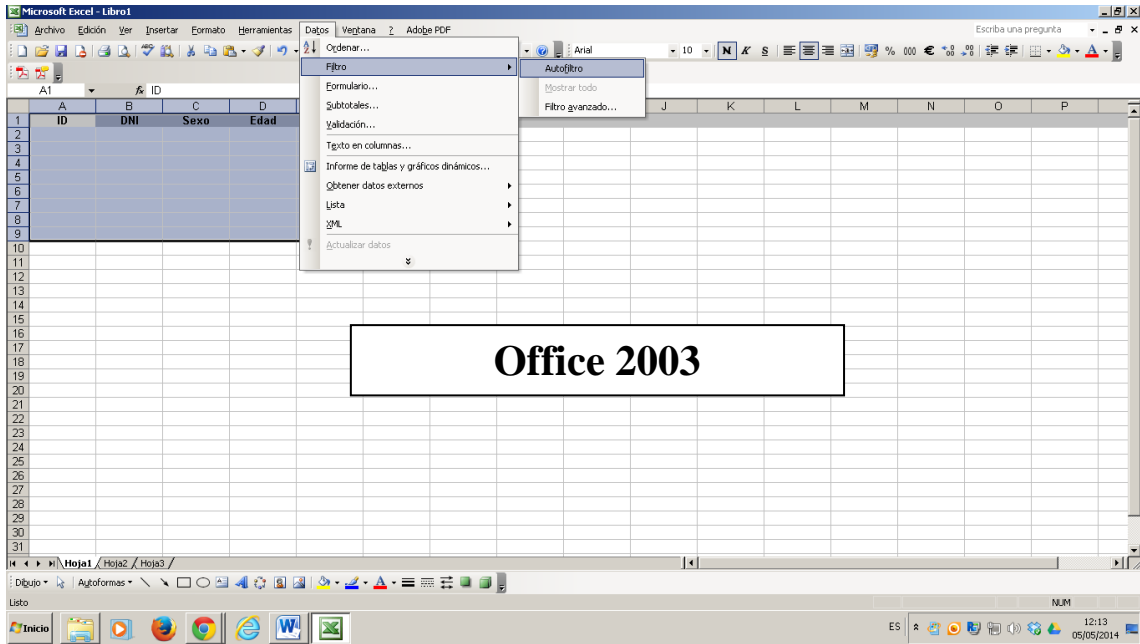
Luego hacer click en Aceptar



Mencionamos como otra forma de depurar la base de datos con el uso de Filtros, que nos permiten observar algún tipo de inconsistencia en los datos, para eso deben aplicarse los filtros a todos los campos de la planilla.

Para aplicar filtros a la planilla, debemos seleccionar alguna celda dentro del rango en que se encuentran cargados los datos, luego hacer click en el menú **Datos** y seleccionar la opción **Filtro**



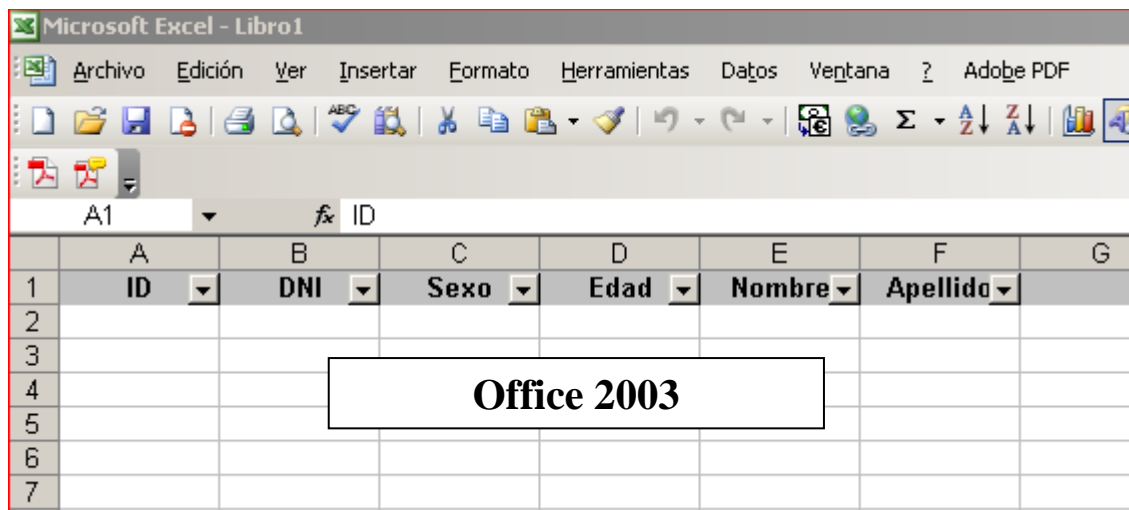


**Office 2003**

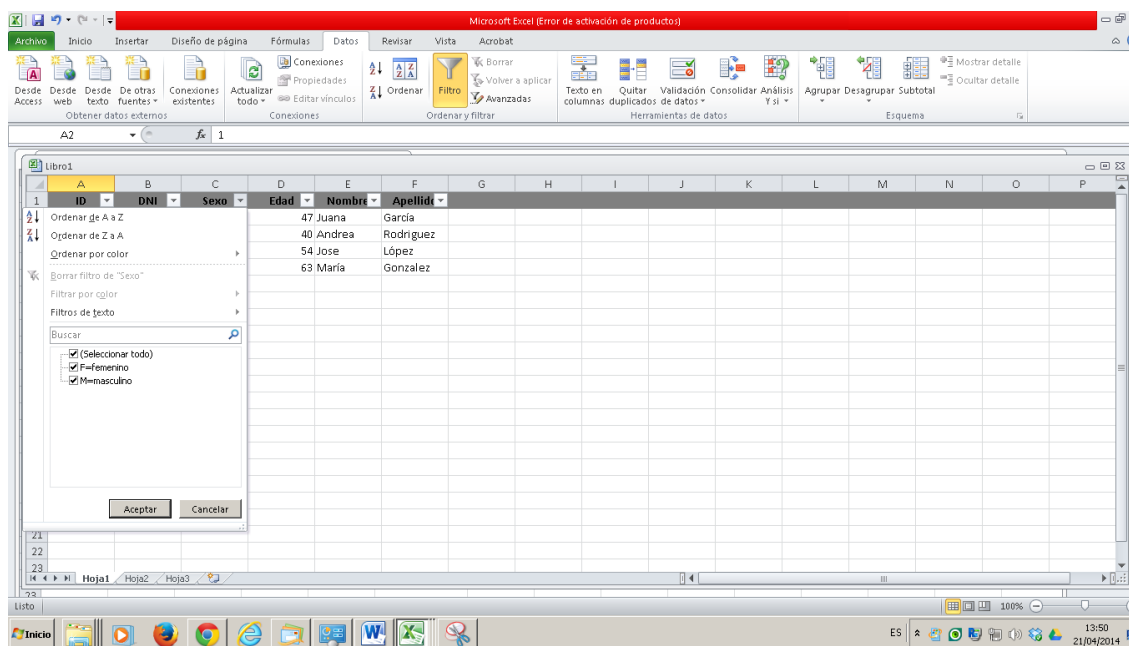
A screenshot of the Microsoft Excel 2010 interface showing a data table. The table has columns for 'ID', 'DNI', 'Sexo', 'Edad', 'Nombre', and 'Apellido'. The data rows are as follows:

	A	B	C	D	E	F	G
1	ID	DNI	Sexo	Edad	Nombre	Apellido	
2	1	17569896	F=femenino	47	Juana	García	
3	2	23568914	M=masculino	40	Andrea	Rodriguez	
4	3	12568736	M=masculino	54	Jose	López	
5	4	8125369	F=femenino	63	María	Gonzalez	
6							
7							
8							
9							

**Office 2010**

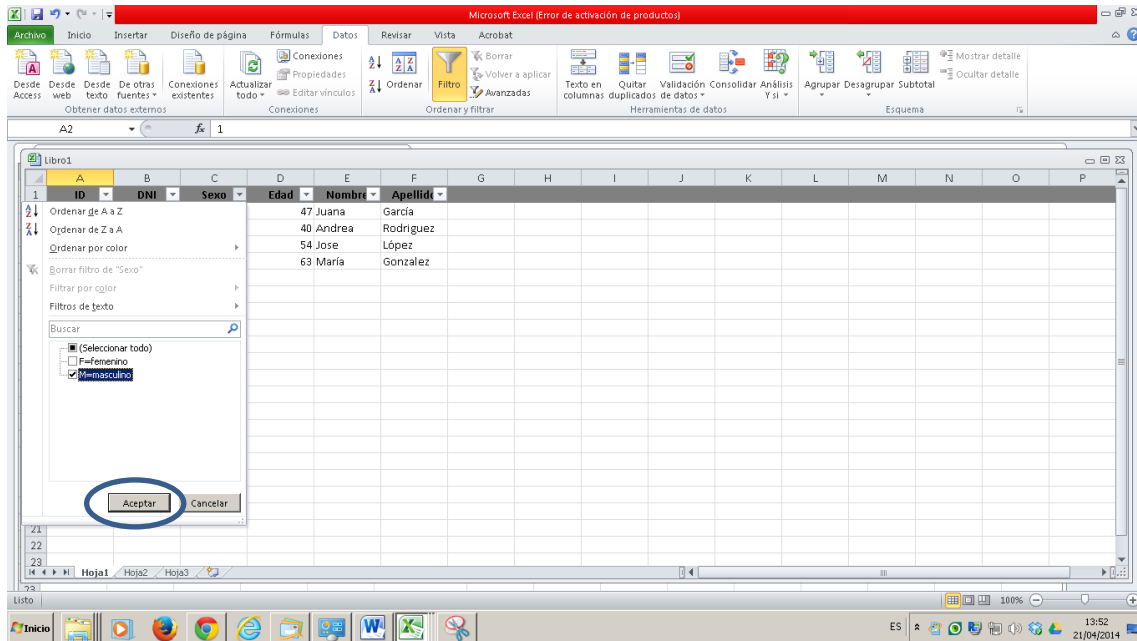


Una vez que se activaron los filtros, seleccionamos por ejemplo los hombres de esta serie de datos, para ello hacer sobre la flecha que se encuentra a la derecha del encabezado de la columna **Sexo**





En la ventana que se genera debemos seleccionar únicamente el valor **M=masculino** y luego hacer click en **Aceptar**



	A	B	C	D	E	F
1	ID	DNI	Sexo	Edad	Nombre	Apellido
3	2	2356891	M=masculino	40	Andrea	Rodriguez
4	3	12568736	M=masculino	54	Jose	López
6						
7						
8						
9						

El resultado obtenido es un listado con todos aquellos registros que pertenezcan a individuos de sexo masculino, de allí puedo observar si existe alguna inconsistencia, por ejemplo en este caso con el Nombre.

NOTA: La opción de quitar duplicados solo la encontraremos si trabajamos con Excel 2010, por otra parte el uso de filtros, sí es posible realizarlo en cualquier formato de Excel.

Una vez que ha finalizado de validar sus datos lo más exhaustivamente posible, estará en condiciones de exportar/importar, desde/hacia el software que empleará para efectuar el análisis de los datos.-



## **CAPÍTULO 10: CÓMO REALIZAR BÚSQUEDAS BIBLIOGRÁFICAS**

En el presente capítulo abordaremos el tema de “Búsqueda bibliográfica on-line como fuente fiable de información”.

Como sabemos, el manejo de la información en salud es un tema relevante si consideramos la existencia de una gran cantidad de publicaciones científicas que se van desarrollando de manera exponencial. Internet se ha convertido en una de las herramientas más dinámicas, sencillas y estimulantes para encontrar y recuperar información biomédica de manera clara y precisa desde que aparecieron las bases de datos automatizadas.

Las Bases de Datos son un conjunto de información almacenada que tienen una estructura sistemática, lo que permite la búsqueda y recuperación ordenada de la información mediante el empleo de herramientas adecuadas.

En el área de la salud, una de las principales bases de datos bibliográficas es *PubMed-Medline*. Esta base de datos bibliográfica sobre publicaciones primarias, no alberga artículos originales, sino citas y referencias bibliográficas sobre los mismos. PubMed incluye más de 23 millones de citas de literatura biomédica de MEDLINE. Los recursos que permiten la consulta on line facilitan en ocasiones el acceso al artículo completo. Toda la información contenida está en la siguiente dirección: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

PubMed puede ser consultado utilizando el lenguaje natural; necesitamos pensar qué información queremos, qué palabras se relacionan con ella y teclearlas en el lugar adecuado. Estas palabras del lenguaje natural que utilizamos para buscar información las denominamos “palabras clave”.

Un lenguaje natural, rico en sinonimias (voces sinónimas o de significación semejante o sea un mismo concepto puede ser expresado con distintas palabras : *glóbulos blancos / leucocitos, glóbulos rojos / hematíes / eritrocitos*, polisemias (un mismo término puede tener distintos significados: Ej. Cáncer); homonimias dos palabras distintas (con un origen distinto) cuya forma (sus significantes) ha llegado a coincidir a causa de la evolución fonética o de la derivación, necesita –con el fin de recuperar en los sistemas de información- modificarse en un universo organizado y normalizado mediante la intervención de las técnicas documentales, fundamentalmente con el análisis y recuperación de la información, a partir de vocabularios controlados, con el fin de evitar la ambigüedad de los términos.

Por lo tanto se utilizan lenguajes controlados sofisticados como el *MeSH* (Medical Subject Heading) - es el tesoro de MEDLINE (lenguaje controlado), se compone de los términos MeSH o descriptores (términos del lenguaje documental en los que no existe variabilidad, sinonimia ni polisemia) que se asignan a cada artículo para conocer los temas de los que trata. También podemos acceder a los *DeCS* (*Descriptores en Ciencias de la Salud*); es otro vocabulario estructurado y trilingüe que fue creado por BIREME para servir como un lenguaje único en la indización.

La barrera más difícil de vencer es la determinación del término más exacto entre los miles existentes para representar el concepto que se desea recuperar. Ello significa que quien efectúa la búsqueda, debe ser capaz de expresar su solicitud de información en los términos con que se indizó determinado documento.

