

**Universidad del Azuay  
Facultad de Medicina**

*Apuntes*

**MÉTODOS Y TÉCNICAS DE INDAGACIÓN  
EN CIENCIAS MÉDICAS**

**Alberto Quezada  
Fray Martínez  
María Elena Cazar**

**2010**

Quezada, Alberto  
Métodos y técnicas de indagación en  
ciencias médicas/  
Alberto Quezada, Fray Martínez, María  
Elena Cazar.  
Cuenca, 2010.  
456 P.  
1. Metodología de la investigación.  
2. Ciencias médicas.

Se autoriza la reproducción total o parcial  
para fines docentes, citando la fuente.

## PROLOGO

Investigar - del latín Investigare - según el diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, es “Realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia.”.En el campo de la salud, esta actividad es de particular importancia para buscar mejores y nuevas formas de aliviar el sufrimiento y mejorar la calidad de vida de los seres humanos con estudios científicos independientes, libres del sesgo económico y utilitario.

La Universidad ecuatoriana considera la investigación como uno de los pilares fundamentales de su quehacer, juntamente con la docencia y la vinculación comunitaria y como consecuencia de ello, la formación de investigadores es una prioridad.

La enseñanza de la investigación durante el pregrado es de suma importancia., pues es indispensable iniciar al estudiante de medicina, desde muy temprano, en el hábito de la investigación y además, durante toda la carrera, darle oportunidades para aprender a investigar incorporándole a proyectos concretos.

Con el objeto de facilitar este proceso, los profesores de la cátedra de Investigación y Bioestadística, Doctores Alberto Quezada, Fray Martínez y María Elena Cazar, han organizado este texto que comenzando por la explicación de conceptos básicos, conduce gradualmente al estudiante al conocimiento de los distintos métodos y formas de investigar. El mérito de esta obra es facilitar al estudiante su familiarización progresiva con la investigación de acuerdo a la concepción del currículo de la Facultad de Medicina de la Universidad del Azuay, que ha distribuido el proceso de enseñanza de la investigación a lo largo de todo el currículo. Es por tanto un libro que será muy útil manejar durante toda la carrera. Además, por su concepción integral y completa de la materia, será de mucha utilidad como obra de consulta, para todo profesional que desee dedicarse a la difícil y fundamental tarea de la investigación.

Cuenca, octubre de 2009.

Dr. Edgar Rodas Andrade  
Decano de la Facultad de Medicina,  
Universidad del Azuay

## **DE LOS AUTORES**

### **ALBERTO QUEZADA RAMÓN**

Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Cuenca.  
Sociólogo por la Universidad de Cuenca.  
Maestría en Salud Pública por el Instituto de Desarrollo de la Salud,  
Ciudad de La Habana, Cuba.  
Profesor jubilado de Medicina Interna de la Universidad de Cuenca.  
Profesor de Investigación y Atención Primaria de Salud de la  
Universidad del Azuay.

### **FRAY MARTÍNEZ REYES**

Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Cuenca.  
Magister en Gerencia en Salud para el Desarrollo Local por la Universidad  
Técnica Particular de Loja.  
Magister en Investigación de la Salud por la Universidad de Cuenca.  
Profesor de Investigación y Socioantropología de la Universidad del Azuay.

### **MARÍA ELENA CAZAR RAMÍREZ**

Doctora en Química por la Escuela Politécnica del Chimborazo.  
PhD en Investigación y Desarrollo de Productos Naturales por la Universidad  
de Talca, Chile.  
Profesora de Química, Microbiología, Investigación y Estadística de la  
Universidad del Azuay.

# CONTENIDO

---

<b>1</b>	<b>FUNDAMENTOS CONCEPTUALES</b>	<b>1</b>
1.1	¿Qué es la ciencia?	1
1.2	Ciencia formal y ciencia fáctica	2
1.3	Características de la ciencia fáctica	4
1.4	Paradigmas de la ciencia	9
1.4.1	Paradigma premoderno	9
1.4.2	Paradigma moderno o copernicano	11
1.4.3	Paradigma actual, moderno tardío o posmoderno	12
<b>2</b>	<b>EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>21</b>
2.1	Componentes del proceso de investigación	22
2.1.1	Objeto (o producto) del proceso de investigación	22
2.1.2	Métodos (o acciones investigativas)	24
2.1.3	Medios (o condiciones de realización)	27
2.2	Instancias, fases y momentos del proceso de investigación científica	30
2.2.1	Instancia de validación conceptual	32
2.2.2	Instancia de validación empírica	33
2.2.3	Instancia de validación operativa	34
2.2.4	Instancia de validación expositiva	35
2.3	Niveles de profundización	36
2.4	Distinción entre proceso, diseño y proyecto de investigación	38
<b>3</b>	<b>EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>39</b>
3.1	¿Qué es el protocolo de investigación?	39
3.2	Componentes del protocolo de investigación	40
3.2.1	Título	41
3.2.2	Resumen	41
3.2.3	Planteamiento del problema	41
3.2.4	Objetivos	42
3.2.5	Justificación	42
3.2.6	Marco teórico	43
3.2.7	Hipótesis	43
3.2.8	Diseño metodológico	43
3.2.9	Cronograma de actividades	46
3.2.10	Recursos necesarios	47
3.2.11	Bibliografía	50
3.2.12	Anexo	52
<b>4</b>	<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>53</b>
4.1	Identificación del problema	54
4.2	Delimitación y definición del problema	57
4.3	Descripción y explicación del problema	58
4.4	Formulación del problema	61

4.4.1	Relación del problema	61
4.4.2	Preguntas de investigación	62
4.4.3	Objetivos de investigación	63
4.5	Justificación de la investigación	68
<b>5</b>	<b>SUSTENTO TEÓRICO E HIPÓTESIS</b>	<b>71</b>
5.1	¿Qué es la teoría?	71
5.1.1	Funciones de la teoría	72
5.1.2	Valor de una teoría	73
5.2	Revisión de la literatura	73
5.3	Marcos referenciales	75
5.4	Marco conceptual	76
5.5	Marco teórico	76
5.6	Hipótesis	81
5.6.1	¿De dónde surgen las hipótesis?	83
5.6.2	Características de las hipótesis	84
5.6.3	Tipos de hipótesis	86
5.6.4	Verificación de hipótesis	91
<b>6</b>	<b>UNIVERSO Y MUESTRA</b>	<b>93</b>
6.1	¿Qué se entiende por universo?	93
6.2	¿Qué es una muestra?	93
6.3	La muestra en diseños exploratorios	95
6.4	La muestra en diseños descriptivos	96
6.4.1	Definir el marco muestral	101
6.4.2	Establecer el método de muestreo	101
6.4.3	Cálculo del tamaño de la muestra	102
6.4.4	Técnicas de asignación	107
6.5	Muestras en diseños de verificación de hipótesis	107
6.5.1	Número de individuos necesarios para estudios comparativos	107
6.5.2	Técnicas de asignación	111
6.6	La muestra en estudios cualitativos	111
<b>7</b>	<b>UNIDAD DE ANÁLISIS, VARIABLES E INDICADORES</b>	<b>113</b>
7.1	Unidad de análisis	115
7.2	Variables	117
7.2.1	Clasificación de las variables	118
7.2.2	Definición operacional de las variables	120
7.3	Indicadores	125
7.4	Escalas de medición	127
7.4.1	Escala nominal	128
7.4.2	Escala ordinal	128
7.4.3	Escala discreta	129
7.4.4	Escala de intervalo	129
7.4.5	Escala de razón o proporción	129
<b>8</b>	<b>TIPOS DE ESTUDIOS</b>	<b>131</b>
8.1	Según el enfoque	131
8.2	Según el alcance	133
8.3	Según el diseño metodológico	136

8.3.1	Diseños cuantitativos	137
8.3.2	Diseños cualitativos	144
<b>9</b>	<b>ESTUDIOS DESCRIPTIVOS</b>	<b>145</b>
<b>9.1</b>	Diseños descriptivos transversales	146
9.1.1	Estudios ecológicos o de población	146
9.1.2	Estudios de casos	149
9.1.3	Estudios por encuesta	151
9.2	Diseños descriptivos longitudinales	158
9.2.1	Muestreos sucesivos con grupos de sujetos distintos	158
9.2.2	Diseños de panel	158
<b>10</b>	<b>ESTUDIOS ANALÍTICOS</b>	<b>161</b>
<b>10.1</b>	<b>Estudios transversales de asociación</b>	<b>162</b>
10.1.1	Selección de la población de estudio	163
10.1.2	Muestreo	163
10.1.3	Medición de la exposición y el desenlace	164
10.1.4	Análisis de los datos	164
10.1.5	Ventajas	169
10.1.6	Desventajas	170
<b>10.2</b>	<b>Estudios de casos y controles</b>	<b>170</b>
10.2.1	Estrategia	171
10.2.2	Definición y selección de casos	173
10.2.3	Definición y selección de controles	175
10.2.4	Determinación de las exposiciones	178
10.2.5	Análisis	179
10.2.6	Interpretación de los resultados	183
10.2.7	Ventajas	184
10.2.8	Desventajas	184
<b>10.3</b>	<b>Estudios de cohorte</b>	<b>185</b>
10.3.1	Estrategia	185
10.3.2	Población expuesta	187
10.3.3	Grupo control	188
10.3.4	Seguimiento	189
10.3.5	Medida de la exposición	190
10.3.6	Medida de los resultados	191
10.3.7	Análisis	192
10.3.8	Interpretación	200
10.3.9	Ventajas	201
10.3.10	Desventajas	201
10.3.11	Casos y controles anidados en una cohorte	201
10.3.12	Cuándo elegir un estudio de cohortes	202
<b>11</b>	<b>ESTUDIOS EXPERIMENTALES</b>	<b>203</b>
11.1	Causalidad	203
11.1.1	Covariación	204
11.1.2	Dirección causal	204
11.1.3	Control de las variables extrañas	204
11.2	¿Qué es un experimento?	205
<b>11.3</b>	<b>Preexperimentos</b>	<b>207</b>

11.3.1	Estudio de caso con una sola medición	207
11.3.2	Diseño preprueba-posprueba de un solo grupo	207
11.3.3	Comparación con un grupo estático	208
<b>11.4</b>	<b>Experimentos “verdaderos”</b>	<b>209</b>
11.4.1	Requisitos de un experimento	210
11.4.2	Tipología de los estudios experimentales	218
11.4.3	Valoración del desenlace	225
11.4.4	Análisis	226
11.4.5	Interpretación	228
<b>11.5</b>	<b>Cuasiexperimentos</b>	<b>229</b>
11.5.1	Características de los estudios cuasiexperimentales	230
11.5.2	Tipología de los estudios cuasiexperimentales	231
<b>12</b>	<b>TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS</b>	<b>243</b>
12.1	Medición	243
12.2	Técnicas de recolección de datos	244
12.2.1	Análisis de contenido	244
12.2.2	Observación	246
12.2.3	Encuesta	248
12.2.4	Pruebas estandarizadas y escalas objetivas	252
12.3	Instrumentos de medición	253
12.3.1	Fichas de contenido	253
12.3.2	Guías de observación	254
12.3.3	Cuestionarios	255
12.3.4	Escalas	259
<b>13</b>	<b>EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>265</b>
13.1	Actividades durante el desarrollo del protocolo	265
13.1.1	Identificación de la población de estudio	265
13.1.2	Elaboración de manuales de procedimientos	265
13.1.3	Estructuración de los instrumentos de recolección de datos	266
13.2	Ejecución del plan de recolección de datos	267
13.2.1	Selección y entrenamiento de auxiliares de recolección de información	267
13.2.2	Realización de un estudio piloto	267
13.2.3	Reclutamiento de participantes	276
13.2.4	Recolección de datos	277
13.3	Procesamiento y análisis de datos	280
13.3.1	Niveles de análisis de datos	280
13.3.2	Tipos de análisis según el enfoque de la investigación	282
13.3.3	Análisis estadístico	283
<b>14</b>	<b>COMUNICACIÓN CIENTÍFICA</b>	<b>287</b>
14.1	Cómo escribir el reporte de investigación	288
14.2	Divulgación científica	290
14.3	Estructura del artículo científico	291
14.3.1	Hoja de presentación	292
14.3.2	Índice	292
14.3.3	Resumen	292
14.3.4	Introducción	292
14.3.5	Método	293

14.3.6	Resultados	293
14.3.7	Discusión	295
14.3.8	Referencias bibliográficas	295
14.3.9	Apéndices	296
<b>15</b>	<b>VALORACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS</b>	<b>297</b>
15.1	Intervalo de lo normal	298
15.1.1	Construcción del intervalo de valores normales	299
15.2	Espectro de la enfermedad. Probabilidades preprueba y posprueba	300
15.3	Utilidad de una prueba diagnóstica	302
15.4	Validez de cara y validez de criterio en las pruebas diagnósticas	304
15.5	Rendimiento de las pruebas diagnósticas	306
15.5.1	Presentación de los datos	306
15.5.2	Características operativas	307
15.5.3	Evaluación de una nueva prueba diagnóstica	307
15.5.4	Interpretación de resultados en la clínica	312
15.5.5	Razón de probabilidades	314
15.5.6	Estimación de la probabilidad posprueba	315
<b>16</b>	<b>INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA</b>	<b>319</b>
16.1	Obtención de nuevos medicamentos	320
16.1.1	Extracción de un principio activo a partir de productos naturales	320
16.1.2	Modificación de la estructura química de una molécula ya conocida	321
16.1.3	Creación “de novo” de medicamentos nuevos	322
16.1.4	Explotación de efectos colaterales de los medicamentos existentes	322
16.1.5	Sustitución con el objeto de reducir costos	322
16.2	Estudios preclínicos de medicamentos nuevos o fase 0	322
16.3	Ensayos clínicos	325
16.3.1	Estudios de fase I	326
16.3.2	Estudios de fase II	327
16.3.3	Estudios de fase III	328
16.3.4	Estudios de fase IV	330
16.3.5	Planteamiento estadístico de las hipótesis	333
16.3.6	Análisis de resultados	334
16.3.7	Significación estadística y significación clínica	335
16.3.8	Pérdidas posaleatorización	338
16.3.9	Análisis estadísticos más utilizados en los ensayos clínicos	340
16.3.10	Ensayos clínicos negativos	351
<b>17</b>	<b>MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS</b>	<b>353</b>
17.1	Definición	353
17.2	Proceso de la medicina basada en evidencias	354
17.2.1	Identificación del problema o necesidad	354
17.2.2	Conversión de los datos en preguntas contestables	354
17.2.3	Tipo de estudios a buscar para responder a las preguntas	357
17.2.4	Búsqueda de la mejor evidencia	359
17.2.5	Evaluación crítica de la evidencia disponible	362
17.2.6	Aplicación del conocimiento a la situación problema	366
17.2.7	Evaluación de los resultados	366
17.3	Meta-análisis	366

17.3.1	Selección de los estudios	368
17.3.2	Metodología para obtener y analizar los datos	368
17.3.3	Método de Peto	369
17.3.4	Método de Dersimonian y Laird (D&L)	370
17.3.5	Interpretación	371
17.3.6	Ventajas	372
17.3.7	Desventajas y limitaciones	372
17.3.8	Conclusiones	372
<b>18</b>	<b>ESTUDIOS CUALITATIVOS</b>	<b>375</b>
18.1	Paradigma cualitativo	377
18.2	Marcos referenciales	379
18.2.1	Marcos constructivistas	379
18.2.2	Marcos interpretativos	387
18.3	Metodología cualitativa	398
18.3.1	La reflexividad en el abordaje etnográfico	401
18.3.2	El método de la teoría fundamentada	402
18.3.3	Triangulación	403
<b>19</b>	<b>TÉCNICAS CUALITATIVAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS</b>	<b>405</b>
19.1	Observación participante	407
19.1.1	Diseño de la investigación	408
19.1.2	Selección de escenarios	408
19.1.3	Trabajo de campo	410
19.1.4	Análisis del material empírico	418
19.2	Entrevista en profundidad	420
19.2.1	Características de la entrevista en profundidad	421
19.2.2	Tipos de entrevistas en profundidad	423
19.2.3	Análisis	431
19.3	Investigación – acción	431
19.3.1	Primer ciclo	434
19.3.2	Segundo ciclo	439
19.3.3	Tercer ciclo	440
19.3.4	Cuarto ciclo	440
<b>20</b>	<b>ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN CUALITATIVA</b>	<b>441</b>
20.1	¿Qué son los datos cualitativos?	441
20.2	Codificación	444
20.2.1	Funciones de la codificación	445
20.3	Análisis manual de datos cualitativos	446
20.4	Análisis computarizado de datos cualitativos	449
20.5	Capacidades e incompetencias del análisis computarizado de datos cualitativos	450
<b>21</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>451</b>

## FUNDAMENTOS CONCEPTUALES

Alberto Quezada

---

### 1.1. ¿QUÉ ES LA CIENCIA?

El Diccionario de la real academia de la lengua española (2001) define la ciencia como el conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento, sistemáticamente estructurados y de los que se deducen principios y leyes generales.

Según Ander-Egg (1995) la ciencia es el conjunto de conocimientos racionales, ciertos o probables, que obtenidos de manera metódica y verificados en su contrastación con la realidad se sistematizan orgánicamente haciendo referencia a objetos de una misma naturaleza, cuyos contenidos son susceptibles de ser transmitidos.

Para Kédrov y Spirkin (1968) la ciencia es un sistema de conceptos acerca de los fenómenos y leyes del mundo externo o de la actividad espiritual de los individuos, que permite prever y transformar la realidad en beneficio de la sociedad; una forma de actividad humana históricamente establecida, una “producción espiritual”, cuyo contenido y resultado es la reunión de hechos orientados en un determinado sentido, de hipótesis y teorías elaboradas y de las leyes que constituyen su fundamento, así como de procedimientos y métodos de investigación.

El vocablo “ciencia” equivale literalmente a conocimiento y éste significa la posesión de saberes acerca de fenómenos materiales y espirituales que se hallan reflejados en la conciencia humana. El saber es contrario a la ignorancia, es decir, a la falta de una información comprobada acerca de algo.

Los conocimientos pueden ser cotidianos y científicos. Los cotidianos se limitan, por regla general, a la constatación de los hechos y a su descripción. Así, los marinos sabían perfectamente cómo usar las palancas, y los comerciantes cómo usar las balanzas, mucho antes de que Arquímedes descubriera la ley de la palanca. Pero esta ley hizo posible el invento de nuevos mecanismos, lo que a ningún marino ni a ningún comerciante le había venido a la mente.

El conocimiento cotidiano se limita a hacer constar, y eso sólo superficialmente, *cómo* se desarrolla tal o cual acontecimiento. El conocimiento científico, en cambio, no responde únicamente a la pregunta de *cómo*, sino también a la pregunta de *por qué* se realiza de ese modo. La esencia del conocimiento científico consiste en la generalización de los hechos, en descubrir tras lo casual lo necesario, tras lo singular lo general, *lo que se halla respaldado por leyes*, y sobre esta base se lleva a cabo la *previsión* de diferentes fenómenos, objetos y acontecimientos.

Todo el progreso del conocimiento científico está relacionado con la predicción, y en este sentido toda ciencia se propone *saber para prever y prever para actuar* y transformar el mundo.

Un rasgo esencial del conocimiento científico es su carácter sistemático, es decir, la agrupación ordenada de los conocimientos según determinados principios teóricos. Un conjunto de conocimientos dispersos, que no se hallen unidos según un sistema que guarde conexión, no llegará a constituir una ciencia. Los conocimientos se transforman

en científicos cuando la acumulación de hechos y su descripción alcanzan tal nivel, que pueden ser incluidos en un sistema de conceptos y formar parte de una teoría.

Ya en la antigüedad, los pueblos habían logrado acumular muchos conocimientos sobre las relaciones cuantitativas de las cosas, pero estos conocimientos elementales no tuvieron durante largo tiempo más que un carácter precientífico: no habían llegado a formar un sistema conexo sobre la base de principios y leyes generales. Fueron los trabajos de Euclides los que hicieron que los conocimientos matemáticos comenzaran a adquirir por vez primera una forma científica, al darles carácter sistemático y demostrativo. Igual la química, es tan antigua como la humanidad, pero los datos elementales de carácter práctico acerca de los procesos químicos aún no constituían una ciencia. Solamente en el siglo XVII, a partir de los trabajos de Boyle, la química comenzó a transformarse en ciencia.

Toda ciencia tiene una etapa de formación y en ella debe cumplir ciertos criterios que rigen la creación de cualquier ciencia: a) determinar la materia a investigar; b) elaborar los conceptos correspondientes a la materia en cuestión; c) establecer la ley fundamental inherente a dicha materia, y d) descubrir el principio o crear las teorías que le permitan explicar un gran número de casos. Para cada ciencia ello es posible en un momento histórico determinado del desarrollo científico técnico.

Los conocimientos científicos se diferencian radicalmente de la fe, es decir, de la ciega creencia en la veracidad que en principio no se puede comprobar en la práctica ni demostrar lógicamente, como sucede en la magia y la religión, consideradas a menudo como fuentes del saber. A lo largo de la historia algunas de estas fuentes del saber han actuado como rivales frente a las demás. Hace menos de cinco siglos la inquisición perseguía la hechicería y también las teorías científicas, supuestamente contrarias a las enseñanzas bíblicas.

Por otra parte, el conocimiento científico del mundo se diferencia esencialmente de la conciencia estética. Aunque la ciencia y el arte reflejan la realidad, en la primera, el reflejo tiene lugar en forma de conceptos y categorías, mientras que en el arte se lleva a cabo a través de la imagen artística. En la ciencia, la unidad dialéctica de lo general, lo específico y lo singular aparece en forma *general*, en forma de concepto, de categoría, mientras que en el arte esa misma unidad se revela como una imagen, que conserva la visualidad del fenómeno *singular* de la vida. Las obras artísticas son únicas en su género, mientras que los resultados de las investigaciones científicas son generales. En el mundo de la ciencia, la forma de lo general es la ley; por eso, *el conocimiento científico es el conocimiento de las leyes del mundo*.

Podríamos decir que el conocimiento científico es un subconjunto de la totalidad del conocimiento humano, cuyas características distintivas pueden ser establecidas en relación con sus *objetivos* y con el *modo* en el que éstos se tratan de alcanzar. Por lo que se refiere a los *objetivos*, el conocimiento científico aspira a establecerse en forma de *leyes de la mayor generalidad posible*. En relación al *modo* en que se genera, podemos afirmar que el conocimiento científico es adquirido utilizando un método más o menos estandarizado, *el método científico*, que tiene como característica principal su *replicabilidad*, con lo que se trata de lograr *consenso* dentro de la comunidad científica; pues, siguiendo el método científico, el investigador hace posible que cualquier otro colega, cuando explore el mismo fenómeno, obtenga el mismo tipo de resultados.

## 1.2. CIENCIA FORMAL Y CIENCIA FÁCTICA

La lógica formal y la matemática pura son conocimientos racionales, sistemáticos y verificables, pero no son objetivos, no nos dan informaciones acerca de la realidad:

simplemente no se ocupan de los hechos. La lógica y la matemática tratan de entes ideales que sólo existen en la mente humana. A los lógicos y matemáticos no se les da objetos de estudio: ellos construyen sus propios objetos. Es verdad que a menudo lo hacen por abstracción de objetos reales (naturales y sociales), como es el caso de las figuras geométricas y los números enteros, pero la materia prima que emplean no es fáctica sino ideal. Los números y las figuras geométricas no existen fuera de nuestros cerebros.

La lógica y la matemática, por ocuparse de inventar entes formales y de establecer relaciones entre ellos, se llaman a menudo *ciencias formales*, precisamente porque sus objetos no son cosas ni procesos sino formas. En sentido estricto, las ciencias formales jamás entran en contacto con la realidad, pero se utilizan en la vida cotidiana y en las ciencias fácticas a condición de que se les superpongan reglas de correspondencia adecuada. Al efecto, la lógica y la matemática establecen contacto con la realidad a través del puente del lenguaje, tanto ordinario como científico.

Tenemos así una primera gran división de las ciencias, en *formales (o ideales)* y *fácticas (o materiales)*. Esta primera división tiene en cuenta el objeto o tema de las respectivas disciplinas, y la diferencia de especie entre los enunciados que establecen las ciencias formales y las fácticas: mientras los enunciados formales consisten en relaciones entre signos, los enunciados de las ciencias fácticas se refieren, en su mayoría, a sucesos y procesos. Esta división también tiene en cuenta el método por el cual se ponen a prueba los enunciados verificables: mientras las ciencias formales se contentan con la lógica para demostrar rigurosamente sus teoremas, las ciencias fácticas necesitan de la observación o la experimentación para confirmar sus conjeturas.

Cuando se demuestra un teorema lógico o matemático no se recurre a la experiencia, sino a un conjunto de postulados, definiciones, reglas de formación de las expresiones dotadas de significado y reglas de inferencia deductiva. La demostración de los teoremas no es sino una deducción: es una operación confinada a la esfera de la teoría. La matemática y la lógica son, en suma, ciencias deductivas.

En las ciencias fácticas, la situación es enteramente diferente. En primer lugar, ellas no emplean símbolos vacíos o no interpretados (variables lógicas que no son verdaderas ni falsas), sino tan sólo símbolos interpretados o “llenados” de contenidos específicos (variables empíricas que tienen el privilegio de ser verdaderas o falsas dentro del sistema dado de proposiciones). En segundo lugar, la racionalidad –esto es, la coherencia con un sistema de ideas aceptado previamente- es necesaria pero no suficiente para los enunciados fácticos. Además de la racionalidad, se exige que los enunciados de las ciencias fácticas sean *verificables en la experiencia*. Únicamente después que haya pasado las pruebas de la verificación empírica podrá considerarse que un enunciado es adecuado a su objeto, o sea, que es verdadero, y aún así hasta nuevo aviso. Por esto es que el conocimiento fáctico verificable se llama a menudo *ciencia empírica*.

En última instancia, sólo la experiencia puede decirnos si una hipótesis relativa a cierto grupo de hechos materiales es adecuada o no. El mejor fundamento de esta regla metodológica que acabamos de enunciar es que la experiencia le ha enseñado a la humanidad que el conocimiento de hecho no es convencional, que si se busca la comprensión y el control de los hechos debe partirse de la experiencia. Pero la experiencia no garantizará que la hipótesis en cuestión sea la única verdadera: sólo nos dirá que es *probablemente* adecuada, sin excluir por ello la posibilidad de que un estudio ulterior pueda dar mejores aproximaciones en la reconstrucción conceptual del trozo de realidad escogido. El conocimiento fáctico, aunque racional, es esencialmente

probable; dicho de otro modo: la inferencia científica es una red de inferencias deductivas (demostrativas) y plausibles (no concluyentes).

Las ciencias formales demuestran o prueban; las ciencias fácticas verifican (afirman o desafirman) hipótesis que en su mayoría son provisionales. La demostración es completa y final; la verificación es incompleta y por ello temporaria. La naturaleza misma del método científico impide la confirmación final de las hipótesis fácticas. En efecto, los científicos no sólo procuran acumular elementos de prueba de sus suposiciones multiplicando el número de casos en que ellas se cumplen; sino también tratan de obtener casos desfavorables a sus hipótesis, fundándose en el principio lógico de que una sola conclusión que no concuerde con los hechos tiene más peso que mil confirmaciones. Por ello, mientras las teorías formales pueden ser llevadas a un estado de perfección (o estancamiento), los sistemas teóricos relativos a los hechos son esencialmente defectuosos; cumplen, pues, la condición necesaria para ser perfectibles. En consecuencia, si el estudio de las ciencias formales puede vigorizar el hábito del rigor, el estudio de las ciencias fácticas puede inducirnos a considerar el mundo como inagotable, y al hombre como una empresa inconclusa e interminable (Bunge 1998).

Las diferencias de método, tipo de enunciados y referentes, que separan las ciencias fácticas de las formales, impiden que se las examine conjuntamente más allá de cierto punto. En lo que sigue nos centraremos en la *ciencia fáctica*, reseñando las características peculiares de las ciencias de la naturaleza y de la sociedad en su aproximación actual.

### 1.3. CARACTERÍSTICAS DE LA CIENCIA FÁCTICA

Los rasgos esenciales del conocimiento que alcanzan las ciencias fácticas son la *racionalidad* y la *objetividad*.

Por *conocimiento racional* se entiende que está constituido por *conceptos*, *juicios* y *raciocinios*, y no por sensaciones, imágenes o pautas de conducta. Las ideas con que trabajan los científicos pueden combinarse de acuerdo a reglas lógicas para producir nuevas ideas (inferencia deductiva). Éstas no son enteramente nuevas desde un punto de vista estrictamente lógico, puesto que están implicadas por las premisas de la deducción; pero son gnoseológicamente nuevas en la medida en que expresan conocimientos de los que no se tenía conciencia antes de efectuar la deducción. Por otra parte, estas ideas no se amontonan caóticamente o, simplemente, en forma cronológica, sino que se organizan en sistemas de ideas, esto es, en conjuntos ordenados de proposiciones o teorías.

Por *conocimiento objetivo* de la realidad se entiende que concuerda aproximadamente con su objeto; vale decir, que busca alcanzar la verdad fáctica, *la verdad de los hechos*, y que verifica la adaptación de las ideas a los hechos recurriendo a un proceso peculiar (observación / experimentación), proceso que es controlable y hasta cierto punto reproducible.

Ambos rasgos de la ciencia fáctica, racionalidad y objetividad, están íntimamente relacionados entre sí y pueden ser analizados en un conjunto de características planteadas por Bunge (1998), que pasamos a resumirlas a continuación:

- a) *El conocimiento científico es fáctico*: parte de los hechos, los respeta hasta cierto punto y siempre vuelve a ellos. Los enunciados fácticos confirmados se llaman usualmente “datos empíricos”, se obtienen con ayuda de teorías (por esquemáticas que sean) y son a su vez la materia prima de la elaboración teórica.

- b) *El conocimiento científico trasciende los hechos:* descarta hechos, produce nuevos hechos y los explica.  
El sentido común parte de los hechos y se atiene a ellos: a menudo se limita al hecho aislado, sin ir muy lejos en el trabajo de correlacionarlo con otros o de explicarlo. En cambio, la investigación científica racionaliza la experiencia en lugar de limitarse a describirla; la ciencia da cuenta de los hechos, no inventariándolos sino explicándolos por medio de hipótesis (enunciados de leyes) y sistemas de hipótesis (teorías). Los científicos conjeturan lo que hay tras los hechos observados, y de continuo inventan conceptos que carecen de correlato empírico (átomo, masa, energía, selección, clase social, capital, etc.).
- c) *La ciencia es analítica:* la investigación científica aborda problemas circunscriptos, uno a uno, y trata de descomponerlo todo en elementos (no necesariamente últimos o siquiera reales).  
La investigación científica no se plantea cuestiones globales en su conjunto. Trata, en cambio, de entender toda situación total en términos de sus componentes; intenta descubrir los elementos que componen cada totalidad, y las interconexiones que explican su integración.  
Los problemas de la ciencia son parciales y así son también, por consiguiente, sus soluciones. El análisis, tanto de los problemas como de las cosas, no es tanto un objetivo como una herramienta para construir síntesis teóricas.
- d) *La investigación científica es especializada:* una consecuencia del enfoque analítico de los problemas es la especialización, lo que explica la multiplicidad de técnicas y la relativa independencia de los diversos sectores o disciplinas de la ciencia, que han llevado a estrechar la visión del científico individual.  
Sin embargo, es menester no exagerar la diversidad de las ciencias al punto de borrar su unidad metodológica. La especialización no ha impedido la formación de campos interdisciplinarios, tales como la biofísica, la bioquímica, la psicología social, la teoría de la información, la cibernética o la investigación operacional.
- e) *El conocimiento científico es claro y preciso:* sus problemas son distintos, sus resultados son claros.  
La ciencia torna preciso lo que el sentido común conoce de manera nebulosa; pero, desde luego, la ciencia es mucho más que sentido común organizado.  
Las ciencias fácticas obtienen claridad y precisión de las siguientes maneras: formulando los problemas de manera clara; incluyendo las nociones corrientes en esquemas teóricos; definiendo la mayoría de sus conceptos; creando símbolos o lenguajes artificiales; y, procurando siempre medir y registrar los fenómenos.  
En lo posible, los datos debieran resumirse en fórmulas matemáticas. Sin embargo, la formulación matemática deseable como es, no es una condición indispensable para que el conocimiento sea científico; lo que caracteriza el conocimiento científico es la exactitud en un sentido general antes que la exactitud numérica o métrica, la que es inútil si media la vaguedad conceptual o la inadecuación a la realidad.  
Más aún, la investigación científica emplea, en medida creciente, capítulos no numéricos y no métricos de las matemáticas, tales como la topología, la

teoría de los grupos o el álgebra de las clases, que no son ciencias del número ni de la figura, sino de la relación.

- f) *El conocimiento científico es comunicable*: no es inefable sino expresable, no es privado sino público.

El lenguaje científico comunica información a quienquiera haya sido adiestrado para entenderlo. La comunicabilidad es posible gracias a la precisión; y es a su vez una condición necesaria para la verificación de los datos empíricos y de las hipótesis científicas. La comunicación de los resultados y de las técnicas de la ciencia no sólo perfecciona la educación general sino que multiplica las posibilidades de su confirmación o refutación. Por esto, los científicos consideran el secreto en materia científica como enemigo del progreso de la ciencia.

- g) *El conocimiento científico es verificable*: debe aprobar el examen de la experiencia.

La demostración de las afirmaciones pertenecientes al dominio de las formas (lógica y matemática) no requiere otro instrumento material que el cerebro; mientras que la indagación fáctica requiere la observación o el experimento. La demostración de enunciados formales sólo incluye operaciones racionales, en tanto que las proposiciones que comunican información acerca de la naturaleza o la sociedad han de ponerse a prueba por ciertos procedimientos empíricos como el recuento o la medición.

El *test* de las hipótesis fácticas es empírico, esto es, observacional o experimental. El haberse dado cuenta de esta verdad hoy tan trillada es la contribución inmortal de la ciencia helénica.

La ciencia fáctica es por esto *empírica* en el sentido de que la comprobación de sus hipótesis involucra la experiencia; pero no es necesariamente *experimental* y, en particular, no se agota en las ciencias de laboratorio, tales como la física.

- h) *La investigación científica es metódica*: no es errática sino planeada.

Los investigadores no tantean en la oscuridad: saben lo que buscan y cómo encontrarlo. El planeamiento de la investigación no excluye el azar, y a veces el investigador juega al azar deliberadamente, como al seleccionar una muestra.

Todo trabajo de investigación se funda sobre el conocimiento anterior, y en particular sobre las conjeturas mejor confirmadas. Más aún, la investigación procede conforme a métodos y técnicas que han resultado eficaces en el pasado, pero que son perfeccionadas continuamente, no sólo a la luz de nuestras experiencias, sino también del aporte matemático y filosófico.

No pretendemos que el conocimiento científico sea verdadero. Ciertamente lo es con frecuencia, y siempre intenta serlo más y más. Pero la veracidad no caracteriza el conocimiento científico de manera tan inequívoca como el método por el cual la investigación científica *plantea problemas y pone a prueba las soluciones propuestas*.

- i) *El conocimiento científico es sistemático*: una ciencia no es un agregado de informaciones inconexas, sino un sistema de ideas conectadas lógicamente entre sí.

Todo sistema de ideas, caracterizado por cierto conjunto básico (pero refutable) de hipótesis peculiares, y que procura adecuarse a una clase de hechos, es una teoría. Toda ciencia especial contiene teorías o sistemas de ideas que están relacionadas lógicamente entre sí, esto es, que están

ordenadas mediante la relación de implicación. Esta conexión entre las ideas puede calificarse de orgánica, en el sentido de que la sustitución de cualquiera de las hipótesis básicas produce un cambio radical en la teoría o grupo de teorías. El fundamento de una teoría dada no es un conjunto de hechos, sino, más bien, un conjunto de principios o hipótesis de cierto grado de generalidad.

j) *El conocimiento científico es general:* ubica los hechos singulares en pautas generales, los enunciados particulares en esquemas amplios.

El científico se ocupa del hecho singular en la medida en que éste es miembro de una clase o caso de una ley; más aún, presupone que todo hecho es clasificable y legal. No es que la ciencia ignore la cosa individual o el hecho irrepetible; lo que ignora es el hecho aislado. Por esto la ciencia no se sirve de los datos empíricos como tales, que siempre son singulares; éstos son mudos mientras no se los manipula y convierte en piezas de sistemas teóricos. Al químico no le interesa ésta o aquella hoguera, sino el proceso de la combustión en general; trata de descubrir lo que comparten todos los casos singulares.

k) *El conocimiento científico es legal:* busca leyes (de la naturaleza y de la sociedad) y las aplica.

El conocimiento científico inserta los hechos singulares en pautas generales llamadas “leyes naturales” o “leyes sociales”. Tras el desorden y la fluidez de las apariencias, la ciencia fáctica descubre las pautas regulares de la estructura y del proceso del ser y del devenir.

Hay leyes de hechos y leyes mediante las cuales se pueden explicar otras leyes. Las leyes de la física proveen la base de las leyes de las combinaciones químicas; las leyes de la fisiología explican ciertos fenómenos psíquicos; y las leyes de la psicología y la sociología pertenecen a los fundamentos de la economía. Es decir, los enunciados de las leyes se organizan en una estructura de niveles.

El avance en el progreso de la legalización de los fenómenos no físicos requiere por sobre todo, una nueva actitud frente al concepto mismo de ley científica. En primer lugar, es preciso comprender que hay muchos tipos de leyes (aún dentro de una misma ciencia), ninguno de los cuales es necesariamente mejor que los tipos restantes. En segunda instancia, debiera tornarse un lugar común entre los científicos de la cultura el que las leyes no se encuentran por mera observación y el simple registro, sino poniendo a prueba hipótesis: los enunciados de leyes no son, en efecto, sino hipótesis confirmadas.

l) *La ciencia es explicativa:* intenta explicar los hechos en términos de leyes, y las leyes en términos de principios.

Los científicos no se conforman con descripciones detalladas; además de inquirir cómo son las cosas, procuran responder a los porqués: por qué ocurren los hechos como ocurren y no de otra manera.

La ciencia deduce proposiciones relativas a hechos singulares a partir de leyes generales, y deduce las leyes a partir de enunciados nomológicos aún más generales (principios). Por ejemplo, las leyes de Kepler explicaban una colección de hechos observados del movimiento planetario; y Newton explicó esas leyes deduciéndolas de principios generales, explicación que permitió a otros astrónomos dar cuenta de las irregularidades de las órbitas de los planetas, que eran desconocidas para Kepler.

Solía creerse que explicar es señalar la causa, pero en la actualidad se reconoce que la explicación causal no es sino un tipo de explicación científica. La explicación científica se efectúa siempre en términos de leyes, y las leyes causales no son sino una subclase de las leyes científicas. Hay diversos tipos de leyes científicas y, por consiguiente, hay una variedad de tipos de explicaciones científicas: morfológicas, dinámicas, de composición, de conservación, de asociación, etc.

m) *El conocimiento científico es predictivo*: trasciende la masa de los hechos de la experiencia, imaginando cómo puede haber sido el pasado y cómo podrá ser el futuro.