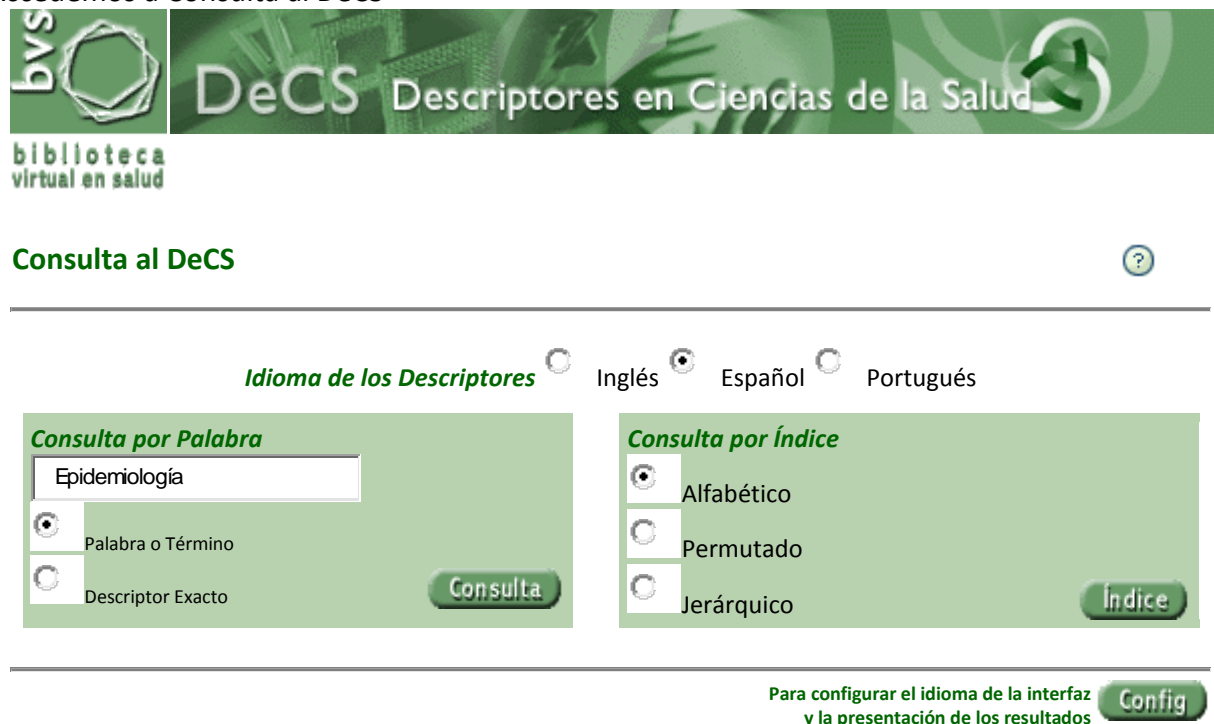
A modo de ejemplo podemos ver los DeCS a través de su página <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>

[english](#) | [português](#)



- [Acerca del DeCS](#)
- [Consulta al DeCS](#)
- [Novedades del DeCS](#)
- [DeCS edición 2014](#)
- [DeCS ediciones anteriores](#)
- [Servicio de Atención al Usuario DeCS](#)
- [Servicios DeCS](#)

Accedemos a Consulta al DeCS



**Consulta al DeCS**

*Idioma de los Descriptores*  Inglés  Español  Português

**Consulta por Palabra**

Epidemiología

Palabra o Término

Descriptor Exacto

**Consulta por Índice**

Alfabético

Permutado

Jerárquico

Para configurar el idioma de la interfaz y la presentación de los resultados **Config**

En este caso, si queremos representar un documento referido a Epidemiología, escribimos la palabra y nos presentará un listado con todas las palabras relacionadas a epidemiología, seleccionamos los términos y/o palabras claves que van a representar el

contenido de nuestro documento. Estas serían nuestras “PALABRAS CLAVE” en un lenguaje controlado.

Una recuperación eficaz necesita de un léxico normalizado y unívoco, que convierta los términos en los que se expresa el investigador en conceptos exentos de ambigüedad.

Latinoamérica dispone de LILACS, una fuente fiable que abarca el índice de la literatura científica y técnica en Salud de América Latina y el Caribe. Desde hace 27 años contribuye al aumento de la visibilidad, del acceso y de la calidad de la información en la Región. Posee más de setecientos mil registros que incluyen, revistas, textos completos, artículos, monografías y tesis. Su dirección web es <http://lilacs.bvsalud.org/es/>

También podemos mencionar “The Cochrane Library” es una de las principales bases de datos de revisiones sistemáticas; contiene información científica filtrada por los responsables/editores de la base, la validez y relevancia clínica de los resultados de los estudios que incluyen ya han sido analizados.

La página web de la Biblioteca Cochrane proporciona de forma gratuita los resúmenes de las revisiones sistemáticas y los protocolos; el acceso al texto completo requiere suscripción. Hay una versión en castellano, la Cochrane Library Plus en español de acceso gratuito gracias a una suscripción del Ministerio de Sanidad y Consumo cuya página es la siguiente <http://www.bibliotecacochrane.com/>

### **Acceso abierto y gratuito a la Información Científica – Argentina**

En cuanto al acceso de la información científica, podemos mencionar que en el año 2013 el Senado de la Nación aprobó por unanimidad, la ley que establece que las instituciones del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y que reciban financiamiento del Estado Nacional, deberán crear repositorios digitales institucionales de acceso abierto y gratuito en los que se depositará la producción científico-tecnológica nacional.

La producción científica publicada en los repositorios digitales abarca desde trabajos científicos, tesis académicas, artículos de revistas, entre otros; que sean resultado de la realización de actividades de investigación financiadas con fondos públicos ya sea, a través de sus investigadores, tecnólogos, docentes, becarios posdoctorales y estudiantes de maestría y doctorado. La Ley establece además la obligatoriedad de publicar los datos de investigación primarios luego de 5 años de su recolección para que puedan ser utilizados por otros investigadores.

### **Repositorios digitales ¿Qué son?**

- Un **repositorio**, depósito o archivo es un sitio web centralizado donde se almacena y mantiene **información digital**, habitualmente bases de datos o archivos informáticos. Pueden contener los archivos en su servidor o referenciar desde su web al alojamiento originario.
- Pueden ser de **acceso público**, o **pueden estar protegidos** y necesitar de una autenticación previa. Los depósitos más conocidos son los de carácter académico e institucional y tienen por objetivo organizar, archivar, preservar y difundir la producción intelectual resultante de la actividad investigadora de la entidad.

Algunos ejemplos de Repositorios Digitales son:

REPOSITORIO DE LA ANLIS (Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud)

<http://repositorio.anlis.gov.ar/xmlui>

REPOSITORIOS ARGENTINOS DE ACCESO ABIERTO

<http://www.biblioteca.mincyt.gob.ar/sitio/page?view=repositorios-nacionales>

REPOSITORIOS INTERNACIONALES DE ACCESO ABIERTO

<http://www.biblioteca.mincyt.gob.ar/sitio/page?view=repositorios-internacionales>

REPOSITORIO OMS

<http://www.who.int/gho/database/es/>

REPOSITORIO INSTITUCIONAL UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA

<http://sedici.unlp.edu.ar/register> (una vez registrado puede acceder a la información)

REPOSITORIO ARTEMISA - México

<http://artemisaenlinea.org.mx/consulta.php>

CSIC – Consejo Superior de Investigaciones Científicas - España

<http://digital.csic.es/handle/10261/1>

Un Artículo de la Rev. Médica Herediana 22 (1), 2011 nos da una visión global sobre el tema. Escrito por el editor de esta revista Juan Miyahira

### **¿Más revistas científicas o repositorios institucionales de acceso abierto?**

Todos están de acuerdo en que la investigación y publicación científica es indispensable para el desarrollo y prosperidad de un país.

El número de publicaciones científicas es un reflejo de la producción científica de un país. Lo natural es que una institución primero realice investigación y una vez que el número de ellas es lo suficientemente importante puede decidir la edición de una revista científica; no al revés, sin embargo, en nuestro país sucede con relativa frecuencia que se crean revistas que no pueden mantener continuidad o regularidad.

Uno de los grandes problemas de las revistas científicas peruanas es su corta vida, en la mayoría menos de cinco años (1) y muchas son las que denomino las "revistas números uno", porque sólo se editó un número y luego desaparecieron. Esto ocurre principalmente por falta de planificación y de profesionalización de la labor editorial, también por falta de artículos de calidad y de financiamiento.

Aún así, nuestro país sigue siendo una caja de sorpresas. Revisando el documento "Modelo de la Calidad para la Acreditación de la Carrera Profesional Universitaria de Medicina" elaborado por el Consejo de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad de la Educación Superior Universitaria (CONEAU) y publicada el 25 de noviembre de 2009 (2), se encuentra que el estándar 55 del documento dice textualmente: "La Unidad Académica (Facultad o Escuela) cuenta con publicaciones periódicas donde los estudiantes publican los resultados de sus investigaciones", siendo las fuentes de verificación referenciales establecidas, la evidencia de la publicación escrita y electrónica, y el registro de publicaciones.

En cierta manera se obliga a las facultades o universidades a crear revistas científicas. Esto significa que a corto plazo podemos tener un gran número de revistas científicas institucionales impresas o electrónicas en nuestro país. Actualmente en Perú hay más de 30 facultades o escuelas de Medicina, entonces tendríamos un igual número de revistas científicas sólo de ciencias de la salud.

Una vez más, actuamos al revés. Si bien es cierto, es necesario estimular la investigación en las universidades de nuestro país, ésta no se logra por decreto, ni aumentando el número de revistas donde publicar. Quienes elaboraron el documento al parecer desconocen el proceso de edición de publicaciones periódicas científicas y probablemente partieron del supuesto que todas las investigaciones de los estudiantes tienen la calidad para ser publicadas y que los autores tienen el interés de publicarla.

Los editores de revistas peruanas tienen dificultades para la edición por el reducido número de artículos de investigación de calidad, y a la falta de financiamiento sostenible. Adicionalmente, las revistas deben cumplir otros criterios de calidad editorial como regularidad, periodicidad, visibilidad, normalización y gestión editorial (3).

#### Número de artículos de investigación

Como he señalado, el número de artículos de calidad que reciben las revistas peruanas es reducido. Esto se debe a varias razones, en primer lugar la producción científica en las universidades peruanas es pobre, y en segundo lugar, los estudiantes que presentan tesis para la graduación o titulación tienen que convertir la tesis al formato artículo de investigación exigido por las revistas para considerar su publicación. Esta es una limitación y contribuye al problema.

Además, salvo honrosas excepciones, la mayoría de los estudiantes hace la tesis por cumplir con el proceso de graduación o titulación; en consecuencia los trabajos son de baja calidad científica o tienen poca trascendencia. Una muestra del poco interés de los estudiantes por la investigación, es que la mayoría opta por el examen de titulación.

#### Calidad de los artículos

La calidad de una revista depende de la calidad de su contenido, por esto, para garantizar la calidad del contenido de una revista, es clave el sistema de arbitraje.

Debido a que los editores no pueden ser expertos en todas las disciplinas, las "buenas" revistas utilizan un sistema de arbitraje para determinar la calidad científica de la contribución. Uno de los sistemas más utilizados en la revisión por pares, que consiste en la revisión por dos especialistas, estos no deben ser parte del comité editorial y se recomienda que se utilicen expertos fuera de la institución que edita la revista. El sistema de revisión por pares puede ser doble ciego, simple ciego o abierto. En el primero los revisores no conocen la identidad de los autores, ni los autores la identidad de los revisores; en el segundo, los revisores conocen la identidad de los autores pero los autores no conocen quienes son los revisores, y en el último, los autores y revisores conocen la identidad del otro (4,5). Otra forma de revisión abierta es colocar el artículo en un sitio web por un tiempo determinado, para que la comunidad científica lo revise y envíe sus observaciones y comentarios (5).

¿Habrá el suficiente número de revisores? Se me hace difícil creer que sí, por lo tanto la existencia de muchas revistas científicas institucionales favorecerá la publicación de artículos de investigación intrascendentes y de baja calidad científica.

#### Financiamiento

Otro aspecto importante es el financiamiento de la publicación. Muchas revistas editadas por las sociedades científicas han dejado de circular por falta de financiamiento. La mayoría de las revistas peruanas inician con financiamiento de la industria farmacéutica y cuando ésta falla, ocurre el retraso y finalmente salen de circulación.

Adicionalmente a los aspectos que se ha comentado, hay que mencionar que crear y editar revistas científicas institucionales en la actualidad, no tiene sentido, ya que la mayoría de las revistas institucionales publica sólo artículos de investigación de sus miembros, es decir



tienden a ser endogámicas; siendo esto un problema para el ingreso de la revista a bases internacionales o regionales.

Una alternativa para cumplir el estándar para la acreditación, sin crear nuevas revistas científicas, es la publicación electrónica o los repositorios digitales de acceso abierto o libre.

#### Publicación electrónica

La publicación en línea permite además de incorporar los contenidos de una revista y simplificar los procesos de edición, incorporar contenidos que las revistas impresas no pueden como video, audio o inclusive la base de los datos de la investigación. Para esto se dispone de software comercial o libre (open source) (5).

El software comercial permite disponer de soporte técnico, mientras que el software libre tiene la ventaja que la plataforma se puede adaptar a las necesidades particulares de cada revista y no tener costo. Uno de ellos es Open Journal System (5).

Open Journal System (OJS), es un sistema de gestión y edición de revistas electrónicas, desarrollado por el Public Knowledge Project (PKP), un organismo canadiense conformado por las Universidades British Columbia y Simon Fraser, para mejorar y ampliar el acceso a la investigación (6).

Las características de OJS son:

- Es instalado y controlado localmente;
- Los editores configuran los requisitos del sistema, secciones, procesos de revisión, etc;
- Manejo en línea de todo el proceso, desde la recepción de manuscritos hasta la aceptación para su publicación;
- Permite la interactividad y la participación de los lectores;
- Facilita la citación de los artículos publicados, ya que si se configura apropiadamente, puede ofrecer la descarga de la cita del artículo en formatos compatibles con programas gestores de citas;
- Notificación por correo electrónico a los autores, revisores y lectores;
- Capacidad de recuperar contenido mediante su buscador incorporado y;
- Ayuda en línea

#### Repositorios digitales

Los repositorios digitales son bases de datos que almacenan recursos digitales (texto, imagen y sonido). Pueden ser pre-publicaciones o post-publicaciones, ponencias de eventos, conferencias, informes de investigación, presentaciones a seminarios, tesis, textos de enseñanza y otros trabajos académicos. En general los recursos son depositados por el autor (7).

Los repositorios institucionales, reúnen la producción científica o académica de los miembros de una o varias instituciones. Se caracterizan por ser definidos y establecidos por la institución, su contenido es académico o científico, son acumulativos y perpetuos, y son inter operables y de acceso abierto (8). Así como la publicación electrónica, los repositorios utilizan software libre o comercial con las ventajas y desventajas de cada una de ellas.

En la actualidad son las universidades o institutos de investigación los que mantienen y gestionan este tipo de repositorios, constituyendo una herramienta para la enseñanza y la investigación (7).

En conclusión, es evidente que debemos desarrollar repositorios digitales institucionales antes que crear nuevas revistas científicas institucionales, debido a la versatilidad y flexibilidad de las primeras.

## BIBLIOGRAFIA

1. Pamo O. Estado actual de las publicaciones periódicas científicas médicas del Perú. Rev Med Hered 2005; 16: 65-73. [ [Links](#) ]
2. Consejo de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad de la Educación Superior Universitaria (CONEAU). Modelo de la Calidad para la Acreditación de la Carrera Profesional Universitaria de Medicina. Diario Oficial El Peruano. 25 de noviembre de 2009. [ [Links](#) ]
3. Miyahira JM. Criterios de calidad de las revistas científicas. Rev Med Hered 2008; 19(1): 1-4. [ [Links](#) ]
4. OMS. Manual for editors of Health Science Journals. WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean. Cairo, Egypt: WHO; 2009. URL disponible en: <http://www.emro.who.int/dsaf/dsa1034.pdf> (Fecha de acceso 01 marzo 2011). [ [Links](#) ]
5. Rojas MA, Rivera S. Guía de Buenas Prácticas para Revistas Académicas de Acceso abierto. Santiago de Chile: ONG Derechos Digitales; 2011. URL disponible en: <http://www.revistasabiertas.com/wp-content/uploads/Manual-Buenas Practica Revistas Academicas.pdf> (Fecha de acceso 01 marzo 2011) [ [Links](#) ]
6. Open Journal System. Public Knowledge Project. URL disponible en: <http://pkp.sfu.ca/?q=ojs> (Fecha de acceso 01 marzo 2011). [ [Links](#) ]
7. De Volder C. Los repositorios de acceso abierto en Argentina: situación actual. Inf cult soc (online) 2008;19:79-98. URL disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/ics/n19/n19a05.pdf> (Fecha de acceso 01 marzo 2011). [ [Links](#) ]
8. Tramullas J, Garrido P. Software libre para repositorios institucionales: propuestas para un modelo de evaluación de prestaciones. El Profesional de la Información 2006; 15(3): 171-181. [ [Links](#) ]

## DIRECTORIO

Argentina posee un sitio de Publicaciones Científicas que integran la colección SciELO-Argentina, tienen cobertura en todas las áreas del conocimiento y cuentan con la confiabilidad que les otorga el ser parte del [Núcleo Básico de Publicaciones Científicas Argentinas](#) y con el rigor científico de sus artículos evaluados por pares, quienes son miembros del Comité Científico Asesor designado por el CONICET. La calidad editorial de las revistas es evaluada permanentemente en el Área de Publicaciones Científicas del CAICYT en base a los Criterios de Excelencia de [LATINDEX](#). Su dirección electrónica es <http://www.scielo.org.ar/scielo.php>, las revistas científicas se encuentran en texto completo y con acceso abierto, libre y gratuito. Algunas de ellas son:

- [Acta bioquímica clínica latinoamericana](#)
- [Archivos argentinos de pediatría - publicación de la Sociedad Argentina de Pediatría](#)
- [BAG. Journal of basic and applied genetics](#)
- [Diaeta](#)
- [Insuficiencia cardíaca](#)
- [Medicina \(Buenos Aires\)](#)
- [Revista americana de medicina respiratoria](#)
- [Revista argentina de cardiología](#)
- [Revista argentina de cirugía](#)
- [Revista argentina de dermatología](#)

- [Revista argentina de endocrinología y metabolismo](#)
- [Revista argentina de neurocirugía](#)
- [Revista argentina de radiología](#)
- [Revista de la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología](#)
- [Salud colectiva](#)

La Biblioteca Virtual Argentina promueve el acceso en línea a información en ciencias de la salud producida en el país. <http://www.bvs.org.ar/>

También desde su portal podemos acceder a toda la Legislación vigente en Argentina en general cuya dirección es: . <http://www.legisalud.gov.ar/> y en particular presenta toda la legislación referida a Bioética en <http://leg.msal.gov.ar/bioetica.htm>

El link presenta Documentos sobre bioética – Documentos por origen – Documentos por temas – Legislación Argentina sobre Bioética – Documentos Clásicos, etc.

En cuanto a Salud Pública podemos acceder en forma abierta, libre y gratuita a la Biblioteca Electrónica del portal: Scielo Salud Pública - <http://www.scielosp.org/>

La biblioteca **SciELO Salud Pública** utiliza la Metodología SciELO desarrollada en conjunto por la **FAPESP** - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo y por **BIREME** - Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud de la Organización Panamericana de la Salud.

Otro sitio muy interesante que corresponde a BIREME es la Biblioteca Virtual en Salud (BVS), es una red de gestión de la información, del intercambio de conocimiento y de la evidencia científica en salud, que se establece mediante la cooperación entre instituciones y profesionales en la producción, la intermediación y el uso de las fuentes de información científica en salud, en el acceso abierto y universal en la Web.

La BVS es promovida y coordinada por la Organización Panamericana de Salud/ Organización Mundial de la Salud por medio del Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud (BIREME/OPS/OMS).

El sitio web para su consulta es el siguiente: <http://regional.bvsalud.org/>

Otro sitio muy interesante es Redalyc, es una Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal, posee 901 Revistas Científicas, 25564 fascículos y 325834 artículos a texto completo sobre Salud, Psicología, Educación, Ciencias Sociales entre otras disciplinas. Su labor se distingue por la:

- Equidad y neutralidad en el acceso a la información
- Democratización del conocimiento y el
- Acceso abierto al conocimiento científico.

Su dirección web es: <http://www.redalyc.org/>

### Sitios web sobre Epidemiología

- Alerta epidemiológico: ¿Qué es?

Es un documento que se emite y difunde cada vez que aparece una sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población, frente a la cual es necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces. En el mismo, se destacan la causa

por el que el alerta es emitido y se indican las acciones pertinentes para su vigilancia epidemiológica y control. El sitio web del Ministerio de Salud de Argentina es el siguiente:

<http://www.msal.gov.ar/index.php/home/funciones/alertas-epidemiologicos>

- Revista Brasileira de Epidemiología: tiene como misión publicar trabajos originales de contribución científica, en el campo de la Epidemiología y áreas afines. Su dirección web es: <http://www.scielo.br/>, posee revistas desde el año 1998 con cuatro números al año.

Publicaciones de la Comisión Nacional SALUD INVESTIGA Ministerio de Salud de la Nación, pagina web

[http://www.saludinvestiga.org.ar/libros\\_comision.asp](http://www.saludinvestiga.org.ar/libros_comision.asp)

2013- Premios Salud Investiga 2012

2011- Historia de las Endemias en la Argentina. Revisión en el Bicentenario de la Revolución de Mayo

2011- Sistema de salud locales: Análisis sobre la relación entre aseguramiento y mecanismos de contratación y pago 2009 –Influenza tipo A (H1N1) en embarazadas.

2009 - Síntesis de la evidencia y recomendaciones sobre profilaxis y tratamiento. 2007- La certificación de profesionales médicos en la Argentina.

2007- Política de medicamentos en la Argentina. Y mucha bibliografía mas....

En cuanto a la Revista Argentina de Salud Pública, es una publicación trimestral del Ministerio de Salud de la Nación y se encuentra indizada en LILACS – LATINDEX. La dirección para acceder a los volúmenes completos es <http://www.saludinvestiga.org.ar/rasp-msal.asp>

También podemos acceder a los resúmenes ejecutivos en [http://www.saludinvestiga.org.ar/policys\\_comision.asp](http://www.saludinvestiga.org.ar/policys_comision.asp) y veremos temas tales como:

2008 - Situación de salud, intervenciones y líneas de investigación para la toma de decisiones en salud con pueblos indígenas en Argentina.

2008- Estado de conocimiento y agenda de prioridades para la toma de decisiones en Infecciones Respiratorias Agudas Bajas En niños menores de 5 Años de edad

2008- Estado de conocimiento y agenda de prioridades para la toma de decisiones en Enfermedades Neurológicas. Epilepsia

2008- Estado de conocimiento y agenda de prioridades para la toma de decisiones en Enfermedades Neurológicas. Enfermedad Cerebrovascular.

- El portal de publicaciones científicas del Instituto de Salud Carlos III es

<http://revistas.isciii.es/revistas.jsp> y presenta las siguientes publicaciones

- Boletín Epidemiológico Semanal
- Medicina y Seguridad del Trabajo
- Revista de Dismorfología y Epidemiología

En cuanto a Informes / Monografías podemos acceder a: <http://publicaciones.isciii.es/> podemos observar informes sobre Epidemiología, Telemedicina, Medicina Tropical, etc.

- Centro de Vigilancia Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” Tiene como misión coordinar y normatizar el Sistema de Vigilância Epidemiológica en el Estado de São Paulo. Podemos ingresar a la página y observar boletines, documentos sobre su especialidad la “Epidemiología” en: <http://www.cve.saude.sp.gov.br/>
- Revista Peruana de Epidemiología.
- Es una publicación electrónica de acceso libre, con periodicidad cuatrimestral, que recibe artículos originales inéditos, revisiones, comunicaciones cortas y otras formas de publicación científica que se someten previamente a un arbitraje por pares para determinar la pertinencia de su publicación. Tiene como objetivo difundir y promover trabajos de investigación epidemiológica y en salud pública desarrollados por profesionales de diferentes áreas, que aumenten el conocimiento, promuevan el avance de la investigación y contribuyan a mejorar la situación de salud del país y de la región. Se podrá acceder a la misma ingresando a <http://rpe.epiredperu.net/portada.html>
- Revista de Epidemiología y Servicios de Salud: tiene como misión la difusión del conocimiento en epidemiología y de los Servicios ofrecidos en el Sistema único de Salud – También tiene en su portal electrónico, el [Informe Epidemiológico do Sus](#) y la [Revista Brasileira de Pneumologia Sanitária](#) – entre otros documentos. Esta página web pertenece al Instituto de Información Electrónica del “Instituto Evandro Chagas”. Su dirección es: <http://scielo.iec.pa.gov.br/>
- Ciencias de la Salud SciELO Chile, es parte de las políticas de [CONICYT](#) de fomento a la investigación y difusión de sus resultados.

El objetivo del sitio es implementar una biblioteca electrónica, que proporcione acceso completo a una colección de revistas científicas chilenas, a cada uno de sus números, así como al texto completo de los artículos se encuentra disponible en: <http://www.scielo.cl/>

Algunos títulos vigentes que podemos mencionar son:

- [Acta bioethica](#)
- [Ciencia & trabajo](#)
- [Revista chilena de nutrición](#)
- [Revista chilena de obstetricia y ginecología](#)
- [Revista chilena de pediatría](#)
- [Revista médica de Chile](#)
- Revista de enfermería

Un sitio interesante de observar es el Instituto de Altos estudios de Venezuela, cuya dirección es: <http://www.iaesp.edu.ve/index.php/centro-de-descargas/viewcategory/3> y presenta algunos temas a texto completo como:

-Manual Diagnóstico de Malaria

- Fundamentos en el Control y Diagnóstico de la Malaria
- Manual para la elaboración de un Análisis de Situación de Salud
- Métodos Epidemiológicos para el Control de la Malaria
- Guía Andina de Vigilancia Epidemiológica de Casos y Brotes por Ámbitos de Frontera
- Retos de la Investigación en Salud Pública
- Epistemología de la Salud
- Aprender a mirar la Salud

Cuáles son las revistas Argentinas indexadas en Thomson Reuters: biomédicas (Biosis Previews a marzo de 2013).

1. Acta Biológica cracoviensis series zoología
2. Acta Gastroenterológica Latinoamericana
3. Acta Geológica Lilloana
4. Acta Zoológica Lilloana
5. Ameghiniana
6. Bag-Journal of basic and applied genetics
7. Biocell
8. Boletín de la Academia Nacional de Ciencias
9. Boletín de la Sociedad Argentina de Botánica
  
10. Darwiniana
11. Ecología Austral
12. Fundación Miguel Lillo Miscelánea
13. Hickenia – Boletín del Darwinion
14. Hornero
15. Kurtziana
16. Latin American Journal of Pharmacy
17. Lilloa
18. Lorentzia
19. Mastozoología neotropical
20. Medicina – Buenos Aires
21. Monografías del Museo Argentino de Ciencias Naturales
22. Neotrópica – La Plata
23. Opera Lilloana
24. Physis secciones a b y c
25. Phytion-international journal of experimental botany
26. Prensa medica argentina
27. Publicación especial de la sociedad entomológica argentina
28. Revista Argentina de Microbiología
29. Revista de la Facultad de Ciencias Agrarias
30. Revista de la Sociedad Entomológica Argentina
31. Revista del Museo Argentino de Ciencias Naturales nueva serie
32. Serie conservación de la naturaleza

# **CAPÍTULO 11:**

## **CÓMO ELABORAR CUESTIONARIOS Y ENCUESTAS**

## EL CUESTIONARIO: BASES PARA SU ELABORACIÓN

“Sea como fuere, esta captación de «sus» concepciones a través de «nuestro» vocabulario es una de aquellas cosas que se asemejan a montar en bicicleta, ya que es más fácil de hacer que de explicar”.

Clifford Geertz

## INTRODUCCIÓN

La investigación social, antropológica, sociológica, epidemiológica, es decir toda aquella que independientemente de las metodologías aplicadas, técnicas cualitativas o cuantitativas, entrevistas o encuestas, supone la observación de unos sujetos humanos por otros sujetos humanos, abre una dimensión ética que atraviesa medularmente todos los campos de esa relación. Desde esta dimensión ética se abordan las cuestiones epistemológicas involucradas en cada proceso de investigación.

“Vernos a nosotros mismos como los otros nos ven puede ser revelador. Ver a los otros como parte de una naturaleza que también es la propia constituye un hecho de la más elemental decencia. Sin embargo, con mucho, es más difícil lograr la proeza de vernos a nosotros mismos entre los otros, como un ejemplo local más de las formas que localmente adopta la vida humana, un caso entre casos, un mundo entre otros mundos, que no la extensión de la mente, sin la que la objetividad sea mera autocomplacencia y la tolerancia un fraude”.<sup>73</sup>

En el prólogo de un trabajo novedoso que aborda la relación entre epidemiología y cultura<sup>74</sup>, se plantea la discusión acerca de los alcances del impacto sanitario de la investigación epidemiológica. El interés de los epidemiólogos en identificar factores de riesgo conlleva el principal propósito de ayudar a las personas y a las poblaciones a bajar los índices de enfermedad. Entonces, el modelo de la epidemiología puede ser entendido como la identificación de los factores de riesgo y el compartir esa información con la población, de manera de influir según los intereses de la buena salud en los comportamientos y hábitos de las personas. También, agregaríamos nosotros esta buena influencia debe extenderse a los sistemas y servicios de salud, de manera que puedan contribuir con la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

Como ejemplo, se destaca que el Departamento de Salud de California ha tenido como mayor prioridad durante los últimos 15 años informar a la gente sobre la importancia de comer cinco frutas y vegetales por día. A lo largo de ese período, las encuestas de muestras representativas de la población han mostrado claramente que la gente ha entendido el mensaje. Las mismas encuestas, sin embargo, también mostraron que no hubo cambios en la conducta alimentaria. Es decir que no ha habido un incremento en la frecuencia de frutas y vegetales en las dietas: lo único que ha aumentado durante este tiempo es la obesidad.