La predicción es, en primer lugar, una manera eficaz de poner a prueba las hipótesis; pero también es la clave del control o aún de la modificación del curso de los acontecimientos. La predicción científica, en contraste con la profecía, se funda sobre leyes y sobre informaciones específicas fidedignas, relativas al estado de cosas actual o pasado.

La predicción científica se caracteriza por su perfectibilidad antes que por su certeza. Puesto que la predicción científica se funda en leyes científicas, hay tantas clases de predicciones como clases de enunciados nomológicos. Algunas leyes nos permiten predecir resultados individuales, aunque no sin error si la predicción se refiere al valor de una cantidad. Otras leyes, incapaces de decirnos nada acerca del comportamiento de los individuos (átomos, personas, etc.) son en cambio la base para la predicción de algunas tendencias globales y propiedades colectivas de colecciones numerosas de elementos similares: son las leyes estadísticas. Las leyes sociales son de este tipo; por esto es casi imposible la predicción de los sucesos individuales en el campo de la historia, pudiendo preverse solamente el curso general de los acontecimientos.

n) *La ciencia es abierta*: no reconoce barreras *a priori* que limiten el conocimiento.

Si un conocimiento fáctico no es refutable en principio, entonces no pertenece a la ciencia sino a algún otro campo. Las nociones acerca de nuestro medio natural o social, acerca del yo, no son finales: están todas en movimiento, todas son falibles. Siempre es concebible que pueda surgir una nueva situación (nuevas informaciones o nuevos trabajos teóricos) en que nuestras ideas, por firmemente establecidas que parezcan, resultan inadecuadas en algún sentido. La ciencia carece de axiomas evidentes; incluso los principios más generales y seguros son postulados que pueden ser corregidos o reemplazados. A consecuencia del carácter hipotético de los enunciados de leyes y de la naturaleza perfectible de los datos empíricos, la ciencia no es un sistema dogmático y cerrado sino controvertido y abierto. O, más bien, la ciencia es abierta como sistema porque es falible y por consiguiente capaz de progresar.

Tan pronto como ha sido establecida una teoría científica, corre el peligro de ser refutada o, al menos, de que se circunscriba su dominio. Un sistema cerrado de conocimiento fáctico, que excluya toda ulterior investigación, puede llamarse sabiduría pero en rigor no pertenece a la ciencia. El sabio moderno, a diferencia del antiguo, no es tanto un acumulador de conocimientos como un generador de problemas.

ñ) *La ciencia es útil*: porque busca la verdad y es eficaz en la provisión de herramientas para el bien y para el mal.

La utilidad de la ciencia es consecuencia de su objetividad: sin proponerse necesariamente alcanzar resultados aplicables, la investigación los provee a la corta o a la larga. Por este motivo, es redundante exhortar a los científicos a que produzcan conocimientos aplicables: no pueden dejar de hacerlo. Es cosa de los técnicos emplear el conocimiento científico con fines prácticos, y son los políticos y empresarios los responsables de que la ciencia y la tecnología se empleen en beneficio de la humanidad. Los científicos pueden a lo sumo, aconsejar acerca de cómo puede hacerse uso racional, eficaz y bueno de la ciencia.

La técnica moderna es en medida creciente -aunque no exclusivamente-, ciencia aplicada. La tecnología es, esencialmente, el enfoque científico de problemas prácticos, es decir, el tratamiento de estos problemas sobre un fondo de conocimiento científico y con ayuda del método científico. Por esto la tecnología, sea de las cosas o de los hombres, es fuente de conocimientos nuevos.

La ciencia y la tecnología constituyen un ciclo de sistemas interactuantes que se alimentan el uno al otro. La continuación de la civilización moderna depende, en gran medida, del ciclo del conocimiento: la tecnología moderna consume ciencia, y la ciencia moderna depende a su vez del equipo y del estímulo que le provee una industria altamente tecnificada.

#### 1.4. PARADIGMAS DE LA CIENCIA

En un sentido amplio e histórico de ciencia puede hablarse de tres grandes paradigmas o modelos epocales, en cuanto a la manera de comprender el conocimiento científico y practicar la ciencia: a) *un paradigma premoderno*, que abarca la antigüedad y la edad media (desde el siglo VI antes de Cristo hasta el siglo XV); b) *un paradigma moderno*, surgido a partir de la revolución científica de los siglos XVI y XVII y que se extiende hasta la primera mitad del siglo XX; y, c) *un paradigma actual*, llamado por algunos “*posmoderno*” y por otros “*tardomoderno*”, que se halla en fase de construcción (Pardo 2003).

##### 1.4.1. PARADIGMA PREMODERNO

Dentro de la época premoderna se establecen dos períodos bien definidos: la antigüedad clásica y la edad media. Del primero de ellos -el mundo griego- vale decir que funda la cultura occidental y da inicio al proyecto racionalista y luego ilustrado, que llega de algún modo hasta nuestros días.

En la antigüedad clásica el concepto clave era el de *logos*. El significado que los griegos daban al concepto *logos* era básicamente el de discurso explicativo y demostrativo, que se contraponía y se complementaba con el *mythos* (mito), que era el discurso que narraba hechos sin necesidad de ninguna demostración. En esta contraposición entre mito y *logos*, propia de la antigüedad clásica, podemos encontrar la primera manifestación del concepto de ciencia: el saber científico pertenece al *logos*, en tanto es discurso demostrativo y racionalmente fundado en principios lógicos.

Pero existe otra contraposición a partir de la cual es posible rastrear con mayor precisión el origen remoto de nuestro concepto actual de “ciencia”, es la que tiene lugar entre *doxa* y *episteme*, entre la “mera opinión” y el “saber científico”.

Frente a este modo de comprender la realidad y el conocimiento -centrado en los conceptos de *logos* y de *episteme*- el mundo de la edad media aporta a nuestra tradición,

básicamente, todo lo derivado de la concepción cristiana de la vida. Tal es el caso de la subordinación de la razón a la fe. En situaciones de conflicto entre una “verdad de razón” y una “verdad de fe”, se privilegiaba a esta última en detrimento de la primera. O lo que es aún más importante, la comprensión del mundo se hacía en términos de un orden divino. De este modo, la prioridad dada al sentimiento religioso y a la fe por sobre las evidencias de la racionalidad *lógica y epistémica* se funda no tanto en un raptó de oscurantismo o fanatismo irracional, sino más bien en que el orden a partir del cual es “leída” o interpretada la realidad es esencialmente “divino” y no “racional”.

Sin embargo, en la base de todas estas diferencias entre la concepción griega y la cristiano-medieval existe un suelo común, un conjunto de características compartidas, que son las que hacen posible y pertinente hablar, enlazando a ambas, de un *paradigma premoderno*, caracterizado por los siguientes aspectos:

#### **1.4.1.1. En la comprensión científica del mundo**

- a) *Geocentrismo*: se considera la tierra como el centro del universo (Hiparco y Ptolomeo).
- b) *Un orden jerárquico*: se concibe el universo como una escala ordenada de elementos que van desde la suma perfección (el “primer motor inmóvil” de Aristóteles o el dios cristiano) a lo más imperfecto.
- c) *Un orden teleológico*: se piensa que todo en el universo tiende hacia un fin (*télos*), llámese éste “idea de bien” para Platón o dios para los cristianos.
- d) *Finitud del espacio*: se cree en un universo cerrado, vale decir con límites. En ambos períodos se concibió el orden del universo a partir de la física de Aristóteles, que creía que la tierra estaba en reposo y que el sol, la luna, los planetas y las estrellas se movían en círculos a su alrededor.

#### **1.4.1.2. En la comprensión del conocimiento científico**

- a) *Una idea más amplia de “razón” y de “ciencia”*: dado que ni en la antigüedad ni en el medioevo se identificó racionalidad (*logos*) o conocimiento científico (*episteme*) con saber empírico y técnico, como comienza a suceder a partir de la modernidad.
- b) *Privilegia el método deductivo*: que parte de una ley general -a la que se llega mediante la razón- y de ella se deducen consecuencias lógicas aplicables a la realidad.
- c) *El saber empírico se tenía por conocimiento estricto, pero no supremo*: esto quiere decir que, tanto en la antigüedad como en el medioevo, si bien este tipo de conocimiento que hoy llamamos “ciencia” (y que ellos hubiesen llamado “saber empírico” o “técnica”) era considerado *episteme*, no representaba “el” conocimiento superior, puesto que, justamente por su carácter empírico, siempre se lo consideró inferior respecto de otros saberes. Para los griegos la filosofía primera o metafísica estaba por encima del conocimiento sensible o empírico y ni que hablar de la *sofia* o sabiduría; de forma parecida, para los cristianos las sagradas escrituras estaban por encima del saber empírico.
- d) *Las ciencias naturales de los griegos (astronomía, botánica y zoología) formaban parte del conocimiento sensible*, y su método fundamental era la observación, en la cual se basaban también los procedimientos empíricos como la descripción, la clasificación y la inducción por enumeración. La

inconsistencia de la mayor parte de sus generalizaciones se debió a la limitación del método de observación directa, que de por sí no podía demostrar el vínculo necesario de los fenómenos (Fedoséev et al. 1978).

#### 1.4.2. PARADIGMA MODERNO O COPERNICANO

Fundado por Nicolás Copérnico, quien en 1507, recuperando la teoría de Aristarco (280 A.C.), planteó la teoría Heliocéntrica que marcó el nacimiento de lo que iba a llamarse la *revolución científica*, que luego fue continuada por Galilei Galileo (1564 – 1642) e Isaac Newton (1642 – 1727).

La modernidad constituye un lento pero inexorable proceso de desacralización o secularización del paradigma premoderno. En primer lugar, se comienza a producir una constante y cada vez más compleja separación de ámbitos: entre la Iglesia y el Estado en lo institucional, y entre la religión y la ciencia en la esfera cultural.

En segundo lugar, la modernidad alude a un giro profundo y esencial del pensamiento: el que va del teocentrismo medieval (preocupado por lo sagrado) a la centralidad de los problemas práctico-mundanos (vale decir “seculares”), originados por los cambios sociales que tuvieron lugar a partir del surgimiento de la revolución industrial. Vale decir, se trata de un giro de lo teológico a lo mundano, de lo sagrado a lo profano, del tiempo de lo divino (la eternidad) al tiempo del mundo real (medible y divisible en siglos o *saecula*).

La esencia de la modernidad está dada por el *ideal de una racionalidad plena*, lo que implica o conlleva las siguientes creencias:

- a) *El mundo posee un orden racional-matemático*: Galileo dice que “la naturaleza está escrita con caracteres matemáticos”, y ésta ha de ser su clave interpretativa acerca de la realidad. Los comienzos de la modernidad constituyen un verdadero “renacimiento” del espíritu de la antigüedad clásica, respecto de la edad media que arraigaba su interpretación del mundo en la teología.
- b) *La modernidad se caracteriza por el surgimiento de una confianza absoluta en el poder de la razón*: tanto en su poder cognoscitivo como práctico. Surge una creciente certeza en su capacidad teórica de conocer todos los recovecos de la realidad y su poder de dominio y transformación de la naturaleza. El edificio científico de la modernidad se construye sobre leyes conservativas, reversibles, deterministas y atemporales.
- c) *El proyecto moderno de una racionalización plena de la realidad conlleva los ideales de alcanzar un conocimiento universal y necesario del mundo y, a la vez, lograr la formulación de una ética de validez universal*. Esto quiere decir que a la modernidad le es inherente una idea de conocimiento y verdad muy “fuerte”, dado que a ella se confía la posibilidad de determinar las leyes que -desde siempre y necesariamente- han regido y regirán la naturaleza (esto se creía haber alcanzado ya en la física de Newton). El éxito de estas leyes condujo a Laplace, a comienzos del siglo XIX, a postular el *determinismo científico*, al sugerir que habría un conjunto de leyes que determinaría con precisión la evolución del universo, dada su configuración en un instante dado. El determinismo de Laplace resultó incompleto en dos aspectos: no decía cómo escoger las leyes y no especificaba la configuración inicial del universo, cosas que se dejaban a Dios. Así, Dios quedaba confinado a las áreas que la ciencia del siglo XIX no comprendía. A ello se añade la creencia en la posibilidad de lograr algo parecido en el ámbito de la

moral: una ética fundada en la pura razón, que excluya la influencia de cualquier elemento sustentado en la tradición o la costumbre. En el dominio de la naturaleza todo está condicionado según leyes causales; mientras que el dominio de la moral se rige por la libertad. Esta visión científico-ética encuentra su correspondencia en el imaginario social de la modernidad. La razón moderna se consolidó excluyendo y para ello se valió no sólo de las leyes científicas en el nivel del conocimiento, sino también de las leyes morales en el de la ética, y de las leyes del buen orden burgués en el nivel de los dispositivos de poder.

- d) *El desarrollo de la ciencia moderna se caracteriza por el empleo intensivo de los métodos de la investigación empírica: el experimento y la observación.* Es más, el empleo de estos métodos, y especialmente el experimento, constituye el rasgo distintivo de la ciencia de la era moderna.
- e) *El desarrollo de la metodología de la investigación empírica está estrechamente vinculado al desarrollo de la lógica inductiva de Bacon,* en oposición a la lógica deductiva que había predominado en la era premoderna. El método inductivo privilegia la experiencia como punto de partida para la generalización del conocimiento; es decir, el método inductivo parte de la observación de la realidad para, mediante la generalización de dicha observación, llegar a la formulación de la ley o regla científica.
- f) La *disyunción* (separa los objetos unos de otros y del observador y el entorno), la *reducción* (unifica lo diverso o múltiple, bien sea con lo elemental, o bien con lo cuantificable), y la *abstracción* (aisla las partes o elementos que la teoría y la práctica consideran esenciales para lograr un conocimiento objetivo de la realidad) *hicieron posible los inmensos avances del conocimiento científico moderno y el surgimiento progresivo de las disciplinas,* a expensas del sacrificio de la totalidad en beneficio de las partes, y el aislamiento de los objetos de investigación de sus ambientes, el observador de la cosa observada y los tres grandes campos del conocimiento científico entre sí: la física, la biología y las ciencias del hombre.
- g) Finalmente, otro de los ideales esenciales en que se funda el programa moderno es *la creencia en el progreso social como consecuencia inexorable del desarrollo de la ciencia.* Esto supone que, por un lado, el progresivo despliegue y avance del conocimiento científico se traslada a toda la sociedad, dando lugar a un orden social cada vez mejor y más justo. Y, por otro lado, conlleva el supuesto -muy discutido en la actualidad- de que *todo proceso de innovación en ciencia es, en sí mismo, bueno.*

A partir de lo dicho sobre este *ideal de racionalidad plena*, propio de la época moderna, puede entenderse, entonces, cómo es que nace esa idea -tan elemental para nosotros- de la ciencia como conocimiento superior, de la ciencia como modelo de conocimiento. Es así como, desde la perspectiva de la modernidad, “razón” y “verdad” son pensadas como sinónimos de “razón científica” y “verdad científica” y, por lo tanto, la racionalidad es pensada como la racionalidad propia de la ciencia y reducida exclusivamente a ella.

#### 1.4.3. PARADIGMA ACTUAL, MODERNO TARDÍO O POSMODERNO

Es indudable que varios de los rasgos que acabamos de presentar como cimientos de la modernidad han perdido ya, en estos años, su poder normativo o han caído en desuso porque no creemos más en ellos. Sin embargo, no resulta tan claro que esto nos dé

derecho a hablar de un nuevo paradigma o de una “nueva época”. No hay que interpretar el “pos” del concepto de “posmodernidad” como el señalamiento de un tiempo que ha superado lo moderno sino como la indicación de existencia de una crisis y la apertura de un tiempo que, más allá de si está dentro o fuera de la modernidad, mantiene una estrecha relación con ella.

La crisis del paradigma de la modernidad se empieza a avizorar a comienzos del siglo XIX, con el enunciado de la *ley de la conservación de la energía* (primer principio de la termodinámica), con lo que un proceso irreversible había logrado su formulación matemática, conmoviendo el edificio científico de la modernidad que se había construido sobre leyes conservatistas, reversibles, deterministas y atemporales.

Más tarde, el segundo principio de la termodinámica estipula que *la energía, si bien se mantiene constante, está afectada de entropía, tiende a la degradación, a la incomunicación, al desorden*, con lo que definitivamente fue fracturado el principio del orden de la naturaleza. La termodinámica acababa de introducir el desorden molecular en el fenómeno denominado calor y con ello se producía un gran descubrimiento: *la ciencia no era más el reino de la certidumbre*. Desde entonces, la ciencia es el dominio de múltiples certidumbres y no de la certeza absoluta en el plano teórico.

En 1905, Albert Einstein (2000) deriva al observador absoluto imaginado por Newton al poner fin a la idea de un tiempo absoluto. Su *teoría especial de la relatividad* modifica las ideas modernas de objetividad y universalidad, aunque insiste aún en perseguir una descripción completa de la naturaleza. La *teoría de la relatividad* nos obligó a cambiar fundamentalmente nuestras ideas de espacio y tiempo: debimos aceptar que el tiempo no está completamente separado del espacio, ni es independiente de éste, sino que se combina con él para formar una entidad llamada espacio-tiempo. Otra de las famosas consecuencias de la *teoría de la relatividad* es la equivalencia entre masa y energía, que se resume en la célebre ecuación de Einstein:  $E=mc^2$ .

La *teoría especial de la relatividad*, aunque resultaba muy satisfactoria para explicar que la velocidad de la luz es la misma para todos los observadores y qué ocurre cuando las cosas se mueven a velocidades próximas a la de la luz, devenía contradictoria con la teoría newtoniana de la gravedad. En 1915, Einstein propuso una teoría todavía más revolucionaria, hoy llamada *teoría general de la relatividad*, que sostiene que la gravedad no es una fuerza como las demás, sino una consecuencia de que el espacio-tiempo no es plano, a diferencia de lo que se había supuesto hasta entonces.

En la *relatividad general*, los cuerpos siempre siguen geodésicas en el espacio-tiempo cuadridimensional. En ausencia de materia, las geodésicas en el espacio-tiempo cuadridimensional corresponden a líneas rectas en el espacio tridimensional. Por el contrario, en presencia de materia, el espacio-tiempo cuadridimensional queda distorsionado, haciendo que las trayectorias de los cuerpos en el espacio tridimensional se curven (de una manera que en la vieja teoría newtoniana de la gravedad era explicada por los efectos de la atracción gravitatoria).

En las décadas siguientes a 1915, esta nueva imagen del espacio y el tiempo debía revolucionar nuestra visión del universo. La vieja idea de un universo esencialmente inmutable que podría haber existido, y podría continuar existiendo, desde siempre y para siempre, fue sustituida por la concepción de un universo dinámico en expansión que parecía haber empezado hace un tiempo finito (big bang), y que podría terminar en un tiempo finito en el futuro (big crunch). (Hawking y Mlodinow 2005).

La *mecánica cuántica*, por su parte, no sólo dejará de lado esa pretensión del observador absoluto imaginado por Newton sino que alterará aún más la idea de determinación y de objetividad atemporales. Esta teoría trata los fenómenos que se producen a escalas muy pequeñas, en lo que se ha dado en llamar el microcosmos,

donde las partículas subatómicas no tienen posiciones y velocidades separadas y bien definidas, sino un estado cuántico, que es una combinación de posición y velocidad definida tan sólo dentro de los límites del principio de incertidumbre de Heisenberg. Una de las propiedades revolucionarias de la mecánica cuántica es que no predice un solo resultado definido para una observación, sino un cierto número de resultados posibles, y la probabilidad de obtener cada uno de ellos. Es decir, si en un gran número de sistemas parecidos, cada uno de los cuales hubiera empezado de la misma manera, hiciéramos la misma medición, podríamos predecir el número aproximado de veces en que el resultado sería A o B, pero no podríamos predecir el resultado concreto de una medida individual.

De lo anterior se desprende que la mecánica cuántica introdujo en la ciencia un elemento inevitable de impredecibilidad o aleatoriedad. Einstein se opuso rotundamente a ello, a pesar del importante papel que había desempeñado en el desarrollo de estas ideas. De hecho, Einstein fue galardonado con el Premio Nóbel por su contribución a la teoría cuántica, pero nunca aceptó que el universo estuviera regido por el azar, y resumió sus sentimientos al respecto en su famosa frase: “Dios no juega a los dados”.

Una de las consecuencias más importantes del principio de incertidumbre de Heisenberg es que las partículas se comportan en algunos aspectos como ondas. Igualmente, aunque la luz está compuesta por ondas, la hipótesis cuántica de Planck indica que en algunos aspectos la luz también se comporta como si estuviera compuesta por partículas: sólo puede ser absorbida o emitida en paquetes o cuantos.

La teoría cuántica es una teoría muy sofisticada e importante que constituye la base de casi toda la ciencia y tecnología modernas. Gobierna el comportamiento de los transistores y circuitos integrados, que son los componentes esenciales de dispositivos electrónicos como los de los televisores y ordenadores, y es también la base de la química y la biología modernas. Las únicas áreas de la física en que la mecánica cuántica no ha sido incorporada con propiedad son la gravedad y la estructura a gran escala del universo (Hawking y Mlodinow 2005).

En el siglo XX la ciencia ha debido aceptar la inestabilidad, el azar, la indeterminación, los procesos irreversibles, la expansión del universo, la discontinuidad, la evolución de las especies, las catástrofes, el caos, así como el estudio riguroso de los sistemas simbólicos, del inconsciente y de los intercambios humanos, que han desbordado el paradigma científico de la modernidad.

Por su parte, la biología evolucionista le puso historia a las leyes de las ciencias naturales: las especies no obedecen a leyes inmutables sino que interactúan con el medio y, en función de ello, instauran sus regularidades. Tiene historia así mismo el ADN, una historia microfísica del individuo al que pertenece, en la que todo el ser está representado en una molécula. Hasta la astrofísica teje historias siderales, pues su objeto de estudio es un universo en expansión.

Los cambios alcanzaron incluso a las ciencias formales. La lógica bivalente (verdadero - falso), que desde Aristóteles se ufanaba de ser única en lo suyo, estalló en una pluralidad de lógicas divergentes, y la matemática, por su parte, se manifestó como una ciencia incompleta.

La aparición de las primeras computadoras digitales electrónicas ocurrió en la segunda guerra mundial. Ése fue el momento crucial en que la tecnología dejó de ser secundaria en la ciencia y pasó a ocupar el lugar prioritario que hasta hoy conserva.

La tecnología marca hoy los derroteros de la ciencia y marca así mismo un cambio de rumbo respecto de los cánones impuestos por la ciencia moderna, no sólo porque la tecnología digital, con su enorme potencialidad, atraviesa absolutamente todas las disciplinas científicas sino también porque la informática surgió directamente como

tecnología. Es indudable que la fisión del átomo y la informática han sido las dos invenciones que, a partir de la mitad del siglo XX, cambiaron la historia de la humanidad; pero este siglo no se agotó antes de dar al mundo otra inquietante criatura: la biotecnología. La fisión del átomo, la informática y la biotecnología se interrelacionan mutuamente y establecen alianzas: ni la partición del átomo ni la biotecnología podrían haber llegado a tener el desarrollo ni la potencia que alcanzaron sin la informática, y las tres se caracterizan, entre otras cosas, por la capacidad de reproducirse al infinito.

Estos acontecimientos representan una ruptura con lo que entendió la modernidad por ciencia e instauran una nueva forma de conocer el mundo y relacionarse con él, a la que se ha dado en llamar “*tecnociencia*” y que Esther Díaz (2003) la denomina “*posciencia*”.

Por otra parte, en la segunda mitad del siglo XX, a partir de los grandes agrupamientos multidisciplinarios de las denominadas ciencias sistémicas, referidas a los sistemas ecológicos espontáneos, como las ciencias de la tierra y la biosfera, podemos empezar a situar la condición humana en el cosmos, no sólo localmente, sino temporalmente, puesto que estamos hechos de partículas formadas en los primeros segundos del universo y átomos de carbono formados en un sol anterior al nuestro. Esto nos sitúa en una filiación cósmica, pero al mismo tiempo indica nuestra diferencia, nuestra particularidad, que procede de la cultura del pensamiento y de la conciencia.

Hoy sabemos que el cosmos tiene una historia y que ésta sufrió transformaciones. En este contexto, el cosmólogo fue llevado a reflexionar sobre el mundo, su origen, su propósito o sentido, si es que existe alguno. Así, al retomar la relación filosófica, los científicos están obligados a reflexionar sobre el sentido de sus descubrimientos, retornándose a un reencuentro necesario entre ciencia y filosofía.

### **1.4.3. 1. La revolución científica de Thomas Kuhn**

Durante la segunda mitad del siglo XX, paralelamente a los cambios acaecidos en la ciencia, se produjeron novedades importantes en la filosofía de la ciencia. En 1962, Thomas Kuhn publica *La estructura de las revoluciones científicas* e introduce la noción de historia al reflexionar sobre la ciencia, en un momento en que, de manera casi hegemónica, venía siendo estudiada únicamente desde lo lingüístico-formal. Kuhn (1971) no está de acuerdo con el progreso indefinido de la ciencia ni tampoco acepta que se guíe por una meta trascendente y ahistórica como la “verdad”. Prefiere, más bien, analizar el fenómeno de la ciencia desde su devenir histórico. Considera que ante los problemas científicos suelen surgir distintas hipótesis que intentan explicarlos; pero por un tiempo, a veces prolongado, ninguna de ellas logra la aceptación incuestionada de los expertos. Kuhn denomina *preciencia* a ese momento de indefiniciones e imprecisiones teórico-prácticas. Cuando finalmente se logra imponer una explicación unánime y se obtienen consecuencias experimentales aceptadas por toda la comunidad científica, se inicia entonces una etapa de *ciencia normal*, que se despliega bajo el reinado de un *paradigma* vencedor.

Un paradigma se constituye a partir de las realizaciones científicas universalmente reconocidas, las que durante un tiempo proporcionan modelos de conocimientos a una comunidad científica determinada. Comprende los supuestos teóricos, leyes, técnicas, generalizaciones simbólicas, métodos, analogías, ontologías, problemas y soluciones. En un mismo paradigma subsisten anomalías, pues no existe ninguna teoría tan perfecta que no presente alguna anomalía cuando se confronta con la experiencia. Pero mientras los inconvenientes sean manejables, se los “soporta” o se trata de superarlos

sin violentar la estructura teórica del paradigma. Si la cantidad de casos que contradicen la teoría vigente es abrumadora, el paradigma presenta conflictos o fracasos, que cuando se vuelven intolerables producen entonces una crisis en la ciencia. Durante la crisis se intentan nuevas soluciones y en función de ello se producen choques entre teorías rivales, a lo que Kuhn denomina *revolución científica*.

Cuando una de las teorías logra imponerse a las demás, se establece un nuevo orden: la teoría vencedora impone su propio paradigma, instituyendo así un *período de ciencia normal*. Cada paradigma es *incommensurable* respecto de otros paradigmas; entre uno y otros no se puede establecer comparaciones ni valoraciones, simplemente son diferentes, son distintas visiones del mundo. Nada autoriza a asegurar que el paradigma de la mecánica moderna sea mejor que el de la “física” antigua y medieval, sobre todo si se tiene en cuenta que este último se impuso durante 15 siglos.

En Kuhn no existe la idea de progreso indefinido de la ciencia, al menos como noción de “evolución predeterminada hacia algo mejor o más verdadero”. Pero sí existe el progreso en los límites de cada paradigma, porque durante el desenvolvimiento de la ciencia normal la comunidad científica se aboca a perfeccionar el paradigma vigente, pues cuando una comunidad científica repudia el paradigma anterior, se aferra a los postulados del paradigma al que adhirió y trata de mejorarlo. La teoría que prevalece lo logra porque “tiene más fuerza” que la otra, porque tiene más poder de convicción en la comunidad científica.

A Kuhn le importa principalmente la historia interna de la ciencia, abarcando en ella a la comunidad científica, y apenas se interesa de la historia externa. Sus reflexiones se refieren específicamente a las ciencias naturales, y declara explícitamente que no incluye las ciencias sociales en sus argumentos, fundamentalmente, porque nunca gozaron de un paradigma universalmente aceptado por la comunidad científica.

#### **1.4.3.2. Ciencia y poder en el pensamiento de Foucault**

Por el mismo tiempo, Michel Foucault sostuvo que no existe una verdad inamovible que persista a través del tiempo, sino que las prácticas sociales de una época determinada generan saberes considerados sólidos, serios y confiables. A partir de ellos se constituyen nuevos objetos de estudio, nuevos conceptos, nuevas técnicas y nuevos valores (éticos, políticos, estéticos, religiosos, cognoscitivos), que a su vez configuran nuevos sujetos de conocimiento. Según Foucault el saber se encuentra en relación directa con el poder, los cambios científicos interactúan con los cambios en los dispositivos del poder. Saber y poder no son lo mismo, pero se implican mutuamente.

Foucault (1975) no intenta ignorar la noción de racionalidad y, menos aún, la noción de verdad. Intenta, simplemente, señalar que la razón y la verdad no son sustancias eternas y trascendentes, sino construcciones históricas e inmanentes. Su discurso es racional pero desmitificador: cumple con las reglas establecidas para que un discurso sea racional, pero se resiste a aceptar los estrechos límites de la racionalidad científica como sinónimo de razón universal. La racionalidad en Foucault se extiende a lo político-social: *cumple con las leyes requeridas para que un discurso produzca efectos de verdad, pero sabiendo que ésta depende de consensos humanos y de estrategias de poder*.

No se debe olvidar que existieron sociedades cuyo principio de orden no fue la razón sino lo mítico-religioso o los valores estéticos. En la modernidad, en cambio, se impuso una racionalidad a imagen y semejanza de la razón científica moderna, en la que no existe lugar para el azar, el caos, la indeterminación, la capacidad humana de elegir ni el inconsciente como objetos de estudio científico. Esta racionalidad estableció un

territorio teórico que Foucault denomina “episteme moderna”, que se caracteriza, fundamentalmente, por considerar que la *representación* es el modo privilegiado de acceder a cualquier tipo de conocimiento sólido. Mejor dicho, el conocimiento moderno cree que la realidad es tal como se la representa, como la “refleja” el conocimiento científico.

Paradójicamente, con el éxito innegable de la epistemología representativa estaba llegando también su declinación. Foucault cree que en el siglo XIX se produjo una fractura epistémica: *la representación le estaba dejando su lugar a la historicidad*. La incidencia de la historia comenzó a considerarse en los procesos estudiados por la ciencia. Esto puede verse claramente en el estudio de la evolución biológica desarrollada por Darwin, en la influencia de lo histórico en la economía, tal como la estudia Marx, en la irreversibilidad temporal descubierta por la termodinámica y, más adelante, por la física cuántica, entre otras disciplinas fácticas; de modo tal que, si bien la representación fue eficaz y lo sigue siendo para estudiar varios aspectos de la realidad, dejó de ser hegemónica. Los astrónomos posteriores a los descubrimientos de los planetas Neptuno y Plutón -con lo que la idea de representación del sistema solar llegó a su máxima expresión- comenzaron también a pensar en claves históricas, como la muerte de las estrellas o la expansión del universo. Actualmente, hasta el tiempo tiene historia (Hawking 1989).

Cabe aclarar que Foucault, si bien considera que existen rupturas epistémicas que separan las diferentes épocas, considera así mismo que existen continuidades, es decir, permanencias históricas. Se trata de manifestaciones naturales y culturales que soportan el paso del tiempo: especies vegetales y animales, edificios, teorías, obras de arte, ritos, creencias y diversas concepciones de la realidad; mientras que otras desaparecieron para siempre.

Foucault (1980) considera que el estudio formal de las teorías científicas es sólo el iceberg de una masa enorme y sumergida de intereses cognoscitivos, económicos, personales y corporativos, que realmente lo sustentan. No da importancia a las decisiones de la comunidad científica, sino que privilegia la *historia externa de la ciencia, directamente relacionada con el poder*. A partir de su postura, las luchas por el poder en la comunidad científica son similares a cualquier otra estrategia en la que interactúan los sujetos. En la medida en que Foucault considera los factores de poder de cualquier cuño (jurídico, educativo, religioso, político, científico técnico, entre otros), su visión se aparta considerablemente de la de Kuhn, que si bien no desdeña los factores de poder que inciden en la comunidad científica (tales como el prestigio, las publicaciones, el reconocimiento o los premios a la producción científica), los relega a la periferia de su análisis.

Foucault se dedica de manera especial a las ciencias sociales y da razones para ello. Como estas disciplinas tienen un perfil epistemológico más débil que las naturales, es más fácil descubrir en ellas las relaciones de poder que subyacen en la conformación de los conceptos y la práctica científica.

### 1.4.3. 3. El pensamiento complejo de Morin

Un poco más tarde, Edgar Morin (1988) denomina *paradigma simplificador* al pensamiento de la modernidad que se sustenta en los principios de disyunción, reducción y abstracción, y lo considera insuficiente y mutilador en el contexto actual. Siguiendo el pensamiento de Blaise Pascal, que en el siglo XVII manifestó: “considero imposible conocer las partes sin conocer el todo, igual que conocer el todo sin conocer cada una de las partes”, plantea la necesidad de un pensamiento que pueda

contextualizar lo singular, lo particular y lo local, poniendo lo global en relación con las partes.

Introduce el concepto de transdisciplinariedad como herramienta para pensar de un modo paradigmáticamente complejo, sin ceder un ápice a los imperativos de la simplificación y del aislamiento. El reconocimiento de la existencia de diferentes niveles de realidad, regidos por diferentes lógicas, es inherente a la actitud transdisciplinaria, que hace emerger de la confrontación de las disciplinas nuevos datos que las articulan entre sí, y ofrece una nueva visión de la naturaleza y de la realidad. Ello presupone una racionalidad abierta, a través de una nueva mirada sobre la relatividad de las nociones de “definición” y “objetividad”; decididamente abierta en la medida que trasciende el dominio de las ciencias exactas por su diálogo y reconciliación, no solamente con las ciencias humanas sino también con el arte, la literatura, la poesía y la experiencia interior.

En relación a la interdisciplinariedad y la multidisciplinariedad, la transdisciplinariedad es multirreferencial y multidimensional, y no excluye la esencia de un horizonte transhistórico. La dignidad del ser humano es también de orden cósmico y planetario, al considerar que la actuación del hombre sobre la tierra es una de las etapas de la historia del universo. Conduce a una actitud abierta hacia los mitos y las religiones y hacia quienes los respetan en un espíritu transdisciplinario, que es en sí mismo transcultural. El saber compartido debería conducir a una comprensión compartida, fundada sobre el respeto absoluto de las alteridades unidas por la vida común sobre una sola y misma tierra.

Tres son las características fundamentales de la actitud y visión transdisciplinarias: *a) el rigor en la argumentación*, que tiene en cuenta todas las cuestiones y, es la mejor protección respecto de las desviaciones posibles; *b) la apertura*, que incluye la aceptación de lo desconocido, de lo inesperado y de lo imprevisible; y, *c) la tolerancia*, que es el reconocimiento del derecho a las ideas y verdades contrarias a las nuestras.

Para superar el paradigma de simplificación, Morin (1995) reclama un *paradigma de complejidad*, que no conciba en oposición absoluta sino en oposición relativa, es decir, también en complementariedad, en comunicación e intercambio; que asocie a la vez y conciba los niveles de emergencia de la realidad sin reducirlos a unidades elementales y a leyes generales; que sea capaz de abordar los problemas globales y fundamentales para inscribir allí los conocimientos parciales y locales; y, que dé paso a un modo de conocimiento capaz de aprehender los objetos en sus contextos, sus complejidades, sus conjuntos.

Considera que es necesario desarrollar la aptitud natural de la inteligencia humana para ubicar todas sus informaciones en un contexto y en un conjunto; que es necesario enseñar los métodos que permitan aprehender las relaciones mutuas y las influencias recíprocas entre las partes y el todo en un mundo complejo. El conocimiento de los desarrollos de la era planetaria y el reconocimiento de la identidad terrenal -que será cada vez más indispensable para cada uno y para todos- deben convertirse en uno de los mayores objetos de la educación, que incluya la ética del género humano, una antropo-ética, que dé cuenta de la condición humana como una complejidad que es a la vez física, biológica, psíquica, cultural, social, histórica y planetaria. El nuevo saber futuro exigirá enlaces activos y retroactivos entre las microtransformaciones (en los individuos), las metatransformaciones (nuevas formas de organización social) y la megatransformación (planetaria).

El pensamiento complejo está animado por la tensión permanente entre la aspiración a un saber no parcelado, no dividido, no reduccionista, y el reconocimiento de lo inacabado e incompleto de todo conocimiento. El pensamiento complejo es ante todo un

pensamiento que vincula y no tiene término, y no sólo porque es inacabado e inacabable sino también porque lleva por sí solo al desconocimiento.

Nuestra necesidad histórica es encontrar un método que detecte y no oculte las uniones, las articulaciones, las solidaridades, las implicaciones, las imbricaciones, las interdependencias y complejidades. Lo que hoy resulta vital no es solamente aprender, no es solamente desaprender, sino reorganizar nuestro sistema mental para reaprender a aprender, donde el problema crucial es el del principio organizador del conocimiento.

Morin proclama que la Tierra no es la suma de un planeta físico, más la biosfera, más la humanidad: se trata de una totalidad compleja física / biológica / antropológica, donde la vida es un emergente de la historia de la Tierra, y el hombre un emergente de la vida terrestre. Cree que el pensamiento complejo nos conduce a una serie de problemas fundamentales que son los del destino humano hoy, que depende, sobre todo, de nuestra capacidad de comprender nuestros problemas fundamentales, contextualizándolos, globalizándolos, y nuestra capacidad de enfrentar la incertidumbre y de encontrar los medios que nos permitan navegar en un futuro incierto, irguiendo en lo alto nuestro coraje y nuestra esperanza. En este sentido, toda crisis es un incremento de las incertidumbres, ya que la predictibilidad disminuye.

La heterodoxia extrema de Morin surge de la comprensión de la necesidad de entender que la “revolución” se juega actualmente no tanto en el campo de las ideas verdaderas en una batalla de vida o muerte con las ideas falsas, sino en el ámbito de la complejidad del modo de organización de las ideas. El mundo se vuelve cada vez más un todo. Cada parte del mundo hace cada vez más partes del mundo, y el mundo como un todo está cada vez más presente en cada una de sus partes: así como cada punto de un holograma contiene la información del todo del cual forma parte, también ahora, cada individuo recibe o consume las informaciones y las sustancias provenientes de todo el universo.

En esta perspectiva, el sentido complejo de la palabra *hombre* es asumido por Morin en un sentido trinitario (individuo, sociedad, especie), en todas sus proyecciones complementarias y antagónicas. Tal reciprocidad induce a reflexionar sobre la humanidad en todas sus instancias contradictorias: el repliegue sobre el yo y la apertura hacia el otro, lo racional y lo mitológico, el determinismo y la libertad, lo humano y lo inhumano, lo intelectual y lo afectivo, el saber y la ignorancia, lo simple y lo complejo.

#### **1.4.3.4. Características del paradigma actual**

En esta perspectiva, se pueden establecer las siguientes características del paradigma actual:

- a) *La caída de los ideales de conocimiento de la modernidad.* En nuestra cultura actual -en tanto “posmoderna”- se cuestiona o directamente se rechaza la idea de verdad sostenida por la filosofía moderna. Se sostiene que no hay verdades universales, necesarias ni definitivas sino más bien verdades provisorias y contingentes. En síntesis, es inherente a la posmodernidad -en contraste con la modernidad- una idea débil de verdad o, si se prefiere, cierto “relativismo” cognoscitivo.
- b) *La ciencia actual utiliza una estrategia que mezcla la inducción y la deducción, que se conoce como método hipotético-deductivo.* Este método trata de enfatizar el hecho de que en el proceso de adquisición de nuevos conocimientos la ciencia actúa de ambas formas y las dos son parte de un único método. Independientemente de donde empiece el proceso, el investigador necesita tanto ir de los datos a la teoría como de la teoría a los

datos, lo que sin mayor esfuerzo permite identificarlo con la “*contemplación viva*”, “*el pensamiento abstracto*” y “*el regreso a la práctica*”, que ya, años antes había sintetizado Lenin (1974). Así, desde una teoría se deduce una consecuencia contrastable en la realidad y, se realizan observaciones que sirven para corroborar o modificar lo predicho por la teoría. En el caso de no existir una teoría previa, se puede empezar realizando una observación a partir de la cual se haría una generalización en forma de ley. A partir de un conjunto de leyes, podríamos elaborar una teoría de la que, a su vez, deduciríamos nuevas consecuencias, lo cual nos permitiría volver a realizar observaciones que servirían como contraste y así sucesivamente. Podemos afirmar que el método hipotético-deductivo refleja bien el modo actual de proceder dentro de los diferentes ámbitos disciplinares.

- c) *Crítica y rechazo de los ideales éticos y de progreso social inherentes a la modernidad.* Otra manera de caracterizar la posmodernidad es sostener que ella adviene del “fin de las utopías, o de las ideologías”, entre otros tópicos modernos. Vale decir, no sólo se descrea de las grandilocuentes construcciones teóricas del pensamiento moderno sino también de la posibilidad de acceder por medio de ellas a un “progreso social”. Si el proyecto filosófico de la modernidad era un programa cultural orientado fundamentalmente al futuro y a lo nuevo, una de las tesis esenciales del credo tardomoderno reza: “no hay futuro”, “nada completamente nuevo es posible bajo el sol”. Por ello, a los oídos de la posmodernidad el ideal kantiano de la construcción de una ética universal, plenamente racional y por lo tanto válida para todos suena como lisa y llana ingenuidad. Las sociedades posmodernas son, como afirman algunos -en gran medida y en comparación con las modernas- sociedades del desencanto.
- d) *Algunos cuestionamientos a la ciencia y al cientificismo.* Critica tanto al desarrollo absolutamente ilimitado de la ciencia cuanto a la desmesurada adoración a ésta, lo que da lugar a una reducción de la razón a mera racionalidad científica. La posmodernidad inaugura un tiempo en el cual se cierra el supuesto incuestionado de la esencial bondad del conocimiento científico. El desarrollo de la investigación científica no debería ser considerado un “fin en sí mismo” sino un bien cuyo valor principal ha de ser medido sobre la base de criterios de impacto social. La cultura posmoderna esgrime la necesidad de ampliar la idea de razón y de verdad; esto es, afirma la existencia de otras formas de racionalidad además de la científica y señala la presencia de cierto tipo de “verdad” en discursos y expresiones extracientíficas, como el arte y el saber popular.
- e) *Redefinición de las tareas de la ciencia,* como el descubrimiento de leyes que nos permitirán predecir acontecimientos dentro de los límites establecidos por el principio de incertidumbre.

En este contexto, muchos pensadores critican y tachan de “conservadores” o de “reaccionarios” a los que defienden los fundamentos de la posmodernidad, dado que esto implicaría la claudicación de los ideales sociales “progresistas” de la modernidad.

## EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

Alberto Quezada  
Fray Martínez

---

El proceso de investigación no es una entidad por sí misma. Podría decirse que es aquello que hacen los científicos cuando investigan. Algo así como la secuencia de pautas que siguen en la investigación.

Según Méndez (2003), *el proceso de investigación implica el cumplimiento de pasos o fases que el investigador debe tener en cuenta para construir conocimiento acerca de la realidad que ocupa su interés.*

Siguiendo los planteamientos de muchos autores reconocidos se determinan tres fases principales del proceso:

- a) El diseño del proyecto de investigación.
- b) El desarrollo de la investigación propuesta.
- c) La presentación y publicación de los resultados de la investigación.

En el proceso de investigación es notoria la secuencia de fases que deben cumplirse. Pero, además, es necesario desarrollar un pensamiento y una visión en la que se evidencien un conjunto de reglas o principios integradores sobre el objeto de estudio, racionalmente enlazados entre sí. La integración es esencialmente mental y se pretende que como tal, nos conduzca al cumplimiento del objetivo de producir conocimiento científico.

En el análisis señalado, cada una de las fases permitirá identificar características de las otras fases, por lo que no cabe individualizarlas. Si el todo es más que la suma de las partes entonces es así como debe ser visto el proceso, *como un sistema*; si se revisa una de las fases iniciales debe necesariamente hacernos pensar en todas las que siguen a continuación; si se considera una de las que se ubican al final del proceso, aquellas que se trabajaron en un inicio deberán ser consideradas. Por último, la modificación de los componentes de cada una de ellas conllevará la modificación de las demás.

Por otra parte, la puesta en acción del proceso de indagación de los científicos busca obtener un cierto producto, que tiene al menos tres grandes finalidades:

- a) Producir conocimientos por sí mismos, por el placer que proporciona la contemplación de lo desconocido o la resolución de los enigmas que se nos plantean.
- b) Producir conocimientos por las consecuencias técnicas y por ende prácticas que de ellos se puede extraer.
- c) Producir conocimientos como función de autorregulación de la vida social, vinculada a los procesos de estabilidad ideológica y consecuentemente política de las sociedades humanas.

Lo anterior ha de entenderse como la visión académica de lo que comporta la investigación científica, a lo que debe agregarse una cuarta perspectiva ligada a la *práctica profesional*. Se sabe que las prácticas profesionales (del médico, arquitecto, sociólogo, ingeniero, etc.) necesitan de la ciencia. Pero, ¿no es acaso el ejercicio de esa práctica profesional parte integrante del proceso de la investigación científica? Y ¿no es acaso la ciencia una sistematización conceptual de los logros tecnológicos?

La vigencia de esta cuestión se debe a las transformaciones que se han producido en la evolución de la tecnología contemporánea. Mientras la tecnología antigua se desarrolló muy

lentamente, sobre una base esencialmente práctica (lo que no quiere decir que no tuviera un carácter altamente racional), en cambio, la evolución de la tecnología contemporánea tiene un carácter extremadamente conciente, ligado a las raíces profundas de la práctica científica.

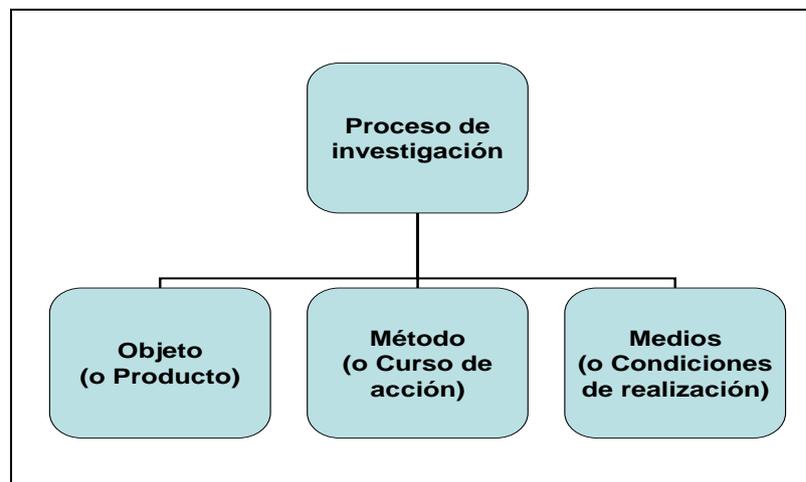
Siendo así, se comprende la fuerte tendencia a revalidar la práctica profesional como campo propio de la investigación científica, sin que la existencia de vínculos profundos entre la tecnología y la ciencia deba confundirse con una asimilación completa de la una a la otra.

Entonces, ¿cuáles son las tareas adicionales que las intervenciones profesionales deberán cumplir para que puedan ser consideradas “procesos de investigación científica y no meros despliegues tecnológicos”? La respuesta es sencilla: que satisfagan los componentes que caracterizan al proceso de investigación científica.

## 2.1. COMPONENTES DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

El proceso de investigación científica se halla constituido por tres componentes, como se esquematiza en la figura N° 2.1.

**Figura N° 2.1**  
**Componentes del proceso de investigación**



Tomado de J. Samaja, en Epistemología y Metodología, 1993.

- a) El *objeto* del conocimiento, como *punto de partida* y *producto* de la investigación, que incluye las teorías o hipótesis encargadas de explicar o hacer comprensibles los hechos y las pruebas empíricas que se aportan durante el proceso.
- b) El *método de investigación* o sea las *acciones* orientadas hacia el logro del objeto, que incluye tanto las actividades que se rigen por los procedimientos destinados a *descubrir* conocimientos, hechos o normas que aún no se poseen, cuanto las que se rigen por procedimientos destinados a *validar* conocimientos de hechos o teorías que ya se poseen.
- c) Los *medios* de la investigación o *condiciones de realización* de las que el sujeto investigador puede disponer en el curso de la indagación, lo que incluye tanto los medios técnicos como las normas y los contextos institucionales.

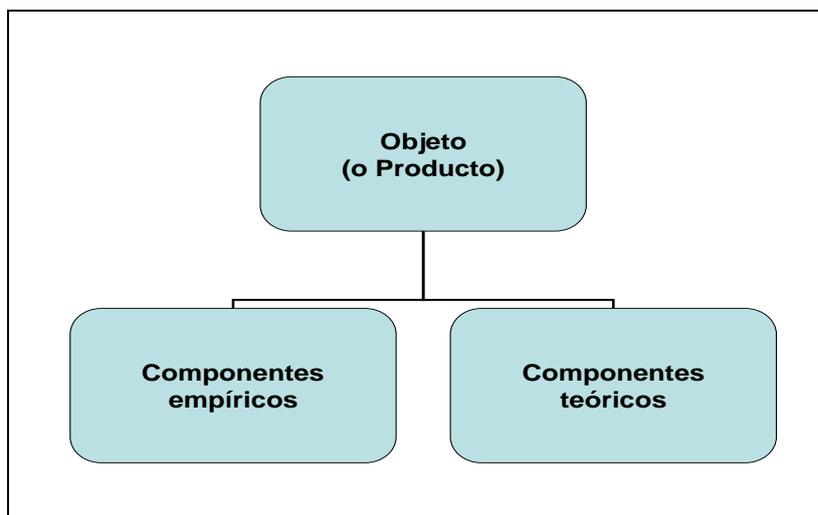
### 2.1.1. OBJETO (O PRODUCTO) DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

Sólo tiene sentido hablar de *proceso de investigación científica* si lo que se obtiene como producto es *conocimiento científico* (con independencia de que, además, dicho proceso

comporte otros efectos como, por ejemplo, placer estético, beneficios económicos, transformaciones sociales, desarrollos institucionales, etc.).

La caracterización más general que se puede hacer del producto de la investigación científica, es que se trata de un conocimiento que resulta de una combinación entre *componentes teóricos* y *componentes empíricos*, como se esquematiza en la figura 2.2.

**Figura N° 2.2**  
**Componentes del objeto o producto de investigación**



Tomado de J. Samaja, en Epistemología y Metodología, 1993.

Lo *empírico* es el nivel del conocimiento cuyo contenido, en lo esencial, se origina en la experiencia de la observación y el experimento, la cual ha sido sometida a cierta elaboración racional y se expresa en un determinado lenguaje.

El *conocimiento teórico* es otro nivel, diferente del nivel empírico de la investigación, en el que el objeto se refleja en leyes y relaciones, que no sólo se logran por medio de la experiencia sino también por medio del pensamiento abstracto.

Esta caracterización señala la interrelación que existe entre lo teórico y lo empírico, y el avance del proceso del conocimiento desde el fenómeno a la esencia, desde los aspectos superficiales y lo dado del objeto hasta llegar al conocimiento de las relaciones causales, necesarias y legales del objeto. El nivel empírico de la investigación no es capaz de garantizar por sí solo el análisis de las relaciones internas y fundamentales de los fenómenos y procesos que reflejan las leyes y los sistemas de relaciones. Ésta es tarea del trabajo teórico que sólo puede lograrse mediante la teoría científica (Jetzschmann y Berger 1978).

Es cierto que existen verdades experienciales (las constantes físicas, por ejemplo) que de ninguna manera podían haber sido alcanzadas a través de la teoría sin tener que recurrir a la observación. Y, sin embargo, también es cierto que hay determinadas verdades normativas (los teoremas de la geometría, por ejemplo), que no pueden ser alcanzadas a través de la experimentación en el espacio físico, sino a través de operaciones lógicas.

En este contexto, Dewey (1950) adjudica a las ideas la operación de inspirar y dirigir la búsqueda de nuevos hechos; y a los hechos, la operación de “servir de prueba”. Sin embargo, salta a la vista que los hechos también producen hallazgos y no sólo pruebas, tal es el caso de los hallazgos casuales o imprevistos del tipo *serendipity*, como el descubrimiento de la penicilina por Fleming. En efecto, los hechos también inspiran la búsqueda de nuevos modelos teóricos, para dar cuenta, mediante la explicación y la demostración científicas, por qué los hechos son así y no de otra manera. Por su parte, las ideas no sólo cumplen la función

de inspirar y dirigir la búsqueda de los nuevos hechos, sino también la de aportar pruebas a favor de ciertos hechos.

Lo específico del conocimiento científico puede ser nominado con una frase: *explicación científica*. En efecto, el requisito fundamental para que reconozcamos a un producto como conocimiento científico no es otro que éste: que culmine en una explicación científica o que realice algunas de sus fases preliminares.

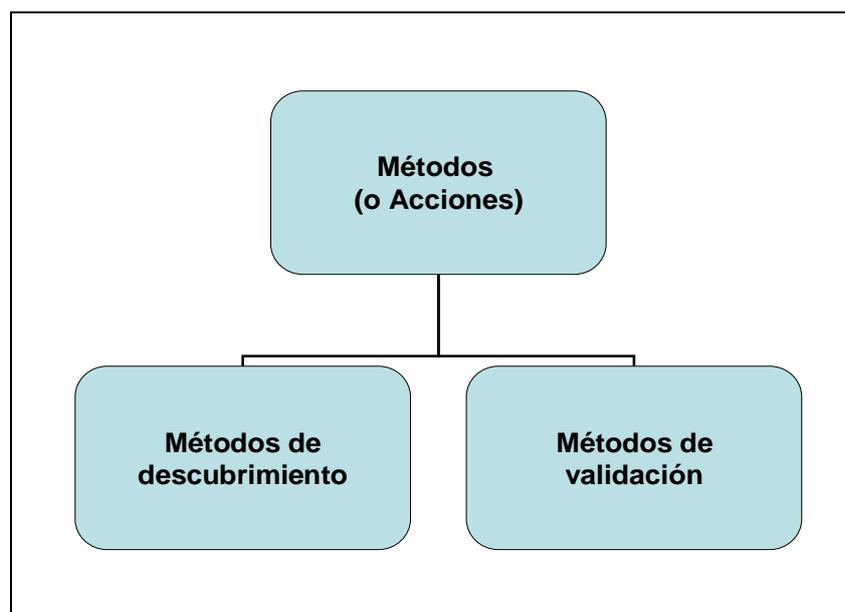
Por su parte, la explicación científica plantea interrogantes sorprendentes, ya que las verdades lógicas (o sistemas deductivos) parecieran no agregar ninguna información sobre la realidad aparte de la que ya hallamos incorporada en las premisas. Al respecto, Bateson (1987) compara a la explicación con un cartografiado de los fragmentos de una descripción sobre una tautología, y Samaja (1993) considera que el conocimiento científico se produce, como la visión estereoscópica, por la confluencia de dos formas de visión: la descripción y la tautología.

Con estas imágenes resulta aún más visible el carácter paradójico de esa necesidad de traducir lo que ha surgido de la experiencia externa (lo exógeno) a los términos de los sistemas formales (lo endógeno), que venimos considerando. Pareciera que lo único relevante del conocimiento procede de la descripción de los hechos, ya que -como señala Bateson- la tautología no aporta información alguna y la explicación sólo contiene la información presente en la descripción. Pero, por algún motivo, los seres humanos valoran enormemente la combinación de estas dos maneras de organizar la información. A la investigación científica se le exige que sus descripciones pongan de relieve regularidades *de hecho*, y que se demuestre, además, que ellas valen *de derecho*, lo que significa que ellas están implicadas en modelos teóricos aceptables o aceptados.

### 2.1.2. MÉTODOS (O ACCIONES INVESTIGATIVAS)

Los métodos o acciones de la investigación científica se presentan siempre como una combinación de procedimientos destinados a *descubrir o validar* (Figura N° 2.3).

**Figura N° 2.3**  
**Métodos o acciones de investigación**



Tomado de J. Samaja, en Epistemología y Metodología, 1993.

En forma parecida a lo expuesto sobre *el objeto*, se encuentran también dos modalidades contrapuestas en la noción del *método* de la ciencia: método como conjunto de acciones destinadas al *descubrimiento* o adquisición de nueva información (modo de descubrimiento), y método como conjunto de acciones dirigidas a la *validación* del conocimiento ya existente (modo de validación). (Samaja 1993).

Quizás el antecedente más destacado de esta dualidad del método científico constituya la teoría de Reinchenbach que defendió en su libro *Experience and prediction* la distinción entre un *contexto de descubrimiento* y un *contexto de validación*, que se transformará con el tiempo en un lugar común de la metodología positivista. Dicha separación no sólo fue sostenida de manera absoluta, sino que impulsó a sacar una conclusión de notables consecuencias: sólo el “contexto de validación” podía ser objeto de la metodología; el “contexto de descubrimiento”, en cambio, carecía -según esto- de racionalidad metodológica.

Por nuestra parte, compartimos la tesis de quienes piensan que tanto el descubrimiento como la validación pertenecen, de manera legítima, a la metodología y a la epistemología (Hanson 1977, Toulmin 1977, Piaget 1979).

Al respecto, Leibniz (1982) propuso una sugerente comparación entre la actitud de los matemáticos y la de los jurisconsultos. En efecto, los procedimientos científicos son esencialmente análogos a los que ocurren en la experiencia jurídica. La historia del derecho ha desarrollado, por así decirlo, una división del procedimiento jurídico-penal en dos grandes fases: la fase de investigación y la fase de juicio.

En realidad, ambas suelen ser consideradas dos momentos del mismo proceso, pero tienen características claramente diferenciales: la *fase investigativa* debe examinar y establecer los hechos, de modo que todo el énfasis es colocado en la eficacia de los medios de indagación (y no en su validez legal); la *fase judicial*, en cambio, se esfuerza por evaluar los medios legales de prueba y a partir de tal evaluación obtener una sentencia o conclusión que cierre el proceso.

La verdad es tomada en la primera fase como verdad material (concordante con la realidad), en la medida en que se la considera establecida con independencia de las partes en litigio. Esto significa que las pruebas de la verdad material no están limitadas a lo que la ley determina como tales. Tienen, por el contrario, a su alcance los medios más eficaces para conocer la realidad en sí misma.

En cambio, en la segunda fase, la verdad es considerada como verdad formal en la medida en que ella queda establecida de conformidad plena con los medios de prueba considerados legales; es decir, que el valor de la prueba queda establecido por la ley, y no por los procedimientos officiosos, por eficaces que estos puedan ser.

Como se ve, son análogos los modos de investigación y validación del método científico y las fases del procedimiento jurídico-penal (indagativo y judicial, respectivamente), ya que es notorio que los métodos pueden usarse tanto para averiguar cómo es realmente el objeto, cuanto para probar que el objeto es tal como lo expresa el conocimiento que tenemos.

En ese movimiento de ida y vuelta entre la teoría y la empiria, entre el esquema lógico y el modelo real, parece inevitable un desdoblamiento de los cursos de acción en dos direcciones: una que va de la empiria a la teoría (modo de descubrimiento) y otra que va de la teoría a la empiria (modo de validación). Algo parecido planteó Hanson (1977) en los siguientes términos: “*La experimentación como demostración o como corroboración de la teoría es seguramente diferente del experimentar como fuente generadora de la teoría*”. Estas dos direcciones han sido adoptadas en las disputas metodológicas, dando lugar a las dos corrientes más destacadas de la modernidad: el apriorismo racionalista y el empirismo.

Hay una compleja dialéctica entre los procedimientos de descubrimiento y los de validación que determina que, en última instancia, el espíritu científico intente permanentemente hacer coincidir ambos modos del método, como dos formas de un mismo

contenido. Esta identidad de contenido entre el *modo de investigación* y el *modo de exposición* (descubrimiento y validación en la terminología propuesta) ha sido asimismo expresada con la afirmación de que “toda verdadera descripción es también una explicación”, con lo cual se dice que el hecho mismo posee en sí su propia ley, y la razón puede y debe captarla en él mismo. Sin embargo, la solución de esta dicotomía no resulta simple ni epistemológica ni metodológicamente.

Pese a su notable correspondencia, sería falso reducir el componente empírico al modo de investigación o descubrimiento y el componente teórico del producto científico al modo de validación o exposición del método. En efecto, resulta tentador considerar que los procedimientos de investigación (contexto de descubrimiento) producen informes sobre los hechos, es decir, son los responsables del *componente empírico del producto científico*, y que los procedimientos de validación (contexto de justificación) producen discurso teórico, es decir, el *componente teórico del conocimiento científico*.

Sin embargo, esto no es cierto: ambas instancias son interdependientes y su entrecruzamiento o multiplicación lógica produce cuatro categorías, como puede apreciarse en la siguiente tabla propuesta por Samaja:

**Tabla N° 2.1**  
**Categorías de validación y descubrimiento de hechos y teorías**

Modos del método	Componentes estructurales del contenido	
	Teorías (a1)	Hechos (a2)
Validación (b1)	Validación por recurso a la teoría (a1/b1)	Validación por recurso a los hechos (a2/b1)
Descubrimiento (b2)	Descubrimiento de teorías (a1/b2)	Descubrimiento de hechos (a2/b2)

Como se observa, la multiplicación lógica de las dos clasificaciones produce cuatro categorías perfectamente diferenciadas:

- a) La categoría (a1/b1) incluye los procedimientos de validación de una tesis por referencia a su deducibilidad a partir de una teoría consagrada.
- b) La categoría (a2/b1) incluye los procedimientos de validación por referencia a evidencias fácticas o a experimentos cruciales.
- c) La categoría (a1/b2) incluye los procedimientos para el descubrimiento (ideación o invención) de teorías o hipótesis.
- d) La categoría (a2/b2) incluye los procedimientos para el descubrimiento o el hallazgo de hechos; la producción de datos o de información fáctica.

De las cuatro categorías resultantes hay dos cuya viabilidad podría ser cuestionada: la (a1/b2) y la (a2/b1), ya que podría resultar paradójico hablar de “descubrir teorías” y “validar con hechos”. Sin embargo, una de las epistemologías más difundidas ha sostenido con éxito la viabilidad y efectividad de ambos procesos: se trata del *falsacionismo* de Karl Popper (1962), el que ha propuesto que el proceso científico consiste en la ideación (o descubrimiento) de hipótesis, para luego validarlas por referencia a su contrastación (exitosa o no), con los veredictos observacionales. De estos dos mecanismos, el primero corresponde al contexto de descubrimiento, y el segundo proporciona la justificación o validación metodológica por la vía observacional.

Según Lakatos (1983), “decir qué constituye un descubrimiento, es algo que depende de la metodología de cada uno. Para el inductivista los descubrimientos más importantes son fácticos, y ciertamente éstos, a menudo, se realizan de forma simultánea. Para el falsacionista un descubrimiento *fundamental* es el descubrimiento de una teoría y no el de un hecho”.

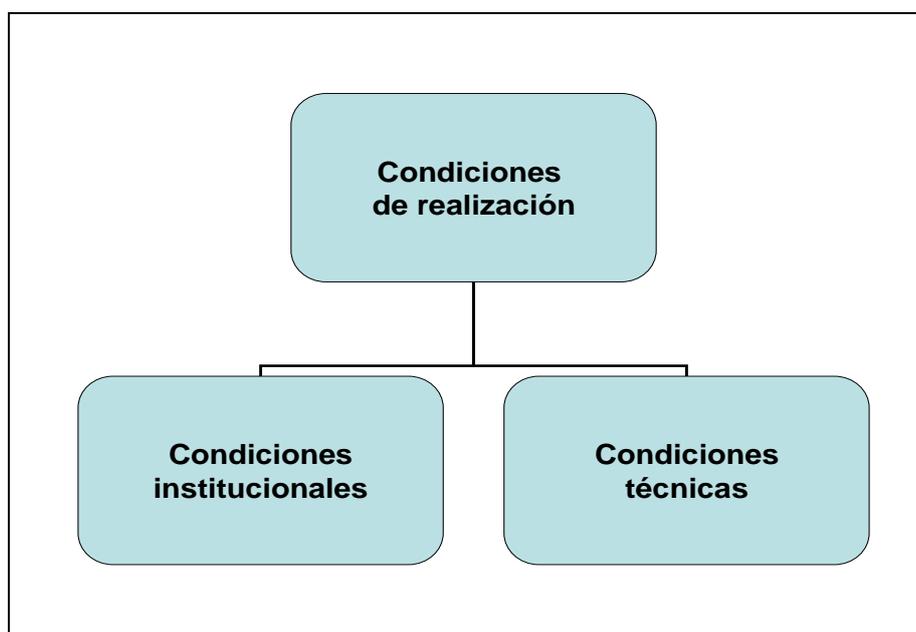
### 2.1.3. MEDIOS O CONDICIONES DE REALIZACIÓN

Todos aquellos elementos o medios de investigación, que el investigador interpone entre él y su objeto de investigación, constituyen las *condiciones de realización* del proceso de investigación. Es quizá, en esta parte, en donde se presenta con más fuerza la evidencia de que los tres momentos de los que hemos hablado (objeto, acciones y medios de investigación) son, precisamente, tres dimensiones inseparables que, en el fondo, remiten a una misma realidad: la ciencia concebida como proceso.

Y si bien, la diferenciación de estas tres dimensiones puede parecer arbitraria (y de hecho lo es cuando se intenta alcanzar una comprensión más profunda), en donde surge con más notoriedad esa impresión es a la hora de distinguir entre el objeto del proceso y las condiciones o medios del proceso, debido, fundamentalmente, a que todo proceso de investigación forma parte de un desarrollo más vasto: el desarrollo de la historia en la que se genera todo producto científico y a la que retorna todo producto como una condición de los nuevos procesos.

Todo proceso de investigación presupone condiciones generales de realización, que de alguna manera pueden ser consideradas como “condiciones de contexto”, en tanto proceden del medio exterior en el que se incluye el proceso de investigación científica, y que se pueden agrupar en dos tipos de componentes: las condiciones jurídicas o institucionales, y las condiciones técnicas (Samaja 1993).

**Figura N° 2.4**  
**Medios o condiciones de realización**



Tomado de J. Samaja, en Epistemología y Metodología, 1993.

En un sentido amplio, la condición originaria de toda investigación científica constituye el lenguaje y la cultura de una sociedad. Pero también, en un sentido amplio, el lenguaje y la cultura son objeto final de toda investigación científica.

Lo dicho anteriormente presupone, entonces, que la lengua junto con todos los hechos del habla, preservados por las comunidades como patrimonio de representaciones y creencias (teóricas y empíricas), constituyen el “primer arsenal” de medios de investigación, cualquiera sea la ciencia de que se trate.

Dicho de otra manera, en cuanto consideramos en concreto un proceso de investigación científica, ya nos encontramos con condiciones de realización o medios de investigación que son resultados de procesos anteriores; productos de la cultura general y de logros científicos anteriores: hipótesis previas, teorías previas, técnicas previas, lugares comunes, puntos de vista previos, situaciones de hecho, etc. Pero estos medios no flotan en el vacío: están insertos en contextos institucionales normativos previos que rigen los intercambios intelectuales y que condicionan la producción, circulación y consumo de tales productos científicos.

Todos los *objetos preexistentes que el investigador se limita a desprender del discurso*, sea científico o no, constituyen el “material” de la investigación. Ahora bien, en la medida en que ese material de investigación ha sufrido los efectos del cuestionamiento y la reformulación, hablamos entonces del *objeto de la investigación*, en el sentido de un objeto “construido”. Lo relevante es asumir que en toda investigación hay un conjunto de asuntos que son tomados de otras investigaciones o de la cultura en general, como resultados preexistentes que no se cuestionan, y que funcionan como *materias primas* del estudio actual, sobre las que se construye el objeto específico.

Por otra parte, son medios o condiciones de investigación el conjunto de recursos, técnicas y contextos institucionales, que le sirven como vehículo y pauta normativa tanto a la observación cuanto a la reflexión.

De esta suerte, el conjunto de instrumentos, las representaciones, los conceptos comunes y las normas institucionales vigentes (esto es, la cultura, tanto material como espiritual) se convierten en “extensiones” del propio investigador; en partes del cuerpo y de la mente del individuo investigador. El lenguaje mismo se transforma en un instrumento, aunque para que sirva a tal fin presuponga otra serie de desarrollos y elaboraciones conceptuales de la ciencia y de la metodología, tales como la gramática, la retórica, la lógica, la semiótica, etc.

El uso y la creación de medios de investigación y la evaluación sistemática de sus limitaciones y alcances, caracterizan también al proceso de investigación, y permiten diferenciarlo del desarrollo espontáneo del conocimiento. De allí la importancia decisiva que para la historia de la ciencia reviste la historia de las técnicas y de las relaciones sociales que rigen su empleo, es decir, la *historia de las condiciones de realización* de la investigación.

Las técnicas no sólo son un buen patrón para medir el desarrollo alcanzado por la inteligencia humana en un cierto período histórico, sino también sirven de indicadores de las relaciones sociales bajo las cuales se ha desarrollado dicha ciencia. Más aun, podemos sostener que el siglo XX ha mostrado que la ciencia depende cada vez más de la acción que de la reflexión. La ciencia posee una operatividad inmensa en el mundo práctico instrumental y, consecuentemente, en el orden socio-político; una capacidad enorme para producir transformaciones en los sistemas materiales (físicos, químicos, biológicos) y representacionales (individuos, grupos, culturas). Por lo mismo, la investigación científica está cada día más sujeta a los contextos tecnológicos y a los contextos políticos.

Quizá resulte trivial recordar que el proceso de investigación científica incluye, como medio necesario, la infraestructura mínima para que el proceso se desarrolle. Nos referimos al lugar de trabajo del investigador y al campo de aplicación de los instrumentos que maneja, es decir, las salas de lectura, las bibliotecas, los laboratorios, los aceleradores de partículas, los observatorios, etc.; sin que perdamos de vista que el contenido particular de estos lugares de trabajo científico está determinado por las normas institucionales que los habilitan o legitiman como tales. Sin esta referencia al sistema normativo institucional que los rige, estos lugares son puras abstracciones carentes de toda realidad.

El producto del proceso se transforma en medio de nuevas investigaciones. Si se considera el proceso global desde el punto de vista del resultado, tanto los medios de investigación como el objeto de estudio se ponen de manifiesto como medios de producción cultural y la investigación científica misma como una labor productiva de cultura. Cuando un

conocimiento científico egresa del proceso de investigación, inmediatamente se transforma en condiciones de investigación para nuevos procesos, respecto de nuevos objetos. Los conocimientos científicos no son sólo resultados de la investigación científica: son, a la vez, condiciones y medios de todo proceso de investigación.

En virtud de este reingreso de los conocimientos científicos producidos como nuevos materiales y medios de investigación, aquellos pierden el carácter de productos: pasan a funcionar tan sólo como factores de la investigación viva, actual. Un conocimiento científico que no se reincorpore como material y medio de nuevas investigaciones, se torna inútil y se vacía de su noción misma. No sólo se desactualiza, sino que se vuelve asunto de erudición o alimento de insectos y roedores, pero no un hecho de la cultura científica. Sin embargo, debemos tener presente que los conocimientos científicos pueden reingresar al ciclo de la cultura después de largos períodos de marginación y olvido.

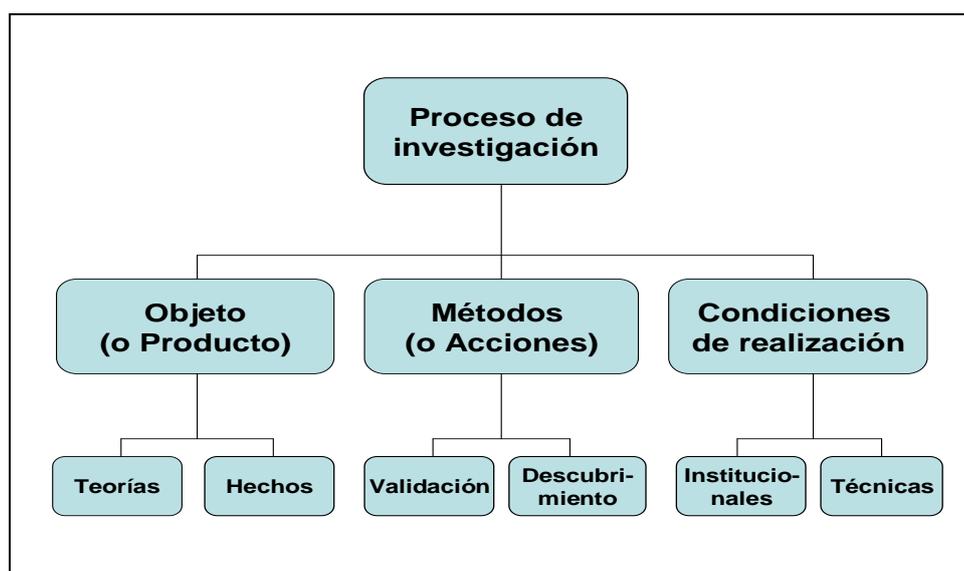
El proceso de investigación en sí se resuelve como un medio del proceso de la vida de la cultura científica y de su dinámica social. Como se ve, los conocimientos científicos existentes no son sólo resultados, sino también condiciones de existencia para la investigación científica, y por esa razón, el reingreso de ellos al proceso vivo y presente de investigación es el único medio de conservar y realizar como tales conocimientos científicos a aquellos productos de investigaciones pasadas.

*Las condiciones de la realización* del proceso de investigación se encuentran, entonces, en este otro plano que podemos denominar el plano de la socio-dinámica de la cultura científica en el contexto de la cultura global. Acá se encuentran no sólo las condiciones técnicas y las condiciones jurídico-institucionales, sino también la propia circulación del conocimiento científico: las investigaciones pasadas y presentes.

El proceso de investigación en sí -eso que hace el científico- y el proceso de investigación para otro -eso que hacen las sociedades a través de sus comunidades científicas-, deben ser considerados como momentos inseparables de la praxis científica, enfocada de manera integral *como praxis concreta*.

A la totalidad de la creación científica se puede llamar “el proceso en sí y para sí”, cuyo conjunto de componentes puede esquematizarse de la siguiente manera:

**Figura N° 2.5**  
**Conjunto de componentes del “proceso en sí y para sí”**



Tomado de J. Samaja, en Epistemología y Metodología, 1993.

## 2.2. INSTANCIAS, FASES Y MOMENTOS DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Pues bien, a los efectos de mantener señales claras acerca de la doble modalidad de los procedimientos científicos (descubrir y validar), se aplican dos modos o categorías centrales para analizar el proceso de investigación en la perspectiva del método, según que haga énfasis en el contexto de justificación (modo de validación) o en la producción de nuevos conocimientos (modo de descubrimiento). Ambas categorías se refieren a las tareas o acciones de investigación, sólo que lo hacen desde perspectivas diferentes.

Por una parte, con el modo de validación se propone un agrupamiento de las acciones o tareas de investigación en cuatro *instancias de validación*, en la perspectiva de su adecuación a los patrones normativos vigentes en la comunidad científica. Por otra parte, con el modo de descubrimiento se propone una secuencia de *fases y momentos del descubrimiento* que alude a las mismas acciones o tareas de investigación en la perspectiva de su *eficacia* para producir conocimiento nuevo y, en consecuencia, hacer avanzar la masa de información y comprensión verdadera del asunto. Pues bien, si el concepto de *instancia de validación* indica el compromiso de la investigación con la *validez*, el concepto de *fases y momentos*, en cambio, pretende señalar el compromiso de la investigación con la *eficacia*.

Al momento de producir nuevos conocimientos, el proceso de investigación se presenta como moviéndose “tensionado” entre dos coordenadas polares: la necesidad de que sus procedimientos puedan ser validados ante las distintas instancias de la comunidad científica que controlan la calidad o científicidad y, la necesidad de que, estos mismos procedimientos, resulten eficaces a la hora de hacer avanzar realmente el conocimiento.

Parece ser que una gran parte del debate que se da entre los defensores de los métodos cuantitativos y los de los métodos cualitativos, se aclara mediante una adecuada comprensión de esta dialéctica entre el *descubrimiento* y la *validación*, en cada etapa de la historia de una disciplina. En efecto, muchos argumentos a favor de los llamados enfoques cualitativos se formulan alegando su fecundidad para descubrir nuevos conocimientos; en tanto, los defensores de los llamados enfoques cuantitativos les señalan las limitaciones que presentan en cuanto a validar lo que pretenden descubrir, desventaja que no advierten, precisamente, en ellos mismos.

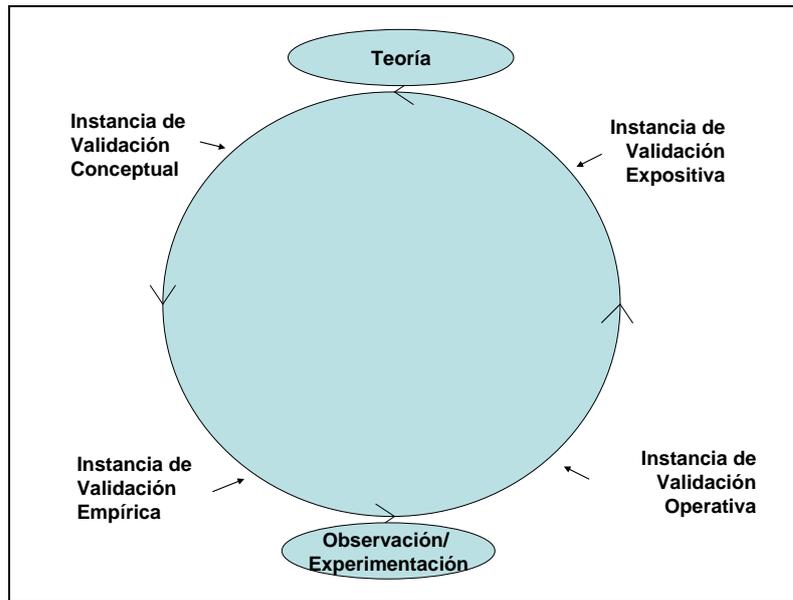
En lo que sigue se presentan las tareas del proceso de investigación agrupadas en función de estas dos categorías.