“Yo mismo he dedicado enormes cantidades de tiempo y energía en el diseño y la conducción de soberbios estudios de intervención. Esos estudios fueron brillantes en concepción, y fueron implementados tan bien como ningún estudio pudo haberlo sido. Todos fallaron en alcanzar sus resultados esperados. Después de muchos años de preocupación, finalmente llegué a una opinión acerca de la razón de esto: nosotros en salud pública tenemos importantes mensajes que dar a la gente, pero la gente tiene vidas que conducir. A menudo existe una gran brecha

---

<sup>73</sup> Geertz C. Conocimiento Local. Ensayos sobre la interpretación de las culturas. Paidós 1994. (p. 27)

<sup>74</sup> Trostle J. Epidemiology and Culture. Cambridge University Press, NY 2005. Prólogo de S. Leonard Syme, Professor Emeritus University of California, Berkeley.



entre estas dos prioridades. Este es un tema sobre el que los antropólogos piensan, y estaría bien incorporar ese pensamiento en el diseño de mejores intervenciones.”<sup>75</sup>

En términos más generales, refiriéndose al conjunto de la producción científica, Gregorio Klimovsky ha señalado la distinción epistemológica entre los tres contextos del conocimiento científico. El primero consiste en el contexto de descubrimiento, y abarca todo lo relativo a la manera en que los científicos arriban a sus conjeturas, hipótesis o afirmaciones. El segundo es el contexto de justificación, que comprende toda cuestión relativa a la validación del conocimiento. Y el último está integrado por todo lo que involucre las aplicaciones de la ciencia, y puede denominarse contexto de aplicación o tecnológico.<sup>76</sup>

El reconocimiento del contexto de aplicación nos indica que necesitamos de la ciencia para obtener resultados prácticos y tecnológicos. La práctica constituye uno de los aspectos de la dimensión que se considera empírica o directa, cuya importancia no es opacada por las entidades teóricas.

Esta base empírica del conocimiento científico puede tener un sentido epistemológico y, también, uno metodológico. La base empírica epistemológica cumple dos condiciones muy importantes para la validez de las teorías. Por un lado, todo problema que involucre un objeto de la base empírica, y que plantee si cierta propiedad o relación también empírica está presente o no en ese objeto, total o parcialmente, con cierta frecuencia estadística, debe poder resolverse por sí o por no, mediante un número finito de observaciones efectivas. Este es el requisito de *efectividad*. El de *objetividad* consiste en que la ciencia sólo incorpora observaciones y datos en el caso que sea posible.

Dentro de los enunciados científicos, involucrados en la validación de las hipótesis y teorías, se distinguen en primer lugar las *afirmaciones empíricas básicas*. Son afirmaciones singulares acerca de determinados objetos o entidades de la base empírica, que conciernen a la presencia y ausencia de una determinada propiedad o relación directamente observable. Se trata de enunciados en los que se afirma que cierto atributo, propiedad o relación, está presente o no en un individuo o en un par de individuos. Si en un número finito accesible de entidades de la base empírica, cierta característica se presenta con una determinada frecuencia o proporción estaríamos frente a una afirmación acerca de una “muestra estadística”, o una “afirmación estadística básica”. Estas afirmaciones básicas, estadísticas o no, poseen la propiedad metodológica de que su verdad o falsedad pueden establecerse de forma concluyente a partir de observaciones oportunamente realizadas. Estas proposiciones son las más seguras de la ciencia, puesto que son las más susceptibles de control y verificación, o refutación.

En segundo lugar, aparecen las denominadas *generalizaciones empíricas*. Son las proposiciones que afirman para toda una familia de entidades de la base empírica la presencia o ausencia de una propiedad, relación o correlación. Hay varios tipos de tales proposiciones, las *generalizaciones universales estrictas*, que afirman que la presencia de cierta propiedad o relación se da sin excepción, las leyes científicas; el de las *afirmaciones existenciales*, que admiten simplemente que en la familia considerada hay algún ejemplo, o algunos, de esa propiedad o relación; y el de los *enunciados estadísticos o probabilísticos* que afirman la presencia o ausencia de tales propiedades o relaciones según una determinada proporción, frecuencia o probabilidad.

---

<sup>75</sup> *Ibid.* p. xii.

<sup>76</sup> Klimovsky G. Estructura y validez de las teorías científicas. En: Ziziemsky (comp.) Métodos de investigación en psicología y psicopatología. Nueva Visión, Buenos Aires, 1971.

En el terreno metodológico, la investigación cualitativa, orientada a la construcción de teoría, muchas veces vinculada con estrategias inductivas, estaría más relacionada con el contexto de descubrimiento. Mientras la investigación cuantitativa, orientada al testeo o contrastación de la teoría en base a estrategias de tipo hipotético-deductivas, puede considerarse más cercana al contexto de justificación o validación del conocimiento científico.<sup>77</sup>

Para ambas estrategias, Callejo Gallego señala la importancia de un diseño adecuado como una de “las llaves que permitirá la valoración de la generalización de los resultados y, en definitiva, de la validez externa de la investigación.”<sup>78</sup> Toda práctica de investigación, cuantitativa o cualitativa, consiste en una situación social, parecida en algún grado a otras situaciones reconocibles por los sujetos observados.

Las técnicas de la palabra se identifican a menudo con las prácticas cualitativas: observación participante, entrevistas en profundidad, grupos de discusión. Como si un cuestionario o una ficha de observación cuantitativa pudiera realizarse sin palabras. Se señala entonces que es el uso de la palabra, aunque sea distinto, el componente que une a lo cuantitativo y lo cualitativo. Desde el uso de la palabra, ambas perspectivas metodológicas conforman un continuo, como evidencian los diseños de investigación destinados a recoger significantes mediante prácticas cualitativas, para, posteriormente conocer su distribución cuantitativa.

El mismo autor afirma que es el lugar del silencio de los observados el que diferencia con mayor rotundidad las dos perspectivas. En los estudios cuantitativos, la investigación mediante cuestionarios estandarizados, se excluye el silencio. Por ejemplo, las categorías de respuesta como *no sabe* o *no contesta*, lejos de recoger el silencio, lo excluyen. Son respuestas, negación del silencio, pues no se permite que permanezca en silencio quien ha aceptado la entrevista con cuestionario. Cuando el silencio surge ante algunas preguntas, quedará oculto en la categoría por la que finalmente se opta, pues el silencio no es una opción.

En las últimas décadas, se ha planteado la necesidad de integrar en los estudios de salud poblacional los enfoques cuantitativos y cualitativos, debido a la pertinencia de abordar los aspectos biológicos y ambientales, así como los sociales, culturales y políticos.<sup>79</sup> Hacia fines de la década de 1970 se reconoce que una epidemiología social requiere de la incorporación de enfoques cualitativos. Este movimiento genera nuevos modelos epidemiológicos, los que incluyen el modelo histórico-social, la epidemiología socio-cultural, y la etno-epidemiología.

La investigación de los determinantes de salud impone entonces la integración de los métodos cuantitativos y cualitativos en la epidemiología. Las estrategias para lograr esta integración metodológica pueden ser de complementación (a nivel de los resultados), combinación (de aplicación sucesiva en el tiempo) o triangulación (de aplicación simultánea para la contrastación de una misma hipótesis, por ejemplo).

Estas consideraciones éticas, epistemológicas y metodológicas no constituyen meras cuestiones preliminares, sino que guían los procesos de investigación social en salud, entre los que la epidemiología cumple un rol protagónico en la generación de información para la elaboración de estrategias sanitarias, y configuran desde los propósitos y objetivos de la

---

<sup>77</sup> Lawrynowicz A. Metodología científica. Maestría en Salud Pública. Universidad Nacional de La Plata. Sede Mar del Plata, junio 2001 (presentación mimeo).

<sup>78</sup> Callejo Gallego J. Observación, entrevista y grupo de discusión. El silencio de tres prácticas de investigación. Rev Esp Salud Pública 2002, 76 400-422. (p. 415)

<sup>79</sup> Saldarriaga EA. Integración de métodos cuantitativos y cualitativos en epidemiología: una necesidad imperante. CES Salud Pública 2013; 4 : 60-64.

investigación, los diseños y abordajes metodológicos, los instrumentos de recolección de datos, y la aplicabilidad de los resultados.

En este capítulo nos ocuparemos especialmente de las recomendaciones para la elaboración de cuestionarios para la implementación de encuestas de salud. Partiremos de una revisión de los componentes del sistema estadístico de salud disponibles en el nivel nacional y de las experiencias de otros países de habla hispana.

### **Las encuestas de salud**

Argentina cuenta con un Sistema Estadístico Nacional (SEN) desde el año 1968, establecido por la Ley Nacional 17.622, reglamentada por el Decreto 3110/70. El organismo coordinador del SEN es el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC), y son integrantes del sistema todos los organismos oficiales productores de estadísticas. El Sistema Estadístico de Salud (SES) integra el SEN como uno de sus componentes.<sup>80</sup>

El SES se conformó también a fines de la década de 1960, y se denominó Programa Nacional de Estadísticas de Salud. Es coordinado a nivel nacional por la Dirección de Estadísticas e Información de Salud (DEIS) del Ministerio de Salud de la Nación.

De acuerdo con la organización federal del país, el SES se implementa de forma descentralizada en convenio con las jurisdicciones provinciales. Sus contenidos temáticos se expresan en la producción de estadísticas sobre hechos vitales, condiciones de vida y problemas de salud de la población, y sobre la disponibilidad y el uso de los recursos del sistema de salud.

El SES incluye un Subsistema de Estadísticas de Cobertura, Demanda, Utilización de Servicios y Gasto Directo en Salud, que se apoya en encuestas a población. El funcionamiento de este subsistema utiliza la infraestructura disponible en otras instituciones públicas, especialmente la Encuesta Permanente de Hogares (EPH) del INDEC<sup>81</sup> y módulos del Instituto de Investigaciones Gino Germani de la Universidad de Buenos Aires. Con algunas limitaciones en la periodicidad de los estudios y la cobertura geográfica -los dos últimos relevamientos corresponden al Área Metropolitana de Buenos Aires en 1995 y 2001, con antecedentes de estudios nacionales en 1989 y 1994-, los diseños de estos instrumentos de recolección de datos y su análisis constituyeron modelos de inspiración metodológica para futuras encuestas de hogares en salud.

Las encuestas de salud proveen información acerca de la morbilidad percibida, las condiciones de vida, y la utilización de los servicios de salud. También revelan actitudes y opiniones acerca de temas específicos. Son especialmente útiles para la planificación en salud. La Organización Mundial de la Salud (OMS) las recomienda como un modo eficiente de obtener información de salud en el nivel de la población, para el mejoramiento de las políticas de salud, y el monitoreo y la evaluación de los sistemas y servicios de salud.<sup>82</sup>

Las encuestas de salud son un instrumento importante para recolectar información que se puede obtener directamente de la población y que no surge de los registros rutinarios. Permiten conocer aquellas necesidades de la población que no se transforman en demanda,

---

<sup>80</sup> Dirección de Estadísticas e Información de Salud, Ministerio de Salud de la Nación. Sistema Estadístico de Salud y Sistema de Vigilancia Epidemiológica. Objetivos y Funcionamiento. [Disponible en: [http://www.deis.gov.ar/quienes\\_funcion.htm#11](http://www.deis.gov.ar/quienes_funcion.htm#11)] [Último acceso: 9 de abril de 2014]

<sup>81</sup> Encuesta Permanente de Hogares – EPH Continua. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. [Disponible en: <http://www.indec.mecon.ar/>] [Último acceso: 10 de abril de 2014].

<sup>82</sup> Rohlf's I, Borrell C, Artazcoz L, Escrivà-Agüir V. The incorporation of gender perspective into health surveys. J Epidemiol Comm Health 2007; 61(Suppl. 2): ii20-5. [Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2465768/pdf/ii20.pdf>] [Último acceso: 10 de abril de 2014].

además de proporcionar denominadores poblacionales útiles para el cálculo de tasas y estimaciones del número de personas en riesgo.<sup>83</sup>

Los motivos para realizar una encuesta de salud pueden ser:

- Conocer los problemas de salud percibida y las conductas relacionadas con la salud de la población.
- Conocer el patrón de utilización de servicios de salud, preventivos, curativos o de rehabilitación.
- Analizar la relación entre el estado de salud, las conductas relacionadas con la salud y la utilización de servicios sanitarios con factores socioeconómicos.
- Monitorear y evaluar indicadores socio-sanitarios, indicadores de necesidad, indicadores de necesidad no atendida, equidad, etc.
- Comparar en el espacio o en el tiempo estos aspectos.

En Argentina, la Encuesta Nacional de Factores de Riesgo (ENFR), la que utilizaremos como modelo en este capítulo, es aplicada por primera vez en el año 2005. En el marco de la Estrategia Nacional de Prevención y Control de Enfermedades Crónicas no Transmisibles (ECNT) (Res. MSAL 1083/09), acordada con la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), se crea en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación la Dirección de Promoción de la Salud y Control de Enfermedades no Transmisibles, unidad que asume entre sus funciones la vigilancia de los factores de riesgo de la enfermedad cardiovascular, la diabetes, el cáncer, la enfermedad crónica respiratoria y las lesiones de causas externas, cuyo incremento caracteriza la transición epidemiológica observada en las últimas décadas.<sup>84</sup>

La ENFR aplicada en 2005 permitió contar con una línea de base y priorizar acciones de prevención y control. En 2009 se implementa una segunda encuesta también con cobertura nacional, y en el año 2013 se aplicó una tercera edición.

La ENFR 2013 permitirá evaluar el impacto de las políticas sanitarias implementadas en los últimos años sobre las ECNT, a través de la comparación de sus resultados con los correspondientes a los años 2005 y 2009. El operativo de campo se realiza de forma conjunta entre el Ministerio de Salud de la Nación, el INDEC, y las direcciones provinciales de estadísticas.

En el operativo trabajaron cerca de 650 personas, visitando 47 mil viviendas en todo el país. La encuesta es domiciliaria y con representatividad provincial, por lo que en cada hogar se entrevista aleatoriamente a un miembro de la familia mayor de 18 años. Los resultados obtenidos estarán disponibles a partir de agosto de 2014.

Adicionalmente, en la edición 2013 de la encuesta se realizaron mediciones de presión arterial, peso, altura y análisis de laboratorio a 16 mil personas, para conocer los niveles de glucosa en sangre y colesterol, entre otros índices.<sup>85</sup>

Las revisiones de literatura científica indican que en América Latina, hacia fines de la década de 1990, más de 95% de los estudios cuantitativos originales eran encuestas con un diseño transversal. Se afirma que la validez de los resultados de estas encuestas está determinada en gran medida por la proporción de personas seleccionadas que participan del estudio. Sin

---

<sup>83</sup> Borrell C, Rodríguez-Sanz M. Aspectos metodológicos de las encuestas de salud por entrevista: aportaciones de la Encuesta de Salud de Barcelona 2006. Rev Bras Epidemiol. 2008; 11 (supl1): 46-57. [Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11s1/04.pdf>] [Último acceso: 10 de abril de 2014]

<sup>84</sup> Segunda Encuesta Nacional de Factores de Riesgo para Enfermedades No Transmisibles. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 2011.