Por una parte, las tareas se agrupan en cuatro instancias de validación:

- a) *La instancia de validación conceptual*, la cual debe validar las hipótesis sustantivas, por referencia a las teorías y hechos que se consideran bien establecidos.
- b) *La instancia de validación empírica*, encargada de validar las hipótesis instrumentales o indicadoras, lo que tradicionalmente se conoce como “establecer la *validez* de los datos”.
- c) *La instancia de validación operativa*, encargada de validar las hipótesis operativas o de generalización, lo que tradicionalmente se conoce como “establecer la confiabilidad de los datos y la confiabilidad de la muestra”.
- d) *La instancia de validación expositiva*, encargada de validar las hipótesis retóricas, esto es, el esquema expositivo y la estrategia de argumentación demostrativa.

Estas instancias de validación deben ser entendidas como elementos constitutivos del proceso de investigación, tal como se esquematiza en la figura que se presenta a continuación.

**Figura N° 2.6**  
**Ciclo de instancias de validación del proceso de investigación**



Por otra parte, el modo de descubrimiento permite agrupar las tareas según admitan una relación del tipo “antes/después”, a las que se denominan *fases*, y los componentes inseparables, que no admiten una relación “antes/después”, a los que se llaman *momentos*. Al respecto de estos últimos, cabe señalar que un gran número de componentes del proceso de investigación se comporta de manera semejante al anverso y reverso de una “hoja de papel”. Es imposible, por eso, plantear un problema sin implicar un conocimiento previo, o definir un objeto de estudio sin implicar un espacio de atributos que lo determinan y lo identifican como tal. Para referirse a este tipo de componentes, *diferentes pero inseparables* en el seno de una totalidad, Hegel introdujo el término “momento”, que ya ha adquirido cierta difusión.

A partir del empleo de estas categorías, siguiendo a Samaja (1993) se elaborara el siguiente diagrama de las dimensiones que corresponden a los modos del método.

**Tabla N° 2.2**  
**Dimensiones correspondientes a los Modos del Método**

<b>Modo de Validación</b>	<b>Modo de Descubrimiento</b>	
<i>Instancias</i>	<i>Fases</i>	<i>Momentos</i>
Conceptual	1. Planteamientos iniciales	Problema, objetivos, teorías e hipótesis.
	2. Formulación	Problema de investig., objetivos, marco teórico e hipótesis.
Empírica	3. Diseño del objeto	Universo, variables, definiciones operacionales y diseños.
	4. Diseño de procedimientos	Muestreo, técnicas, plan de procesamiento, compon. operativo.
Operativa	5. Recolección y procesamiento	Pilotaje, recolección de datos, procesamiento y tabulación.
	6. Tratamiento y análisis	Lectura e interpret. de resultados, pruebas complem. y conclusiones.
Expositiva	7. Elaboración de informes	Evaluac. de acciones y resultados, perspectivas, redacción de inform.
	8. Exposición sistemática	Marco retórico, preparac. de tesis, argumentación y exposición.

En el proceso de investigación científica, como en el proceso epigenético, las funciones que se desarrollarán en las fases más avanzadas y complejas, ya están presentes desde las fases iniciales, aunque los órganos o estructuras con las que se cumplen sean irreconocibles. Debemos por eso, estar preparados para advertir y observar en la fase, por ejemplo, de formulación de hipótesis, la prefiguración de la selección de indicadores o del análisis de datos; o en la fase de revisión bibliográfica las decisiones muestrales, etc.

Para facilitar la presentación y evitar la imagen de una cadena de actividades, suele representarse a los componentes del proceso de investigación mediante la imagen de una *vuelta de hélice* de la espiral, de modo que queden representadas tanto las relaciones sincrónicas cuanto las diacrónicas de tipo “anverso/reverso”. Muchos autores han empleado la metáfora de la espiral para expresar de manera más rica el movimiento del desarrollo del conocimiento humano. Esta formulación fue planteada por Lenin (1974) en los siguientes términos: “El conocimiento no es (o no sigue) una línea recta, sino una curva que se aproxima infinitamente a una serie de círculos, a una espiral”. Igualmente, Wallace (citado en Bernal 2006, p. 72) coincide en que el desarrollo de la investigación debe ser un proceso *circular, no lineal*, de interdependencia de los elementos o aspectos constitutivos del método científico general en la dinámica de la generación del conocimiento válido.

A continuación se hace una presentación abreviada de los componentes del proceso de investigación, de modo que al momento de adentrarnos en cada uno de ellos se tenga a la vista el desarrollo de conjunto.

### 2.2.1. INSTANCIA DE VALIDACIÓN CONCEPTUAL

Las primeras actividades del proceso de investigación se inscriben en un terreno intelectual o conceptual. Consisten en pensar, leer, repensar, proponer teorías y revisar las ideas con el apoyo de asesores e integrantes del equipo de investigación. Durante esta instancia, el investigador pone en juego aptitudes como la creatividad, el razonamiento lógico, la perspicacia y una base firme de conocimientos sobre el tema de interés.

#### **Fase 1. Planteamientos iniciales**

El objeto general de esta fase, con sus cuatro momentos, es familiarizarse lo más que se pueda y profundizar el conocimiento del proceso en el que se presenta el problema, además de destacar el interés o importancia de dicho proceso a fin de justificar el esfuerzo de la investigación que se propone emprender.

*Momentos de la fase 1:*

- a) *Problema:* aproximación al problema central y problemas conexos.
- b) *Objetivos:* deliberaciones sobre el interés, justificación e impacto que puede llegar a tener si se alcanzan resultados positivos.
- c) *Teorías:* apropiación y revisión inicial de los conocimientos previos, propios o análogos, tanto de carácter teórico cuanto de hechos científicamente establecidos.
- d) *Hipótesis:* examen y discusión de las hipótesis que evocan los problemas.

#### **Fase 2. Formulación**

El objeto central de la fase formulativa es el de lograr las definiciones conceptuales y los análisis de las redes conceptuales implícitas en el problema, en los objetivos, en el marco teórico y en las hipótesis.

*Momentos de la fase 2:*

- a) *Formulación del problema:* formulación del problema central y los problemas conexos de la investigación.
- b) *Formulación de objetivos:* adopción y formulación de objetivos y propósitos.
- c) *Marco conceptual o marco teórico:* explicación de las relaciones lógicas implícitas en los conocimientos previos específicos o de las analogías.
- d) *Formulación de hipótesis:* formulación de las hipótesis sustantivas y de las principales hipótesis de trabajo, es decir, explicación de las principales categorías puestas en juego y del tipo de conexiones o vínculos que se predicen entre ellas.

## 2.2.2. INSTANCIA DE VALIDACIÓN EMPÍRICA

En la segunda instancia del proceso el investigador tendrá que tomar varias decisiones acerca de los métodos que empleará para abordar el problema y probar sus hipótesis; así mismo, deberá planear cuidadosamente la obtención de los datos. En ocasiones, la naturaleza de un problema indica los métodos que deben emplearse, pero con frecuencia el investigador tiene suficiente flexibilidad para ser creativo, lo cual le obliga a tomar diversas decisiones metodológicas (Polit y Hungler 1997). Por lo general, éstas repercuten de manera crucial sobre la validez y credibilidad de los resultados del estudio.

### **Fase 3. Diseño del objeto de investigación**

Esta fase empieza a poner en juego la segunda instancia de validación. El propósito de esta fase es decidir cuál será el objeto empírico de la investigación. Esto quiere decir: escoger los tipos de unidades de análisis, las variables y las fuentes que se emplearán en el estudio. Contiene dos pasos sucesivos: por un lado, decidir una forma de concretar el objeto de entre las muchas formas posibles, es decir, de escoger este universo y no otro, estas variables y no otras, etc., y por otro lado, se trata de trabajar en el sistema de *matrices de datos* elegido, transformándolo de sistema conceptual en sistema operacional, que permita la contrastación empírica.

*Momentos de la fase 3:*

- a) *Universo:* análisis de la estructura del objeto de la investigación y de sus diversos niveles de integración; traducción de las poblaciones “teóricamente posibles” a universos de unidades de análisis bien delimitados.
- b) *Variables o atributos:* traducción de los espacios de atributos teóricamente posibles a universos de variables bien delimitados, a partir del análisis de la estructura de las hipótesis, de sus componentes y relaciones.
- c) *Definiciones operacionales:* dimensionamiento de las variables y análisis de la relevancia de las dimensiones encontradas, a fin de establecer criterios de validez para definir las operacionalmente.
- d) *Diseños de investigación:* análisis del plan general que indica cómo habrá de obtenerse la respuesta a los interrogantes del estudio y manejarse las dificultades que se enfrentarán durante el proceso. El investigador debe especificar cuál de los diversos tipos de diseños metodológicos se adoptará.

## **Fase 4. Diseño de los procedimientos**

Esta fase tiene como objeto la toma de decisiones acerca de los procedimientos mediante los que se determinarán en cada caso las unidades de análisis que se someterán a estudio; las dimensiones y procedimientos que se aplicarán para ubicarlas en las respectivas categorías de las variables y el tratamiento que se les dará a posteriori de la recolección. En estos momentos se elaboran los diseños tanto de la muestra como de las técnicas e instrumentos de medición y del plan de análisis.

*Momentos de la fase 4:*

- a) *Plan de muestreo:* examen de las muestras posibles; determinación del tamaño y de las técnicas de muestreo, conforme a los objetivos de la investigación.
- b) *Técnicas e instrumentos de medición:* diseño de técnicas y construcción de instrumentos con los que se producirán y registrarán los datos; por ejemplo: guías de observación, cuestionarios, fichas clínicas o epidemiológicas, etc. Se incluyen diseños de las pruebas de confiabilidad y validez.
- c) *Plan de procesamiento y análisis de datos:* examen de las operaciones implicadas en la reconstrucción de las variables y de las relaciones de cada variable con las restantes, según las hipótesis sustantivas, a fin de establecer el plan de tratamiento y análisis de los datos.
- d) *Componente operativo:* determinación precisa de los recursos y contextos de aplicación de los instrumentos de medición, determinación de tiempos, espacios y demás recursos de ejecución.

### **2.2.3. INSTANCIA DE VALIDACIÓN OPERATIVA**

La instancia operativa de la investigación comprende la obtención de datos, su análisis e interpretación. En no pocos estudios, esta fase consume la mayor parte del tiempo disponible, aunque ello varía sobremanera de un proyecto a otro.

## **Fase 5. Recolección y procesamiento**

Esta fase tiene como objetivo llevar a cabo la recolección de los datos y su procesamiento. Como se ha dicho anteriormente, estos momentos forman parte de la instancia de validación operativa, puesto que el investigador deberá poder justificar la forma cómo ha procedido realmente para seleccionar cada sujeto de estudio, y la manera concreta cómo ha efectuado las mediciones, conforme al criterio de confiabilidad, tanto de los datos de cada medición cuanto del conjunto de las observaciones de las unidades de la muestra.

*Momentos de la fase 5:*

- a) *Pilotajes:* realización de pruebas piloto y demás controles del plan de actividades; se incluye la ejecución de las pruebas de confiabilidad.
- b) *Recolección de datos:* recolección, registros y controles de la información en terreno, laboratorio o gabinete.
- c) *Procesamiento de la información:* cómputos y demás operaciones de síntesis conforme al plan, tratamiento y análisis de datos; se incluye la ejecución de las pruebas de validez.
- d) *Tabulación y graficación:* elaboración de tablas, gráficos y otras formas de presentaciones resumidas de los datos procesados para su discusión y análisis.

## Fase 6. Tratamiento y análisis de datos

Esta fase tiene como objeto la discusión y la interpretación de los datos a la luz del plan de análisis y de las hipótesis formuladas, tanto hipótesis sustantivas cuanto hipótesis de validez y de generalización.

*Momentos de la fase 6:*

- a) *Lectura de resultados:* discusión y análisis de lo que se observa en las tablas, gráficos y demás instrumentos de presentación de datos; incluye la revisión de los resultados a la luz de las hipótesis de validez y de generalización.
- b) *Interpretación de resultados:* formulación y defensa de las hipótesis de interpretación; incluye el examen crítico de las hipótesis alternativas de interpretación que se descartan.
- c) *Pruebas complementarias:* desarrollo de pruebas complementarias que se desprenden de las hipótesis de interpretación o de la crítica de las hipótesis alternativas anteriores.
- d) *Conclusiones:* establecimiento de las conclusiones “firmes”, lo que no significa “definitivas” y examen de las nuevas cuestiones que han sido abiertas por los resultados obtenidos.

### 2.2.4. INSTANCIA DE VALIDACIÓN EXPOSITIVA

Los resultados de una investigación son de poca utilidad si no se comunican a otras personas de la comunidad científica. La fase analítica permite al investigador completar un ciclo: le proporciona respuestas para las preguntas formuladas en la primera fase de la indagación. Sin embargo, la tarea no quedará concluida sino al momento en que difunda los resultados del estudio.

## Fase 7. Elaboración de informes

El objetivo central de esta fase expositiva es informar a los interlocutores más inmediatos de la comunidad científica acerca de la marcha de la investigación y de los resultados que se vienen consiguiendo; incluye los informes de avance, presentación en eventos de la comunidad de investigadores, e incluso, el informe final.

*Momentos de la fase 7:*

- a) *Evaluación de lo actuado:* examen y evaluación del período o tramo del proceso de investigación que se informa por referencia al plan de actividades y a las metas.
- b) *Evaluación de resultados:* análisis y evaluación de los resultados que se han logrado, de los materiales ya escritos, selección y ordenamiento de las tablas, gráficos y otros resúmenes significativos.
- c) *Balance y perspectivas:* reconocimiento y examen de los nuevos problemas que los resultados han dejado planteados, y revisión de los nuevos diseños que se deducen de los exámenes anteriores.
- d) *Redacción formal de los documentos correspondientes:* informes, artículos, monografías, etc.

## Fase 8. Exposición sistemática

El objetivo general de esta última fase consiste en exponer los resultados obtenidos tal como se piensa que ellos se incorporan al cuerpo teórico principal del cual se ha partido. Bajo este rubro nos referimos no sólo a los informes sino también a la variada gama de publicaciones (ensayos o artículos) y presentaciones que un investigador puede emplear para dar a conocer su pensamiento como resultado de sus investigaciones empíricas.

*Momentos de la fase 8:*

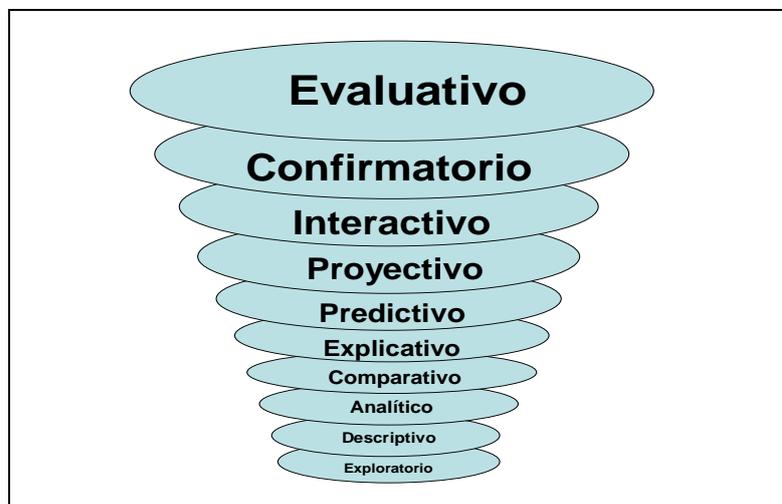
- a) *Marco retórico:* reconocimiento y valoración de los destinatarios posibles de la exposición: relevamiento de adversarios y jueces.
- b) *Preparación de la tesis:* delimitación, análisis y ordenamiento de la tesis científica que se quiere presentar. Elección de las tesis adversarias que se confrontarán y evaluación de los ordenamientos posibles.
- c) *Argumentación:* desarrollo de los argumentos destinados a: validar conceptualmente las tesis (selección de referencias teóricas); validar empíricamente las tesis (selección de evidencias empíricas propias y de otros estudios); validar las inferencias de generalización (caracterización cualitativa y cuantitativa de los casos y muestras estudiados).
- d) *Exposición:* producción y presentación del discurso científico. Traslación de los enunciados de las leyes logradas a la teoría. Explicitación de dudas intelectuales e información, incluyendo el control de citas y explicaciones (Samaja 1993).

En términos generales, tanto el enfoque cuantitativo como el cualitativo siguen la secuencia de las instancias presentadas, sin que ello signifique una camisa de fuerza que impida el desarrollo de sus propias peculiaridades.

### 2.3. NIVELES DE PROFUNDIZACIÓN

En la perspectiva de una concepción holística se concibe la investigación como un proceso continuo, integrador, organizado, sistemático y evolutivo, que se expresa en diferentes *niveles de profundización, alcances o grados de elaboración*, como se aprecia en la siguiente figura.

**Figura N° 2.7**  
**Continuidad de los procesos en la espiral holística del conocimiento**



Según esta concepción, el proceso del conocimiento tiene diferentes alcances o grados de elaboración: *exploración, descripción, análisis, comparación, explicación, predicción, propuesta, transformación, verificación y evaluación*; que guardan una secuencia en espiral sin principio ni fin (Barrera 2002), en la cual *lo que para unos es conclusión, para otros es punto de partida*.

En la realidad para hacer una descripción no se requiere hacer una propuesta; sin embargo, lo contrario sí se cumple: para hacer una propuesta es mucho más conveniente partir de un diagnóstico descriptivo previo que permita precisar las condiciones que hacen que la propuesta sea realmente necesaria.

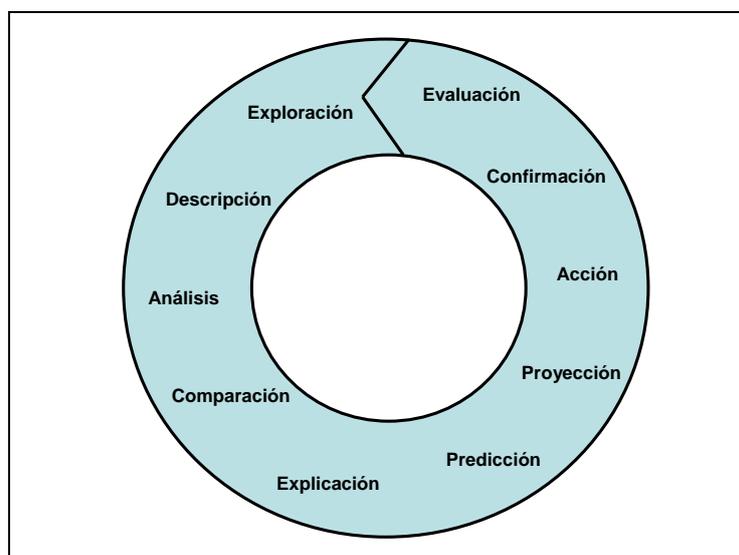
En la espiral del proceso investigativo cada vuelta representa un logro de conocimiento, es decir el logro de un objetivo de investigación. A cada una de estas vueltas podría denominarse “alcance”, “estadio” o “nivel de profundización”. En consecuencia, los tipos de investigación no son más que alcances, estadios o niveles de todo el proceso investigativo, visto holísticamente.

Por lo general, un investigador no realiza todos los estadios del proceso; algunos investigadores exploran y otros toman la investigación en ese punto para hacer descripciones; otros se valen de las descripciones y análisis para crear teorías; por lo general, quien intenta verificar construye su basamento teórico a partir de las teorías creadas por investigadores anteriores y es ese basamento teórico el que lo guía en la formulación de hipótesis; quien diseña una propuesta ya tiene cierta idea de los resultados que dicha propuesta puede provocar, y esa idea está basada en predicciones previas, las cuales son posibles gracias a las teorías, y así sucesivamente.

Del alcance del estudio depende la estrategia de investigación. Así, el tipo de diseño, los procedimientos y otros componentes del proceso serán distintos en estudios con alcances diferentes. En la práctica, cualquier investigación puede incluir elementos de más de uno de estos alcances. Es posible también que una investigación se inicie como exploratoria, después puede ser descriptiva y analítica, y terminar como explicativa o predictiva.

Por otra parte, cada vuelta de la espiral, es decir, cada tipo de investigación, replica en sí mismo procesos exploratorios, descriptivos, analíticos, comparativos, explicativos, predictivos, proyectivos, interactivos, confirmatorios y evaluativos, bajo la forma de actividades metodológicas, como se representa en la siguiente figura (Hurtado 2002).

**Figura N° 2.8**  
**Ciclo holístico de la investigación**



El investigador recorre el ciclo holístico de la investigación innumerables veces. El ciclo orienta el quehacer investigativo y prefigura los pasos relacionados con cualquier acto indagativo. Por ejemplo, para decidir qué investigar, el interesado explora; una vez identificado lo que le interesa, lo describe; también lo analiza y lo compara; busca explicaciones, razones, y elabora predicciones... En su comprensión más compleja, el ciclo debe ser visto como una replicación “epigenética” de la espiral holística.

## 2.4. DISTINCIÓN ENTRE PROCESO, DISEÑO Y PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Con frecuencia hay confusión sobre el significado y los usos de estos tres conceptos distintos y que, sin embargo, suelen estar casi siempre entremezclados: proceso de investigación, diseño de investigación y proyecto de investigación.

El *proceso de investigación* se refiere -como lo hemos venido haciendo hasta ahora- a la totalidad de las acciones que desarrolla el científico como sujeto individual y también la comunidad de los científicos como sujeto de mayor nivel de integración. El concepto *proceso de investigación* incluye al contenido de los otros dos (diseño y proyecto) y se refiere a la totalidad de los componentes, dimensiones, momentos y planos macro y micro de la investigación científica, incluyendo el sistema regulador que fija prioridades, plazos, valores para la apreciación de resultados, etc.

Al hablar de *diseño de investigación* hacemos referencia, de manera particular, a la adopción de una estrategia metodológica para la resolución del problema. El concepto de diseño hace referencia a una porción francamente reducida del proceso de investigación, aunque *decisiva*, puesto que se ubica en el núcleo de las operaciones que transforman el mero consumo de conocimientos previos o la especulación filosófica, en un dispositivo de conexión de ese conocimiento previo con la información existente fuera de él, en el contexto de la realidad misma.

En cambio, el *proyecto de investigación* se refiere al documento destinado a un organismo o instancia de control y que contiene, además de la información central sobre el diseño, una información concisa sobre los objetivos, las metas en tiempo y espacio, el plan de actividades, la estructura del presupuesto, etc. Es decir, contiene la información necesaria para el *control de gestión de la investigación*.

Aunque de alguna manera se puede sostener que tanto en el proyecto como en el diseño y en el proceso de investigación hay un mismo asunto en juego, no obstante este asunto está abarcado con perspectivas y alcances muy diferentes.

La imagen convencional que a menudo nos hacemos acerca de las fases o etapas del proyecto de investigación y de sus secuencias posibles, está fuertemente influenciada por la perspectiva administrativa, y es necesario evitar extraer conclusiones desde esta perspectiva parcial que afecten la comprensión integral del *proceso de investigación*.

Pretender que el proceso de investigación se inicia con el planteamiento y la formulación de *un problema*, implica que estamos mirando el proceso desde el ángulo de la administración, ya que con igual legitimidad podríamos sostener que al margen de las observaciones sistemáticas del campo de los hechos no hay posibilidad alguna de que existan *problemas*. A manera de ejemplo, las investigaciones de Charles Darwin *parecieran* haber comenzado con la observación (y no con la formulación de problemas), tal como lo ilustra el siguiente fragmento de su *Diario*: “Los principales objetivos (referentes a su plan de trabajo en el Beagle) son éstos: coleccionar, observar y leer todo lo que pueda, relacionado con cualquiera de las ramas de la historia natural” (Huxley y Kettlewel 1984).

## EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Alberto Quezada

---

### 3.1. ¿QUÉ ES EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN?

El protocolo de investigación es un documento que contiene, con el máximo detalle, precisión y claridad posibles, *el plan de un proyecto de investigación científica*. Incluye sus aspectos y pasos fundamentales, colocados en tiempo y en espacio.

El protocolo recibe también la denominación de “proyecto” o “propuesta”. Sin embargo, si entendemos la investigación como un proyecto que debe realizarse, el protocolo puede visualizarse como el documento que resume el proyecto de investigación que se ejecutará.

Generalmente, el protocolo es elaborado progresivamente, de acuerdo al avance en cada uno de los momentos del proceso de investigación, previo a la ejecución del estudio. Constituye el documento base del investigador, cuyas especificaciones le permitirán orientarse al ejecutar el trabajo. El contenido debe ser lo suficientemente detallado y completo para que cualquier investigador pueda realizar el estudio con resultados semejantes, o evaluar su calidad, su validez y su confiabilidad.

Los componentes o secciones principales a incluir en un protocolo, así como la profundidad con que se describe cada uno de ellos, puede variar dependiendo del fin con que se elabora el documento.

En tal sentido, un protocolo puede estar dirigido a:

- a) Orientar al investigador y a otras personas en el proceso de ejecución del estudio.
- b) Obtener el apoyo de personas u organismos involucrados en el estudio.
- c) Obtener la aprobación o financiamiento para su ejecución (Pineda, de Alvarado y de Canales 1994).

El protocolo de investigación suele cumplir dos objetivos: por un lado, es la *carta de presentación* del estudio, el documento que determinará en muchas ocasiones que una entidad financiera escoja un estudio; por eso debe ser lo suficientemente explícito en todos sus acápites como para resistir un escrutinio científico y ético riguroso. Por otro lado, es la *carta de navegación* que guiará todas las fases del desarrollo del proyecto; es un documento formal que contiene la información pertinente para las fases del planteamiento, conducción y análisis de una propuesta de investigación (Morillo y Cuervo 2001).

El protocolo, en su versión definitiva, es el marco de referencia que debe seguirse en todas las fases enunciadas, y el documento de consulta que debe resolver las inquietudes que se presenten durante el trabajo. En él plantean los investigadores los acuerdos a los que se ha llegado conjuntamente para resolver una determinada pregunta de investigación.

Además, describe las responsabilidades de cada uno de los investigadores en los distintos procesos en los cuales participan, y traza un cronograma de actividades. En resumen, son las reglas a las que deben someterse los investigadores y los llamados a colaborar en la selección, evaluación o seguimiento de casos, procesamiento de muestras, realización de exámenes, entrevistas, observaciones, etc. Igualmente, da indicaciones para consignar la información en los formatos de recolección, cuestionarios o cualquier otro tipo de documento que se requiera para tal efecto. En fin, constituye el documento sin el cual no se puede conducir una investigación.

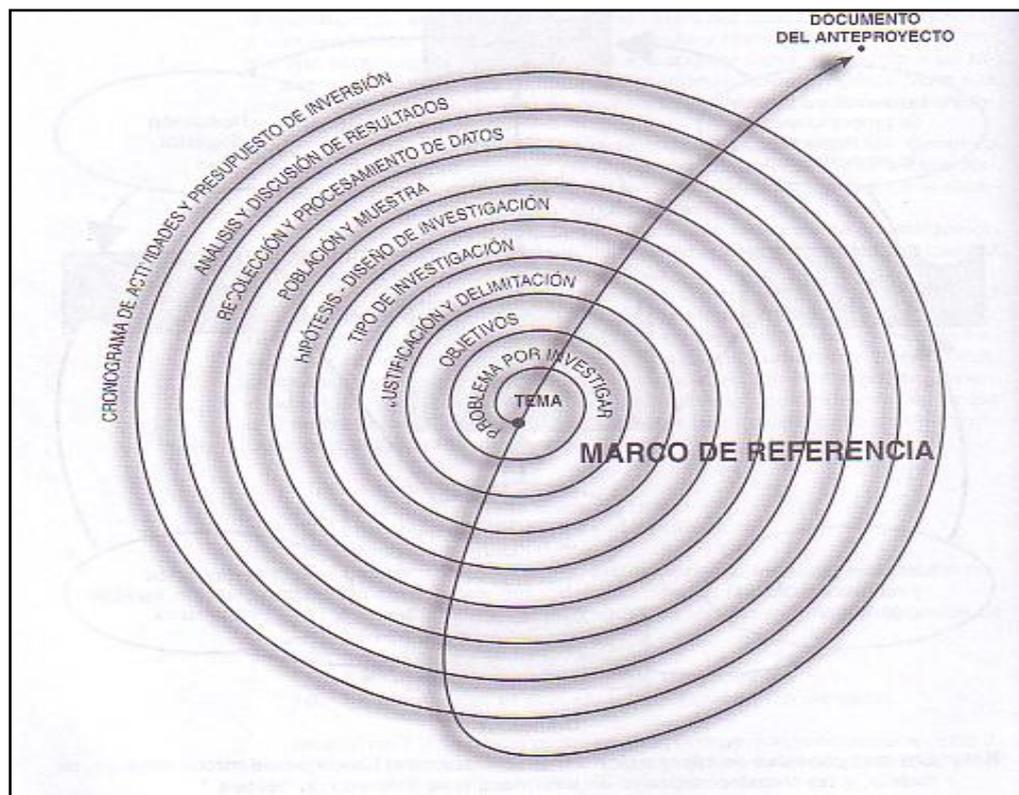
Los responsables de la revisión de un protocolo de investigación, ya sean profesores, patrocinadores o colegas investigadores, deben tener una idea clara de lo que el investigador pretende realizar, cómo y cuándo llevará a cabo las actividades correspondientes y si cuenta con la capacidad necesaria para llevar a buen término el plan propuesto. Por ello, los protocolos se evalúan con base en una serie de criterios que incluyen la importancia del objeto de estudio, su validez teórica, la adecuación de los métodos por aplicar, la disponibilidad de personal calificado e instalaciones adecuadas y, en el caso de que se solicite financiamiento, si el presupuesto es adecuado. A continuación se presentan los lineamientos generales que se han de seguir para preparar un protocolo de investigación.

### 3.2. COMPONENTES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Respecto de los componentes o elementos que conforman el proceso de investigación, Hugo Cerda (1998) considera que existen numerosas alternativas, propuestas y sugerencias de los investigadores; pero que en todos los casos hay puntos de coincidencia al momento de mencionar los aspectos básicos del mismo.

Estos componentes pueden verse esquematizados en la siguiente figura, tomada de Bernal (2006), dando la idea de una secuencia de momentos sucesivos.

**Figura N° 3.1**  
**Espiral del proceso de investigación científica**



La figura muestra que el proceso de investigación es un sistema que va desarrollándose en diversas etapas, donde cada una recibe influencia de la anterior, pero a la vez da origen a otra. En cada etapa se desarrolla un componente, aunque no todos ellos siguen una secuencia de etapas. Por ejemplo, el marco de referencia se desarrolla desde el inicio hasta el final de la investigación, mientras que otros componentes, como objetivos e hipótesis, se definen en un determinado momento, a pesar de que pueden modificarse en el curso de la investigación.

El protocolo de investigación puede incluir diversos componentes de acuerdo al esquema adoptado por cada investigador. No obstante, la comunidad científica ha convenido que toda propuesta, debe contener como mínimo los siguientes componentes: planteamiento del problema, justificación de la investigación, objetivos generales y específicos, metodología, plan de análisis, cronograma y presupuesto.

### 3.2.1. TÍTULO

El título debe expresar, en pocas palabras, la idea central de la investigación, el tiempo y el lugar donde se realizará. Un buen título debe ser corto, preciso y conciso. Se recomienda una extensión que no exceda de 15 palabras. Se puede utilizar un subtítulo si es necesario explicar, precisar o delimitar el título.

El título es el primer contacto con el lector, por eso debe reflejar la pregunta de investigación, las variables principales, a quién, cuándo y dónde se investigará y estar escrito de tal forma que capture el interés del lector. Sin embargo, el título puede ser lo último que el investigador elija para su estudio.

En la carátula del protocolo debe constar con claridad el título de la investigación, el nombre del investigador principal y el de los colaboradores. En algunas oportunidades conviene indicar el nombre de la institución o instituciones participantes. Cuando el estudio es multicéntrico, cada uno de los investigadores debe quedar identificado con la institución a la que pertenece.

### 3.2.2. RESUMEN

Debe dar una idea clara al lector sobre el problema central que el investigador pretende resolver y su justificación. Debe explicitar los objetivos de la investigación y las hipótesis (si existen), así como los métodos y procedimientos que se aplicarán. Se recomienda elaborar el resumen luego de haber desarrollado todos los componentes del protocolo, y tendrá una extensión de 200 a 300 palabras.

### 3.2.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El planteamiento del problema consiste en el desarrollo formal y sustentado de lo que se quiere investigar. Debe brindar argumentos convincentes de que los conocimientos disponibles son insuficientes para dar cuenta del problema de investigación y sus posibles alternativas de solución, o brindar argumentos convincentes de la necesidad de someter a prueba si lo que se conoce y se da como un hecho verdadero puede no ser tan cierto, dados nuevos hallazgos o nuevas situaciones.

Constituye una descripción sucinta del problema de investigación que se propone, incluyendo las características que tiene, su magnitud, la razón por la que es importante, los efectos negativos del mismo y los beneficios que se lograrán al resolverlo. También debe incluir la base teórica que fundamenta el problema y su abordaje, para lo cual se realizará una primera revisión de la literatura pertinente. Su extensión puede oscilar entre una y dos páginas y abarcar los siguientes aspectos:

- Grupos poblacionales afectados o de interés, incluyendo consideraciones étnicas y de género.
- Áreas geográficas implicadas.
- Factores involucrados.
- Magnitud del fenómeno.
- Frecuencia.

- Hipótesis posible de solución del problema.
- Consensos y discrepancias sobre las explicaciones dadas.
- Consensos y discrepancias sobre la forma de resolver los interrogantes.
- Tendencias.
- Teoría en la que se sustenta el problema.
- Personas e instituciones involucradas en el asunto a tratar (Lerma 2004).

### 3.2.4. OBJETIVOS

Una investigación puede tener varios objetivos, que conviene ordenarlos según su prioridad. Los objetivos se refieren a lo que se desea demostrar (objetivo general) y a las acciones que se han de seguir para conseguir el fin propuesto (objetivos específicos).

Los objetivos deben ser lo más explícitos posible y habitualmente se los redacta con verbos en infinitivo. Siempre que los antecedentes teóricos del estudio, los conocimientos existentes y la experiencia del investigador permitan predecir los resultados, éstos deberán enunciarse en los objetivos de la propuesta.

El objetivo establece el norte o el sentido que seguirá la investigación. Un objetivo inapropiadamente establecido predispone a que el curso del estudio se desvíe, poniendo en peligro la validez de los resultados. Un trabajo con objetivos poco claros probablemente desembocará en resultados difíciles de interpretar, pues si no se sabe qué se está buscando, difícilmente se encontrará algo comprensible.

Los objetivos, que en un trabajo bien centrado suelen ser pocos, habitualmente plantean los propósitos del estudio y no la metodología que se empleará. Su redacción puede realizarse en un acápite a parte o también incluirse en el planteamiento del problema.

### 3.2.5. JUSTIFICACIÓN

Es necesario fundamentar la necesidad de realizar la investigación para generar nuevos conocimientos o aportes significativos a los ya existentes, dentro de un contexto o referente empírico descrito a nivel general y local. El investigador debe proponer la solución al problema o al menos sugerir una estrategia para evaluar una alternativa.

Cuando el investigador quiere replicar un estudio para evaluar si los resultados coinciden con otros publicados anteriormente, debe justificar claramente por qué la evidencia disponible no es suficiente, o las causas biológicas, epidemiológicas, sociológicas, de adherencia a un tratamiento u otras que puedan explicar eventualmente la posibilidad de un resultado diferente en una nueva población.

La justificación debe explicitar la relevancia de la investigación, lo novedoso del estudio y la repercusión que puede tener en la práctica social y en investigaciones futuras. En razón de ello, debe indicar si los resultados podrán generalizarse, si supondrán alguna aportación a la teoría y si implican algún potencial práctico de beneficio social. Asimismo, se considerarán las posibles aplicaciones y consecuencias del conocimiento que genere.

En la justificación se responde a los siguientes interrogantes:

- ¿Cómo se relaciona la investigación con las prioridades de la región y del país?
- ¿Qué conocimiento e información se obtendrá?
- ¿Cuál es la finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio?
- ¿Cómo se difundirán los resultados?
- ¿Cómo se utilizarán los resultados y quienes serán los beneficiarios?

La justificación puede redactarse como parte del planteamiento del problema o como una sección a parte. Debe brindar un argumento convincente de que el conocimiento generado es útil y de aplicabilidad generalizable para el contexto regional, nacional e internacional.

### 3.2.6. MARCO TEÓRICO

Es el sustento teórico exhaustivo de la pregunta central que conduce a la hipótesis de trabajo, a través de una amplia revisión bibliográfica sobre el tema. En rigor, la revisión de la literatura debe mostrar que la pregunta es válida, es decir, que surge de hallazgos previos.

El propósito del marco o sustento teórico es convencer al lector sobre la necesidad e importancia de realizar el estudio propuesto partiendo de los avances teóricos y empíricos en la disciplina que se investiga. Debe quedar claro qué se conoce sobre el problema y cuáles son las preguntas que no han sido respondidas. Esto significa que debe realizarse un análisis crítico de lo que exista sobre el tema: teorías, investigaciones y experiencias, entre otros.

El marco teórico es considerado como el “piso” que sustenta la pregunta central del estudio y el razonamiento y los argumentos del investigador hacia la búsqueda de la evidencia que dé respuesta a la pregunta y/o hipótesis de trabajo.

En síntesis, el marco teórico debe incluir: antecedentes del problema, importancia del problema, relación entre el estudio que se propone y el problema, análisis crítico de los trabajos realizados sobre el tema, los vacíos en el conocimiento y la forma en que el estudio propuesto ayudará a resolver el problema.

### 3.2.7. HIPÓTESIS

Se refiere a la hipótesis de trabajo, que constituye la solución presunta a la pregunta central del problema. Se la debe redactar como una afirmación verificable, como una suposición o proposición que exprese la relación existente entre dos o más variables. Puede ser redactada como acápite a parte o dentro del marco teórico. No es obligatoria en los estudios descriptivos.

### 3.2.8. DISEÑO METODOLÓGICO

Constituye el conjunto de pasos secuenciales que han de realizarse para probar las hipótesis o alcanzar los objetivos, según el caso. El diseño metodológico *constituye el plan y la estructura de la investigación* que se conciben de determinada manera para obtener respuestas a las preguntas de investigación (Kerlinger y Lee 2002).

En esta sección el investigador debe explicar no sólo qué va a hacer y cómo, sino que debe convencer de que los métodos y procedimientos seleccionados son los más adecuados.

La amplitud con la que se describa cada uno de los elementos del diseño metodológico dependerá del fin con que se esté elaborando el protocolo. Si se trata de buscar financiamiento o de un proyecto de tesis, seguramente será necesario ser exhaustivos en esta sección, pues al lector se le tendrá que proveer de suficientes detalles para que pueda valorar la calidad del trabajo a desarrollar. Incluye los siguientes aspectos:

#### a) Área de estudio

Descripción del lugar donde se va a realizar la indagación: ciudad, comunidad, hospital, laboratorio, escuela, fábrica, etc., señalando las principales características que sean de interés para establecer el contexto del estudio.

#### b) Universo y muestra

Se describen las características generales de la población que va a ser estudiada y los criterios de inclusión o exclusión de los individuos que conformarán la muestra.

En el caso de muestras probabilísticas el protocolo describirá los criterios de selección, los supuestos y las fórmulas definidos para hacer el cálculo del tamaño de la muestra, con el cual será posible demostrar una hipótesis.

.Cuando se trata de estudios con muestras no probabilísticas que seleccionarán los sujetos de manera propositiva (conformación de grupos focales, selección de informantes claves, etc.) el investigador debe explicitar los criterios para la selección, el tipo y el tamaño de los grupos, los procedimientos para su conformación, etc.

Cuando el estudio compara grupos es importante que cada grupo esté conformado con similar número de sujetos y que éstos tengan las mismas características. Para su asignación al azar se pueden utilizar tablas aleatorias o seguir un algoritmo aleatorio.

En todos los casos cabe responder la siguiente pregunta: *¿será posible generalizar los resultados del estudio a otros participantes, otros grupos y otras condiciones?* O mejor la pregunta: *¿qué tanto podrán generalizarse los resultados del estudio?*

### **c) Variables**

Enunciar las variables representativas del estudio y establecer sus relaciones fundamentales.

Las variables que se van a observar deben ser operacionalizadas, es decir, conceptualizadas y traducidas a términos medibles mediante indicadores y, si el caso lo amerita, mediante categorías y escalas.

En el protocolo se describirá sintéticamente el proceso de operacionalización de las variables y se enunciarán en detalle los indicadores e índices (de ser el caso) que serán utilizados para la formulación de los instrumentos de medición.

También es necesario describir el sistema de control de las variables independientes y de las variables extrañas que se aplicará en el estudio.

### **d) Tipo de estudio**

El investigador debe enunciar con claridad el tipo de estudio que realizará -sea experimental o no experimental- y dar una explicación detallada del diseño seleccionado en base a los objetivos propuestos, el alcance o nivel de profundidad, la disponibilidad de recursos y la aceptabilidad de tipo ético.

Al respecto cabe recordar que un *diseño experimental* es aquel en el que el investigador *manipula y controla* por lo menos una variable independiente y observa la o las variables dependientes para determinar si hay variación concomitante a la manipulación de las independientes.

En la investigación *no experimental* no es posible manipular las variables o asignar aleatoriamente a los participantes o tratamientos debido a que la naturaleza de las variables es tal que imposibilita su manipulación. Los participantes llegan al investigador con sus características distintivas intactas, por así decirlo.

Los diseños experimentales son propios de la investigación cuantitativa, mientras que los no experimentales se aplican en ambos enfoques: cuantitativo y cualitativo. Entre los diseños experimentales se cuentan los experimentos verdaderos y los cuasiexperimentos y, entre los no experimentales los estudios descriptivos y los analíticos.

El investigador que va a responder una pregunta de investigación necesita conocer profundamente las diversas opciones de diseños de investigación, para escoger el más adecuado a la pregunta, aquel que le ofrezca la mejor relación entre ventajas y desventajas y aquel que se ajusta mejor al ambiente donde se realizará el proyecto. Entonces debe hacerse la siguiente pregunta: *¿el diseño responde a la pregunta de investigación? o, ¿el diseño*

*prueba adecuadamente las hipótesis?* Quizá la debilidad más seria de los diseños es que no son capaces de responder adecuadamente las preguntas de investigación.

En este punto el investigador debe enunciar también las estrategias y los mecanismos que va a poner en práctica para reducir o suprimir las amenazas a la validez de los resultados, o sea, los llamados factores de confusión: selección y asignación de sujetos, pérdida de casos, control de instrumentos, control de observadores, etc.

#### **e) Técnicas e instrumentos de medición**

Se describe en detalle las técnicas e instrumentos que se utilizarán para la obtención de datos (cuestionarios, guías de entrevistas, hojas de registro, etc.). También deben ser mencionados los equipos y materiales que se van a utilizar, con sus especificaciones técnicas, marcas y países donde fueron producidos.

#### **f) Procedimientos**

Se describe el conjunto de procedimientos que serán aplicados para la recolección de datos (encuesta, entrevista a profundidad, observación no participante, dinámica de grupos, análisis de contenido, etc.). Cuando se apliquen procedimientos o técnicas estandarizados y/o documentados en la literatura, se debe hacer una breve descripción de los mismos e indicar la bibliografía donde se brindan los detalles de dichos procedimientos y técnicas.

En este acápite es necesario también describir con detalle los procedimientos que utilizará el investigador para controlar los factores que amenazan la validez y confiabilidad de los resultados: control de observadores o responsables de recopilar la información y control de los instrumentos.

#### **g) Consideraciones éticas**

En esta sección debe hacerse constar la estrategia para conseguir el consentimiento informado y qué organismo independiente hará el seguimiento ético de los procedimientos que se ejecuten en la investigación con seres humanos. Igualmente deben considerarse las regulaciones para el trabajo con animales de experimentación y las posibles repercusiones sobre el medio ambiente.

#### **h) Plan de procesamiento y análisis**

Se refiere a la descripción del plan de procesamiento y análisis de la información con el que el investigador se propone dar respuesta a las preguntas de investigación o probar las hipótesis. Los datos por sí mismos no dan respuesta a lo que se estudia. Es necesario determinar cómo se van a agrupar, clasificar y resumir a fin de que signifiquen algo. Si bien es una fase del trabajo que se realizará posteriormente a la recolección de los datos, debe ser planificada con antelación, incluyendo qué se hará, en qué consistirá y cómo se llevará a cabo. Incluye las técnicas estadísticas que se van a utilizar para examinar los resultados, así como las bases de datos y los “*softwares*” que se emplearán para el efecto.

Usualmente la frase “procesamiento de datos” se emplea para aludir a tareas mecánicas como codificar, tabular y cosas por el estilo. Para evitar una visión demasiado mecánica del procesamiento y análisis de datos, resulta provechoso comparar la investigación científica con el proceso biológico de la asimilación. En efecto, el proceso de investigación, en cierto aspecto, es análogo al proceso de la alimentación de un animal (por ejemplo, el hombre). Houssay (1975) define la digestión como la *transformación de sustancias alimenticias*

*complejas o insolubles en sustancias más simples, solubles en agua, difusibles y capaces de ser absorbidas y asimiladas.*

Pues bien, algo semejante sucede con “el organismo científico”: se puede decir que una teoría científica sólo mantiene su valor cultural si consigue “alimentarse” asimilando los hechos de la realidad, en el sentido de describirlos, explicarlos y comprenderlos. Al igual que el proceso biológico, para poder hacerlo necesita, previamente, transformar, de cierta manera, los “hechos de la realidad”.

Pero esta tarea “digestiva” sólo tiene un único propósito: preparar el proceso subsiguiente de asimilación de la información al “cuerpo” de la teoría. No se hace ciencia con sólo reducir la riqueza densa de la realidad vivida inmediatamente a datos, sino cuando además se logra conducir esas “construcciones metodológicas” a la unidad de una teoría: a la unidad de sus principios. ¡Ésta es, precisamente, la tarea que debe anticipar el plan de análisis!

Todavía hay otro aspecto importante en la analogía de la “digestión”: al igual que ésta, el proceso de investigación debe apartar (y a su manera “excretar”) lo que no es asimilable (o “no debiera” serlo). El conjunto de lo que entre al gabinete del investigador a título de “información conseguida” deberá ser examinado antes de aceptar sus credenciales. En efecto, no todo lo que se presenta como información es una “buena información”.

Sólo cuando se haya logrado eliminar (“excretar”) todos los “ruidos” producidos por los sesgos de las muestras, errores en la aplicación de los instrumentos o una falta de especificidad adecuada de los indicadores, sólo entonces, será posible confiar en que la información obtenida “habla del mundo de los hechos reales” y, en consecuencia, será pertinente preguntar si las hipótesis sustantivas podrán *dar cuenta de lo encontrado*.

En esta perspectiva, podemos concluir diciendo que *el “plan de análisis” es el esfuerzo por explicar, uno por uno, los procedimientos que se le aplicarán a la información que se produzca a fin de transformarla primero en dato y luego asimilarla al cuerpo teórico de la investigación, sintetizándola e interpretándola.*

### 3.2.9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

El cronograma establece la relación entre las actividades y el tiempo propuesto para el estudio, teniendo presentes los recursos disponibles.

Toda investigación está inscrita en un tiempo determinado. Planificar ese tiempo, de acuerdo a las actividades que se deben realizar en el proceso de investigación, nos permite tanto saber por dónde empezar, como precisar los pasos siguientes hasta la meta final, siempre teniendo presentes los recursos con los que contamos para facilitar el desarrollo de una u otra actividad.

Al analizar la compatibilidad entre actividades y tiempo programados se trata de darle racionalidad a la distribución del tiempo en relación con las actividades descritas.

Un aspecto relevante en la planificación de un estudio es la especificación del período global que durará la investigación y, en ocasiones puede ser necesario plantear la investigación en diferentes etapas o fases. Por ejemplo, una investigación operativa tiene una fase diagnóstica, una de planificación de la intervención, una de ejecución y una última de evaluación de la intervención y toma de decisiones.

La especificación del tiempo permite al investigador evaluar si en el tiempo previsto se cumple lo programado o si deben hacerse modificaciones, así como también prever en qué momento necesitará tener los recursos de apoyo para la recolección, tabulación y análisis de datos, en caso de que lo requiera. En general, se estima que la elaboración de un calendario es una forma de disciplinar la actividad.

La elaboración de un calendario o cronograma de actividades es especialmente importante cuando se busca la aprobación de financiamiento para el proyecto de investigación.

Un cronograma de barras o gráfico de Gantt trata de resolver el problema de la programación de actividades, es decir, su distribución conforme a un calendario, de manera tal que se pudiese visualizar el período de duración de cada actividad, sus fechas de iniciación y terminación e igualmente el tiempo total requerido para la ejecución de una actividad. Este instrumento permite también que se siga el curso de cada actividad, al proporcionar información del porcentaje ejecutado de cada una de ellas, así como el grado de adelanto o atraso con respecto al plazo previsto.

El gráfico de Gantt consiste simplemente en un sistema de coordenadas en que se indica:

- a) *En el eje horizontal*, un calendario o escala de tiempo, definido en términos de la unidad más adecuada al trabajo que se va a ejecutar: hora, día, semana, mes, año.
- b) *En el eje vertical*, las actividades a ejecutar.

A cada actividad se hace corresponder una línea horizontal cuya longitud es proporcional a su duración y cuya medición se efectúa en el eje horizontal.

El gráfico de Gantt se presta para la programación de actividades de la más variada especie, por tratarse de un instrumento de fácil construcción, sumamente adaptable y de uso universal. La ventaja principal del gráfico de Gantt radica en que su trazado requiere un nivel mínimo de planificación. La técnica descrita representa y al mismo tiempo ayuda a la elaboración del plan de trabajo.

El gráfico de Gantt se revela muy eficaz en las etapas iniciales de la planificación del estudio. Sin embargo, después de iniciada la ejecución de las actividades y cuando comienzan a efectuarse modificaciones, el gráfico tiende a volverse confuso. Por eso se utiliza mucho para la representación gráfica del plan, en tanto que los ajustes (replanificación) requieren por lo general de la formulación de un nuevo gráfico. Existe una limitación bastante grande en lo que se refiere a la representación de planes de cierta complejidad. El gráfico de Gantt no ofrece condiciones para el análisis de opciones, ni toma en cuenta factores como el costo. Es fundamentalmente una técnica de pruebas y errores. No permite, tampoco, la visualización de la relación entre las actividades cuando el número de éstas es grande.

A continuación se presenta un ejemplo de gráfico de Gantt:

**Figura N° 3.2**  
**Cronograma de actividades**

Actividades	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4
Rev. Protocolo	█			
Prueba piloto	█			
Rep. instrumentos	█			
Encuesta		█		
Procesamiento		█		
Análisis			█	
Informe final				█

### 3.2.10. RECURSOS NECESARIOS

Se describirá con precisión los requerimientos de recursos humanos, materiales y económicos. Es importante destacar lo que se tiene para la realización del proyecto y no solo

lo que se necesita. Esto es importante como garantía de la capacidad académica y la capacidad instalada para poder llevar a cabo el proyecto.

#### **a) Recursos humanos**

En relación con los recursos humanos es necesario especificar el personal que se requiere en las diferentes fases, según la delegación que se haga de las funciones, tales como: grupo coordinador o asesor del estudio; personal requerido para la recolección de datos; responsables de la codificación, tabulación, procesamiento y análisis de los datos; etc.

Es necesario observar que el personal propuesto guarde correspondencia con las demandas de la investigación. Un equipo de investigación debe tener una conformación especializada y multidisciplinaria cuando así lo requieran los hallazgos a los que se quiere llegar. Por ello, no está por demás fijar claramente los profesionales con los que se va a trabajar. Las entidades que financian suelen exigir un breve currículum de los participantes, que incluya estudios previos, títulos académicos y otros aspectos relevantes como publicaciones en el área de la investigación propuesta.

De igual manera, es necesario tomar en cuenta que el personal propuesto guarde relación con las demandas de la investigación, es decir, que los investigadores no sean demasiados para el trabajo propuesto ni muy pocos que no se alcance a realizar las actividades en los tiempos establecidos.

Un equipo de investigación generalmente está constituido por un director del proyecto, uno o varios coordinadores, uno o varios investigadores, personal auxiliar, personal administrativo y un comité de ética. En algunos casos se aconseja no sólo hacer mención de los investigadores necesarios, sino también especificar las responsabilidades y tareas de cada uno.

#### **b) Recursos materiales**

Otros recursos que deben considerarse son los equipos, materiales y suministros necesarios para la recolección, tabulación y análisis de los datos. A todo esto se conoce como apoyo logístico.

Respecto a las instituciones involucradas, debe especificarse los organismos públicos, privados o comunitarios cuya participación está comprometida o cuyo apoyo es necesario, indicando la naturaleza de dicha participación (impresión de instrumentos, utilización de laboratorios, transporte, recolección de datos, tabulación, publicación de informe, etc.).

En relación a equipos y materiales deben especificarse todos aquellos que sean necesarios para la recolección y procesamiento de datos (equipos de laboratorio, maquinaria, vehículo, grabadoras, cámaras fotográficas, libros, revistas, etc.).

El detalle de los recursos materiales tiene implicaciones presupuestarias que deben ser consideradas y especificadas con precisión. Al respecto, cabe señalar que no siempre es necesario comprar todos los recursos materiales, siendo posible que la mayor parte de ellos constituyan los aportes institucionales o puedan ser alquilados por el tiempo que dure el proyecto.

La dotación de equipos debe responder a los criterios de pertinencia y necesidad para desarrollar con eficiencia y eficacia el trabajo investigativo. Hace referencia a todos aquellos elementos técnicos indispensables y complementarios para el análisis del objeto de estudio, como puede ser un microscopio en un proyecto de microbiología, una grabadora en un estudio antropológico, así como placas y medios de cultivo en el primer caso y casetes en el segundo.

Nos referimos también a aquellos materiales que indirectamente repercuten en el desarrollo del trabajo, como pueden ser todos aquellos destinados a organizar el trabajo, presentar informes, etc.

Si queremos una investigación eficaz, los medios materiales que vamos a requerir tienen que ser los más idóneos, razón por la cual debemos asegurarnos que tanto equipos como materiales guarden estricta pertinencia con los objetivos y actividades que se han propuesto.

Ante la posibilidad de contar con una amplia gama de recursos materiales tendremos la libertad de plantearnos materiales y equipos para todo. Sin embargo, guardando el criterio de pertinencia, éstos también deben ajustarse al criterio de imprescindibilidad para la investigación. No cabe, por ejemplo, comprar un equipo de video para un estudio matemático, donde el componente visual no es determinante (CONUEP 1991).

### c) Presupuesto

Toda investigación, por más pequeña que sea, siempre va a requerir de recursos financieros, sin los cuales difícilmente se podría llegar a la conclusión del trabajo propuesto. De allí surge la necesidad de realizar una programación estimada de los créditos que se necesitan para la realización de cada una de las actividades propuestas en la investigación. Esta tarea se denomina elaboración del *presupuesto de la investigación*.

Esta elaboración supone una relación directa con el cronograma de trabajo y los recursos humanos y físicos, en la medida que proporcionan el detalle de actividades, tiempos y recursos requeridos, que constituyen la base para la formulación del presupuesto. En este sentido, es recomendable elaborarlos conjuntamente, con la finalidad de ir evaluando los requerimientos económicos de las diferentes actividades de la investigación.

Al respecto, cabe recordar que los apoyos financieros para la investigación son muy escasos en nuestros países, salvo limitados recursos que pueden canalizarse a través de las universidades y ciertos organismos internacionales para estudios puntuales.

En estas circunstancias, la elaboración del presupuesto se torna en una tarea de sentido común y cierta experiencia contable para calcular remuneraciones del personal técnico y administrativo que va a intervenir en la realización del proyecto; así como estimar adecuadamente los gastos de movilización, gestión y suministro de materiales y equipos.

Para elaborar el presupuesto aproximado de un proyecto de investigación, conviene tener en cuenta los siguientes rubros:

*i. Ingresos:*

- Asignaciones.
- Convenios.
- Venta de servicios.
- Renta de inversiones.

*ii. Gastos:*

- Remuneraciones.
- Equipos y maquinaria.
- Servicios básicos.
- Gastos generales.
- Traslado, viáticos y subsistencias.
- Gastos de mantenimiento.
- Suministros y materiales.

*iii. Inversiones.*

### 3.2.11. BIBLIOGRAFÍA

En el protocolo debe incluirse las referencias bibliográficas que den soporte a la revisión de la literatura. Debe escribirse según las normas internacionales o los requisitos estandarizados de las publicaciones especializadas.

Es apropiado utilizar formas de referencia estandarizadas como las siguientes: norma ISO 690, estilo de la Asociación Americana de Psicología (APA), estilo de la Universidad de Chicago, estilo de Vancouver, estilo IEEE (Instituto de ingeniería eléctrica y electrónica), reglas del IICA (Instituto Interamericano de Ciencias Agrícolas de la OEA), reglas de la Biblioteca de las Naciones Unidas, sistema de Harvard, sistema de Toronto.

En todos los casos las fuentes bibliográficas necesitan ser reconocidas en dos sitios diferentes: en el lugar donde el documento es citado en el cuerpo del texto del trabajo científico y en una lista al final del mismo (lista de referencias o bibliografía según el estilo utilizado).

Todas las formas son igualmente válidas y su preferencia es discrecional a las instituciones académicas o comités editoriales, que incluso pueden tener sus propias normas de estilo. Un creciente número de investigadores y editores científicos de las más diversas disciplinas han optado por el sistema Harvard debido a su sencillez y operatividad, tendencia a la que el autor se suma.

En términos generales las referencias bibliográficas de este sistema incluyen los siguientes componentes:

#### a) Citas en el texto

Cuando la cita corresponde a un único autor se registra el apellido del mismo seguido del año de publicación, p.e. (Kerlinger 1986) o Kerlinger (1986). Cuando los autores de diferentes referencias tienen apellidos similares se incluyen las iniciales de sus nombres, p.e. (Hamilton, CL 1994) o CL Hamilton (1994). Si dos o más autores son citados en el mismo sitio del texto van en orden alfabético y separados por punto y coma, p.e. (Brown 1991; Smith 2003). En citas textuales puede añadirse el número de página, p.e. (Confort 1997, p. 58) o Confort (1997, p. 58).

#### b) Lista de referencias

Una lista de referencias incluye libros, artículos de revistas e información electrónica que han sido citados en el texto de un trabajo científico. Esta lista se construye en orden alfabético de autores, y si no hay autor, de la primera palabra del título. No va numerada y se presenta al final del texto. Cuando hay dos o más referencias del mismo autor se las presenta en orden cronológico y si corresponden al mismo año en orden alfabético del título. Los principales tipos de referencia son tres:

- *En el caso de un libro:* autor/editor, año de publicación, título, edición, número del volumen, editorial y lugar de publicación.

- *En el caso de un artículo de revista:* autor del artículo, año de publicación, título del artículo, título de la revista, volumen y número de la revista, números de página.

- *En el caso de información electrónica:* a la información mencionada en los casos anteriores se añade mensajes que faciliten el acceso a la información: nombre de la base de datos, dirección de la red (URL), etc. (Harvard Referencing 2007).

A continuación se presentan algunos ejemplos de los principales tipos de referencias bibliográficas según el sistema de Harvard.

## Ejemplos de referencias bibliográficas según el sistema Harvard

<b>Libros</b>	<b>En el texto</b>	<b>Lista de referencias</b>
Un autor	(Blalock 1966) o Blalock (1966)	Blalock, HM 1966, <i>Estadística social</i> , Fondo de Cultura Económica, México.
Dos o tres autores	(Hernández, Fernández-Collado & Baptista 2006) o Hernández, Fernández-Collado y Baptista (2006)	Hernández, R, Fernández-Collado, C & Baptista, P 2006, <i>Metodología de la investigación</i> , 4ª ed., McGraw Hill, México
Cuatro o más autores	(Leeder et al. 1996, p.69)	Leeder, SR, Dobson, AJ, Gibbers, RW, Patel, NK, Mathews, PS & Williams, DW 1996, <i>The Australian film industry</i> , Dominion Press, Adelaide. (Con más de 6 autores van los tres primeros seguido de <i>et al.</i> )
Sin autor	( <i>Advertising in the Western Cape</i> 1990) o En <i>Advertising in the Western Cape</i> (1990)	<i>Advertising in the Western Cape</i> 1990, ABC Publishers, Cape Town
Múltiples libros del mismo autor	(Ruiz 1995, 1999)	Ruiz MJ 1995, <i>Investigación acción para ciencias sociales: una introducción</i> , Atenea, Madrid. Ruiz MJ 1999, <i>García Moreno: el gobierno y la religión</i> , 3ª ed., Libri Mundi, Quito.
Varios trabajos del autor publicados en el mismo año	(Napier 1993a, 1993b)	Napier, A 1993 a, <i>Fatal storm</i> , Allen & Unwin, Sydney. Napier, A 1993 b, <i>Survival at sea</i> , Allen & Unwin, Sydney.
Editor	(Kastenbaum 1993, p. 78)	Kastenbaum, R (ed) 1993, <i>Encyclopedia of adult development</i> , Orix Press, Phoenix.
Capítulo de un libro	Dennis (2001)	Dennis, R 2001, 'Meta-análisis de experimentos clínicos', en E Ardila, R Sánchez & J Echeverry (eds), <i>Estrategias de investigación en medicina clínica</i> , Manual Moderno, Bogotá, pp. 169-79.
<b>Revistas</b>	<b>En el texto</b>	<b>Lista de referencias</b>
Artículo	Seuc (2003, p. 148)	Seuc, AH 2003, 'Implicaciones sociales de las medidas resúmenes de salud de la población', <i>Rev Cubana Salud Públ.</i> , vol. 29, nº 2, pp. 147-56.
Artículo sin autor	(Anorexia nerviosa 1969, p. 530)	'Anorexia nerviosa' 1969, <i>British Medical Journal</i> , vol 1, pp. 529-30.
<b>Información electrónica</b>	<b>En el texto</b>	<b>Lista de referencias</b>
Texto completo desde una base de datos	(Madden 2002)	Madden, G 2002, 'Internet economics and policy: an Australian perspective', <i>Economic Record</i> , vol. 78, nº 242, pp. 343-58. Recuperado en octubre 16, 2002, de ABI/INFORM Global database.
Texto completo desde internet	Byrne (2004)	Byrne, A 2004, 'The end of history: censorship and libraries', <i>The Australian Library Journal</i> , vol. 53, nº 2. Recuperado en noviembre 16, 2004, de <a href="http://www.alia.org.au/publishing/alj/53.2/full.tex/byrne.html">http://www.alia.org.au/publishing/alj/53.2/full.tex/byrne.html</a>
Documento en www	(Dawson et al. 2002)	Dawson, J, Smith, L, Deuberet, K & Grey-Smith, S 2002, ' <i>S' Trek 6: referencing, not plagiarism</i> . Recuperado en octubre 31, 2002, de <a href="http://studytrekk.lis.curtin.edu.au/">http://studytrekk.lis.curtin.edu.au/</a>
<b>Otras fuentes</b>	<b>En el texto</b>	<b>Lista de referencias</b>
Fuente secundaria de libro	(Carini y Hogan, citado en Thibodeau & Patton 2002, p.45) o Carini y Hogan (citado en	Thibodeau, GA & Patton, KT (eds.) 2002, <i>The human body in health and disease</i> , Mosby, St. Louis, Mo.

	Thibodeau & Patton 2002, p.45)	
Fuente secundaria de artículo de revista	(Carini y Hogan , citado en Patton 2002, p.2154) o Carini y Hogan (citado en Patton 2002, p.2154)	Patton, KT 2002, 'Neuralgia and headaches', <i>Science</i> , vol 4, pp. 2153-55.
Documento oficial	(Anuario de camas y egresos hospitalarios 2005) o Anuario de camas y egresos hospitalarios (2005)	Instituto Nacional de Estadística y Censos 2007, <i>Anuario de camas y egresos hospitalarios año 2005</i> , Quito.
Tesis	(Ruiz 2001, p. 15)	Ruiz, ME 2001, 'Historia de la investigación acción en el Ecuador', Tesis de Maestría en Salud Pública, Instituto de Salud Pública, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito.
Comunicación personal	(P Ramón 2007, com. pers., 29 de enero)	<b>No se incluye en la lista de referencias. Puede constar a pie de página.</b>

### 3.2.12. ANEXO

Algunas entidades exigen que el protocolo de investigación venga acompañado de ciertos documentos, los mismos que se los ubica en el anexo. Por ejemplo:

- a) Carta de compromiso.
- b) Formulario para obtener el consentimiento informado.
- c) Modelos de cuestionarios para recolectar datos. Etc.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Alberto Quezada

---

El término *problema* designa una dificultad o duda que no puede resolverse automáticamente sino que requiere una mediación programada que es la investigación conceptual o empírica, constituyéndose en el primer eslabón de la cadena: *problema-investigación-solución*.

No todos los problemas son del mismo tipo ni todos los de cada tipo de la misma jerarquía. Los problemas humanos son habitualmente *prácticos o de acción, teóricos o de conocimiento, de estimación y de dicción*. En las ciencias fácticas se observan los cuatro tipos de problemas, pero los fundamentales son los de conocimiento.

Cuando un problema de conocimiento posee alguna relevancia para algunos o todos los miembros de la comunidad científica y en sus conocimientos previos no se encuentran respuestas satisfactorias, dicho problema posee las condiciones mínimas para ser considerado un problema de investigación.

El planteamiento del problema de investigación implica salir de los límites de lo estudiado a la esfera de lo que debe estudiarse: un problema científico no siempre puede resolverse en el marco de los conocimientos existentes. En estos casos es necesario realizar ciertas investigaciones teóricas o aplicadas, encaminadas a obtener nuevos conocimientos en forma de conclusiones teóricas y recomendaciones prácticas.

Si la situación problemática puede resolverse con medios ya conocidos, se trata de la aplicación de los conocimientos y medios científico-técnicos ya existentes. Pero el carácter específico de la solución de los problemas científicos es obtener un nuevo conocimiento, donde se conjugan, por lo regular, el aspecto práctico con el científico, lo que ya se manifiesta en el *planteamiento de las cuestiones centrales del problema* (Osipov et al. 1988).

En términos generales, el problema de investigación responde a la pregunta ¿qué investigar? Pero, no se trata simplemente de que la investigación empiece por los problemas, sino que la investigación en su conjunto consiste en tratar problemas y luchar con ellos permanentemente. Dejar de tratar problemas es dejar de investigar y hasta suspender el trabajo científico de rutina. La diferencia entre la investigación original y el trabajo científico rutinario consiste sólo en que la primera trabaja con *problemas originales* o estudia *problemas viejos con planteamientos originales*, mientras que el segundo se ocupa de problemas conocidos y estudiados mediante procedimientos conocidos.

Sólo el hombre inventa problemas nuevos: él es el único ser problematizador, el único que puede sentir la necesidad y el gusto de añadir dificultades a las que ya le plantean el medio natural y el medio social. Aún más: la capacidad de percibir novedades, de ver nuevos problemas y de inventarlos es un indicador del talento científico y, consiguientemente, un índice del lugar que ocupa el ser humano en la escala de la evolución. Cuanto más relevantes son los problemas descubiertos, planteados y resueltos por un investigador, tanto mayor es la valía de éste, y no hace falta que los resuelva todos: basta con que suministre, directa o indirectamente, a otros investigadores problemas cuya solución puede constituir un progreso relevante del conocimiento. Ello demuestra que el investigador es un problematizador por excelencia y no un buscador de misterios; y que, en esta perspectiva, *un problema correctamente planteado está parcialmente resuelto* (Ackoff, citado en Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006, p. 46).

Las soluciones a los problemas científicos se llaman habitualmente *conclusiones*, según una terminología malhadada que sugiere conocimientos que cierran o concluyen el proceso de investigación, cuando, de hecho, son provisionales. La solución de cualquier problema científico puede convertirse, a su vez, en punto de partida de una nueva investigación y así sucesivamente, continuando el curso de la espiral del conocimiento. *El problema es, por consiguiente, la forma lógica que vincula el conocimiento adquirido con el aún desconocido* (Jetzschmann y Berger 1978).

#### 4.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

Las investigaciones se originan en ideas y todavía no se conoce el sustitutivo de una buena idea. En todo caso, las buenas ideas intrigan, alientan y excitan al investigador. Las ideas constituyen el primer acercamiento a la *realidad objetiva* que habrá de investigarse (desde la perspectiva cuantitativa), o a la *realidad subjetiva* (desde la perspectiva cualitativa).

Existe una gran variedad de fuentes que pueden generar ideas de investigación, entre las cuales se citan las siguientes: experiencias individuales, materiales escritos, teorías, eventos científicos, resultados de investigaciones, conversaciones, observaciones de hechos, creencias e incluso intuiciones y presentimientos.

La mayoría de ideas iniciales son vagas y requieren analizarse con cuidado para que se transformen en planteamientos más precisos y estructurados. Cuando una persona desarrolla una idea de investigación debe familiarizarse con el campo de conocimiento donde se ubica la idea. Una vez que se haya adentrado en el tema, estará en condiciones de precisar el problema de investigación (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

El proceso se inicia con un debate acerca de lo que ya se conoce del problema, de los aspectos que es necesario conocer y que aún no han sido investigados, así como los resultados que se espera obtener al final del estudio.

Para adentrarse en el tema es necesario conocer estudios anteriores, especialmente si uno no es experto en la materia, para lo cual se necesita realizar una primera revisión bibliográfica sobre el tema, lo que ayudará a:

- No investigar sobre algún tema que ya se haya estudiado a fondo.
- Estructurar más formalmente la idea de investigación.
- Seleccionar la perspectiva principal desde la cual se abordará la idea de investigación.

En relación con el último ítem, la mayoría de las investigaciones, a pesar de que se ubiquen dentro de una perspectiva en particular, no pueden evitar, en mayor o menor medida, tocar temas que se relacionen con distintos campos o disciplinas. Por ende, cuando se considera el enfoque seleccionado se habla de *perspectiva principal o fundamental*, y no de perspectiva única. La elección de una u otra perspectiva tiene importantes implicaciones en el desarrollo de un estudio, pero también es común que se efectúen investigaciones interdisciplinarias que aborden un tema utilizando varios encuadres o perspectivas.

Más allá de que se adopte un *enfoque cualitativo o cuantitativo* de la investigación, se tiene que elegir una perspectiva principal para abordar el estudio o establecer qué perspectivas lo conducirán. Así, estamos hablando de *perspectiva* (disciplina desde la cual se guía centralmente la investigación) y *enfoque* (cuantitativo o cualitativo del estudio).

En más de un sentido, descubrir un problema es simplemente llegar a formular una pregunta, incitar una respuesta que posiblemente esté implícita en el conocimiento adquirido y consensuado. Es por ello que la cuestión del problema está íntimamente relacionada con la cuestión temática. En última instancia y en sentido riguroso, el tema es el problema y el referente de la ciencia su propio corpus teórico. Obviamente podemos hablar de tema en un sentido amplio, como área de investigación o disciplina, pero, en rigor, en esa área de estudio

descubrir o definir un tema significa descubrir o definir un problema, cuestión o asunto que se va a estudiar.

Una investigación puede surgir a partir de la verificación o historización de un tema. Analizar la *historia de la cuestión* es, por lo general, un buen hábito que normalmente da buenos resultados. Aumenta inmensamente nuestra erudición sobre el tema, nos ayuda a reflexionar desde todos los puntos de vista posibles la temática y nos previene de la posibilidad de volver a plantear cuestiones, en ese contexto, superadas por ya haber sido planteadas (Mancuso 2004).

Es por ello que toda investigación creativa y crítica no puede ignorar lo que ya se sabe, lo que se escribió con anterioridad acerca del objeto de estudio. Toda investigación científica es histórica, en cierta medida particular (pues es llevada adelante por un científico o un grupo de científicos), pero también es colectiva, social y anónima pues se desarrolla y es deudora de otras investigaciones anteriores. Asimismo, esa investigación será condicionante de otras investigaciones posteriores que, de alguna manera y en cierta medida, prevé incluso a sus propias refutaciones o correcciones (Bachtin, citado en Mancuso 2004, p. 93).

Es evidente que, cuanto mejor se conozca un tema, el proceso de afinar la idea será más eficiente y rápido. Desde luego, hay temas que han sido más investigados que otros y, en consecuencia, su campo de conocimiento se encuentra mejor estructurado. Estos casos requieren planteamientos más específicos.

Según el grado de estructuración, los temas de investigación pueden clasificarse de la siguiente manera:

- a) *Temas ya investigados, estructurados y formalizados*, sobre los cuales es posible encontrar documentos escritos y otros materiales que reportan los resultados de las investigaciones o análisis anteriores.
- b) *Temas ya investigados pero menos estructurados y formalizados*, sobre los cuales existen pocos documentos escritos y otros materiales que reporten la investigación; el conocimiento puede estar disperso o no ser accesible. De ser así, habría que buscar las investigaciones no publicadas y acudir a medios informales como expertos en el tema, profesores, investigadores, etc. El Internet constituye una valiosa herramienta en este sentido.
- c) *Temas poco investigados y poco estructurados*, los cuales requieren un esfuerzo especial para encontrar lo que se ha investigado, aunque sea escaso.
- d) *Temas no investigados ni estructurados*, sobre los que no se dispone información (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

La investigación cualitativa en ocasiones prefiere a los dos últimos, aunque, también suele dar una nueva visión a temas ya estudiados. En todo caso, le resulta mejor no contar con temas estructurados.

Ante la imposibilidad práctica de abarcar todos los temas de investigación, las sociedades e instituciones han definido líneas de investigación, con la inclusión de temas o problemas que los consideran prioritarios. En la ciencia actual, la elección de grupos de problemas o *líneas de investigación* está determinada por varios factores, tales como el interés intrínseco del problema según lo determina el estadio del conocimiento en cada momento, o la tendencia profesional de los investigadores involucrados, o la posibilidad de aplicaciones, o las facilidades instrumentales y de financiación. Las necesidades prácticas son una fuente importante de problemas científicos, pero el insistir exageradamente sobre la aplicación práctica (como la industria, la política o la guerra) a expensas del valor científico intrínseco, es a largo plazo esterilizador, y el plazo largo es lo que cuenta en una empresa colectiva como la ciencia.

Podemos decir que los problemas tienen dos grandes orígenes, diferentes pero relacionados entre sí: en primer lugar, el conjunto de *conocimientos acumulados en el área*

*de estudio*, especialmente cuando presentan vacíos o inconsistencias, que permiten someter a crítica las soluciones propuestas por otros investigadores; y, en segundo lugar, *la práctica*, en la que se pueden descubrir situaciones concretas que requieren de alguna solución o de algún conocimiento que nos permita explicar los hechos.

Los problemas de investigación presentes en las fuentes mencionadas, no suelen ser fácilmente percibidos por el investigador, especialmente por el principiante. Muchas veces lo más difícil de un proceso de investigación es identificar un buen problema y hacer preguntas relevantes respecto al mismo, a las que hay que dar respuesta. Al inicio se puede tener una noción general y vaga de la situación problemática; a veces hay dudas e interrogantes sobre dicha situación, que poco a poco se van concretando y especificando hasta lograr la identificación del problema a estudiar.

Los problemas científicos no nacen en el vacío. La mera selección del problema está ya determinada por el estado del conocimiento -particularmente de sus lagunas-, por nuestras aspiraciones teóricas y prácticas, y por nuestras posibilidades metodológicas. Cuando el conocimiento que hace de trasfondo es escaso, los problemas importantes no pueden formularse sino vagamente y, por tanto, es difícil que se resuelvan. Por eso, no debe sorprendernos que las ciencias del hombre estén aún manejando problemas relativamente modestos: los científicos sociales no disponen aún del marco teórico adecuado dentro del cual puedan plantearse correctamente los problemas profundos. Toda teoría delimita el conjunto de los problemas que pueden formularse.

Además, los problemas no “surgen”, no son “dados” al investigador, sino que el científico individual (con su acervo de conocimiento, su curiosidad, su visión, sus estímulos y sus tendencias) registra el problema, lo busca o incluso los inventa. La simple curiosidad no engendra problemas: rara vez nos planteamos problemas para cuyo tratamiento carezcamos de todo procedimiento e instrumental adecuados. Y cuando carecemos de ellos, pero notamos al mismo tiempo que el problema es importante, nos planteamos en seguida el problema ulterior de hallar nuevos métodos, problema que es metodológico y no sustantivo. Tampoco basta con tener un método o una técnica para la resolución del problema: tenemos que poseer también un conjunto de datos, necesario y suficiente. Para aquellos que ya están investigando en un determinado campo, o que tienen una práctica sobre la cual reflexionan y leen continuamente, será más fácil que generen preguntas relevantes para investigar.

No existen técnicas para identificar problemas que sean a la vez profundos, fecundos y resolubles. Sin embargo, siguiendo a Bunge (1976) y a Samaja (1993) podemos sugerir los siguientes consejos:

- a) Circunscribir el campo del problema de conocimiento de que se trate.
- b) Criticar las respuestas (o sistemas de creencias) disponibles, buscando puntos débiles en ellas: tienen que tener alguno, aunque no se haya descubierto hasta el momento.
- c) Examinar las respuestas por referencia a los contextos teóricos y a las relaciones de compatibilidad o incompatibilidad con otros conocimientos que se estime bien establecidos.
- d) Aplicar soluciones conocidas a situaciones nuevas y examinar si siguen valiendo para éstas: si valen, se habrá ampliado el dominio de esas soluciones; si no valen, se habrá tal vez descubierto todo un nuevo sistema de problemas.
- e) Generalizar viejos problemas probando nuevas variables y/o nuevos dominios para las mismas.
- f) Buscar relaciones con problemas pertenecientes a otros campos. (Así, al estudiar la inferencia deductiva como proceso psicológico, podemos preguntarnos cómo será el sustrato neurofisiológico).

- g) Establecer la relevancia o la importancia del problema, por referencia a los esfuerzos y costos que involucraría asumirlo como problema científico y el impacto que se espera obtener con la investigación.