<sup>85</sup> Tercera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo para Enfermedades No Transmisibles 2013. [Disponible en: [http://www.msal.gov.ar/ent/index.php?option=com\\_content&view=article&id=417:se-lanzo-la-tercera-encuesta-nacional-de-factores-de-riesgo&catid=6:destacados-slide417](http://www.msal.gov.ar/ent/index.php?option=com_content&view=article&id=417:se-lanzo-la-tercera-encuesta-nacional-de-factores-de-riesgo&catid=6:destacados-slide417)] [Último acceso: 10 de abril de 2014]

embargo, muchos de estos estudios no informan las tasas de participación, cuestión que impacta en la calidad de la investigación en salud pública.<sup>86</sup>

Se hace necesario entonces, estudiar los componentes de la falta de participación, y entender las razones de los encuestados para participar o no de los estudios. Esta indagación puede realizarse incorporando variables y análisis a las investigaciones en ejecución, o bien realizando estudios especiales. La calidad metodológica de la investigación en salud pública es fundamental para asegurar que sus resultados sean válidos y útiles para mejorar la salud de las poblaciones.

España también inicia su actividad de encuestas de hogares en salud en la década de 1980. Todas las encuestas coincidieron en la inclusión de cuatro bloques de contenidos en sus cuestionarios: datos socio-demográficos, estado de salud, utilización de servicios sanitarios y determinantes de salud.<sup>87</sup>

En el módulo del estado de salud hubo aspectos abordados en todas las encuestas españolas: salud percibida, morbilidad general percibida, discapacidad percibida, problemas de salud crónicos, accidentalidad, restricción de la actividad y actividades básicas de la vida diaria relativas al cuidado personal y la realización de tareas domésticas. Todas incorporaron algún instrumento de medida de la salud mental y muchas de calidad de vida.

La mayor variabilidad se reportó en las preguntas sobre el dolor, la salud sexual, la salud laboral y ausencia al trabajo a causa de enfermedad. Todas las encuestas evaluaron la frecuencia en la utilización de los servicios y el consumo de medicamentos. El estudio de la utilización de servicios de medicina alternativa y de los servicios sociales es mayoritario. Algunas preguntaron por las barreras de acceso a la atención sanitaria, la satisfacción con los servicios, y el gasto de bolsillo en bienes y servicios de salud.

Existen determinantes de salud que se abordaron en todas las encuestas españolas de salud: consumo de tabaco, alcohol, actividad física o alimentación, así como pruebas de detección precoz y las características antropométricas. La gran mayoría incluyó información relacionada con el medio ambiente físico y diversas características ambientales del entorno familiar, laboral y social.

Actualmente, el énfasis está puesto en la integración de los conjuntos de datos y la combinación de diversas fuentes, aprovechando el potencial de las nuevas tecnologías. Los desafíos se plantean en relación con la homologación de cuestionarios, las clasificaciones, y las metodologías que permitan el enlace de registros.

En un estudio sobre las encuestas de salud en Barcelona se afirma que son los aspectos metodológicos los importantes para garantizar la calidad de las investigaciones. Entre estos, la validez y la repetibilidad de las preguntas del cuestionario resultan determinantes de la calidad de los datos. Se aconseja utilizar cuestionarios estandarizados y en lo posible que se hayan utilizado previamente. La cobertura de la población entrevistada, las no respuestas y las características del entrevistador y de la persona entrevistada son señalados como otros factores que determinan la calidad de los datos y de las inferencias que de ellos sobrevengan.<sup>88</sup>

Los objetivos de la encuesta son los que determinarán la mayoría de los aspectos metodológicos para su diseño. Entre estos se encuentran la definición de la población de

---

<sup>86</sup> Peruga A. et al. Análisis de la participación en encuestas de cinco países: relevancia para la investigación en salud pública. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 7(4), 2000

<sup>87</sup> Requena ML, Suárez M, Pérez O. Encuestas de Salud en España: Situación Actual. Rev Esp Salud Pública 2013; 87:549-573. N.º6 Noviembre-Diciembre 2013.

<sup>88</sup> *Ibid.* Borrell C, Rodríguez-Sanz M. 2008.

estudio y el período de tiempo para la recolección de la información, la definición conceptual y operativa de las variables, el diseño del instrumento, las modalidades de recolección de datos, el tipo de muestreo, la unidad de análisis y el tamaño de la muestra, la planificación del trabajo de campo, y el diseño de la prueba piloto.

Pero, las encuestas de salud también sufren limitaciones: las dificultades en la comparación entre distintas poblaciones, el análisis de las tendencias en el tiempo, limitaciones en la comparación de datos de las mismas variables en estudios de diferentes organismos nacionales e internacionales, impidiendo la validación externa de los datos.

Una confusión habitual en la investigación en salud pública y epidemiología consiste en la utilización de los términos sexo y género. Específicamente, el uso equivocado del término género al nivel de la recolección y el análisis de los datos, parece asentarse en la creencia de que la corrección ideológica requiere su utilización como sinónimo de sexo. También se utiliza de manera errónea el término género para describir o analizar situaciones de salud exclusivas de las mujeres.<sup>89</sup>

En este terreno, algunos aspectos que pueden tomarse en cuenta para futuras encuestas nacionales pueden ser:

- Extremar los cuidados en el cálculo de los tamaños de muestra, considerando las necesidades subsecuentes de desagregación de la muestra por las variables de interés, para el estudio de las desigualdades sociales en salud por sexo y nivel socioeconómico, manteniendo significancia estadística.
- El lenguaje del cuestionario y del manual de instrucciones debe tener en cuenta no incluir términos sexistas o invisibilizar alguno de los sexos, así como evitar los mensajes estereotipados.
- La selección de variables debe incluir preguntas de violencia de género.
- Debe ser asegurada estrictamente la confidencialidad y la seguridad de los datos. Las preguntas siempre deben iluminar diferencias de género en características y factores de riesgo en todos los problemas de salud.
- Es importante introducir variables capaces de capturar soporte social, emocional e instrumental.
- La inmigración es una dimensión importante para estudiar la salud de las poblaciones. Es necesario incluir preguntas acerca de los países de origen, nacionalidad y tiempo de residencia en el país.
- La estructura del hogar y las características de la vivienda también son importantes. El trabajo no remunerado, el sobre-empleo, la cohabitación deben considerarse en las encuestas de salud.
- También se recomienda incluir preguntas acerca de la distribución doméstica de las tareas del hogar, el cuidado de los miembros dependientes, la contratación de personal doméstico.
- Los cuestionarios deben incluir preguntas que permitan caracterizar la ocupación de los entrevistados, su relación con la persona de mayor ingreso en el hogar, el tipo de contrato de trabajo, la actividad y la cantidad de horas de trabajo.
- La posición socio-económica de la persona con mayor ingreso en el hogar (en Argentina se denomina jefe o jefa de hogar).
- Incluir al menos una pregunta que permita aproximarnos al estado de la salud mental de la población.
- Preguntas que permitan un análisis diferencial de morbilidad por sexo y género. Síntomas de enfermedad en un período de dos semanas anteriores a la encuesta pueden ser útiles para estimar el estado percibido de salud.

---

<sup>89</sup> *Ibid.* Rohlfs I. et al. 2007.

Finalmente, el análisis de datos debe comparar siempre los resultados y los hallazgos entre varones y mujeres, y contemplar el contexto en el campo de las desigualdades sociales en salud.

### Diseño del cuestionario

La OMS publica en 1996 un documento clásico destinado a la armonización de los métodos y los instrumentos de las encuestas de salud entre los países.<sup>90</sup> En él se incluyen las recomendaciones para la elaboración de los cuestionarios. Se pone especial énfasis en la consideración del propósito de la investigación y el plan de análisis de los datos para determinar las preguntas que serán incluidas en los cuestionarios.

Así, el cuestionario debe contener todas las preguntas necesarias para atender al propósito y los objetivos del estudio y el análisis de los resultados. Pero las preguntas deben ser tan simples y cortas como sea posible. Deben evitarse las preguntas redundantes para minimizar el peso en los respondentes e incrementar el costo-efectividad de la encuesta. Las preguntas también deben ser claras y precisas, y estar expresadas en un nivel en el que todas las personas puedan responder.

ENFR 2009 CUESTIONARIO INDIVIDUAL (18 años y más)	
1. Identificación	2. Situación laboral
3. Salud general	4. Actividad física
5. Acceso a la atención médica	6. Tabaco
7. Hipertensión arterial	8. Peso corporal
9. Alimentación	10. Colesterol
11. Consumo de alcohol	12. Diabetes
13. Prácticas preventivas	14. Prevención de accidentes
15. Cantidad de visitas	16. Motivo de no respuesta

Fuente: MSAL, 2011

Los enfoques más clásicos en metodología de la investigación enfatizan en que los instrumentos para la recolección de datos cuantitativos deben asegurar tres aspectos importantes: confiabilidad, validez (de contenido, de criterio y de constructo), y objetividad.<sup>91</sup>

En cuanto a los requisitos de objetividad, Choi et al. elaboran un catálogo de sesgos o errores en los cuestionarios de salud que resulta útil en el proceso de construcción de los instrumentos de recolección de datos.<sup>92</sup>

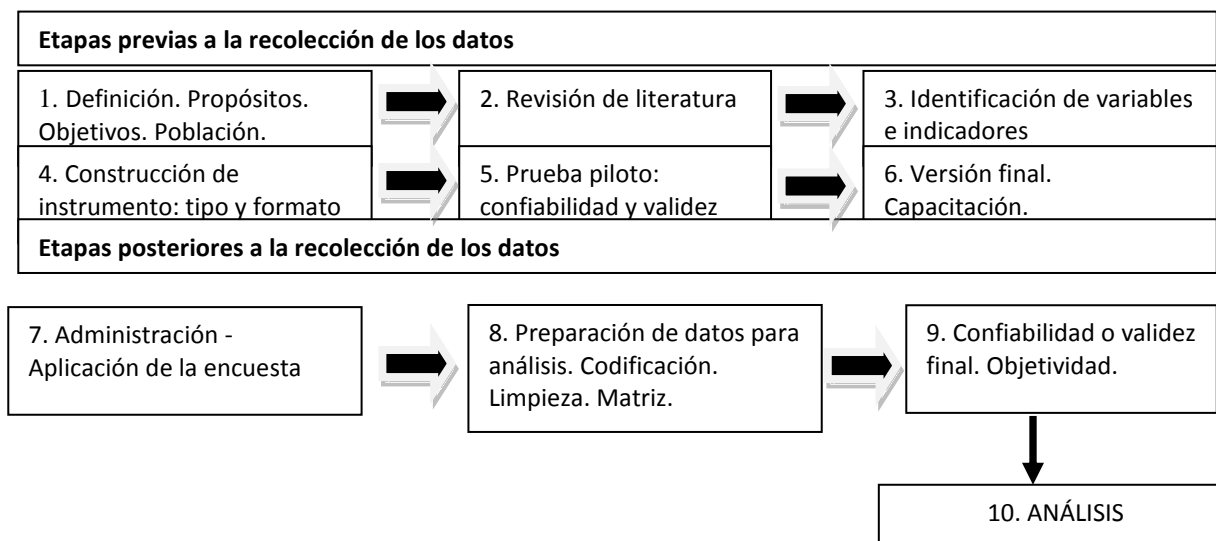
<sup>90</sup> WHO. Health Interview Surveys. Towards international harmonization of methods and instruments. WHO Regional Publications, European Series, no58. Geneva: WHO; 1996. [Disponible en: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0017/111149/E72841.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0017/111149/E72841.pdf)] [Último acceso: 10 de abril de 2014]

<sup>91</sup> Hernández Sampieri, Fernández – Collado, Baptista Lucio. Metodología de la Investigación. Cuarta Edición. McGrawHill México 2006.

<sup>92</sup> Choi B., Granero R. y Pak A. Catálogo de sesgos o errores en cuestionarios sobre salud. En: Revista Costarricense de Salud Pública vo. 19 n°. 2 San José dic. 2010.

Las fuentes de sesgo que hacen a la validez de los cuestionarios pueden originarse en la redacción de las preguntas, el diseño y la diagramación del instrumento, o en su administración o aplicación. Uno de los tipos de sesgos más comunes es el de memoria, y ocurre cuando el período de referencia de la pregunta es demasiado extenso.

**Diagrama de proceso en la construcción de un cuestionario**



Fuente: Adaptación de Hernández Sampieri et al. 2006 (p. 293)

Carrión Galindo recomienda no resultar demasiado original en el proceso de construcción de un cuestionario. Una exhaustiva revisión bibliográfica de estudios previos sobre el tema es fundamental: aportará información sobre otros cuestionarios utilizados, ya validados, que permitirán comparar los resultados de la investigación con otras.<sup>93</sup>

Para el autor, las etapas a seguir en la preparación de un cuestionario incluyen:

1. Revisión de la literatura (imprescindible)
2. Elegir el tipo de cuestionario
3. Elegir el tipo de preguntas
4. Definir códigos, puntuaciones y escalas
5. Elegir el orden de las preguntas
6. Diseñar el formato y presentación del cuestionario
7. Preparar un manual de instrucciones
8. Entrenar a los encuestadores
9. Realizar un ensayo o prueba piloto
10. A partir de la prueba piloto, revisar el cuestionario

Para la redacción de las preguntas y la definición del orden de presentación se aconseja:

- Preguntas precisas y concretas.
- Evitar términos ambiguos.
- Evitar formular dos preguntas o hacerlas demasiado largas.
- Incluir todas las opciones posibles en las preguntas cerradas y hacerlas excluyentes.
- Situar las preguntas más importantes para la investigación al comienzo del cuestionario.
- Formular las preguntas en los términos más sencillos, evitando tecnicismos.

<sup>93</sup> Carrión Galindo R. Instrumentos (Entrevistas y Cuestionarios). En: Nure Investigación, N° 15, Mayo 2005.



- Reducir las preguntas a solamente aquellas a analizar para la investigación.
- Al menos las dos primeras preguntas deberían ser muy sencillas y de respuesta muy rápida.

SITUACIÓN LABORAL	
<b>ENFR 2009</b> <b>CUESTIONARIO INDIVIDUAL</b> <b>(18 años y más)</b>	<b>EPH</b> <b>CUESTIONARIO INDIVIDUAL</b> <b>POBLACIÓN DE 10 AÑOS Y MÁS</b>
<b>1. ¿En la semana pasada, _____ trabajó al menos una hora? (sin contar las tareas del hogar)</b> Sí (1)                      NO (2) <i>pase a preg. 8</i>	<b>1. ¿En la semana pasada, _____ trabajó al menos una hora? (sin contar las tareas del hogar)</b> Sí (1)                      NO (2)
<b>2. ¿En la semana pasada, hizo alguna changa, fabricó algo para vender, ayudó a un familiar / amigo en su negocio?</b> Sí (1)                      NO (2) <i>pase a preg. 8</i>	<b>2. ¿En la semana pasada, hizo alguna changa, fabricó algo para vender, ayudó a un familiar / amigo en su negocio?</b> Sí (1)                      NO (2)

Fuentes: MSAL, 2011 e INDEC, 2014

La calidad del cuestionario depende de sus atributos de fiabilidad y validez. La fiabilidad se define según la estabilidad de las mediciones sucesivas (reproducibilidad o repetibilidad), que permiten el análisis de su consistencia interna (la prueba estadística más utilizada se denomina alfa de Cronbach). La validez puede ser de contenido y de construcción.