Al igual que en la vida cotidiana, en la ciencia el planteamiento de grandes tareas acarrea grandes éxitos y grandes fracasos. Nadie puede esperar que problemas superficiales y modestos reciban respuestas profundas y de gran alcance. Los que buscan ante todo la seguridad deben escoger problemas pequeños; sólo los pensadores amigos del riesgo tomarán el de gastar muchos años en luchar con problemas de grandes dimensiones que no les garantizan continuidad ni seguridad en su carrera. Los grandes descubrimientos se han producido siempre por obra de personas de este carácter, e incluso los descubrimientos casuales se deben a personas que estaban dispuestas a percibir cualquier novedad: otros investigadores habrían visto lo mismo sin interpretarlo del mismo modo. Ya lo mencionó Pasteur en su conferencia dictada en la Universidad de Lille: *En los campos de la ciencia, el azar favorece solamente a las mentes que están preparadas.*

## 4.2. DELIMITACIÓN Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Delimitar y definir el problema no es sino afinar y estructurar más formalmente la idea de investigación. El paso de la idea al planteamiento del problema en ocasiones puede ser inmediato, casi automático, o bien llevar una considerable cantidad de tiempo; ello depende de cuan familiarizado esté el investigador con el tema a tratar, la complejidad misma del problema, la existencia de estudios anteriores, el enfoque elegido, el empeño del investigador y sus habilidades personales.

En el caso del enfoque cualitativo, la definición del problema tiene lugar en diferentes momentos del proceso investigativo: en el momento que sigue a la generación de la idea, al consultar la literatura, elaborar el marco teórico, recolectar la información y analizarla, redactar el reporte de los resultados y elaborar el informe final.

El tema de estudio a veces es muy amplio y engloba varios aspectos que por diversos factores no pueden ser estudiados simultáneamente. Ello obliga al investigador a realizar un análisis conducente a depurar y delimitar progresivamente el área problema hasta seleccionar uno o dos aspectos de ella.

Delimitar el problema significa concretarlo especificando su alcance teórico y empírico; o sea que, de la gama de problemas que se desprenden del área de estudio hay que escoger y centrar la atención en una parte de ellos, así como definir la población de estudio, el espacio y el tiempo en que efectivamente se realizará la investigación. En este momento debe tenerse presente una serie de aspectos como son los intereses, inquietudes y objetivos del investigador, así como los marcos políticos e ideológicos del científico y de la institución donde trabaja, y de quien patrocina o financia el proyecto (Pineda 1994). En este momento es útil revisar los datos existentes sobre el problema, revisar la literatura, consultar a otros profesionales o utilizar otros mecanismos convenientes para reforzar la definición del problema.

Paralelamente a lo mencionado, al delimitar y definir el problema es importante recordar que los fenómenos no son aislados, que la realidad es un todo complejo. El tema se delimita con el fin de que la investigación pueda ser específica y tenga un ámbito claro y concreto; pero es necesario establecer la relación de lo que estudiamos con la totalidad del fenómeno a través de la teoría. Es importante no caer en el extremo de especificar tanto el problema que podemos terminar con un fragmento no significativo de la realidad. Es necesario señalar la importancia de tomar precauciones para que en ese proceso de depuración no se seleccionen problemas triviales, incoherentes e inútiles, que no compensen el tiempo y los recursos invertidos en la ejecución del estudio.

Una vez propuesto un problema de investigación hay que estimar su valor; pero tampoco se conocen reglas para estimar a priori la importancia de los problemas. Sólo los investigadores con experiencia, amplia visión y grandes objetivos pueden estimar con éxito los problemas, pero tampoco de un modo infalible. En todo caso, además de la elección del problema adecuado, el éxito presupone una apropiada circunscripción del problema y la elección o el arbitrio de los medios indicados para resolverlo. En este punto cabe formular un consejo muy general: empezar por cuestiones muy claras y restringidas, adoptar una incursión parcial en los problemas, en vez de empezar con cuestiones que abarquen mucho. Las teorías universales se conseguirán -si se consiguen- con síntesis de teorías parciales construidas como respuestas a sistemas problemáticos modestos, aunque no triviales.

Obviamente, los matices de problematicidad dependerán de si el trabajo de investigación es una monografía realizada por un estudiante secundario o si, por el contrario, es una tesis doctoral. En el caso de la monografía el problema puede ser más idiosincrásico: un problema didáctico para el estudiante más no para el profesor que corregirá ese trabajo (aunque nunca debe subestimarse la lucidez de algunos adolescentes). En el caso de una tesis doctoral, el problema debería ser un problema legítimo, sin (o casi sin) respuesta alguna para la comunidad de especialistas (Mancuso 2004).

Con la definición del problema se llega a identificar qué es lo que en verdad se debe y se desea estudiar. Al efecto, un instrumento de gran utilidad para apreciar la relevancia de los interrogantes planteados y graduar los esfuerzos en el orden de la búsqueda de respuestas viables y factibles, es la definición del *alcance de los estudios o niveles de profundización del problema*, que nos lleva a tipificar los estudios como *exploratorios, descriptivos, analíticos, comparativos, explicativos, predictivos, proyectivos, interactivos, confirmatorios o evaluativos*.

### 4.3. DESCRIPCIÓN Y EXPLICACIÓN DEL PROBLEMA

Una vez identificado, delimitado y definido un problema cuya explicación interesa, es necesario describirlo y explicitarlo rigurosamente sobre un trasfondo teórico. Esta operación permite avanzar desde la percepción inmediata del objeto a la *construcción teórica del objeto*, es decir a la delimitación de un objeto propiamente científico. El proceso se desarrolla a través de interrogaciones cada vez más depuradas, que se sustentan en premisas válidas cuidadosamente examinadas, hasta que se organiza una o varias preguntas correctamente formuladas y teóricamente fundadas (Sempértegui 1999).

Como ya se dijera, un problema, en especial el problema científico, puede generarse desde cualquier hecho, dato o situación de la experiencia circundante. Pero para que podamos transformarlo en científico es necesario actuar de manera rigurosa, metódica; y principalmente en el marco de una teoría científica determinada que lo contextualiza, lo condiciona e, incluso, lo determina.

En este sentido suelen considerarse dos aspectos: la construcción teórica del problema, y la explicitación formal de la o las preguntas de investigación. En relación con el primero, la ciencia se organiza construyendo teóricamente sus propios objetos, que tienen poco en común con aquellos identificados por la simple percepción. Bourdieu, Chamboredon y Passeron (1979) señalan que un objeto de investigación, por más parcial y parcelario que sea, no puede ser definido y construido sino en función de una *problemática teórica* que permita someter a un sistemático examen todos los aspectos de la realidad puestos en relación por los problemas que le son planteados. Nada se opone más a las evidencias del sentido común que la diferencia entre *objeto "real"*, preconstruido por la percepción, y *objeto científico*, como sistema de relaciones expresamente construido.

Las preguntas iniciales que se plantea un investigador deben inscribirse en un dominio teórico y ser evaluadas a la luz de las premisas correspondientes. De esta manera podrá establecer *preguntas significativas*. El proceso implica, desde luego, la eliminación de preguntas que se muestran inconsistentes, pero implica también el descubrimiento de nuevos componentes que permite reconstruir las preguntas significativas e incluso la emergencia de nuevas preguntas. En todo caso, *una pregunta bien concebida es una pregunta significativa*.

En la actualidad, la producción científica es asombrosa, tanto, que resulta difícil estar enterado de todo lo que se investiga en un campo determinado. Ciertamente los modernos sistemas de información apoyan eficazmente la tarea de búsqueda y selección de información, pero surge la pregunta: ¿hasta dónde debe avanzar un investigador en este proceso de calificación de sus preguntas de investigación? No hay una norma, pero debe sostenerse el derecho de ir tan lejos cuanto se considere necesario en cada caso. Si además se mantiene presente que no existen premisas definitivas e inamovibles, podremos estar advertidos de cuan relativa es la calificación de una pregunta como significativa.

Este esfuerzo para construir un objeto científico satisface las exigencias de Gortari (1970), quien reclama planteamientos que no entren en contradicción con los hallazgos ya obtenidos por la investigación experimental. En esta perspectiva se comprende la exigencia de que *una pregunta significativa no contradiga los hallazgos experimentales*.

El segundo aspecto, la explicitación formal, debe atenerse a ciertas formas lógicas, que para comprenderlas mejor nos apoyaremos en el pensamiento de Bunge (1976), quien considera que *el problema tiene un generador y está orientado hacia una solución*. En términos lógicos el generador de un problema es la proposición que lo suscita. En efecto, cuando el investigador percibe que algunos hechos se producen con cierta regularidad a partir de otro, formula una proposición. Así, por ejemplo: la proposición “los niños desnutridos son más susceptibles a las infecciones” corresponde a una observación empírica, directa o indirecta, que suscita un problema científico. Tal problema queda explicitado cuando la proposición es interrogada: ¿por qué los niños desnutridos son más susceptibles a las infecciones? El problema presupone la existencia de una condición explicativa: “X es la condición explicativa”, en la cual “X es la incógnita que hay que descubrir”.

Ha de advertirse, una vez más, que la explicitación formal es la consecuencia de un proceso de construcción teórica del objeto. Si esta construcción no ha procedido con rigor es posible que explicitemos preguntas bien formuladas pero sin fundamento teórico, es decir preguntas no significativas.

En palabras de Bunge (1976), la aceptación ingenua de una pregunta sin examinar su trasfondo no tiene más valor que la aceptación ingenua de una respuesta sin examinar su fundamento. En resumen, *un planteamiento es válido si las preguntas son significativas (bien concebidas) y bien formuladas (cumplen los requisitos lógicos)*.

En este sentido, las condiciones generales que deben cumplir la descripción y explicación de los problemas de investigación podrían sintetizarse en los siguientes términos:

- a) El problema tiene que estar *inscrito en un dominio teórico*.
- b) Debe estar *bien concebido*, es decir las preguntas deben ser significativas.
- c) *Las preguntas deben estar formalmente elaboradas*, es decir deben satisfacer ciertos requisitos lógicos.
- d) Las condiciones que se establezcan deben ser *medibles en el plano empírico*.
- e) Deben anticiparse *estipulaciones acerca de la solución y el tipo de comprobación* que se consideren adecuados.

No todo problema, como es obvio, es un problema científico: los *problemas científicos* son exclusivamente aquellos que se plantean sobre un trasfondo científico y se estudian con medios científicos y tienen el objetivo primario de incrementar nuestro conocimiento. Si el

objetivo de la investigación es práctico, pero el trasfondo y los instrumentos son científicos, entonces el problema lo es de la ciencia aplicada o tecnología.

Sin embargo, no existe una línea rígida que separe los problemas científicos de los tecnológicos, pues un mismo problema, plantado y resuelto con cualquiera de los fines, puede dar una solución que tenga ambos valores, el cognoscitivo y el práctico. Así, por ejemplo, los estudios de ecología y etología de los roedores pueden tener a la vez valor científico y valor práctico para la agricultura y la medicina.

Por otro parte, los problemas científicos se clasifican en dos clases: *sustantivos o de objeto* y *de estrategia o procedimiento*. Mientras que los problemas sustantivos o de objeto se refieren a las características de los sujetos y las cosas, los de estrategia o procedimiento se refieren a los modos de conseguir información de los sujetos y las cosas y los métodos del conocimiento en general

Los problemas *sustantivos* pueden subdividirse a su vez en problemas *empíricos y conceptuales* y, los *de estrategia* en problemas *metodológicos y valorativos o de estimación*. La resolución de los problemas empíricos exige operaciones empíricas, además del ejercicio del pensamiento; mientras que los problemas conceptuales son objeto sólo de trabajo mental. Los problemas metodológicos y valorativos son unos y otros conceptuales, por lo que hace al modo de plantearlos y resolverlos; pero difieren en que, mientras las soluciones a problemas valorativos son juicios de valor, las soluciones a problemas metodológicos están libres de valoración.

La agrupación de problemas esbozada no es enteramente adecuada como clasificación, por cuanto la mayoría de problemas científicos “enteros” son lo suficientemente ricos como para caer simultáneamente en las cuatro categorías a la vez. Por eso los términos *empírico, conceptual, metodológico y valorativo* no deben entenderse como características que se excluyan recíprocamente, sino más bien como propiedades que pasan alternativamente a primer plano en el curso de la investigación. Así, por ejemplo, el problema consistente en averiguar el efecto de una determinada droga sobre el sistema nervioso puede descomponerse en las siguientes tareas: a) el problema metodológico de arbitrar los experimentos adecuados y elegir el nivel de relevancia de las correlaciones halladas con la ayuda de los experimentos; b) el problema empírico de confeccionar la droga o medicamento, o de purificarla, administrarla y registrar sus efectos; c) el problema conceptual de interpretación de los datos y formulación de hipótesis acerca del modo de acción de la droga; y, d) el problema valorativo consistente en averiguar si la droga en cuestión es mejor o peor, respecto de ciertos fines, que las otras propuestas.

Esta situación tampoco agota los problemas que se presentan en la investigación científica, varios de los cuales no son propiamente científicos: problemas de presupuesto, de suministro, de división del trabajo, de entrenamiento e integración del equipo o colectivo de investigadores, la dirección y gestión del proyecto, etc., pero son susceptibles de planteamiento científico, con lo que ellos mismos se convierten en problemas científicos.

De igual manera, la posesión de un acervo de datos, técnicas, métodos y teorías es necesaria para plantear y atacar un problema científico, pero tampoco es suficiente. Tenemos que estar razonablemente seguros de que seremos capaces de *reconocer la solución* una vez que la hayamos encontrado. Además, tenemos que estipular por anticipado: qué *clase de solución* se va a considerar adecuada y qué *clase de comprobación* de la solución propuesta se considerará satisfactoria. De no ser así podremos perdernos en una investigación estéril o una discusión sin fin. Como es natural, la demostración de que existe una solución no garantiza que se la vaya a encontrar: muchas veces, por falta de métodos adecuados, no podemos pasar de una solución aproximada.

Para que la investigación científica sea fecunda, hay que añadir una condición muy importante de orden psicológico, a saber, que el problema sea interesante para alguien que

esté bien equipado para estudiarlo. La investigación científica, al igual que el arte o la política, exige pasión para que sea fecunda.

No se conocen condiciones necesarias que garanticen la fecundidad de un problema, ni, por tanto, de su investigación. Pero todo problema científico, si se estudia seriamente, dará algún fruto antes o después. Si se da un paso en algún punto de una línea de investigación, puede ser que se mueva hacia adelante toda esta línea, o sea, que puedan plantearse nuevos problemas. Por eso, una organización inteligente de la ciencia, lejos de exigir resultados inmediatos, impulsará la investigación de todo problema científico bien planteado que haya surgido en la imaginación de un investigador competente.

La identificación del problema y la delimitación y definición del problema constituyen eminentemente actos mentales que no requieren la elaboración de un documento formal, sino sólo algunas anotaciones como ayuda memoria. En cambio la descripción y explicación del problema debe presentarse como documento escrito, que constituye en realidad el enunciado del problema o parte introductoria de la formulación del problema.

#### 4.4. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Construir el objeto de investigación es un acto mental y los actos mentales resultan notablemente difíciles de aprehender, a menos que podamos expresarlos en palabras. En esencia, el problema queda rigurosamente formulado cuando se explicita en palabras sus interrogaciones relevantes y las condiciones en que podrán ser solucionadas.

En la formulación de un problema científico hay que tomar en cuenta las consideraciones teóricas, metodológicas y práctico-investigativas y observar las condiciones del área de indagación. Es conveniente procurar las condiciones necesarias y suficientes para que un problema pueda considerarse como un *problema científico bien formulado*.

En la medida en que la investigación científica es una búsqueda deliberada de respuestas a una cuestión, resulta imperioso tomar conciencia de *hasta dónde se puede llegar* a partir del estado actual del problema.

Las soluciones que se buscan pueden ser logradas en distintos niveles de profundidad o extensión y esos logros están en función de los recursos disponibles a la hora de iniciar la investigación, incluyendo el tiempo y las investigaciones anteriores.

Al respecto, el investigador puede optar distintas formas alternativas de formular el problema, entre las que se destacan la *relación del problema*, la presentación como *preguntas de investigación* y el enunciado en forma de *objetivos de investigación*, que algunos autores las combinan de diversas maneras o las utilizan en conjunto, a continuación del enunciado del problema.

##### 4.4.1. RELACIÓN DEL PROBLEMA

Algunos investigadores prefieren formular el problema mediante un relato o una exposición ordenada y exhaustiva del mismo, tomando en consideración que el paso decisivo o punto de partida en la formulación del problema es la definición exacta de los conceptos fundamentales relativos al objeto de investigación.

No siempre es posible formular de una manera clara y precisa el problema científico al comenzar la confección del plan de investigación. En este caso, el problema sólo se esboza en líneas generales, y en el desarrollo del diseño se va perfilando, precisando y completando la formulación inicial.

Sobre el asunto no se conocen recetas infalibles, pero siguiendo a Kerlinger y Lee (2002) se sugiere las siguientes reglas para lograr un relato adecuado del problema:

- a) La formulación del problema *debe expresar una relación entre dos o más variables* (con excepción de los estudios descriptivos y cualitativos en los que éste no es un requisito).
- b) El problema debe estar *formulado claramente y sin ambigüedad*, en forma de un enunciado descriptivo de la situación problemática que se debe resolver.
- c) El planteamiento *debe implicar la posibilidad de realizar una prueba empírica* (enfoque cuantitativo) o una recolección de datos (enfoque cualitativo).
- d) *Se debe expresar en una dimensión temporal y espacial*. Para fines de ubicación del problema debe indicarse el lugar donde se va a efectuar el estudio, así como el período que cubrirá la investigación.
- e) Debe *especificar la población* que se investigará. Desde el primer momento es necesario analizar y definir cuál es la población sujeto de la investigación, o sea, en quién se realizará el estudio. Este es un análisis preliminar de la población, por cuanto dicho aspecto será retomado en el momento de definir el diseño de la investigación.

#### 4.4.2. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

Algunos investigadores prefieren formular el problema bajo la forma de una o varias preguntas de investigación. En este caso el problema de referencia se define y plantea con base en preguntas fundamentales y hasta cierto punto, factibles en su resolución. Plantear el problema en forma de preguntas tiene la ventaja de presentarlo de manera directa, minimizando la distorsión (Ortiz 2003).

No siempre en la pregunta o las preguntas se plantea el problema en su totalidad, con toda su riqueza y contenido. A veces se formula solamente el propósito del estudio, aunque las preguntas deben resumir lo que habrá de ser la investigación. Al respecto, no podemos decir que haya una forma correcta de expresar todos los problemas de investigación, pues cada uno de ellos requiere un análisis particular. Las preguntas generales tienen que aclararse y delimitarse para esbozar el área problema y sugerir actividades pertinentes para la investigación, especialmente dentro del enfoque cuantitativo o mixto; aunque también ello suele ocurrir en algunos estudios cualitativos, en los que en un primer momento las preguntas son generales y paulatinamente van especificándose.

Las preguntas pueden ser más o menos generales, como se mencionó anteriormente, pero en la mayoría de los casos es mejor que sean más precisas, sobre todo en el caso de quienes se inician en la investigación. Desde luego, hay macroestudios que investigan muchas dimensiones de un problema y que inicialmente llegan a plantear preguntas muy generales. Sin embargo, la mayoría de los estudios versan sobre cuestiones más específicas y limitadas.

Es necesario establecer los límites temporales y espaciales del estudio y esbozar un perfil de las unidades de observación (personas, viviendas, escuelas, revistas, etc.), perfil que, aunque es tentativo, resulta muy útil para definir el tipo de investigación que habrá de llevarse a cabo. Desde luego, es muy difícil que todos estos aspectos se incluyan en las preguntas de investigación; pero pueden plantearse una o varias preguntas, y acompañarlas de una breve explicación del tiempo, el lugar y las unidades de observación del estudio.

Durante el desarrollo de la investigación pueden modificarse las preguntas originales o agregarse otras nuevas; y como se ha venido sugiriendo, la mayoría de los estudios plantean más de una pregunta, ya que de este modo se cubren diversos aspectos del problema a investigar.

Sin embargo, no basta con formular una o varias preguntas científicamente relevantes y valederas, susceptibles de ser contestadas mediante la observación de fenómenos de la naturaleza. Además, es necesario poner en funcionamiento dichas preguntas, de una forma

sistemática, hasta construir un proceso válido para aproximarse a su contestación. Es importante, en este sentido, decantar las preguntas de investigación de forma que las indagaciones realmente contundentes sólo puedan responder a una o dos preguntas claramente definidas y que se generaron después de haber empezado con la pretensión de dar respuesta a una gran pregunta que abarcaba a su vez muchas dentro de sí.

Algunas veces los estudios cualitativos siguen el esquema presentado para generar las preguntas de investigación, buscando que acoten lo que se pretende inquirir; aunque en otras, la recolección y análisis de datos puede utilizarse con el objeto de descubrir cuáles son las preguntas de investigación relevantes, para más tarde “refinarlas” y agregar precisión a dichas preguntas. Algunos estudios cualitativos se desarrollan sin que el investigador esté de acuerdo con las investigaciones antecedentes ni con sus preguntas de investigación, lo que puede ser válido y en ocasiones benéfico para el avance del conocimiento (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

Una pregunta de investigación por lo general contiene los siguientes aspectos:

- a) Lo que se desea saber o el interrogante básico, el cual aparece usualmente al inicio de la pregunta y orienta hacia el nivel de objetivo a plantear (¿cómo es...? ¿qué diferencia hay...? ¿por qué...?)
- b) La característica, hecho, situación o proceso a estudiar, que constituye el *evento de estudio*.
- c) El poseedor de la característica a estudiar, o el que participa del hecho, proceso o situación, que constituye la unidad de estudio (persona, objeto, institución, país, grupo, documento, material, etc.).
- d) El lapso de tiempo o la *temporalidad* en la que se va a estudiar el evento (presente, pasado, futuro).
- e) El *contexto* específico en el cual se va a estudiar el evento.

La ausencia de preguntas claras y bien formuladas suele llevar a la conducción de ejercicios de investigación vagos y confusos, cuyos resultados son difíciles de interpretar.

Aquí un ejemplo de pregunta de investigación: ¿Existe relación entre la cantidad de beneficios sociales y el nivel de motivación intrínseca en el trabajo del personal de salud del Hospital “José Carrasco” de la ciudad de Cuenca, durante el año 2008?

#### 4.4.3. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

La adopción de la alternativa de formular el problema en forma de objetivos consiste en decidir qué nivel de respuesta estamos empeñados en buscar. Es obvio que la finalidad de la investigación no es otra que obtener soluciones a los problemas planteados; sin embargo, la propia complejidad de las cuestiones exige, la mayor parte de las veces, distinguir estadios o niveles de profundización en la búsqueda de las soluciones (Samaja 1993).

Lo esencial de la cuestión consiste en comprender que los objetivos no constituyen una declaratoria formal de buenas intenciones, sino una decisión responsable acerca del nivel de profundidad con que será buscada la solución al problema; la cual puede ser luego llevada a mayores niveles de ampliación y enriquecimiento.

Un objetivo es la manifestación de un propósito, de una finalidad, y está dirigido a alcanzar un resultado, una meta, o un logro. Los objetivos representan el “para qué” de una acción. El ser humano puede plantearse objetivos en muy diversas áreas o aspectos de su vida, por tanto, no todo objetivo tiene que ser un *objetivo de investigación*.

Los *objetivos de investigación* tienen ciertas características particulares que los distinguen de otros tipos de objetivos. Lo que caracteriza a toda investigación es la búsqueda de *conocimiento nuevo* a través de un *proceso sistemático* de indagación; por tanto, *todo objetivo de investigación debe estar orientado a lograr conocimiento*.

Es frecuente ver en algunos trabajos de “investigación” la formulación de objetivos que en realidad no son objetivos de investigación, sino que se refieren a logros de otro tipo de actividad humana. Es el caso del investigador que confunde investigación bibliográfica con revisión documental al formular objetivos relacionados con la recopilación y presentación de material bibliográfico ya elaborado por otros autores, que no conduce a un conocimiento nuevo, sino que reúne, sistematiza y presenta un conocimiento ya existente. No hay que confundir la investigación documental en tanto tipo de investigación en sí misma con el proceso de documentación que obligatoriamente se debe llevar a cabo al iniciar una investigación en cualquier área del conocimiento. En el caso de la investigación documental el producto escrito va a ser un *informe de investigación*.

Los objetivos de investigación establecen aquello que se pretende lograr con la investigación. Hay investigaciones que buscan, ante todo, contribuir a resolver un problema práctico (en este caso el objetivo debe mencionar cuál es y de qué manera se piensa que el estudio ayudará a resolverlo), y otras que tienen como objetivo principal probar una teoría o aportar evidencia empírica a favor de ella. También existen estudios que como resultado final pretenden generar un planteamiento del problema o inducir al conocimiento (en especial los cualitativos).

Los objetivos tienen que expresarse con claridad para evitar posibles desviaciones en el proceso de investigación y deben ser susceptibles de alcanzarse. También es conveniente comentar que durante la investigación es posible que surjan objetivos adicionales, se modifiquen los objetivos iniciales o incluso se sustituyan por nuevos objetivos, según la dirección que tome la indagación.

Dentro del proceso de investigación, uno de los aspectos de gran relevancia es la formulación de objetivos, ya que ellos orientan las demás fases del proceso de investigación, determinan los límites y la amplitud del estudio y lo sitúan dentro de un contexto general. La formulación de los objetivos no es una actividad aislada, sino que está vinculada estrechamente con otros momentos de la investigación y se van construyendo a medida que se avanza y profundiza en la definición del problema, el marco teórico o conceptual, las variables y las hipótesis.

Si se concibe el conocimiento como un proceso evolutivo es posible plantear objetivos con diferentes grados de complejidad, según sea el nivel de conocimiento que se pretenda configurar. En la perspectiva holística se han precisado cuatro niveles de complejidad: *un nivel perceptual, un nivel aprehensivo, un nivel comprensivo y un nivel integrativo*.

El *nivel perceptual* se refiere al hecho en que el investigador intenta estudiar el evento desde lo más evidente y manifiesto de sus características. En esta aproximación se ubican dos categorías de objetivos: *explorar y describir*.

En el *nivel aprehensivo* el investigador relaciona características y reinterpreta observaciones para percibir o captar en el evento de estudio aspectos o cualidades que no se captan en la primera aproximación. Este nivel abarca el campo del análisis y de la interpretación y da cuenta de dos categorías de objetivos de investigación: *analizar y comparar*.

El *nivel comprensivo* toca el campo de las explicaciones. El investigador ya no sólo percibe características explícitas en el evento, o descubre aspectos menos explícitos; sino que establece conexiones entre diversos eventos a partir de las cuales puede formular explicaciones que le permiten anticipar situaciones y también planificar o desarrollar propuestas de transformación. En este nivel se ubican tres categorías de objetivos de investigación: *explicar, predecir y proponer*.

En el *nivel integrativo* el conocimiento trasciende el campo de las explicaciones para expresarse en acciones concretas que, de manera intencional y planificada, modifican o

transforman el evento que se está estudiando. En él se ubican tres categorías de objetivos: *modificar*, *confirmar* y *evaluar*.

Estas categorías de los objetivos de investigación son integrativas: las más complejas requieren e integran a las menos complejas. Esto quiere decir que para alcanzar un objetivo comparativo, por ejemplo, se requiere antes haber alcanzado un objetivo descriptivo; en otras palabras, para poder comparar cómo se manifiesta un evento en diferentes grupos o contextos, es necesario haber descrito antes el evento en cada grupo o contexto. El logro de los objetivos más complejos requiere de conocimientos que se alcanzan en los objetivos anteriores, o en otras palabras, el conocimiento que se alcanza en un objetivo sirve de punto de partida para lograr el conocimiento del objetivo siguiente (Hurtado 2004).

Es frecuente que para cada una de las preguntas que traducen el problema se debe formular un objetivo, de modo que es habitual que se obtengan varios objetivos. Corresponde entonces agruparlos según que algunos sean condiciones de otros. Esta manera de formular los objetivos suele ser identificada con términos diferentes: algunos hablan de “*objetivos generales*”, “*objetivos particulares*” y “*objetivos específicos*”. Otros los denominan “*objetivos finales*” y “*objetivos intermedios*”. Hay quienes los llaman “*finés*”, “*propósitos*” y “*productos*”; y es posible encontrar otras denominaciones. Sin embargo, lo que realmente importa es que los objetivos establecidos respondan a una lógica operativa bien definida.

Muchos investigadores plantean el problema de investigación de manera declarativa mediante el enunciado de un objetivo general. Otros prefieren establecer un objetivo o más para cada una de las preguntas de investigación y luego determinar cuáles de los objetivos se pueden alcanzar después de logrados otros y cuáles, en general, son independientes. Luego se los encadena mediante una secuencia condicional. Para alcanzar X, entonces se necesita Z; para alcanzar Z, entonces se necesita Y; por lo tanto Y es un objetivo intermedio de Z y Z lo es de X. La tarea de darles un ordenamiento lógico a los objetivos consiste, sencillamente, en identificar con claridad cuáles se consideran objetivos instrumentales o intermedios (particulares) y cuál el objetivo final (o general), en la perspectiva de la investigación. Sin embargo, no siempre es fácil organizar los objetivos de esta manera, debido a que ello exige jerarquizarlos por su complejidad y grado de amplitud. Lo más común es presentar un objetivo general y objetivos específicos.

#### 4.4.3.1. Objetivo general

Los objetivos generales constituyen los propósitos por los cuales se hace la investigación y deben ofrecer resultados amplios al problema de investigación. En una investigación, el objetivo general constituye el logro que permite dar respuesta a la pregunta de investigación. Para cada forma de preguntar existe una categoría de objetivos que permite dar respuesta a esa pregunta. Por ejemplo, si alguien se interroga acerca de cómo es esa situación, cuáles son sus características, o cómo se manifiesta, el objetivo que permitirá dar respuesta a esas preguntas es *describir*; en cambio, si la pregunta se refiere a cuáles son las diferencias o semejanzas que existen entre dos o más contextos, seres, o unidades de estudio, el objetivo que permitirá dar respuesta a esa pregunta es *comparar*.

Un error frecuente consiste en formular el objetivo general sin tomar en cuenta la pregunta de investigación. La forma correcta consiste en formular el objetivo general de tal manera que su logro permita dar respuesta a la pregunta de investigación.

En vista de que el objetivo general de una investigación se formula de tal manera que su logro implica la respuesta a la pregunta de investigación, todo objetivo general debe contener los mismos aspectos que conforman la pregunta de investigación. Por lo tanto, todo objetivo general debe contener de manera explícita lo siguiente:

- a) Verbo en infinitivo que indica el grado de complejidad del objetivo.

- b) Evento o eventos de estudio.
- c) Unidades de estudio.
- d) Temporalidad.
- e) Contexto.

He aquí un ejemplo de objetivo general: “Comparar el personal de salud que labora en los hospitales públicos de la provincia del Azuay y el que labora en los hospitales privados de la misma provincia, con respecto a su calidad de vida, en el período comprendido entre enero de 2002 y diciembre de 2007”.

Si los objetivos generales permiten dar respuesta a las preguntas de investigación, entonces éstos deben estar en estrecha correspondencia con las conclusiones. El logro de los objetivos de investigación debe reflejarse en los resultados y en las conclusiones: las conclusiones deben ser expresión de los objetivos, por lo tanto, no son conclusiones de la investigación aquellas afirmaciones que pueden ser hechas sin necesidad de llevar a cabo el estudio, es decir, aquellos planteamientos o ideas que desde antes de hacer la investigación ya se saben, o que no constituyen logros de los objetivos.

Es el investigador quien determina el objetivo general, es decir, el objetivo con el que va a concluir su investigación. El objetivo general representa el punto de llegada de la investigación, es decir, indica el nivel de complejidad de conocimiento que se aspira construir a lo largo del estudio. Por tanto, el objetivo general define el tipo de investigación a realizar. En este sentido, el tipo de investigación estará dado por el nivel de complejidad con el que se aspira culminar la investigación, y no por los estadios anteriores por los cuales el investigador transite. Por ejemplo, si el objetivo general de una investigación es comparar, el tipo de investigación será comparativa, aunque para hacerla sea necesario hacer una descripción previa.

El objetivo general resulta mucho más claro para identificar el tipo de investigación si el verbo con el cual inicia se corresponde realmente con el nivel del objetivo. Al respecto, cabe destacar que los objetivos de investigación deben iniciar con un solo verbo, preferentemente en infinitivo. Algunos autores critican el uso de ciertos verbos como *determinar o conocer*, debido a su ambigüedad. Sin embargo, el uso de este tipo de verbos no debe ser necesariamente excluido de la formulación de los objetivos de investigación. Lo importante es que el investigador tenga claridad con respecto a lo que desea lograr con su estudio y el tipo de investigación al cual éste corresponde.

A continuación se presenta la correspondencia entre pregunta de investigación, objetivo general y tipo de investigación en los diversos niveles de profundización del conocimiento.

**Tabla N° 4.1**  
**Correspondencia entre pregunta de investigación, objetivo general y tipo de investigación**

<b>Pregunta de investigación</b>	<b>Objetivo general</b>	<b>Tipo de investigación</b>
¿Qué hay?	Explorar...	Investigación exploratoria
¿Cómo? ¿Cuántos? ¿Cuáles?	Describir...	Investigación descriptiva
¿Se corresponde?	Analizar...	Investigación analítica
¿Qué diferencia hay?	Comparar...	Investigación comparativa
¿Por qué?	Explicar...	Investigación explicativa
¿Cómo será en el futuro?	Predecir...	Investigación predictiva
¿Cómo sería la propuesta?	Proponer...	Investigación proyectiva
¿Qué cambios se propone?	Modificar...	Investigación interactiva
¿Qué relación existe?	Confirmar...	Investigación confirmatoria
¿Qué tan efectivo es?	Evaluar...	Investigación evaluativa

Una investigación debe tener sólo un objetivo general, que represente el punto máximo de elaboración del conocimiento hasta donde va a llegar el investigador o aspira a concluir el estudio; por lo tanto, *cuando un investigador formula dos objetivos generales para una misma investigación, es como si estuviera señalando dos destinos o puntos de llegada diferentes*. Formular más de un objetivo general implica que en realidad se va a hacer más de una investigación.

El objetivo general debe dar respuesta a la pregunta de investigación de mayor amplitud, independientemente de que el logro final involucre varios logros previos. En algunos casos, cuando un objetivo general incluye varios logros y éstos se encuentran conectados de tal manera que algunos son metas previas para alcanzar los otros, el investigador puede elegir como objetivo general el más amplio (el de mayor nivel), y como objetivos específicos los restantes (Hurtado 2004).

#### **4.4.3.2. Objetivos específicos**

Los objetivos específicos se refieren a situaciones particulares que inciden o forman parte de las situaciones propias de los objetivos generales. Es importante señalar que los objetivos específicos también implican logros de la investigación. En tal sentido, el logro de cada objetivo específico también deberá expresarse en las conclusiones. Por lo tanto, cada objetivo específico deberá conducir por lo menos a una conclusión.

No se puede hablar de un número determinado de objetivos específicos. Esto depende del alcance y los propósitos del estudio y, del criterio del investigador. Se deben formular tantos objetivos específicos como sean necesarios para alcanzar el objetivo general.

Los objetivos específicos indican los estadios que se deben cubrir para alcanzar el objetivo general. Como los objetivos de investigación son de carácter integrativo, el alcanzar un determinado objetivo general implica alcanzar los logros previos a éste, los que estarán expresados en los objetivos específicos. Por ejemplo, si el objetivo general de la investigación es comparar, habrá uno o varios objetivos específicos descriptivos y comparativos. Si el objetivo general de la investigación es explicar, habrá objetivos específicos descriptivos, analíticos, comparativos y explicativos. Si el objetivo general es proponer, probablemente habrá objetivos específicos descriptivos, analíticos, comparativos, explicativos, predictivos y proyectivos.

Cada objetivo específico que se omita de manera arbitraria implicará consecuencias y riesgos para la investigación. Un caso especial lo constituyen las investigaciones descriptivas. Pues si el objetivo general es descriptivo, como el estadio exploratorio previo por lo general ya está cubierto al formular la pregunta de investigación, no se formulan objetivos específicos exploratorios, sino que todos los objetivos específicos serán descriptivos y estarán referidos a las sinergias o dimensiones del evento de estudio.

Pero no siempre es indispensable que el investigador recorra los objetivos específicos de todos los estadios previos. Es posible saltar estadios siempre y cuando la información que proporcionaría tal estadio ya haya sido indagada y proporcionada por otro investigador o por el mismo investigador en un estudio anterior, o no se requiera esa información para continuar con el estudio y dar respuesta a la pregunta de investigación.

Como los objetivos aluden a grados de complejidad de elaboración del conocimiento, y cada objetivo más complejo se sustenta en la información proporcionada por el logro del objetivo anterior, se entiende que el objetivo general debe ser también el objetivo con el mayor nivel de complejidad. Por lo tanto, los objetivos específicos deben ser de menor complejidad que el objetivo general, con excepción del último o los últimos, los cuales deben tener el mismo nivel que el objetivo general, para cerrar el proceso con el tipo de conocimiento al que se aspira llegar.

Cuando un objetivo específico se refiere a eventos diferentes a los contenidos o relacionados con el objetivo general, probablemente ese objetivo específico corresponda a otra investigación.

Otro aspecto fundamental a la hora de formular objetivos específicos es el que atañe a la utilización de los verbos en infinitivo. No hay verbos especialmente apropiados para los objetivos específicos. Todos los verbos que sugieren logros de investigación pueden ser utilizados tanto para objetivos específicos como generales. De hecho, un mismo objetivo puede ser general o específico dependiendo de la investigación; por ejemplo, un objetivo proyectivo puede ser el objetivo general de una investigación proyectiva, pero también podría ser el objetivo específico de una investigación evaluativa.

#### 4.5. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Además de los objetivos y de las preguntas de investigación, *es necesario justificar el estudio exponiendo sus razones*. La mayoría de las investigaciones se efectúan por una razón o finalidad definida, no se hacen simplemente por un capricho de una persona, y esa razón debe ser lo suficientemente fuerte para que se justifique su realización. Además, en muchos casos se tiene que explicar por qué es conveniente llevar a cabo la investigación y cuáles son los beneficios que se derivarán de ella. Trátese de estudios cuantitativos, cualitativos o mixtos, siempre es importante dicha justificación.

Una investigación llega a ser conveniente por diversos motivos: tal vez ayude a resolver un problema social, a construir una nueva teoría o a generar preguntas de investigación. Lo que algunos consideran relevante para investigarse puede no serlo para otros. Respecto de ello suele diferir la opinión de las personas. Sin embargo, es posible establecer una serie de criterios para evaluar la utilidad de un estudio propuesto, los cuales, evidentemente, son flexibles y de ninguna manera son exhaustivos. A continuación se presentan algunos de estos criterios sugeridos por Hernández, Fernández-Collado y Baptista (2006):

- a) *Conveniencia*. ¿Qué tan conveniente es la investigación?; esto es, ¿para qué sirve?
- b) *Relevancia social*. ¿Cuál es su trascendencia para la sociedad?, ¿quiénes se beneficiarán con los resultados de la investigación?, ¿de qué modo? En resumen, ¿qué alcance social tiene?
- c) *Implicaciones prácticas*. ¿Ayudará a resolver algún problema real?, ¿tiene implicaciones trascendentales para una amplia gama de problemas prácticos?
- d) *Valor teórico*. Con la investigación, ¿se llenará alguna laguna del conocimiento?, ¿se podrán generalizar los resultados a principios más amplios?, ¿la información que se obtenga puede servir para comentar, desarrollar o apoyar una teoría?, ¿puede sugerir ideas, variables o hipótesis para futuros estudios?
- e) *Utilidad metodológica*. La investigación ¿puede ayudar a crear un nuevo instrumento para recolectar o analizar datos?, ¿ayuda a la definición de un concepto, contexto, variable o relación entre variables?, ¿sugiere cómo estudiar más adecuadamente una población?, ¿puede lograrse con ella nuevas formas de experimentar?, ¿puede ayudar a mezclar los enfoques cuantitativo y cualitativo para enriquecer la búsqueda de conocimiento?

Cuanto mayor número de respuestas se contesten positiva y satisfactoriamente, la investigación tendrá bases más sólidas para justificar su realización. Desde luego, es muy difícil que una investigación pueda responder positivamente a todos estos interrogantes; algunas veces sólo cumple un criterio.

Al respecto, vale la pena hacer una aclaración. Con frecuencia, quienes escriben un protocolo designan como objetivos del estudio algunas inquietudes no relacionadas con la pregunta de investigación, sino más bien con las motivaciones del investigador y las

justificaciones de la investigación. Algunos autores proponen que a estas declaraciones, por demás válidas, no se llamen objetivos sino propósitos y se presenten en la justificación.

Como parte de la justificación debe analizarse, además, la *viabilidad o factibilidad del estudio*. Para ello debemos tomar en cuenta la disponibilidad del talento humano, así como de recursos financieros y tecnológicos que determinarán, en última instancia, los alcances de la investigación. Al respecto, tenemos que preguntarnos realísimamente: ¿es factible llevar a cabo esta investigación?; ¿cuánto tiempo tomará realizarla? Dichos cuestionamientos son particularmente importantes cuando se sabe de antemano que se dispondrá de pocos recursos para realizar la investigación.

Por último, aunque no sea con fines puramente científicos, es necesario que el investigador se cuestione acerca de *las consecuencias de su estudio*. La decisión de realizar o no una investigación, por las consecuencias éticas, sociales y ambientales que pueda acarrear, es una decisión personal de quien la concibe y constituye un aspecto fundamental del planteamiento del problema, que debe ventilarse con responsabilidad. Recalcamos que *la responsabilidad es algo muy importante, que ha de tomarse en cuenta siempre que se va a realizar una investigación, sin olvidar que ello implica la honestidad científica*.



## SUSTENTO TEÓRICO E HIPÓTESIS

Alberto Quezada

### 5.1. ¿QUÉ ES LA TEORÍA?

Antes de referirnos al sustento teórico es necesario precisar el significado del término “teoría” que se ha utilizado de diferentes formas para indicar cuestiones distintas.

En ocasiones, con este término se indica una serie de ideas que una persona tiene respecto de algo (p.e.: “yo tengo mi propia teoría sobre los sujetos sociales”). Otra concepción ha sido considerar las teorías como conjuntos de ideas no comprobables e incomprensibles, que están en las mentes de los profesores y los científicos, y que tienen muy poca relación con la “realidad”. Algunos estudiosos han identificado cualquier clase de conceptualización con la teoría; conceptos como nacionalismo, cultura, comunicación colectiva y opinión pública se equiparan con la teoría social, y así se habla de teoría de la opinión pública, teoría de la información, teoría de la socialización, etc. Otro uso del término teoría es equiparlo con el pensamiento de algún autor, así se identifica teoría con los textos de autores clásicos como Carlos Marx, Max Weber, Emile Durkheim, Sigmund Freud, etc., lo que significa igualar el concepto “teoría” con la “historia de las ideas”, llegándose a utilizar el término como sinónimo de “escuela de pensamiento”.

Superando estas ideas, la definición científica de teoría la conceptúa como explicación final o conocimiento que nos ayuda a entender situaciones, eventos y contextos. En esta acepción, entendemos por teoría *“un conjunto de constructos (conceptos) interrelacionados, definiciones y proposiciones que presentan una visión sistemática de los fenómenos al especificar las relaciones entre variables con el propósito de explicar y predecir los fenómenos”* (Kerlinger y Lee 2002).

Es este significado el que utilizamos en la investigación científica, reiterando cuatro conceptos fundamentales que caracterizan a una teoría científica:

- a) Es un conjunto de proposiciones construidas por constructos definidos e interrelacionados.
- b) Establece las interrelaciones entre un conjunto de variables (constructos) y, al hacerlo, presentan una visión sistemática del fenómeno descrito por las variables.
- c) Explica fenómenos al especificar qué variables están relacionadas con cuáles otras y de qué forma están relacionadas.
- d) Permite al investigador hacer predicciones de ciertas variables a partir de otras.

Es una peculiaridad de la ciencia contemporánea el que la actividad científica más importante, más profunda y más fecunda, se centre en torno a teorías, y no en torno a la recolección de datos, las clasificaciones de los mismos o hipótesis sueltas.

Los datos se obtienen a la luz de teorías y con la esperanza de concebir nuevas hipótesis que puedan a su vez ampliarse o sintetizarse en teorías; la observación, la medición y el experimento se realizan no sólo para recolectar información y producir hipótesis, sino también para someter a contrastación las teorías y para hallar su dominio de validez; las explicaciones y las predicciones se realizan también en el seno de teorías; y la misma acción, en la medida en que es consciente, se basa cada vez más en teorías.

Dicho brevemente: lo que caracteriza la ciencia moderna es la insistencia en la teoría -en la teoría empíricamente contrastable, desde luego- y no el interés primordial por la experiencia en sí misma.

### 5.1.1. FUNCIONES DE LA TEORÍA

La teoría científica como proposición que articula orgánicamente diversas leyes y conceptos con el objeto de explicar y predecir determinados fenómenos que se presentan en la realidad objetiva, debe cumplir las siguientes funciones:

- a) *La función más importante de una teoría es explicar: decir por qué, cómo y cuándo ocurre un fenómeno.* Una teoría puede tener mayor o menor perspectiva. Hay teorías que abarcan diversas manifestaciones de un fenómeno, y otras que abarcan sólo ciertas manifestaciones del fenómeno.
- b) Una segunda función consiste en *sistematizar o dar orden al conocimiento* sobre un fenómeno o una realidad, conocimiento que en muchas ocasiones es disperso y no se encuentra organizado.
- c) Otra función, muy asociada con la de explicar, es la de *predicción*. Es decir, hacer inferencias a futuro sobre cómo se va a manifestar u ocurrir un fenómeno dadas ciertas condiciones. En este sentido, la teoría proporciona conocimiento de los elementos que están relacionados sobre el cual se habrá de efectuar la predicción. Hay fenómenos que, por su complejidad, para predecirse requieren varias teorías: la órbita de una nave espacial, la productividad de un equipo de científicos, etc.
- d) *Incrementar el conocimiento* derivando nuevas proposiciones de las premisas, en conjunción con información relevante.
- e) *Reforzar la contrastabilidad* de las hipótesis someténdolas al control de las demás hipótesis del sistema.
- f) *Orientar la investigación*, ya mediante el planteamiento o la reformulación de problemas científicos profundos, ya mediante sugerencias sobre la recolección de nuevos datos que serían inimaginables sin la inspiración de la teoría, ya inspirando nuevas líneas de investigación.
- g) *Ofrecer un cartografiado de un sector de la realidad*, esto es, una representación o modelo (generalmente simbólico) de objetos reales, y no un mero sumario de datos y un procedimiento para producir datos nuevos.

Ningún conjunto de conjeturas se considerará como una teoría científica factual si no constituye un sistema hipotético-deductivo propiamente dicho, si no suministra explicación y previsión y si no es contrastable. Las teorías que satisfacen los siete criterios mencionados se consideran generalmente *grandes teorías científicas*, que producen un *modo de pensar enteramente nuevo*. Ejemplos destacados de grandes teorías científicas son la mecánica de Newton, la teoría evolucionista de Darwin, la teoría de la relatividad de Einstein y la teoría conductista de Hull.

Todas las teorías científicas aportan conocimiento y en ocasiones ven los fenómenos que estudian desde ángulos diferentes, pero algunas se encuentran más desarrolladas que otras y cumplen mejor con sus funciones.

El uso de la teoría debe ser consistente con el enfoque elegido para la investigación. Los enfoques cualitativo y cuantitativo utilizan las teorías existentes, aunque de manera diferente.

Los investigadores cuantitativos, basándose en la teoría disponible desde el inicio de su estudio, generan hipótesis que contienen variables medibles, las cuales se someten a prueba desde su enfoque. Tales hipótesis no son producto de su imaginación, sino que se

derivan del conocimiento y la teoría existentes, la cual se analiza y profundiza como parte del plan de investigación. En este enfoque, la teoría y la literatura se utilizan de manera *deductiva*.

Los investigadores cualitativos emplean la literatura y la teoría de forma *inductiva*; a menudo las consideran al concebir el diseño del estudio y las desarrollan hasta el final del mismo. Las investigaciones cualitativas no requieren hipótesis definidas rigurosamente para comenzar a trabajar. En la visión cualitativa, la teoría informa al investigador, pero en última instancia el estudio es conducido por la situación, el trabajo de campo y los sujetos (Grinnell 1997).

### 5.1.2. VALOR DE UNA TEORÍA

Las teorías suelen tener diversas jerarquías. Para decidir el valor jerárquico de una teoría se cuenta con los siguientes criterios:

- a) *Capacidad de descripción, explicación y predicción*. Una teoría debe ser capaz de describir o explicar el (los) fenómeno(s) a que hace referencia. La predicción depende de la evidencia empírica de las proposiciones de la teoría. Si las proposiciones de una teoría poseen un considerable apoyo empírico (es decir, han demostrado que ocurren una y otra vez, como lo explica la teoría) es de esperarse que en lo sucesivo vuelvan a manifestarse del mismo modo (como lo predice la teoría). Cuanto más evidencia empírica apoye a la teoría, mejor podrá describir, explicar y predecir el fenómeno o los fenómenos estudiados por ella (Ferman y Levin 1979).
- b) *Consistencia lógica*. Una teoría tiene que ser lógicamente consistente. Es decir, las proposiciones que la integran deberán estar interrelacionadas (no puede contener proposiciones sobre fenómenos que no estén relacionados entre sí), ser mutuamente excluyentes (no puede haber repetición o duplicación), ni caer en contradicciones internas o incoherencias.
- c) *Perspectiva*. Se refiere al nivel de generalidad. Una teoría posee más perspectiva cuanto mayor cantidad de fenómenos explique y mayor número de aplicaciones admita. Como mencionan Ferman y Levin (1979), “el investigador que usa una teoría abstracta obtiene más resultados y puede explicar un número mayor de fenómenos”.
- d) *Fructificación (heurística)*. Es “la capacidad que tiene una teoría de generar nuevas interrogantes y descubrimientos” (Ferman y Levin 1979). Las teorías que originan, en mayor medida, la búsqueda de nuevos conocimientos son las que permiten que una ciencia avance. Este criterio es de interés también para la perspectiva cualitativa.
- e) *Parsimonia*. Una teoría parsimoniosa es una teoría simple, sencilla. Éste no es un criterio propiamente dicho, sino una cualidad deseable de una teoría. Indudablemente, las teorías que pueden explicar uno o varios fenómenos en unas cuantas proposiciones sin omitir ningún aspecto son más útiles que las que necesitan un gran número de proposiciones para ello. Desde luego, la sencillez no significa superficialidad.

En la perspectiva cualitativa una “buena” teoría debe proporcionar marcos de referencia, informar y ampliar horizontes, sin interferir con el trabajo de campo.

## 5.2. REVISIÓN DE LA LITERATURA

La revisión de la literatura consiste en *buscar, obtener y consultar la bibliografía* y otros materiales que sean útiles para los propósitos del estudio, de donde se tiene que

extraer y recopilar la información relevante y necesaria que atañe a nuestro problema de investigación.

Danhke (1989) distingue tres tipos básicos de fuentes de información para llevar a cabo la revisión de la literatura:

- a) *Fuentes primarias o directas*, que constituyen el principal objetivo de la investigación bibliográfica o revisión de la literatura y proporcionan datos de primera mano. Son ejemplos de éstas fuentes: revistas, libros, antologías, artículos de publicaciones periódicas, monografías, tesis y disertaciones, documentos oficiales, reportes de asociaciones, trabajos presentados en conferencias o seminarios, artículos periodísticos, testimonios de expertos, películas, documentales, videocintas, foros, páginas en Internet, etc.
- b) *Fuentes secundarias*, que son compilaciones, resúmenes y listados de referencias publicadas en un área de conocimiento en particular, que compendian o reprocesan información de primera mano.
- c) *Fuentes terciarias*, que son documentos que compendian nombres y títulos de revistas y otras publicaciones periódicas, así como nombres de boletines, conferencias y simposios, sitios Web, directorios de empresas y asociaciones, catálogos de libros básicos y nombres de instituciones nacionales e internacionales al servicio de la investigación, que reúnen fuentes de segunda mano.

La revisión de la literatura puede iniciarse directamente con el acopio de las fuentes primarias, situación que ocurre cuando el investigador conoce su localización, se encuentra muy familiarizado con el campo de estudio y tiene acceso a ellas (bibliotecas, filmotecas, hemerotecas, bancos de datos y servicios de información). Aun con la importante herramienta que representa Internet hoy en día para la búsqueda de fuentes primarias, la localización de éstas de manera directa puede llevarnos mucho más tiempo que si acudimos primero a las fuentes secundarias.

Un banco de datos puede ser una fuente secundaria o terciaria, según la información que contenga y ésta se encuentra organizada por temáticas, alfabética o cronológicamente, por lo que para consultarla resulta conveniente precisar muy bien el tema de la revisión a través de las *palabras "clave"* que sean distintivas del problema de estudio, y comenzar con el período más reciente, porque esta clase de referencias contienen la información más importante de referencias anteriores, además de contener datos más actuales y novedosos. Si queremos fuentes específicas en Internet podemos entrecomillar las palabras clave (por ejemplo, "genoma humano").

El sitio más ágil y actualizado de Internet para la búsqueda en *Medline es PubMed*, perteneciente al *National Center for Biotechnology Information* de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, cuya dirección electrónica se la presenta a continuación: (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>).

Existen diferentes bases de datos que facilitan el acceso a la literatura. En el campo biomédico se cuenta con Medline (*Index Medicus* en línea), EMBASE (*Excerpta Medica* en línea), SCISEARCH (*Science Citation Index*) y diferentes programas comerciales para la búsqueda en esas bases, como ProQuest y Ovid. La base Medline es indudablemente la más popular, por ser la más amplia en cubrimiento, la más antigua y organizada, la más difundida, y actualmente por ser de uso gratuito y disponible en Internet, en la dirección (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>). Consultando esta dirección se puede obtener información detallada para una apropiada utilización de Medline por PubMed.

La Biblioteca Cochrane, publicada desde 1997, es un producto de la Colaboración Cochrane, una organización internacional que prepara, actualiza y publica revisiones sistemáticas de la literatura biomédica. Una publicación en texto completo de la

Biblioteca Cochrane se consigue mediante suscripción y está disponible en formato de CD-ROM y por medio de Internet. Algunos apartes de la Biblioteca se consiguen en forma gratuita en páginas asociadas a Cochrane. La dirección de la página principal de la Colaboración Cochrane en Internet es la siguiente: (<http://www.cochrane.org>) y la de la Colaboración Cochrane Iberoamericana en Internet: (<http://www.cochrane.es>).

Por otra parte, *Clinical Evidence* es una publicación semestral producida por el grupo de publicaciones BMJ en colaboración con el Colegio Médico Estadounidense y la Sociedad Estadounidense de Medicina Interna. Está disponible en impreso mediante suscripción. La información para suscripciones está disponible en: (<http://www.bmjpub.com>) o (<http://www.evidence.org>).

La *biblioteca de Salud Reproductiva* es una biblioteca electrónica producida por la Organización Mundial de la Salud y la colaboración Cochrane. Está disponible en español y la suscripción es gratuita. La suscripción puede hacerse mediante un mensaje de correo electrónico a la siguiente dirección: ([http://rhl@who.ch](mailto:rhl@who.ch)). (Cuervo, Ruiz y Gómez 2001).

### 5.3. MARCOS REFERENCIALES

Como la ciencia es una búsqueda permanente del conocimiento válido, entonces cada nueva investigación debe fundamentarse en el conocimiento existente y de igual manera asumir una posición frente al mismo. Por este motivo, toda investigación debe realizarse dentro de un *marco de referencia* o conocimiento previo, es decir, es necesario ubicar la investigación que va a realizarse dentro de una teoría, un enfoque o una escuela del pensamiento. También se debe explicitar la concepción que enmarcará la investigación y, los conceptos relevantes del estudio.

En cada investigación se determina qué *marcos de referencia* se van a desarrollar, los mismos que constituyen la perspectiva desde donde se aborda la investigación. Entre los marcos referenciales más comunes están los siguientes: marco filosófico, marco situacional, marco histórico, marco legal, marco conceptual y marco teórico. Se los utiliza mayormente en la investigación de las ciencias sociales.

El *marco filosófico* consiste en exponer la concepción filosófico-antropológica que tiene el autor o los autores de la investigación. Esa concepción se reflejará en el desarrollo del estudio, enfatizando algunos aspectos y relegando otros. En los campos específicos de las ciencias sociales y las ciencias médicas, las suposiciones o concepciones respecto del ser humano son fundamentales debido a que éstas determinan la actitud de los investigadores hacia el hombre, ya sea para mejorar su calidad de vida y promover su desarrollo integral, o para contribuir a la deshumanización, cosificación o marginación de la persona (Bernal 2006).

El *marco situacional* constituye un apartado del reporte de investigación en el que se describen las condiciones de todo tipo que rodean al problema de investigación (histórico-social-económico), esto es, se describen las condiciones en las que se está dando el problema objeto de la investigación. Es independiente del marco teórico o conceptual, y no se contraponen entre sí (Ortiz 2003).

El *marco histórico* es la demarcación de hechos pasados en la que se establece cuáles han sido las diferentes fases por las que ha pasado el objeto de estudio en su desarrollo hasta llegar al estado en que se encuentra al momento de someterlo a investigación. También se refiere a la relatoría de los estudios que ha tenido el objeto de investigación, mencionando los hallazgos que a cada caso correspondan (García 1997).

El *marco legal* es el referente que establece la relación legal o normativa en la que se encuentra la investigación, y que es básica para explicar el problema por investigar. Este tipo de marco es propio de los estudios exploratorios (Ortiz 2003).

*El marco conceptual y el marco teórico* constituyen los espacios del investigador de las ciencias fácticas que le permiten describir, comprender, explicar e interpretar el problema desde un plano teórico, así como el planteamiento de las hipótesis que contienen una respuesta al problema en estudio. Estos aspectos serán profundizados en las páginas siguientes.

### 5.3.1. MARCO CONCEPTUAL

Por *marco conceptual* se entiende un contexto de referencia en el que, a la luz de la teoría básica de la investigación y del problema por estudiar, se aclaran y definen los conceptos que se tomarán como válidos en esa investigación, de acuerdo con los parámetros que establece el investigador. En ocasiones, cuando se carece de una teoría sustantiva, se da mayor énfasis al marco conceptual que al teórico (Ortiz 2003).

En un mundo cada vez más especializado es necesario precisar los distintos conceptos utilizados en cada campo del saber. En el caso de la investigación, esto es más perentorio, por lo que toda investigación necesita precisar sus conceptos básicos. La definición precisa de conceptos relevantes se conoce como *marco conceptual* (Bernal 2006).

En las investigaciones descriptivas generalmente se construye un *marco conceptual*, en el cual se analizan y articulan los conceptos básicos aplicables al tema en estudio. Estos conceptos básicos se organizan y se les da coherencia, con el fin de otorgar sentido al conocimiento que se obtiene sobre cierta problemática. Los conceptos seleccionados se reúnen y convierten en bloques de construcción o constructos, que sirven de guía a la investigación.

En la elaboración del marco conceptual se sigue un proceso inductivo, menos formal y menos desarrollado que para el marco teórico. Sirve para la generación de hipótesis y como punto de partida para la generación de teorías. La tarea del investigador es seleccionar los elementos y conceptos para organizar los hechos o fenómenos relacionados con el tema objeto de estudio.

El proceso se inicia con una revisión de la literatura pertinente, incluyendo datos sobre investigaciones previas, informes, conceptos y definiciones teóricas que dan fundamento al problema planteado. Una vez realizada esta revisión, el siguiente momento es la definición explícita de los conceptos que se utilizarán en la investigación para analizar, explicar e interpretar la información recopilada. Esto es lo que configura la estructura conceptual que orientará el desarrollo del trabajo, tendiente a explicar e interpretar la realidad investigada, mediante un proceso inductivo de verificación empírica de hechos.

En esta perspectiva, elaborar un marco conceptual no es hacer una lista de términos relacionados con un tema, sino definir los que por su significado particular necesitan precisarse en su definición. En otras palabras, se entiende aquí el marco conceptual como el glosario de términos clave utilizados en la investigación, que algunos autores denominan “control semántico” de la investigación.

### 5.3.2. MARCO TEÓRICO

Cuando se trata de investigaciones explicativas o predictivas, lo que se indica es la formulación de un *marco teórico*, que es un proceso más exigente y riguroso que el anterior, ya que se trata de un sistema estructurado y deductivo de enunciados formales y abstractos, lógicamente interrelacionados y que busca determinar explicaciones a los hechos y fenómenos del problema de investigación; es decir, *busca la relación existente entre las variables independientes y la variable dependiente*.

El *marco teórico* es un instrumento conceptual metodológico que se construye con el propósito de dar unidad, coherencia y consistencia a los postulados y principios de que parte el investigador; se construye a partir del *estado del arte* y del análisis crítico de la información formal. Una de sus principales características debe ser su consistencia conceptual y lógica (Hernández Michel et al. 1985),

Para la construcción del marco teórico el investigador debe recurrir a otras investigaciones y a consideraciones teóricas bien fundamentadas, poniendo especial interés en las conclusiones derivadas de la prueba de hipótesis, así como en realizar un análisis de la metodología utilizada en investigaciones similares.

Una vez planteado el problema de investigación, es decir, cuando ya se poseen objetivos y preguntas de investigación, y cuando además se han evaluado su relevancia y factibilidad, el siguiente paso consiste en *sustentar teóricamente el estudio*, etapa que algunos autores llaman *elaborar el marco teórico*. Ello implica analizar y exponer las *teorías, los enfoques teóricos, las investigaciones* y los *antecedentes en general*, que se consideren válidos para el correcto encuadre del estudio (Rojas 2001).

Para ello, resulta conveniente localizar, obtener y consultar estudios anteriores, libros, revistas científicas, ensayos, tesis, foros y páginas de Internet, material audiovisual, testimonios de expertos y toda aquella fuente que se relacione con nuestro problema o tema de investigación, sin importar que sigamos un enfoque cuantitativo, cualitativo o mixto.

Aún cuando no adoptemos la perspectiva de los estudios previos, e incluso si decidimos desarrollar un enfoque distinto u opuesto a lo hecho anteriormente, es recomendable conocer cómo se ha investigado un fenómeno, un evento, una comunidad o un tópico. Será decisión del investigador qué material le puede ser útil para afinar o generar el planteamiento de su problema de estudio. Desechar *a priori* cualquier esfuerzo previo de conocimiento puede ser un grave error. Desde luego, habrá investigaciones previas con las cuales no estemos de acuerdo en su planteamiento, enfoque, método o desarrollo (Pineda 1994).

### 5.3.2.1. Funciones del Marco Teórico

El marco teórico cumple diversas funciones dentro de una investigación, entre las cuales se destacan las siguientes:

- a) *Permite conocer los antecedentes relacionados con el tema de investigación, identificando los estudios relevantes que ya existen.* Esto facilita, adicionalmente, el descubrimiento de campos específicos donde haya vacíos significativos de conocimiento, y ayuda a prevenir errores que se han cometido en otros estudios.
- b) *Orienta sobre cómo habrá de realizarse el estudio.* En efecto, al acudir a los antecedentes nos podemos dar cuenta de cómo ha sido tratado un problema específico de investigación: qué tipos de estudios se han efectuado, con qué tipo de sujetos, cómo se han recolectado los datos, en qué lugares se han llevado a cabo, qué diseños se han utilizado. Aún en el caso de que desechemos los estudios previos, éstos nos orientarán sobre lo que queremos y lo que no queremos para nuestra investigación.
- c) *Amplía el horizonte del estudio o guía al investigador para que se centre en su problema, evitando desviaciones del planteamiento original.* En el caso de estudios cualitativos, en los cuales no se pretende establecer primero el problema de estudio, ni centrarse en un planteamiento en particular ni

- delimitarlo, el marco teórico puede servir para expandir nuestro panorama y darnos ideas de cómo concebir la investigación desde diversos puntos de vista.
- d) *Conduce al establecimiento de hipótesis o afirmaciones que más tarde habrán de someterse a prueba en la realidad;* o bien, nos ayuda a no establecerlas por razones bien fundamentadas.
  - e) *Inspira nuevas líneas y áreas de investigación.* Las experiencias de los investigadores antecedentes nos permiten plantear nuevas investigaciones e incluso nuevas líneas de investigación, superando limitaciones metodológicas anteriores.
  - f) *Provee un marco de referencia para interpretar los resultados del estudio.* Al analizar los resultados de la investigación a la luz de los conocimientos existentes, tenemos la posibilidad de identificar las fortalezas y debilidades del nuevo estudio, así como los aportes que ofrece. Aunque podemos no estar de acuerdo con dicho marco o no utilizarlo para interpretar nuestros resultados, pero tenemos un punto de referencia.

En una investigación inductiva-cualitativa es posible primero recolectar ciertos datos, luego desarrollar el marco teórico y, por último, decidir cuál será el rumbo de la investigación. Pero aún en este caso, conviene revisar lo que otros investigadores que siguieron el mismo enfoque han hecho con respecto a nuestro tema de estudio.

### 5.3.2.2. Construcción del Marco Teórico

La revisión de la literatura ha revelado cuáles estudios se han realizado sobre el problema de investigación e indicado qué se está haciendo en la actualidad, es decir, ha proporcionado un panorama sobre el estado del conocimiento en que se encuentra nuestro tema de investigación.

Una vez extraída y recopilada la información que nos interesa para nuestro estudio, podemos empezar a elaborar el marco teórico, el cual se basará en la integración de la información recopilada. Al efecto, cabe señalar que en el enfoque cuantitativo, uno de los propósitos de la revisión de la literatura es analizar y discernir si la teoría existente y la investigación anterior sugieren una respuesta (aunque sea parcial) a la pregunta o las preguntas de investigación, o bien, provee una dirección a seguir dentro del tema de nuestro estudio (Danhke 1989). En el enfoque cualitativo, la revisión de la literatura ayuda a tener puntos de referencia e información para nuestro tema de estudio (un panorama de lo realizado en investigaciones precedentes).

La construcción del marco teórico depende básicamente de dos factores: la teoría que nos revele la revisión de la literatura y el enfoque elegido.

A continuación se desarrollan las estrategias y los pasos que habitualmente se utilizan para la construcción del marco teórico.

#### a) Estrategias para la construcción del marco teórico

Las estrategias para la construcción del marco teórico son las siguientes:

- i. Cuando existe una *teoría completamente desarrollada*, capaz de describir, explicar y predecir el fenómeno, contexto, situación, evento o suceso de manera lógica, completa y consistente, la mejor estrategia para construir el marco teórico es *tomar esa teoría como la estructura misma del marco teórico*.
- ii. Cuando existen *varias teorías aplicables a nuestro problema de investigación*, podemos elegir una y basarnos en ella para construir el marco teórico; o bien,

tomar parte de algunas o todas las teorías. En la primera situación, elegimos la teoría que reciba una evaluación positiva, de acuerdo a los criterios que se comentaron antes, y que sea más aplicable al problema de investigación. En la segunda situación, se tomaría de las teorías sólo aquello que se relaciona con el problema de estudio. Cuando las teorías se excluyen unas a otras en las proposiciones más importantes, se debe elegir una sola. Pero si únicamente difieren en aspectos secundarios, se toman las proposiciones centrales que son más o menos comunes a todas ellas, y se eligen las partes de cada teoría que sean de interés y se acoplen entre sí.

- iii. Si sólo se dispone de “*piezas y trozos*” de teorías (*generalizaciones empíricas o microteorías*), es decir, proposiciones que han sido comprobadas en la mayor parte de las investigaciones realizadas, lo que se hace entonces es construir una perspectiva teórica. Cuando al revisar la literatura se encuentra una única proposición o se piensa limitar la investigación a una generalización empírica, el marco teórico se construye incluyendo los resultados y las conclusiones a los que han llegado los estudios antecedentes, de acuerdo con algún esquema lógico. Ahora bien, casi todos los estudios plantean varias preguntas de investigación o una pregunta de la cual se derivan varias proposiciones. En estos casos, el marco teórico también está constituido por el análisis de estudios anteriores que se refieren a una o varias de las proposiciones. Cuando nos encontramos con generalizaciones empíricas, es frecuente organizar el marco teórico por cada una de las variables del estudio. Las generalizaciones empíricas que se descubran en la literatura constituyen la base de lo que serán las hipótesis que se someterán a prueba y a veces son las hipótesis mismas. Lo mismo ocurre cuando tales proposiciones forman parte de una teoría.
- iv. Si contamos con *descubrimientos interesantes, pero parciales, que no se ajustan a una teoría*, podemos organizarlos como antecedentes de alguna forma lógica, coherente y consistente, destacando lo más relevante en cada caso y citándolos como puntos de referencia. Se debe ahondar en lo que cada antecedente aporta. No se adopta una teoría sino se adopta un esquema de pensamiento y se enmarca el estudio en otros anteriores.
- v. En el caso de la existencia de *guías aún no investigadas e ideas vagamente relacionadas con el problema de investigación*, el investigador tiene que buscar literatura que, aunque no se refiera al problema específico de la investigación, lo ayude a orientarse dentro de él. Casi siempre se cuenta con un punto de partida y las excepciones en este sentido son muy pocas. Las quejas de que “no hay nada”, “nadie lo ha estudiado”, “no sé en qué antecedentes puedo basarme”, por lo general se deben a una deficiente revisión de la literatura.

Al construir el marco teórico debemos centrarnos en el problema de investigación que nos ocupa, sin divagar en otros temas ajenos al estudio. Un buen marco teórico no es aquel que contiene muchas páginas, sino el que trata con profundidad los aspectos relacionados con el problema, y vincula lógicamente y coherentemente los conceptos y las proposiciones existentes en estudios anteriores. *Construir el marco teórico no significa sólo reunir información, sino también ligarla, en lo que la relación es importante*, porque las partes que lo integran deben estar enlazadas.

Los componentes o elementos básicos del marco teórico que han de considerarse son tres: conocimientos sobre el tema (que incluyen conceptos, teorías, antecedentes y datos estadísticos), variables e hipótesis.

### b) Pasos para la construcción del marco teórico

Para la construcción del marco teórico se sugiere una serie de pasos, adaptados de Neupert, que el investigador puede aplicar:

- Paso 1:* Identificar los elementos teóricos para fundamentar el problema, a través de la extracción de elementos de las diferentes teorías, investigaciones y datos estadísticos, que a juicio del investigador estén relacionados con el problema en estudio y sus objetivos.
- Paso 2:* Seleccionar las variables principales, o sea, los elementos más importantes para el estudio del problema, como son las variables central(s) y secundarias del tema. La variable central se refiere básicamente al problema y constituye la variable dependiente; las secundarias son aquellas que ayudan a explicar y analizar el problema y se denominan variables independientes.
- Paso 3:* Identificar las relaciones entre las variables y enunciar las hipótesis. Una vez que se hace la selección de las variables principales es necesario postular las hipótesis y describir las relaciones entre las variables identificadas; estas hipótesis contienen las suposiciones, proposiciones, explicaciones y respuestas a hechos y fenómenos del problema.
- Paso 4:* Esquematizar las relaciones entre variables. Sobre la base de las relaciones de las variables enunciadas en las hipótesis planteadas, el paso siguiente corresponde a la construcción del esquema de relaciones; esto ayuda al investigador a tener una visión de conjunto de las relaciones, y facilita la elaboración del marco teórico.
- Paso 5:* Elaborar el marco teórico. De acuerdo con todos los pasos anteriores, se procede a la organización del material para la elaboración del marco teórico. Se puede iniciar con la descripción general del problema y los elementos teóricos relativos al mismo. A continuación puede incluirse las variables conceptuales, en un nivel de generalidad, explicando ampliamente la relación planteada en las hipótesis; éstas pueden ser redactadas en un estilo expositivo y no esquemático. El esquema de relaciones establecido en el paso 4 puede ser incluido como parte del marco teórico, si el investigador lo considera necesario o si contribuye a aclarar el marco teórico (Pineda 1994).

En este punto resulta necesario volver a evaluar el planteamiento del problema: ahora se conoce la problemática de investigación con mayor profundidad, puesto que hemos llevado a cabo una revisión completa de la literatura y la elaboración del marco teórico. Debemos preguntarnos: ¿el planteamiento del problema se mantiene vigente o requiere de modificaciones? De ser así, ¿qué debe modificarse?, ¿realmente vale la pena efectuar la investigación planteada?, ¿es posible llevarla a cabo?, ¿cómo puede mejorarse el planteamiento original?, ¿de qué manera es novedosa la investigación?, ¿el camino a seguir es el correcto? Las respuestas a tales preguntas hacen que el planteamiento se mantenga, se perfeccione o se sustituya con otro.

#### 5.3.2.3. Formulación del Marco Teórico

La *formulación del marco teórico* tiene como objetivo mínimo el de exponer de manera sistemática las definiciones conceptuales y las proposiciones directamente implicadas en la comprensión del problema y de las hipótesis sustantivas. La tarea de *formular el marco teórico* progresa sincrónicamente con la formulación del problema y de las hipótesis.

Ahora bien, la cuestión de la formulación del marco teórico puede ser examinada desde dos perspectivas distintas: a) desde la perspectiva del proyecto, y b) desde la perspectiva del proceso.

Desde el punto de vista de la redacción de un proyecto particular, el marco teórico es un capítulo del proyecto, cuyo objetivo es muy preciso: exponer de manera clara y concisa el contenido de los conceptos, proposiciones y relaciones lógicas más directamente implicadas en la comprensión del problema y de las hipótesis sustantivas, sin que sea necesario expresar adhesión a ninguna doctrina o teoría preexistente.

En la perspectiva del proceso de la investigación, en cambio, la formulación del marco teórico constituye una de las tareas más difíciles y comprometedoras de la investigación: la que consiste en explicitar la configuración general de ideas con las que se intenta explicar el objeto de investigación, tal como se estableció en la construcción del marco teórico. La formulación del marco teórico, al ser el preludio obligado del diseño, debe explicitar formalmente cuál será el tipo de unidad de análisis (UA), las variables relevantes (V) y los valores de éstas (R), o sea, decir cuál será la matriz central de datos (UA/V/R) o nivel de anclaje de la investigación (Samaja 1993).

En resumen: la formulación del marco teórico no debe ser confundida con la “tarea literaria” de la redacción del mismo como capítulo del proyecto. Este último se rige por las normas de redacción de un documento para el control de gestión: debe tener ciertas bondades, en relación con el lector que evaluará el proyecto, y una de esas bondades - pocas veces atendida- es que sea breve. En cambio, la formulación del marco teórico, considerada en la perspectiva del proceso y como preludio del diseño, es mucho más que una redacción burocrática; su destinatario es el propio investigador y, eventualmente, sus colegas más cercanos. Y, además, como debiera resultar obvio, gran parte de estas redacciones reaparecerán, con las modificaciones que se irán imponiendo, en la fase de exposición sistemática. Pues bien: estas ideas *deben ser expuestas por escrito*, y esto es, precisamente, el objetivo de la formulación del marco teórico.

#### 5.4. HIPÓTESIS

Cuando hemos planteado el problema de investigación, revisado la literatura y contextualizado dicho problema mediante la construcción del marco teórico, el siguiente paso casi siempre consiste en establecer hipótesis. Las sugerencias formuladas en la hipótesis *pueden* ser las soluciones del problema y, determinar si en realidad lo son es la tarea del investigador.

Los hechos deben ser elegidos para su estudio sobre la base de una hipótesis. Al orientar una investigación, la hipótesis debe necesariamente considerar algunos hechos como *significativos* y otros no. Pero, ¿qué significa decir que algunas hipótesis expresan conexiones “relevantes” entre hechos y otras no? Una hipótesis es relevante para un problema si expresa determinados modos de conexión entre un conjunto de hechos que incluye el hecho investigado; caso contrario, es irrelevante. No es posible formular reglas para hallar tales hipótesis relevantes. A menudo se cree que una hipótesis presenta tal relevancia pero la investigación ulterior demuestra que no es así. O bien se cree que ciertos hechos son ajenos a un problema y la investigación revela lo contrario. *En ausencia de conocimiento sobre un tema, no podemos formular juicios de relevancia bien fundados.*

Se desprende de lo anterior que las sugerencias valiosas para resolver un problema sólo pueden provenir de quienes están familiarizados con los tipos de conexiones capaces de presentarse en el tema investigado. Las hipótesis que se le ocurren a un investigador son función, al menos en parte, de su conocimiento anterior (Cohen y Ángel 1979).

Una hipótesis es un enunciado conjetural de la relación entre dos o más variables. Hay dos criterios que definen a las “buenas” hipótesis y a sus enunciados: *a) las hipótesis son enunciados acerca de las relaciones entre variables, y b) las hipótesis contienen implicaciones claras para probar las relaciones enunciadas.* Estos criterios significan que los enunciados de hipótesis contienen dos o más variables, que son medibles o pueden serlo, y que especifican cómo están relacionadas las variables (Kerlinger y Lee 2002).

En otros términos, una hipótesis es la formulación explícita y organizada de conjeturas o respuestas provisionales a las preguntas formuladas en el problema, que como tales deben ser sometidas a una prueba de contrastación empírica. La tarea del investigador, que consiste en escoger la más plausible entre las diversas alternativas, puede depender en gran medida de la forma cómo se planteen las hipótesis que se van a evaluar.

Según Hernández, Fernández-Collado y Baptista (2006), *las hipótesis indican lo que estamos buscando o tratando de probar y se definen como explicaciones tentativas del fenómeno investigado, formuladas a manera de proposiciones.*

Desde el punto de vista metodológico, la hipótesis juega un papel clave porque dirige la búsqueda del observador y, si está correctamente construida, anticipa el tipo de prueba empírica que deberá realizarse para establecer si es válida o no. Las hipótesis son el centro, la médula o el eje del método hipotético-deductivo.

No todas las investigaciones plantean hipótesis. El hecho de que formulemos o no hipótesis depende de dos factores esenciales: el enfoque del estudio y su alcance inicial.