Borrell y Rodríguez hacen hincapié en la validez y la repetibilidad de los cuestionarios como garantía de calidad de la información recolectada por la encuesta. También aconsejan la utilización de cuestionarios estandarizados, en lo posible ya validados. Otros aspectos que determinan la calidad de los datos son la cobertura de la población entrevistada, la frecuencia de la no respuesta, así como las características del entrevistador y la persona entrevistada.<sup>94</sup>

Los objetivos de la encuesta de salud determinarán la mayoría de los aspectos metodológicos involucrados en su diseño. La definición de la población de estudio debe contemplar la respuesta de informantes proxy, para el caso de menores de edad o personas con discapacidad. El período de tiempo a recolectar información debe considerar la estacionalidad.

Antes de la implementación del estudio, debe realizarse la definición conceptual y operativa de cada una de las variables sobre las que se capta información. El cuestionario debe incluir todas las preguntas necesarias, claras concisas y evitando las redundancias. Las preguntas pueden ser abiertas o cerradas (precodificadas).

Las preguntas pueden tener respuestas precodificadas o permitir respuestas abiertas. En las encuestas de salud, la mayoría de las preguntas tienen categorías fijas y precodificadas, de las que el respondente selecciona una o más respuestas. Es deseable preguntar a los

<sup>94</sup> *Ibid.* Borrell C, Rodríguez-Sanz M. 2008.

respondentes sólo aquellas preguntas que son relevantes para ellos, por ejemplo, no hacer preguntas de salud reproductiva a los varones.

Las preguntas abiertas permiten que el entrevistado formule sus propias respuestas. Posteriormente, implican un esfuerzo importante de codificación. Las preguntas cerradas son más sencillas de analizar, pero requieren que previamente se hayan previsto las respuestas posibles, excluyentes y que no planteen dudas.

El flujo de preguntas debe ser simple. Las técnicas de entrevista asistida por computadora pueden ayudar a resolver problemas en el orden complejo de los cuestionarios. Puesto que las encuestas de salud incluyen un gran número de preguntas, debería utilizarse algún orden lógico, basado en conocimientos psicológicos o conductuales. Por ejemplo, las preguntas generales sobre determinado tema se presentarán antes que las específicas sobre ese mismo tema.

<b>ENFR 2009</b> <b>CUESTIONARIO INDIVIDUAL (18 años y más)</b>	
<b>PRÁCTICAS PREVENTIVAS</b>	
<b>Sólo para mujeres</b>	
<b>1. ¿Alguna vez se hizo una mamografía?</b> <i>(Una mamografía es una radiografía de cada mama)</i>  Sí (1) No (2) <b>pase a preg. 3</b> Ns/Nc (9) <b>pase a preg. 3</b>	<b>3. ¿Alguna vez se hizo un Papanicolaou?</b> <i>(Un Papanicolaou es un examen para detectar problemas en el cuello del útero)</i>  Sí (1) No (2) <b>pase a preg. 5</b> Ns/Nc (9) <b>pase a preg. 5</b>
<b>2. ¿Cuándo fue la última vez que se hizo una mamografía?</b>  Menos de 1 año (1) Entre 1 y 2 años (2) Más de 2 años (3) Ns/Nc (9)	<b>2. ¿Cuándo fue la última vez que se hizo un Papanicolaou?</b>  Menos de 1 año (1) Entre 1 y 2 años (2) Más de 2 años (3) Ns/Nc (9)

Fuente: MSAL, 2011

La extensión de las preguntas que requieren de la memoria de los respondentes debe ser reducida. Por ejemplo, el período para responder a una actividad no debe exceder las dos semanas previas a la encuesta. El lenguaje de las preguntas debe considerar que muchos países tienen minorías significativas en la población.

Alguna información sobre el hogar puede ser recolectada de una persona que actúa como informante proxy de otras. Los informantes proxy son útiles para obtener información sobre los niños, y en algunos casos sobre personas con discapacidades mentales y sensoriales.

En general, los datos deben ser presentados para la población total y desagregados por sexo y edad. Las diferenciaciones por grupo socioeconómico, área geográfica, etc. también son relevantes.

<b>ENFR 2009</b> <b>CUESTIONARIO INDIVIDUAL (18 años y más)</b>
<b>ACTIVIDAD FÍSICA</b>
<p><b>1. Las actividades físicas intensas son aquellas que lo hacen respirar mucho más rápido y le exigen un mayor esfuerzo físico.</b> <b>En la última semana, ¿cuántos días realizó actividades físicas intensas, durante al menos 10 minutos?</b></p> <p>Días por semana: ( )</p> <p>No realiza estas actividades: ( ) <i>pase a preg. 5</i></p>
<p><b>2. En los días de la semana en que usted realiza este tipo de actividades, ¿cuánto tiempo en total emplea en realizarla?</b></p> <p>Horas ( )      Minutos ( )      Ns/Nc (99)</p>

Fuente: MSAL, 2011

factores de riesgo acordes a nuestro estudio, e incorporar preguntas específicas orientadas a profundizar en aspectos nuevos o asociaciones. En síntesis, las encuestas de salud deben en primer lugar responder a los objetivos del estudio. Es conveniente administrar los recursos de investigación de manera costo-efectiva, evitando malgastar esfuerzos y obteniendo mejores resultados. Los investigadores cuidarán la validez externa y la consistencia interna de los cuestionarios. La reproducción de preguntas estandarizadas para recolectar información de variables socio-demográficas por ejemplo, tales como situación laboral o nivel de educación, más la utilización de preguntas específicas de salud, tales como percepción de salud o acceso a los servicios de atención, ya validadas por las encuestas nacionales permitirán comparar los resultados del estudio con otros de nivel nacional y regional.

Pero también se deberá atender a la originalidad del estudio con la incorporación de preguntas nuevas. Por ejemplo, si estamos realizando un estudio de prevalencia de diabetes y factores de riesgo cardiovascular, vamos a reproducir preguntas socio-demográficas del censo nacional o de la encuesta permanente de hogares, utilizar preguntas de la encuesta de significativas entre condicionantes de salud y la enfermedad particular que estamos estudiando.

Es muy importante en el diseño de las encuestas de salud, cuidar la relación entre el tamaño de la muestra y las posibilidades de desagregación de la información. Se afirma en sociología de la salud, que debe existir una compensación entre la agregación y la desagregación de los datos. Es decir, que si nuestro interés es desagregar la información hasta los niveles locales, los barrios de una ciudad o los departamentos de una provincia, deberemos

agregar nuestras categorías de análisis, y viceversa, cuanto mayor agregación en la unidad de análisis que consideremos, mayor desagregación podremos obtener en las categorías.

Hemos visto que todos los autores insisten en la brevedad, claridad y pertinencia de las preguntas de una encuesta de salud. Estos atributos contribuyen con la efectividad de los cuestionarios para recolectar información útil a los objetivos del estudio. Evitar la redundancia en la elaboración de las preguntas también se incluye entre los factores a tener en cuenta en la elaboración del cuestionario. Sin embargo, en algunos casos es importante incorporar alguna pregunta de control, que colabore con el análisis de consistencia interna de la encuesta. Este punto es importante en el relevamiento de problemas de salud por auto-reporte.

Finalmente, insistimos en que los aspectos éticos orientarán la investigación en la totalidad de su proceso. La Guía para Investigaciones en Salud Humana del Ministerio de Salud de la Nación<sup>95</sup> abarca todos los aspectos que deben considerarse en el diseño y la implementación de la investigación social y clínica en salud. La justificación ética y la validez científica de los estudios comprenden la evaluación de los riesgos y beneficios de la investigación, el manejo confidencial de la información y la consideración de posibles conflictos de intereses. En sus aspectos operativos, incluye las orientaciones para la elaboración de los consentimientos informados que deben ofrecerse a los participantes del estudio. Los derechos de los participantes y las responsabilidades de los investigadores interactúan en la nueva relación social que se abre en cada nuevo estudio de investigación sanitaria.

### **Algunas consideraciones acerca de la implementación de la encuesta**

La planificación del trabajo de campo incluye, además de lugar y fecha<sup>96</sup>:

- Selección de los entrevistadores.
- Elaboración del manual del entrevistador: objetivos de la encuesta, organismo responsable, funciones de los encuestadores, descripción del cuestionario y de cada una de las preguntas, etc.
- Capacitación de los encuestadores.
- Codificación de la información: plan de codificación y responsable.
- Control de calidad de la información: supervisión de la recolección de datos, seguimiento de la muestra, y del proceso de codificación.

Con el objetivo de evaluar la factibilidad de la encuesta, se realizará una prueba piloto en un número pequeño de personas (pueden ser 50) durante un período corto de tiempo (una o dos semanas).

Las entrevistas pueden ser personales o autoadministradas. En las encuestas de salud el modo principal de recolectar información es la entrevista personal. Sin embargo, para algunos temas sensibles puede ser útil introducir algún módulo autoadministrado por el informante. Las encuestas telefónicas son más económicas que las entrevistas personales. Sin embargo, los métodos telefónicos no son recomendables como recursos de información para las encuestas de salud, pero pueden ser utilizados como métodos complementarios o con fines de validación.<sup>97</sup>

La no respuesta puede ser definida como una falla en la selección y el diseño de la muestra. Algunos métodos pueden ser utilizados en la reducción del porcentaje de no

---

<sup>95</sup> Guía para Investigaciones con Seres Humanos. [Disponible en: [http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/Guia\\_en\\_baja.pdf](http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/Guia_en_baja.pdf)] [Último acceso: 10 de abril de 2014]

<sup>96</sup> *Ibid.* Borrell C, Rodríguez-Sanz M. 2008.

<sup>97</sup> *Ibid.* WHO, 1996.

respuesta: la garantía de anonimato, el incremento de la motivación a colaborar, el aviso anticipado al respondente.

El procesamiento de la información recolectada incluye la carga de datos, la edición, el ajuste, la tabulación y su análisis. En general, los datos deben ser presentados para la población total y desagregados por sexo y edad. Las diferenciaciones por grupo socioeconómico y área geográfica son relevantes.

El uso de microcomputadoras en la fase de recolección de datos es de desarrollo reciente. Su denominación es entrevista personal asistida por computadora. Este modo de aplicación puede contribuir con la agilización en la carga y en la validación de las bases de datos.

Las encuestas estructuradas se vinculan más con las técnicas escritas de recolección de datos, mientras que las entrevistas abiertas suponen un mayor apoyo en las técnicas orales.<sup>98</sup> No obstante, como hemos visto al principio de este capítulo, ambas estrategias involucran un manejo de la palabra que se establece en el marco de una relación social entre el entrevistador o encuestador y el informante o respondente.

La capacitación de los encuestadores debe entonces incorporar estos aspectos que hacen al intercambio de información en el proceso de investigación. Incluirá recomendaciones sobre la importancia de la generación de un ambiente de confianza y distensión, que respete los tiempos de respuesta y reflexión de los entrevistados.

---

<sup>98</sup> López Vigil, JI. La entrevista. Manuales de capacitación. ALER. Quito, 1987.



## **CAPÍTULO 12: CÓMO CITAR BIBLIOGRAFIA**

## **NORMAS DE VANCOUVER: GUÍA BREVE**

Las Normas de Vancouver son un conjunto de normas para la presentación de artículos para su publicación en revistas médicas.

### **¿Qué son las citas?**

La cita es un párrafo o idea extraída de una obra para apoyar, corroborar o contrastar lo expresado. Las citas pueden ser directas o indirectas.

La cita directa es la que se transcribe textualmente. Es breve y se inserta en el texto entre comillas y el número correspondiente se coloca al final después de las comillas.

Ej. “si el paradigma de la observación científica es el experimento, el paradigma entonces de la investigación epidemiológica no experimental es el experimento natural”<sup>1</sup>.

La cita indirecta es la mención de las ideas de un autor con palabras de quien escribe. Se incluye dentro del texto sin comillas, y el número de la referencia se escribe después del apellido del autor y antes de citar su idea.

Ej. Como dice Rothman <sup>1</sup>, el paradigma de la investigación epidemiológica no experimental es el experimento natural.

En el caso de un trabajo realizado por más de dos autores, se cita al primero de ellos seguido de la abreviatura “et al” y su número de referencia.

### **Referencias bibliográficas: a tener en cuenta**

Salvo por motivos de trabajos retrospectivos los documentos que se citen deben ser actuales.

Citar la versión que se utilizó, no citar la versión impresa si se ha utilizado la versión en línea.

Los títulos de las revistas deben abreviarse según el estilo que utiliza la *National Library of Medicine* (NLM). Puede consultarse el *Journals Database* de *PubMed*  
Los títulos de libros NO se pueden abreviar.

Las palabras “volumen” y “número” (o sus abreviaturas) generalmente se omiten al citar artículos de revistas pero se incluyen en las referencias de libros.

Se deben consultar los documentos completos, debe evitarse citar resúmenes.

Deben incluirse las referencias consultadas por el investigador, y no hacer citas de cita (o segundas fuentes).

Las referencias deben enumerarse consecutivamente según en el orden en que se mencionaron.

Las referencias bibliográficas van ordenadas según aparición en el texto al final del trabajo.

### **Ejemplo de referencias más utilizadas**

Libro

Autor/es. Título. Volumen. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año.

Capítulo de libro

Autor/es del capítulo. Título del capítulo. En: Director/Coordinador/Editor literario del libro. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Página inicial del capítulo-página final del capítulo.



#### Artículo de revista

Autores del artículo (6 aut. máximo et al). Título del artículo. Abreviatura de la revista. Año; Volumen (número):páginas.

#### Artículo de revista en Internet

Autores del artículo (6 autores máximo et al). Título del artículo. Abreviatura de la revista [Internet]. Año [fecha de consulta]; Volumen (número):páginas. Disponible en: URL del artículo

#### Libro o monografía en Internet

Autor/es. Título. [Internet]. Volumen. Edición. Lugar de publicación: Editorial; fecha de publicación. [fecha de última actualización; fecha de nuestra consulta]. Disponible en: URL

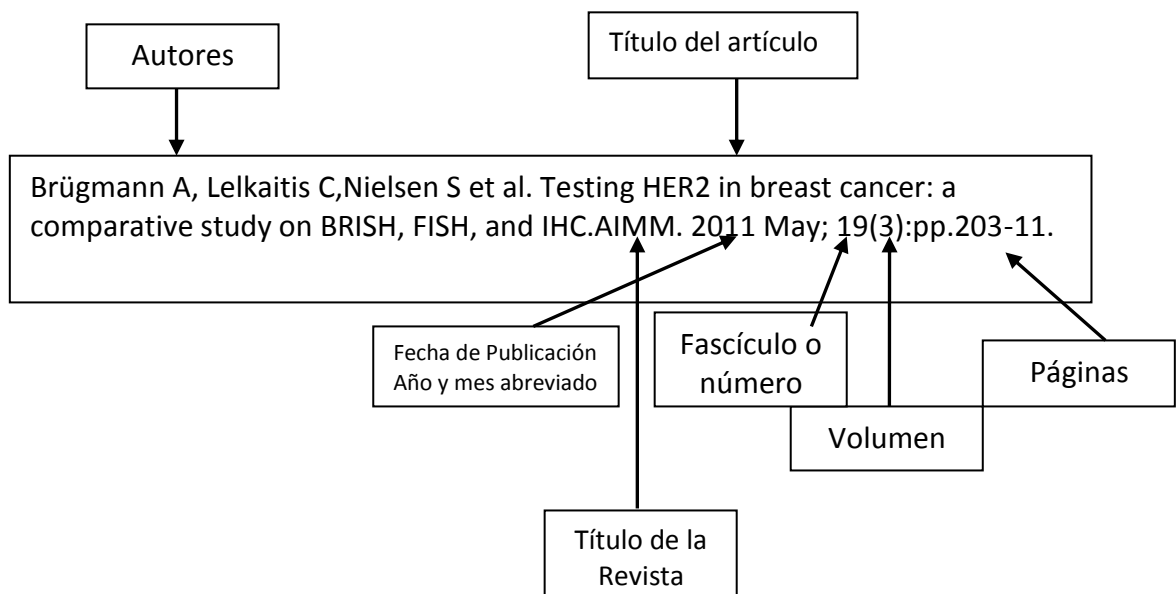
#### Página web (sede web)

Sede Web [Internet]. Lugar de publicación: Editor; Fecha de comienzo [fecha de última actualización; fecha de nuestra consulta]. Disponible en: URL de la web

Página web de una sede web Sede Web [Internet]. Lugar de publicación: Editor; Fecha de comienzo [fecha de última actualización; fecha de nuestra consulta]. Página web; páginas [o pantallas aproximadas]. Disponible en: URL de la página web

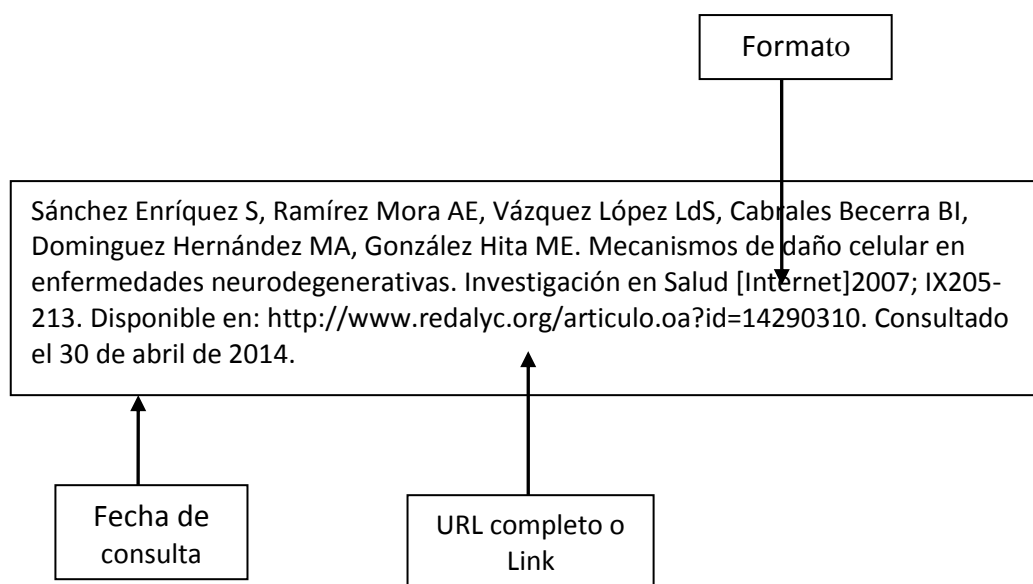
Ejemplo de citación:

#### ARTICULO DE REVISTA IMPRESA ELEMENTOS:



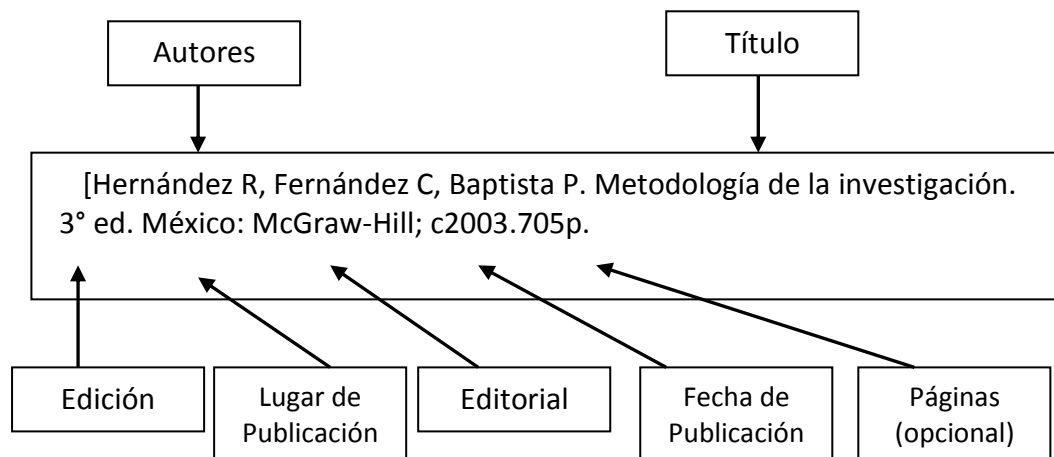
Ejemplo del Sistema de Bibliotecas Universidad Andrés Bello Tutorial Normas Vancouver Citas y Referencias Bibliográficas según Normas Vancouver

### ARTICULO DE REVISTA EN LINEA



Ejemplo del Sistema de Bibliotecas Universidad Andrés Bello Tutorial Normas Vancouver Citas y Referencias Bibliográficas según Normas Vancouver

### ARTICULO DE REVISTA IMPRESA ELEMENTOS:



Ejemplo del Sistema de Bibliotecas Universidad Andrés Bello Tutorial Normas Vancouver Citas y Referencias Bibliográficas según Normas Vancouver

### BIBLIOGRAFIA:

1. Universidad Andrés Bello, Sistema de Bibliotecas. Guía de referencias bibliográficas según Normas Vancouver [Internet]. Santiago de Chile: Universidad Andrés Bello; 2012 [citado 8 abr 2013]. Disponible en: [http://etesis.unab.cl/file/Refer\\_bibliog\\_Vancouver.pdf](http://etesis.unab.cl/file/Refer_bibliog_Vancouver.pdf)

2. Universidad de Piura, Biblioteca Central. Guía para la elaboración de citas y referencias bibliográficas, según el estilo Vancouver [Internet]. Piura (Perú): Universidad; 2011 [citado 8 abr 2013]. Disponible en:

<http://www.biblioteca.udep.edu.pe/wp-content/uploads/2011/02/Guia-ElabCitas-y-Ref-Estilo-Vancouver.pdf>

3. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Sample References [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2003 [actualizado 15 Jul 2011; citado 22 abr 2014]. Disponible en: [https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)

4. Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas: Ejemplos de referencia [Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Sample References] [Internet]. Barcelona: Universidad Autónoma; 2005 [actualizado 15 Jul 2011; citado 8 abr 2013]. Disponible en:

[http://www.metodo.uab.cat/docs/Requisitos\\_de\\_Uniformidad\\_Ejemplos\\_de\\_referencias.pdf](http://www.metodo.uab.cat/docs/Requisitos_de_Uniformidad_Ejemplos_de_referencias.pdf)

5. Patrias K. Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors, and publishers [Internet]. 2nd ed. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2007 [actualizado 15 Sep 2011; citado 8 abr 2013]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine>

#### BIBLIOGRAFIA SOBRE EPIDEMIOLOGIA en Internet (Módulos y artículos en texto completo)

Módulos taller de epidemiología – MOPECE – PAHO actualizados año 2011 en texto completo:

[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=9161:mopece-training-modules-epidemiology&Itemid=0&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9161:mopece-training-modules-epidemiology&Itemid=0&lang=es)

Módulos de Epidemiología:

Introducción a la Epidemiología – Módulo I

- <http://www.msal.gov.ar/images/stories/ministerio/presec-2012/epidemiologia-basica-y-vigilancia-modulo-1.pdf>

Tipos de estudios epidemiológicos – Módulo II

- <http://www.msal.gov.ar/images/stories/ministerio/presec-2012/epidemiologia-basica-y-vigilancia-modulo-2.pdf>

Cuantificación de los problemas de salud – Módulo III

- <http://www.msal.gov.ar/images/stories/ministerio/presec-2012/epidemiologia-basica-y-vigilancia-modulo-3.pdf>

#### Efecto, impacto y Fuentes de error – Módulo IV

- <http://www.msal.gov.ar/images/stories/ministerio/presec-2012/epidemiologia-basica-y-vigilancia-modulo-4.pdf>

#### Vigilancia de la Salud – Módulo V

- <http://www.msal.gov.ar/images/stories/ministerio/presec-2012/epidemiologia-basica-y-vigilancia-modulo-5.pdf>

#### Investigación de Brote – Módulo VI

- <http://www.msal.gov.ar/images/stories/ministerio/presec-2012/epidemiologia-basica-y-vigilancia-modulo-6.pdf>

### REQUISITOS DE UNIFORMIDAD: COMITÉ INTERNACIONAL DE EDITORES DE REVISTAS MEDICAS

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, se reúne anualmente desde el año 1978 para establecer los requisitos básicos que deben cumplir los manuscritos que se presentan a las principales revistas médicas. Con el correr de los años ha incluido también las consideraciones éticas relacionadas con las publicaciones en revistas biomédicas. La última actualización de estos requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas, en cuanto a su redacción y preparación de la edición de una publicación biomédica, data de abril de 2010. En esa actualización se encuentran las Pautas de Publicación: patrocinio, autoría y responsabilidad.

La traducción inicial ha sido realizada por el *Servei de Traduccions i Revisions de Textos* de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). La traducción de esta última Actualización ha sido realizada por el Dr. Jaume Juan Castelló. Las traducciones han sido revisadas por los profesores Josep M. Domenech Massons, Jaume Juan Castelló y Miquel Porta Serra. La traducción ha sido patrocinada por los Estudios de Formación Continuada a distancia en *Metodología de la investigación: Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud* de la UAB. La última revisión de la traducción, lleva fecha 30 de Julio de 2012 y puede descargarse libremente en:

[http://www.metodo.uab.cat/docs/Requisitos\\_de\\_Uniformidad.pdf](http://www.metodo.uab.cat/docs/Requisitos_de_Uniformidad.pdf)

#### Requisitos de Uniformidad: Ejemplos de referencias

**Actualizado el 15 de Julio de 2011**

**Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE)**

**Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU. (NLM)**

Versión oficial en inglés: [http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)

#### Artículos de Revistas

##### **1. Artículo estándar (ver también #36. Artículo de revista en Internet)**

*Mencionar los seis primeros autores, seguidos de "et al."*

*(Nota: La NLM lista actualmente todos los autores)*

Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. *N Engl J Med.* 2002 Jul 25;347(4):284-7.

*Si la revista mantiene el criterio de paginación continua a lo largo de todo el volumen (como hacen muchas revistas médicas), opcionalmente se puede omitir el mes y el número.*

Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. *N Engl J Med.* 2002;347:284-7.

*Más de seis autores:*

Rose ME, Huerbin MB, Melick J, Marion DW, Palmer AM, Schiding JK, et al. Regulation of interstitial excitatory amino acid concentrations after cortical contusion injury. *Brain Res.* 2002;935(1-2):40-6.

*Si el artículo tiene un identificador único en una base de datos, opcionalmente se puede añadir:*

Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. *N Engl J Med.* 2002 Jul 25;347(4):284-7. PubMed; PMID 12140307.

Forooghian F, Yeh S, Faia LJ, Nussenblatt RB. Uveitic foveal atrophy: clinical features and associations.

*Arch Ophthalmol.* 2009 Feb;127(2):179-86. PubMed PMID: 19204236; PubMed Central PMCID: PMC2653214.

*Incluir adicionalmente el número de registro de un ensayo clínico:*

Trachtenberg F, Maserejian NN, Soncini JA, Hayes C, Tavares M. Does fluoride in compomers prevent future caries in children? *J Dent Res.* 2009 Mar;88(3):276-9. PubMed PMID: 19329464. ClinicalTrials.gov registration number: NCT00065988.

## **2. Autor colectivo (el autor es un equipo)**

Diabetes Prevention Program Research Group. Hypertension, insulin, and proinsulin in participants with impaired glucose tolerance. *Hypertension.* 2002;40(5):679-86.

## **3. Autoría compartida entre autores individuales y un equipo**

*(Listar todos tal como aparecen en el artículo)*

Vallancien G, Emberton M, Harving N, van Moorselaar RJ; Alf-One Study Group. Sexual dysfunction in 1,274 European men suffering from lower urinary tract symptoms. *J Urol.* 2003;169(6):2257-61.

Margulies EH, Blanchette M; NISC Comparative Sequencing Program, Haussler D, Green ED. Identification and characterization of multi-species conserved sequences. *Genome Res.* 2003 Dec;13(12):2507-18.

## **4. No se menciona el autor**

21st century heart solution may have a sting in the tail. *BMJ.* 2002;325(7357):184.

## **5. Artículo en un idioma distinto del inglés**

Ellingsen AE, Wilhelmsen I. Sykdomsangst blant medisiner- og jusstudenter. *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2002;122(8):785-7. Norwegian.

*Traducción opcional del título del artículo (práctica llevada a cabo en MEDLINE/PubMed):*

Ellingsen AE, Wilhelmsen I. [Disease anxiety among medical students and law students]. *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2002 Mar 20;122(8):785-7. Norwegian.

### **6. Suplemento de un volumen**

Geraud G, Spierings EL, Keywood C. Tolerability and safety of frovatriptan with short- and long-term use for treatment of migraine and in comparison with sumatriptan. *Headache*. 2002;42 Suppl 2:S93-9.

### **7. Suplemento de un número**

Glauser TA. Integrating clinical trial data into clinical practice. *Neurology*. 2002;58(12 Suppl 7):S6-12.

### **8. Parte de un volumen**

Abend SM, Kulish N. The psychoanalytic method from an epistemological viewpoint. *Int J Psychoanal*. 2002;83(Pt 2):491-5.

### **9. Parte de un número**

Ahrar K, Madoff DC, Gupta S, Wallace MJ, Price RE, Wright KC. Development of a large animal model for lung tumors. *J Vasc Interv Radiol*. 2002;13(9 Pt 1):923-8.

### **10. Número sin volumen**

Banit DM, Kaufer H, Hartford JM. Intraoperative frozen section analysis in revision total joint arthroplasty. *Clin Orthop*. 2002;(401):230-8.

### **11. Sin volumen ni número**

Outreach: bringing HIV-positive individuals into care. *HRSA Careaction*. 2002 Jun:1-6.

### **12. Páginas en números romanos**

Chadwick R, Schuklenk U. The politics of ethical consensus finding. *ioethics*. 2002;16(2):III-V.

### **13. Indicación del tipo de artículo cuando sea necesario**

Tor M, Turker H. International approaches to the prescription of long-term oxygen therapy [letter]. *Eur Respir J*. 2002;20(1):242. (*N. del T.:* En español [carta])

Lofwall MR, Strain EC, Brooner RK, Kindbom KA, Bigelow GE. Characteristics of older methadone maintenance (MM) patients [abstract]. *Drug Alcohol Depend*. 2002;66 Suppl 1:S105. (*N. del T.:* En español [resumen])

### **14. Artículo que contiene una retractación**

Feifel D, Moutier CY, Perry W. Safety and tolerability of a rapidly escalating dose-loading regimen for risperidone. *J Clin Psychiatry*. 2002;63(2):169. Retraction of: Feifel D, Moutier CY, Perry W. *J Clin Psychiatry*. 2000;61(12):909-11. (*N. del T.:* En español: Retracción de:)

#### *Artículo que contiene una retractación parcial*

Starkman JS, Wolder CE, Gomelsky A, Scarpero HM, Dmochowski RR. Voiding dysfunction after removal of eroded slings. *J Urol*. 2006 Dec;176(6 Pt 1):2749. Partial retraction of: Starkman JS, Wolter C, Gomelsky A, Scarpero HM, Dmochowski RR. *J Urol*. 2006 Sep;176(3):1040-4.

**15. Artículo objeto de retractación**

Feifel D, Moutier CY, Perry W. Safety and tolerability of a rapidly escalating dose-loading regimen for risperidone. *J Clin Psychiatry*. 2000;61(12):909-11. Retraction in: Feifel D, Moutier CY, Perry W. *J Clin Psychiatry*. 2002;63(2):169. (*N. del T.*: En español: Retracción en:)

**Artículo parcialmente retractado**

Starkman JS, Wolter C, Gomelsky A, Scarpero HM, Dmochowski RR. Voiding dysfunction following removal of eroded synthetic mid urethral slings. *J Urol*. 2006 Sep;176(3):1040-4. Partial retraction in: Starkman JS, Wolter CE, Gomelsky A, Scarpero HM, Dmochowski RR. *J Urol*. 2006 Dec;176(6 Pt 1):2749.

**16. Artículo reeditado con correcciones**

Mansharamani M, Chilton BS. The reproductive importance of P-type ATPases. *Mol Cell Endocrinol*. 2002;188(1-2):22-5. Corrected and republished from: *Mol Cell Endocrinol*. 2001;183(1-2):123-6. (*N. del T.*: En español: Corregido y vuelto a publicar a partir de:)

**17. Artículo sobre el que se ha publicado una fe de erratas**

Malinowski JM, Bolesta S. Rosiglitazone in the treatment of type 2 diabetes mellitus: a critical review. *Clin Ther*. 2000;22(10):1151-68; discussion 1149-50. Erratum in: *Clin Ther* 2001;23(2):309. (*N. del T.*: En español: Fe de erratas en:)

**18. Artículo publicado en formato electrónico antes que en versión impresa**

Yu WM, Hawley TS, Hawley RG, Qu CK. Immortalization of yolk sac-derived precursor cells. *Blood*. 2002 Nov 15;100(10):3828-31. Epub 2002 Jul 5. (*N. del T.*: En español: Publicación electrónica 5 Jul 2002)

**Libros y otras Monografías**

**19. Autores individuales**

Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, Pfaller MA. *Medical microbiology*. 4th ed. St. Louis: Mosby; 2002.

**20. Editor(es), Compilador(es)**

Gilstrap LC 3rd, Cunningham FG, VanDorsten JP, editors. *Operative obstetrics*. 2nd ed. New York:McGraw-Hill; 2002. (*N. del T.*: En español: editores)

**21. Autor(es) y editor(es)**

Breedlove GK, Schorfheide AM. *Adolescent pregnancy*. 2nd ed. Wiecezorek RR, editor. White Plains (NY): March of Dimes Education Services; 2001.

**22. Organización(es) como autor**

Advanced Life Support Group. *Acute medical emergencies: the practical approach*. London: BMJ Books; 2001. 454 p.

American Occupational Therapy Association, Ad Hoc Committee on Occupational Therapy Manpower.

*Occupational therapy manpower: a plan for progress*. Rockville (MD): The Association; 1985 Apr. 84 p.

National Lawyer's Guild AIDs Network (US); National Gay Rights Advocates (US). AIDS practice manual: a legal and educational guide. 2nd ed. San Francisco: The Network; 1988.

### **23. Capítulo de libro**

Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. The genetic basis of human cancer. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93-113. (*N. del T.*: En español: En:)

### **24. Actas de conferencias**

Harnden P, Joffe JK, Jones WG, editors. Germ cell tumours V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002. (*N. del T.*: En español: Actas del/de la)

### **25. Artículo con el contenido de una conferencia**

Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for genetic programming. In: Foster JA, Lutton E, Miller J, Ryan C, Tettamanzi AG, editors. Genetic programming. EuroGP 2002: Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. p. 182-91. (*N. del T.*: En español: Actas del/de la)

### **26. Informe científico o técnico**

*Publicado por la entidad financiadora/patrocinadora:*

Yen GG (Oklahoma State University, School of Electrical and Computer Engineering, Stillwater, OK). Health monitoring on vibration signatures. Final report. Arlington (VA): Air Force Office of Scientific Research (US), Air Force Research Laboratory; 2002 Feb. Report No.: AFRLSRBLTR020123. Contract No.: F496209810049.

*Publicado por la entidad que lo realiza:*

Russell ML, Goth-Goldstein R, Apte MG, Fisk WJ. Method for measuring the size distribution of airborne Rhinovirus. Berkeley (CA): Lawrence Berkeley National Laboratory, Environmental Energy Technologies Division; 2002 Jan. Report No.: LBNL49574. Contract No.: DEAC0376SF00098. Sponsored by the Department of Energy.

### **27. Tesis**

Borkowski MM. Infant sleep and feeding: a telephone survey of Hispanic Americans [dissertation]. Mount Pleasant (MI): Central Michigan University; 2002. (*N. del T.*: En español: [tesis])

### **28. Patente**

Pagedas AC, inventor; Ancel Surgical R&D Inc., assignee. Flexible endoscopic grasping and cutting device and positioning tool assembly. United States patent US 20020103498. 2002 Aug 1. (*N. del T.*: En español: Patente de los EE.UU. ... 2002 Ago 1.)

### **Otros tipos de publicaciones**

#### **29. Artículo de periódico**

Tynan T. Medical improvements lower homicide rate: study sees drop in assault rate. The Washington Post. 2002 Aug 12;Sect. A:2 (col. 4). (*N. del T.*: En español: 12 Ago 2002; Secc. )



### **30. Material audiovisual**

Chason KW, Sallustio S. Hospital preparedness for bioterrorism [videocassette]. Secaucus (NJ): Network for Continuing Medical Education; 2002. (*N. del T.*: En español: [videocinta])

### **31. Documentos legales**

*Leyes*: Veterans Hearing Loss Compensation Act of 2002, Pub. L. No. 107-9, 115 Stat. 11 (May 24, 2001).

*Proyecto de ley no promulgado*:

Healthy Children Learn Act, S. 1012, 107th Cong., 1st Sess. (2001).

*Código de legislación Federal*:

Cardiopulmonary Bypass Intracardiac Suction Control, 21 C.F.R. Sect. 870.4430 (2002).

*Jurisprudencia*:

Arsenic in Drinking Water: An Update on the Science, Benefits and Cost: Hearing Before the Subcomm. on Environment, Technology and Standards of the House Comm. on Science, 107th Cong., 1st Sess. (Oct. 4, 2001).

### **32. Mapa**

Pratt B, Flick P, Vynne C, cartographers. Biodiversity hotspots [map]. Washington: Conservation International; 2000.

### **33. Diccionarios y similares**

Dorland's illustrated medical dictionary. 29th ed. Philadelphia: W.B. Saunders; 2000. Filamin; p. 675.

### **Trabajos no publicados**

#### **34. En prensa o De próxima aparición**

(Nota: La NLM prefiere el término "De próxima aparición" (*Forthcoming*) en lugar de "En prensa" (*In press*) porque no todos los artículos serán impresos.)

Tian D, Araki H, Stahl E, Bergelson J, Kreitman M. Signature of balancing selection in Arabidopsis. Proc Natl Acad Sci U S A. Forthcoming 2002. (*N. del T.*: En español: De próxima aparición)

### **Material electrónico**

#### **35. CD-ROM**

Anderson SC, Poulsen KB. Anderson's electronic atlas of hematology [CD-ROM]. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.

#### **36. Artículo de revista en Internet**

Aboud S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. Am J Nurs [Internet]. 2002 Jun [cited 2002 Aug 12];102(6):[about 1 p.]. Available from:

<http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htmArticle> (*N. del T.*: En español: [citado 12 Ago 2002]; [aprox. 1 p.]. Disponible en:)

Presentación opcional (se omite la frase entre corchetes que califica el título abreviado de la revista): Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. *Am J Nurs*. 2002 Jun [cited 2002 Aug 12];102(6):[about 1 p.]. Available from:

<http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htmArticle>

Artículo publicado en Internet antes que la edición impresa: Ver # 18 (p. 27).

***Optional formats used by NLM in MEDLINE/PubMed:***

*Artículo con el número de documento en lugar de la paginación tradicional:*

Williams JS, Brown SM, Conlin PR. Videos in clinical medicine. Blood-pressure measurement. *N Engl J Med*. 2009 Jan 29;360(5):e6. PubMed PMID: 19179309.

*Artículo con el Identificador digital del objeto (Digital Object Identifier, DOI):*

Zhang M, Holman CD, Price SD, Sanfilippo FM, Preen DB, Bulsara MK. Comorbidity and repeat admission to hospital for adverse drug reactions in older adults: retrospective cohort study. *BMJ*. 2009 Jan 7;338:a2752. doi: 10.1136/bmj.a2752. PubMed PMID: 19129307; PubMed Central PMCID: PMC2615549.

*Artículo con el Identificador de artículo del editor (publisher item identifier, pii) en lugar de la paginación tradicional o el DOI:*

Tegnell A, Dillner J, Andrae B. Introduction of human papillomavirus (HPV) vaccination in Sweden. *Euro Surveill*. 2009 Feb 12;14(6). pii: 19119. PubMed PMID: 19215721.

**37. Monografía en Internet**

Foley KM, Gelband H, editors. Improving palliative care for cancer [Internet]. Washington: National Academy Press; 2001 [cited 2002 Jul 9]. Available from:

<http://www.nap.edu/books/0309074029/html/>. (N. del T.: En español: [citado 9 Jul 2002].

Disponibile en:)

**38. Página principal de un sitio Web**

Cancer-Pain.org [Internet]. New York: Association of Cancer Online Resources, Inc.; c2000-01 [updated 2002 May 16; cited 2002 Jul 9]. Available from: <http://www.cancer-pain.org/>.

(N. del T.: En español: citado 9 Jul 2002]. Disponible en:)

**39. Página Web de un sitio Web**

American Medical Association [Internet]. Chicago: The Association; c1995-2002 [updated 2001 Aug 23; cited 2002 Aug 12]. AMA Office of Group Practice Liaison; [about 2 screens]. Available from: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/1736.html> (N. del T.: En español:

[actualizado 23 Ago 2001; citado 12 Ago 2002]. [aprox. 2 pantallas]. Disponible en:)

**40. Base de datos en Internet**

*Base de datos abierta (se actualiza):*

Who's Certified [Internet]. Evanston (IL): The American Board of Medical Specialists. c2000 - [cited 2001 Mar 8]. Available from: <http://www.abms.org/newsearch.asp> (N. del T.: En español: [citado 8 Mar 2001]. Disponible en:)

*Base de datos cerrada (no se actualiza):*

Jablonski S. Online Multiple Congenital Anomaly/Mental Retardation (MCA/MR) Syndromes [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). c1999 [updated 2001 Nov 20; cited 2002 Aug 12]. Available from:

[http://www.nlm.nih.gov/mesh/jablonski/syndrome\\_title.html](http://www.nlm.nih.gov/mesh/jablonski/syndrome_title.html) (N. del T.: En español: [actualizado 20 Nov 2001; citado 12 Ago 2002]. Disponible en:)

#### **41. Parte de una base de datos en Internet**

MeSH Browser [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2002 - . Meta-analysis [cited 2008 Jul 24]; [about 2 p.]. Available from:

[http://www.nlm.nih.gov/cgi/mesh/2008/MB\\_cgi?mode=&index=16408&view=concept](http://www.nlm.nih.gov/cgi/mesh/2008/MB_cgi?mode=&index=16408&view=concept) MeSH Unique ID: D017418. (N. del T.: En español: [citado 24 Jul 2008]. [aprox. 2 p.]. Disponible en:)

#### **42. Blogs**

Holt M. The Health Care Blog [Internet]. San Francisco: Matthew Holt. 2003 Oct - [cited 2009 Feb 13]. Available from: [http://www.thehealthcareblog.com/the\\_health\\_care\\_blog/](http://www.thehealthcareblog.com/the_health_care_blog/).

KidneyNotes.com [Internet]. New York: KidneyNotes. c2006 - [cited 2009 Feb 13]. Available from: <http://www.kidneynotes.com/>.

Wall Street Journal. HEALTH BLOG: WSJ's blog on health and the business of health [Internet]. Hensley S, editor. New York: Dow Jones & Company, Inc. c2007 - [cited 2009 Feb 13]. available from: <http://blogs.wsj.com/health/>.

#### **43. Contribución a un Blog:**

Mantone J. Head trauma haunts many, researchers say. 2008 Jan 29 [cited 2009 Feb 13]. In: Wall Street Journal. HEALTH BLOG [Internet]. New York: Dow Jones & Company, Inc. c2008 - . [about 1 screen]. Available from: <http://blogs.wsj.com/health/2008/01/29/head-trauma-haunts-manyresearchers-say/>.

Campbell A. Diabetes and alcohol: do the two mix? (Part 2). 2008 Jan 28 [cited 2009 Feb 13]. In: Diabetes Self-Management Blog [Internet]. New York: Diabetes Self-Management. [2006 Aug 14] - . 2 p.

Available from:

[http://www.diabetesselfmanagement.com/blog/Amy\\_Campbell/Diabetes\\_and\\_Alcohol\\_Do\\_the\\_Two\\_Mix\\_Part\\_2](http://www.diabetesselfmanagement.com/blog/Amy_Campbell/Diabetes_and_Alcohol_Do_the_Two_Mix_Part_2).

Reider J. Docnotes: Health, Technology, Family Medicine and other observations [Internet]. [place unknown]: Jacob Reider. 1999 - . CRP again ...; 2004 Apr 2 [cited 2009 Feb 13]; [about 1 screen].

Available from: <http://www.docnotes.com/2004/04/crp-again.html>

#### **44. Citing Medicine**

El ICMJE ya no publica nuevas listas con formatos de referencias, pero recomienda a los autores seguir el estilo estándar ANSI adaptado por la *National Library of Medicine* (NLM) para sus bases de datos bibliográficas.

Para ejemplos de formatos se aconseja consultar el libro **Citing Medicine. The NLM Style Guide for Authors, Editors, and Publishers** en <http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine>.