Las investigaciones cuantitativas, cuyo método es el deductivo sí formulan hipótesis, siempre y cuando se defina desde el inicio que su alcance será correlacional o explicativo, o en el caso de un estudio descriptivo que intente pronosticar una cifra o un hecho (p.e.: el PIB o el índice delictivo).

Los estudios cualitativos, por lo regular, no formulan hipótesis antes de recolectar datos. Su naturaleza es más bien inductiva, lo cual es cierto, particularmente, si su alcance es exploratorio o descriptivo. Desde luego, cuando su alcance es correlacional o explicativo pueden formular hipótesis durante la obtención de la información, después de recabar datos, al analizarlos o al establecer las conclusiones. Los estudios mixtos también pueden tener o no hipótesis.

*Las hipótesis no necesariamente son verdaderas,* pueden o no serlo, y pueden o no comprobarse con hechos. Son explicaciones tentativas, no los hechos en sí. Al formularlas, el investigador no está seguro de que vayan a comprobarse. Una hipótesis es diferente de una afirmación de hecho. Si alguien hipotetiza que, en un país determinado, las familias que viven en zonas urbanas tienen menos hijos que las que viven en zonas rurales, esta hipótesis puede o no ser comprobada. En cambio, si alguien afirma lo anterior basándose en la información de un censo poblacional recientemente efectuado, no establece una hipótesis sino que afirma un hecho. Es otros términos, al establecer sus hipótesis, el investigador desconoce si serán o no verdaderas.

Una proposición hipotética o abducción, cuya fórmula básica es: “*Si p, ergo q*” o sea  $p \Rightarrow q$ , se considera productiva, teórica y prácticamente, sólo si mantiene un cierto carácter hipotético no contrastable ni definitivo, abierto a otras lecturas o interpretaciones. Al respecto, cabe recordar el concepto filosófico de abducción de la Real Academia Española (2001) : “silogismo cuya premisa mayor es evidente y la menor menos evidente o solo probable”.

Los puntos de partida de toda investigación científica son los axiomas o presupuestos axiomáticos, que son proposiciones hipotéticas, como toda otra proposición humana. La diferencia específica, no obstante, radica en el hecho de que para quien la enuncia o para

quien la acepta (si es implícita o fue explicitada por otro investigador) dicha proposición posee un grado de certeza mayor. Es decir, la acepta y la usa como si fuese verdadera o cierta (de hecho es cierta o parcialmente cierta en ese contexto de verificación).

Desde el punto de vista lógico, entonces, nada podemos decir acerca de la veracidad de una proposición (a menos que seamos ultraracionalistas) pero sí de la corrección de la derivación lógico-axiomática y deductiva de las posibles y eventuales proposiciones derivadas.

Por ello, se denomina hipotético-deductivo al procedimiento que consiste en desarrollar una teoría empezando por formular sus puntos de partida o sus hipótesis básicas (axiomas), deduciendo luego sus consecuencias con aplicación de las teorías formales subyacentes. Para el efecto, toda teoría, formal o factual, es un sistema hipotético-deductivo.

Asimismo, el método hipotético-deductivo, es un procedimiento que sirve en dos momentos de la investigación científica: a) para desarrollar un proyecto de investigación aplicable a un determinado tema, es decir, para producir conocimientos verificables y rectificables, y b) para validar teorías ya existentes y formuladas, es decir, para controlar lógica y epistemológicamente el conocimiento previo (*background*). (Mancuso 2004).

A manera de conclusión podemos decir que, dentro de la investigación científica, las hipótesis factuales son *conjeturas o proposiciones tentativas acerca de las relaciones entre dos o más variables, formuladas abductivamente a partir de conocimientos previos organizados y sistematizados*.

#### 5.4.1. ¿DE DÓNDE SURGEN LAS HIPÓTESIS?

Las hipótesis proponen tentativamente las respuestas a las preguntas de investigación y la relación entre ambas es directa e íntima. Las hipótesis relevan a los objetivos y las preguntas de investigación para guiar el estudio, dentro del enfoque cuantitativo o mixto. Por ello se dice que las hipótesis comúnmente surgen de los objetivos y las preguntas de investigación, una vez que éstas han sido reevaluadas a raíz de la revisión de la literatura.

Bajo el enfoque cuantitativo, y siguiendo paso a paso el proceso de investigación, es natural que las hipótesis surjan del planteamiento del problema que, como recordamos, se vuelve a evaluar y si es necesario se replantea después de revisar la literatura; es decir, provienen de la revisión misma de la literatura. *Nuestras hipótesis pueden surgir de un postulado de una teoría, del análisis de ésta, de generalizaciones empíricas pertinentes a nuestro problema de investigación y de estudios revisados o antecedentes consultados* (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

Existe, pues, una relación muy estrecha entre el planteamiento del problema, la revisión de la literatura y las hipótesis. La revisión inicial de la literatura hecha para familiarizarnos con el problema de estudio nos lleva a plantearlo, después revisamos la literatura y afinamos o precisamos el planteamiento, del cual derivamos las hipótesis. Al formular las hipótesis volvemos a evaluar nuestro planteamiento del problema.

Recordemos que los objetivos y las preguntas de investigación son susceptibles de reafirmarse o mejorarse durante el desarrollo del estudio. Así mismo, durante el proceso quizá se nos ocurran otras hipótesis que no estaban contempladas en el planteamiento original, producto de nuevas reflexiones, ideas o experiencias; discusiones con profesores, colegas o expertos en el área; e, incluso, “de analogías, mediante el descubrimiento de semejanzas entre la información referida a otros contextos y la que se posee para la realidad del objeto de estudio” (Rojas 2001). Este último caso es frecuente en las ciencias sociales (así, el darwinismo social se apoya en la teoría de la evolución biológica).

Selltiz *et al.* (1980), al hablar de las fuentes de donde surgen las hipótesis, señalan que éstas tienen mucho que ver a la hora de determinar la naturaleza de la contribución de la investigación en el cuerpo general de los conocimientos. Una hipótesis que simplemente emana de la intuición o de una sospecha puede hacer finalmente una importante contribución a la ciencia. Sin embargo, si solamente ha sido comprobada en un estudio, existen dos limitaciones con respecto a su utilidad. Primero, no hay seguridad de que las relaciones entre dos variables halladas en un determinado estudio sean encontradas en otros estudios. En segundo lugar, una hipótesis basada simplemente en una sospecha no es propicia a ser relacionada con otro conocimiento o teoría. Así pues, los hallazgos de un estudio basados en tales hipótesis no tienen una clara conexión con el amplio cuerpo de conocimientos de la ciencia. Pueden suscitar cuestiones interesantes, pueden estimular posteriores investigaciones, e incluso pueden ser integradas más tarde en una teoría explicativa. Pero a menos que tales avances tengan lugar, tienen muchas probabilidades de quedar como trozos aislados de información. Una hipótesis que nace de los hallazgos de otros estudios está libre en alguna forma de la primera de estas limitaciones. Una hipótesis que se apoya no simplemente en los hallazgos de un estudio previo, sino en una teoría en términos más generales, está libre de la segunda limitación: del aislamiento de un cuerpo de doctrina más general. Tales comentarios son apropiados para una visión cuantitativa de la investigación.

Además de lo anterior, es necesario destacar que hipótesis útiles y fructíferas también pueden originarse en planteamientos del problema cuidadosamente realizados, aunque el cuerpo teórico que los sustente no sea abundante. A veces la experiencia y la observación constante ofrecen potencial para el establecimiento de hipótesis importantes, y algo parecido sucede con la intuición. Cuanto menor apoyo empírico previo tenga una hipótesis, se deberá tener mayor cuidado en su elaboración y evaluación, porque tampoco es recomendable formular hipótesis de forma superficial.

Lo que sí constituye una grave falla en la investigación es formular hipótesis sin haber revisado cuidadosamente la literatura, ya que cometeríamos errores tales como “hipotetizar” algo bastante comprobado o “hipotetizar” algo que ha sido contundentemente rechazado.

Dentro del enfoque cualitativo, las hipótesis llegan a surgir de la inmersión inicial en el campo, al recolectar datos o como producto del análisis.

#### 5.4.2. CARACTERÍSTICAS DE LAS HIPÓTESIS

Dentro del enfoque cuantitativo, para que una hipótesis sea digna de tomarse en cuenta, debe satisfacer las siguientes características:

- a) *La propiedad más importante de una buena hipótesis es su refutabilidad*, es decir, que exista algún medio práctico para poder demostrar que es incorrecta. A veces, pensamos que el papel de un investigador es confirmar una hipótesis, más que refutarla. Sin embargo, son más fuertes científicamente aquellas hipótesis fácilmente refutables, pero que sobreviven a repetidos intentos rigurosos de contradecirlas.

En su obra *La lógica de la investigación científica*, el filósofo Kart Popper (1985) ha defendido la idea de la refutabilidad de la hipótesis como fundamental para la validez del método científico, pues afirma que la refutación es más potente que la confirmación, sobre todo porque se gana mucha más información con cada intento de refutar (especialmente si es exitoso) que de confirmar. Por medio del famoso y elegante ejemplo de la hipótesis de que todos los cisnes son blancos, demuestra cómo los intentos de

verificación se verían aparentemente coronados por el éxito cada vez que los investigadores observan un cisne blanco. Sin embargo, la documentación de la existencia de un solo cisne negro refutaría la hipótesis, dando paso a nuevas y excitantes posibilidades.

La generación de hipótesis es una parte importante del proceso científico. Puede, y debe, ser considerada en todos los pasos de una investigación como una ayuda para pensar clara y lógicamente acerca del objeto de la investigación. En lugar de recolectar datos con el ánimo de ver “qué encontramos”, los recolectamos con la clara intención de refutar una conjetura. De este modo, la hipótesis dirige la recolección de la información.

Las suposiciones iniciales acerca de un problema suelen originarse como ejercicios inductivos basados en la observación, o en conocimientos previos. Sin embargo, una vez que se formula una hipótesis, ésta genera la recolección de información adicional. Las hipótesis tempranas son necesariamente menos precisas y menos rigurosas que aquellas que les siguen, pero estas hipótesis tempranas permiten que un gran número de ideas alternativas sean revisadas y abandonadas eficientemente. Muchas conjeturas pueden ser contestadas basándose en el conocimiento existente: la literatura e información recolectada con otros fines. Un proceso de investigación debe reservarse para verificar las hipótesis que hayan sobrevivido a todo tipo de ingeniosos intentos deductivos de refutarlas.

La hipótesis sobreviviente a menudo es una hipótesis estadística, que es verificada utilizando métodos matemáticos. Por ejemplo, si afirmamos que “el clotrimazol es un tratamiento eficaz contra la candidiasis cutánea”, la observación de un fracaso terapéutico bastará para refutar esta hipótesis. Sin embargo, si decimos que “el clotrimazol cura, en promedio, el 70% o más de las candidiasis cutáneas”, una o dos fallas en el tratamiento no necesariamente invalida la hipótesis. De hecho, uno se ve forzado a decidir, basado en métodos estadísticos, cuál es el número de fracasos en los sujetos investigados que es necesario observar para poder refutar la hipótesis (Ruiz 2001).

- b) *Las hipótesis deben referirse a una situación concreta.* Como argumenta Rojas (2001), las hipótesis sólo pueden someterse a prueba en un universo y un contexto bien definidos. Por ejemplo, una hipótesis relativa a alguna variable del comportamiento estudiantil (digamos, la motivación) deberá someterse a prueba en una situación real, como la Facultad de Medicina de la UDA. En ocasiones en la misma hipótesis se hace explícita esa realidad y otras veces la realidad se define a través de explicaciones que acompañan a la hipótesis.
- c) *Los términos (las variables) de la hipótesis deben ser comprensibles, precisos y lo más concretos posible.* Términos vagos o confusos no tienen cabida en una hipótesis. Así, “globalización de la economía” o “sinergia organizacional” son conceptos imprecisos y generales que deben sustituirse por otros más específicos y concretos.
- d) *La relación entre variables propuesta por una hipótesis debe ser clara y verosímil (lógica).* Debe quedar claro cómo se están relacionando las variables y esta relación no puede ser ilógica. Hipótesis como “la disminución del consumo de petróleo en los Estados Unidos está relacionada con el crecimiento de la población escolar en el Ecuador”, sería inverosímil, y no es posible considerarla.

- e) *Los términos de la hipótesis y la relación planteada entre ellos deben ser observables y medibles, o sea tener referentes en la realidad.* Las hipótesis científicas, al igual que los objetivos y las preguntas de investigación, no incluyen aspectos morales ni cuestiones que no podemos medir en la realidad. Hipótesis como “los hombres más inteligentes van al cielo” o “la libertad sexual está relacionada con la voluntad divina”, implican conceptos o relaciones que no poseen referentes empíricos; por lo tanto, no son útiles como hipótesis para investigar científicamente ni se pueden someter a prueba en la realidad.
- f) *Las hipótesis deben estar relacionadas con técnicas disponibles para probarlas.* Este requisito está estrechamente relacionado con el anterior y se refiere a que al formular una hipótesis, tenemos que analizar si existen técnicas o herramientas de la investigación para poder verificarla, si es posible desarrollarlas o se encuentran a nuestro alcance.  
Se puede dar el caso de que existan esas técnicas, pero por ciertas razones no tengamos acceso a ellas. Alguien podría intentar probar hipótesis referentes a la red de narcotraficantes en Colombia, pero no disponer de formas realistas de obtención de datos. Entonces, su hipótesis aunque teóricamente sea muy valiosa, no se puede probar en la realidad.
- g) *Las hipótesis deben tener un poder predictivo y explicativo.* Así en el ejemplo: “el estudio en grupo produce mejores resultados que el estudio individual”, la hipótesis explica y predice los hechos a encontrar en la relación de las variables.

En el caso de hipótesis que se formulen para estudios cualitativos, basta con que sean comprensibles y las variables se evalúen de manera empírica o sea posible recolectar datos sobre éstas en el contexto, ambiente o comunidad estudiada.

### 5.4.3. TIPOS DE HIPÓTESIS

Existen diversas clasificaciones de las hipótesis, pero vamos a utilizar una que resulta adecuada fundamentalmente para la investigación con enfoque cuantitativo:

#### 5.4.3.1. Hipótesis de investigación

Lo que a lo largo de este capítulo hemos definido como hipótesis son en realidad las hipótesis de investigación. Éstas se definen como *proposiciones tentativas acerca de las posibles relaciones entre dos o más variables, y que cumplen con los requisitos mencionados.* Se las suele simbolizar como  $H_i$  o  $H_1$ ,  $H_2$ ,  $H_3$ , etc. (si son varias). También se las denomina *hipótesis de trabajo*. A su vez, las hipótesis de investigación pueden ser:

##### a) *Hipótesis descriptivas*

Que pueden establecer que un objeto, un acontecimiento o una situación tenga una característica específica (p.e.: los recién nacidos de madres toxémicas son de peso bajo y de talla reducida); o que puedan anticipar la frecuencia con que ocurre un acontecimiento en un espacio y/o lapso considerado (p.e.: la frecuencia de mujeres analfabetas en la población X es del 20%); o puedan especificar concomitancia, esto es, que un hecho tiende a estar acompañado de algún factor (p.e.: los individuos con enfermedad falciforme presentan mayor frecuencia de osteomielitis por salmonela).

Las hipótesis de este tipo se utilizan a veces en estudios descriptivos, pero cabe comentar que no en todas las investigaciones descriptivas se formulan hipótesis o que éstas, a veces, son afirmaciones más generales (p.e.: la ansiedad en los jóvenes alcohólicos será elevada).

#### *b) Hipótesis correlacionales*

Especifican las relaciones entre dos o más variables. Corresponden a los estudios correlacionales y pueden establecer la asociación entre dos variables (p.e.: la inteligencia está relacionada con la memoria); o establecer la asociación entre más de dos variables (p.e.: la inteligencia, la memoria y las calificaciones obtenidas están relacionadas en los estudiantes de medicina).

Sin embargo, las hipótesis correlacionales no sólo pueden establecer que dos o más variables se encuentran asociadas, sino también cómo lo están. Alcanzan un nivel predictivo y parcialmente explicativo.

Como se comprenderá, es diferente hipotetizar que dos o más variables están relacionadas, a hipotetizar cómo son esas relaciones. Hay varios tipos de correlación entre variables. Por el momento diremos que cuando se correlacionan dos variables, se conoce como “correlación bivariada”, y cuando se correlacionan varias, se llama “correlación múltiple”.

Es necesario agregar que, en una hipótesis de correlación el orden en que coloquemos las variables no es importante, porque ninguna variable antecede a la otra; no hay relación de causalidad. Es lo mismo indicar “a mayor X, mayor Y, que “a mayor Y, mayor X”. El orden de los factores (variables) no altera el producto (hipótesis). Desde luego, esto ocurre en la correlación, mas no en las relaciones de causalidad, donde vamos a ver que sí importa el orden de las variables. Las hipótesis correlacionales suelen simbolizarse como “X---Y”.

#### *c) Hipótesis de diferencia entre grupos*

Estas hipótesis se formulan en investigaciones cuya finalidad es comparar grupos. Ejemplo, “el tiempo que tardan en desarrollar el SIDA las personas contagiadas por transfusión sanguínea es menor que las que adquieren el VIH por transmisión sexual”. En el ejemplo se plantea una posible diferencia entre grupos, pero además una hipótesis direccional de diferencia de grupos. Esta clase de hipótesis llega a abarcar dos, tres o más grupos.

Algunos investigadores consideran las hipótesis de diferencia de grupos como un tipo de hipótesis correlacionales, porque en última instancia relacionan dos o más variables. La diferencia entre ambas clase de hipótesis estriba en que normalmente en las hipótesis de diferencia de grupos una de las variables (aquella sobre la cual se dividen los grupos) adquiere un número más limitado de valores que los valores que adquieren las variables de las hipótesis correlacionales. También han sido diferenciadas debido a que, por su nivel de medición, requieren análisis estadísticos distintos.

Es posible que las hipótesis de diferencia de grupos formen parte de estudios correlacionales si únicamente establecen que hay diferencia entre los grupos, aunque establezcan a favor de qué grupo se encuentra ésta. Ahora bien, si además de establecer tales diferencias explican el por qué de las diferencias, entonces son hipótesis de estudios explicativos. Asimismo, llega a darse el caso de una investigación que se inicie como correlacional y termine como explicativa.

#### d) *Hipótesis que establecen relaciones de causalidad*

Este tipo de hipótesis no solamente afirma las relaciones entre dos o más variables y cómo se dan dichas relaciones, sino que además proponen un “sentido de entendimiento” de ellas. Este sentido puede ser más o menos completo, dependiendo del número de variables que se incluyan, pero todas estas hipótesis establecen relaciones de causa-efecto. Ejemplo, “la desintegración familiar de los padres provoca baja autoestima en los hijos”, donde además de establecer una relación entre las variables, se propone la causalidad de esa relación. Las hipótesis explicativas o causales son aquellas que postulan una respuesta al *por qué*.

Correlación y causalidad son conceptos asociados pero distintos. Si dos variables están correlacionadas, ello no necesariamente implica que una sea causa de la otra. *Para establecer causalidad antes debe haberse demostrado correlación*, pero además la causa debe ocurrir antes que el efecto. Asimismo, los cambios en la causa deben provocar cambios en el efecto.

Al hablar de hipótesis, a las supuestas causas se las conoce como *variables independientes* y a los efectos como *variables dependientes*. Únicamente es posible hablar de variables independientes y dependientes cuando se formulan hipótesis causales o hipótesis de diferencia de grupos, siempre y cuando en estas últimas se explique cuál es la causa de la diferencia hipotetizada.

#### 5.4.3.2. Hipótesis nulas

Las *hipótesis nulas* son, en cierta forma, el reverso de las hipótesis de investigación. También constituyen proposiciones acerca de la relación entre variables, sólo que sirven para refutar o negar lo que afirma la hipótesis de investigación.

Debido a que este tipo de hipótesis resulta la contrapartida de la hipótesis de investigación, hay prácticamente tantas clases de hipótesis nulas como hipótesis de investigación. Es decir, la clasificación de hipótesis nulas es similar a la tipología de las hipótesis de investigación:

- a) Hipótesis nulas descriptivas de una variable que se va a observar en un contexto.
- b) Hipótesis que niegan o contradicen la relación entre dos o más variables.
- c) Hipótesis que niegan que haya diferencia entre grupos que se comparan.
- d) Hipótesis que niegan la relación de causalidad entre dos o más variables en todas sus formas.

Las hipótesis nulas se simbolizan así:  $H_0$ .

#### 5.4.3.3. Hipótesis alternativas

Como su nombre lo indica, *son posibilidades alternas ante las hipótesis de investigación y nula*: ofrecen otra descripción o explicación distintas de las que proporcionan estos tipos de hipótesis. Las hipótesis alternativas se simbolizan como:  $H_a$ . Sólo pueden formularse cuando efectivamente hay otras posibilidades, además de las hipótesis de investigación y nula. De no ser así, no se formulan. Las hipótesis alternativas, entonces, constituyen otras hipótesis de investigación adicionales a la hipótesis de investigación original.

#### 5.4.3.4. Hipótesis estadísticas

Las hipótesis estadísticas son exclusivas del enfoque cuantitativo (o si se tiene un componente considerable de éste) y *representan la transformación de las hipótesis de investigación, nulas y alternativas en símbolos estadísticos*. Se pueden formular sólo cuando los datos del estudio que se van a recolectar y analizar para probar o rechazar las hipótesis son cuantitativos (números, porcentajes, promedios). Es decir, el investigador traduce su hipótesis de investigación y su hipótesis nula (y alternativas cuando se formulan) en términos estadísticos. Básicamente hay tres tipos de hipótesis estadísticas, que corresponden a clasificaciones de las hipótesis de investigación y nula: *de estimación, de correlación y de diferencia de medias*.

##### a) *Hipótesis estadística de estimación*

Estas hipótesis corresponden a las que, al hablar de hipótesis de investigación, fueron denominadas “hipótesis descriptivas de una variable que se va a observar en un contexto”. Sirven para evaluar la suposición de un investigador respecto al valor de alguna característica en una muestra de individuos u objetos, y en una población. Se fundamentan en información previa. Supongamos que, basándose en ciertos datos, un investigador hipotetiza que en el próximo año “el promedio mensual de hipertensos atendidos en el Hospital VCM será mayor a 200” y desea transformar esta hipótesis de investigación en una hipótesis estadística. Lo primero que debe hacerse es analizar cuál es la estadística a que su hipótesis hace referencia (en el ejemplo se trata de un promedio mensual de casos atendidos). El segundo paso consiste en encontrar cómo se simboliza esa estadística. El tercer paso consiste en traducir las hipótesis de investigación, nula y alternativa a una forma estadística.

Hi: Promedio mensual  $> 200$  casos atendidos.

Ho: Promedio mensual  $< 200$  casos atendidos.

Ha: Promedio mensual  $= 200$  casos atendidos.

Posteriormente, el investigador comparará el promedio estimado por la hipótesis con el promedio obtenido en la realidad. La exactitud de la estimación de la hipótesis se evalúa con esta comparación. Algunos investigadores consideran las hipótesis estadísticas de estimación como hipótesis de diferencia, pues en última instancia lo que se evalúa es la diferencia entre un valor hipotetizado y un valor observado en una sola muestra. La estimación de estas hipótesis no se limita a promedios; pues incluye cualquier estadística (porcentajes, medianas, modas, etc.).

##### b) *Hipótesis estadísticas de correlación*

Estas hipótesis tienen por objeto traducir en términos estadísticos una correlación entre dos o más variables. El símbolo de una correlación entre dos variables es “ $r$ ”, y entre más de dos variables “ $R$ ”. La hipótesis “a mayor cohesión en un grupo, mayor eficacia en el logro de sus metas primarias” se traduciría así:

Hi:  $rx_y \neq 0$  (no es igual a cero, ambas variables están correlacionadas).

Ho:  $rx_y=0$  (las variables no están correlacionadas, su correlación es 0).

##### c) *Hipótesis estadísticas de diferencias de medias*

En estas hipótesis se compara una estadística entre dos o más grupos. Supongamos que un investigador plantea la siguiente pregunta de investigación “existe una diferencia

entre los promedios de curación de pacientes que recibieron el medicamento A o el medicamento B para el tratamiento de determinada enfermedad”. La hipótesis estadística se formularía así:

*Hi: promedio 1  $\neq$  promedio 2.*

*Ho: promedio 1 = promedio 2.*

Con porcentajes y tres grupos tendríamos las siguientes hipótesis estadísticas:

*Hi: %1  $\neq$  %2  $\neq$  %3 (los tres son distintos).*

*Ho: %1 = %2 = %3 (no hay diferencias).*

Solamente a partir de los resultados de la prueba empírica puede hacerse una generalización, es decir, una inferencia inductiva asistida por las leyes estadísticas de la probabilidad. El término “frecuentemente” suele expresar una proporción entre 0 y 100, según los resultados del estudio comparativo.

¿Cuándo debe formularse una hipótesis en términos probabilísticas? Siempre que conduzca a una prueba en la que haya que comparar grupos; éstos se consideran muestras al azar y la teoría de probabilidades evalúa el impacto del azar en estas comparaciones.

La formulación probabilística de las hipótesis corresponde a lo que Pardini (1983) llama “enunciados estocásticos”. Parece importante detenernos en estas hipótesis para aclarar algunos aspectos de la *causalidad estadística*. Muchas generalizaciones que se encuentran en las ciencias fácticas no afirman una causación determinista del tipo “F1 si y solo si E1” (hipótesis universales) sino que aseveran que hay una cierta proporción de hechos -proporción situada entre 0 y 100- que son simultáneos o consecuentes a otro u otros. Estas generalizaciones son hipótesis estadísticas; han fructificado en la sociología y en la biología; pero también están presentes en la física. Precisamente la teoría de la mecánica cuántica es estadística y no puede ser subsumida en ninguna teoría determinista. Si una hipótesis estadística se propone como principio de un sistema deductivo puede ser el punto de partida de otras hipótesis estadísticas de nivel menor o más directamente accesibles a la contrastación empírica. Las deducciones, en este caso, proceden a través de operaciones lógico matemáticas.

Cuando decimos que la frecuencia del cáncer pulmonar es 30 veces mayor en los fumadores que en los no fumadores, sostenemos una asociación probabilística que no nos permite predecir lo que sucederá con un caso individual y que no asevera una relación determinista o de mecanismo. Estas asociaciones probabilísticas constituyen una fase fenomenológica que permite avanzar a estudios propiamente causales. La admisión estadística de estas hipótesis se establece a través del respectivo “test” de significación.

Distinguimos, pues, las asociaciones probabilísticas que aseveran correlaciones y tendencias, de las explicaciones causales que responden al *por qué*. En la práctica no siempre se formulan las hipótesis en términos probabilísticos; pero lo importante es tener presente que toda hipótesis que conduzca a una prueba en la que deban compararse grupos (que se consideran muestras al azar) es una hipótesis probabilística (Sempértegui 1999).

Sobre el enunciado de las hipótesis de investigación, nula, alternativa y estadística, no existe consenso entre los investigadores. Algunos investigadores sólo enuncian una hipótesis estadística (nula o de investigación) presuponiendo que quien lea su reporte deducirá la hipótesis contraria. Incluso hay quienes omiten presentar en el reporte sus hipótesis, pensando que el lector las habrá de deducir fácilmente o que el usuario del estudio no está familiarizado con ellas y no le interesará revisarlas, o que no tienen sentido para él. Hernández, Fernández-Collado y Baptista (2006) recomiendan que todas se tengan presentes, no sólo al plantear las hipótesis, sino durante toda la investigación. Esto ayuda a que el investigador siempre esté alerta ante todas las posibles descripciones y explicaciones del fenómeno que estudia; así podrá tener un panorama más completo de

lo que analiza. Sugieren que en el reporte se anoten las hipótesis que se crea conveniente incluir para que usuarios y lectores de la investigación comprendan mejor el propósito y alcance de ésta. Cuando el investigador es el único que decide, debe pensarlo muy bien, pues es su decisión y nada más.

Desde luego, en una misma investigación es posible establecer todos los tipos de hipótesis, si es que el problema de investigación así lo requiere. *Los estudios cuantitativos que se inician y concluyen como descriptivos, formularán hipótesis descriptivas; los correlacionales podrán establecer hipótesis descriptivas, correlacionales y de diferencia de grupos (cuando éstas no expliquen la causa que provoca la diferencia), y los explicativos podrán incluir hipótesis descriptivas, correlacionales, de diferencia de grupos y causales. Los estudios exploratorios no establecen hipótesis; no puede presuponerse algo que apenas va a explorarse.*

Por otra parte, para responder a la pregunta frecuente de cuántas hipótesis se deben formular en una investigación, cabe señalar que la situación de cada investigación es diferente. Algunas contienen gran variedad de hipótesis porque el problema de investigación es complejo (por ejemplo, pretenden relacionar 15 o más variables), mientras que otras contienen una o dos hipótesis. Todo depende del estudio que habrá de llevarse a cabo.

La calidad de una investigación no necesariamente está relacionada con el número de hipótesis que contenga. En este sentido, se debe formular el número de hipótesis necesarias para guiar el estudio y ni una más ni una menos. Desde luego, la investigación es una actividad compleja y no es extraño leer estudios con múltiples hipótesis, pero no es un requisito.

#### 5.4.4. VERIFICACIÓN DE HIPÓTESIS

Una hipótesis adecuadamente formulada lleva implícita la existencia de al menos una suposición complementaria, en sentido opuesto. Cuando conjeturamos que la exposición del tracto gastrointestinal, antes de los seis meses, a antígenos proteicos alimentarios potencialmente alergénicos aumenta la probabilidad de que se presenten manifestaciones atópicas en piel más tarde en la vida, implícitamente formulamos al menos dos hipótesis contrapuestas: que dicha exposición no hace ninguna diferencia en el riesgo ulterior de atopía, o que, por el contrario, tiene un efecto protector, porque el riesgo disminuye.

Una investigación que pretenda examinar (refutar) dicha hipótesis, debe recolectar información empírica que permita comparar la frecuencia del desenlace de interés (dermatitis atópica) en sujetos expuestos y no expuestos al supuesto factor de riesgo. Si efectivamente la frecuencia de dermatitis atópica es mayor en los sujetos expuestos, y no encontramos otra explicación -sesgo, factor de confusión o casualidad- para explicar dicha asociación, hemos fracasado en nuestro intento por refutar la hipótesis, o dicho de un modo más convencional, la hemos verificado, por lo menos, temporalmente.

Las hipótesis cuantitativas se *someten a prueba o escrutinio empírico* para determinar si son apoyadas o refutadas, de acuerdo con lo que el investigador observa. Ahora bien, en realidad no podemos probar que una hipótesis sea verdadera o falsa, sino argumentar que fue apoyada o no de acuerdo con ciertos datos obtenidos en una investigación particular. Desde el punto de vista técnico, no se acepta una hipótesis a través de un estudio, sino que se aporta evidencia en su favor o en su contra. Cuantas más investigaciones apoyen una hipótesis, más credibilidad tendrá; y por supuesto será válida para el contexto (lugar, tiempo y sujetos u objetos) en que se comprobó. Al menos lo es probabilísticamente.

*Las hipótesis, en el enfoque cuantitativo, se someten a prueba en la "realidad" aplicando un diseño de investigación, recolectando datos a través de uno o varios*

*instrumentos de medición y analizando e interpretando esos datos.* Como señala Kerlinger (1979): “Las hipótesis constituyen instrumentos muy poderosos para el avance del conocimiento, puesto que aunque sean formuladas por el hombre, pueden ser sometidas a prueba y demostrarse como probablemente correctas o incorrectas, sin que interfieran los valores y las creencias del individuo”.

En la perspectiva cuantitativa deductiva, las hipótesis son útiles para probar teorías si aportan evidencia a favor de una. Así, cuando Albert Einstein probó sus hipótesis, surgió la teoría de la relatividad. Si varias hipótesis de una teoría aportan evidencia en su favor, la teoría va haciéndose más robusta; y cuanto más evidencia haya a favor de aquellas, más evidencia habrá a favor de ésta.

En el enfoque cualitativo, las hipótesis, más que para probarse, sirven para incrementar el conocimiento de un evento, un contexto o una situación. Su simple generación ayuda a dar mayor sentido de entendimiento del fenómeno analizado; pero también, cuando en diversos estudios cualitativos se refuerza una hipótesis, resulta sumamente fructífero para el desarrollo de cualquier ciencia o disciplina. Algunas hipótesis no están asociadas con teoría alguna; pero como resultado de la prueba de una hipótesis o su inducción se puede sugerir una teoría o construir las bases para ésta. En el enfoque cualitativo la prueba de hipótesis no es el centro de la investigación, pero sí la generación de ésta y de su contribución al avance del conocimiento.

No siempre los datos apoyan las hipótesis, pero *el hecho de que los datos no aporten evidencia a favor de las hipótesis planteadas de ningún modo significa que la investigación carezca de utilidad.* Claro que a todos nos agrada que lo que suponemos concuerde con la realidad, e incluso hay quienes formulan una presuposición y luego la defienden a toda costa. Es humano; sin embargo, en la investigación el fin último es el conocimiento, y en este sentido, también los datos en contra de una hipótesis ofrecen conocimiento. Lo importante es analizar por qué no se aportó evidencia a favor de las hipótesis y contribuir al conocimiento del fenómeno que se está investigando.

Para concluir, conviene citar el pensamiento de Van Dalen y Meyer (1994): “Para que las hipótesis tengan utilidad, no es necesario que sean las respuestas correctas a los problemas planteados. En casi todas las investigaciones, el estudioso formula varias hipótesis y espera que alguna de ellas proporcione una solución satisfactoria del problema. Al eliminar cada una de las hipótesis, va estrechando el campo en el cual deberá hallar la respuesta”.

## UNIVERSO Y MUESTRA

Alberto Quezada  
María Elena Cazar

---

### 6.1. ¿QUÉ SE ENTIENDE POR UNIVERSO?

Por universo o población se entiende el conjunto formado por todos los elementos, mediciones o individuos que poseen una característica común o de interés para el investigador. Según el diccionario de la Real Academia Española (2001) se entiende por universo el conjunto de individuos o elementos cualesquiera en los cuales se consideran una o más características que se someten a estudio estadístico. Para Selltiz (1980) una población es el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones.

Para el enfoque cuantitativo, las poblaciones deben situarse claramente en torno a sus características de contenido, lugar y tiempo; es decir, deben señalar de qué elementos se trata, en qué espacio se coloca el grupo y durante qué lapso de tiempo serán sujetos de estudio. La mayor parte de los estudios se realizan en una muestra. Sólo cuando queremos realizar un censo debemos incluir en el estudio a todos los sujetos del universo o población.

### 6.2. ¿QUÉ ES UNA MUESTRA?

Podemos decir que, cualesquiera sean los materiales que se estudien, en tanto se los estudie científicamente, ellos son una parte (muestra) de un todo mayor (universo). Conforme a lo dicho, una definición general de muestra sería la de Galtung (1978): “muestra es cualquier subconjunto de un universo bien definido”; lo cual significa que la cuestión posee siempre dos puertas de entrada: a) dado el universo, ¿cuál muestra?, y b) dada la muestra, ¿cuál universo?

Todo estudio siempre se efectúa sobre un número finito (y generalmente reducido) de elementos. Consecuentemente, en cierto momento de la investigación surge la pregunta: ¿cuáles y cuántos sujetos deberán ser tomados como materiales concretos de estudio?

Sin embargo, también cabe la posibilidad de que la situación sea diferente. Por ejemplo, podría ser el caso de que, por razones diversas, esté ya decidido cuántos sujetos y cuáles serán estudiados y a partir de ese dato nos preguntemos: si lo que vamos a estudiar constituye una muestra, ¿de qué universo? ¿Cuál es el conjunto máximo de unidades de análisis al que se podrán generalizar *legítimamente* los resultados que obtengamos en este subconjunto reducido de elementos?

En ambos casos las cuestiones en juego son: ¿qué nuevas ideas podremos obtener para estudiar el fenómeno?, o ¿con cuánta legitimidad o confiabilidad podremos generalizar los resultados a un universo mayor?, o ¿cómo controlar la mayor cantidad de factores para establecer las relaciones causales?

Como ejemplo mencionemos el estudio que Piaget (1975) tituló *Pensamiento y Lenguaje* y cuyo propósito era resolver la cuestión siguiente: ¿cuáles son las necesidades que el niño tiende a satisfacer cuando habla? Su estudio nos informa que fueron observados dos niños de seis años y medio cada uno, en el transcurso de sus actividades en clases libres (juegos, modelados, cálculos y lectura, todo sin plan fijo ni limitaciones a sus manifestaciones verbales). Las observaciones y registros se realizaron durante las mañanas a lo largo de un

mes, y en ese período se registraron 2.900 frases, cada una de las cuales fue claramente identificada, numerada y examinada en relación a lo que el niño estaba haciendo. Según esto, se examinan dos matrices de datos: la primera con dos unidades de análisis (niños) y la segunda con 2.900 unidades de análisis (frases). Las dos matrices se refieren al mismo asunto, pero lo hacen en planos diferentes.

Salta a la vista que la matriz de los niños contiene una cantidad muy reducida de unidades de análisis y, en cierto sentido, no puede ser considerada como una buena muestra. Al leer el informe del estudio se comprende que este proceso fue considerado parte de un proceso más amplio. De aquí debemos sacar una conclusión que quizá parezca obvia, pero que muchas veces no es tenida en cuenta: todo proceso de investigación debe ser pensado con referencia a procesos más amplios y como potencial generador de procesos de investigación más específicos. Es decir, todo proceso de investigación no sólo debe ser visto como moviéndose y expandiéndose en un único plano de investigación, sino como proyectándose a niveles superiores e inferiores.

Respecto de si la muestra que corresponde a la matriz de “niños” es o no una buena muestra, pese a sus características numéricamente tan reducidas (sólo dos niños), Piaget piensa que sí es una buena muestra, pero en *función de una escala de trabajo mayor* que la de aquel estudio particular. Por ello se ve en la necesidad de anticipar esfuerzos futuros en *muestras complementarias*.

Como se indicó anteriormente, en toda investigación se trabaja sobre más de un tipo de matriz de datos; consecuentemente, la cuestión de la muestra no queda fijada hasta que no se indica de cuál matriz del sistema de matrices se está hablando, por cuanto existe la posibilidad de obtener tantas muestras como matrices de datos son posibles.

Por otra parte, el proceso de inferir a partir de muestras es un proceso analógico y no inductivo, lo que significa que, el presupuesto de base contiene un juicio de analogía que se expresa así: “esta muestra es representativa”. Ahora bien, para poder afirmar que una muestra es representativa debemos tener un conocimiento mínimo suficiente acerca del tipo de variabilidad del atributo estudiado en el universo. Es decir, debemos saber algo sobre la estructura del universo. Por ejemplo, el número de ojos de una especie animal es un atributo específico tan estable que bastaría con estudiar a muy pocos especímenes para establecer su valor normal en la especie respectiva. Se puede sostener que con dos individuos tengo una probabilidad muy alta de que el resultado logrado en la muestra es exactamente el valor del universo. Esta certidumbre no es una cuestión meramente matemática: es la aplicación de la matemática a una masa suficiente de conocimientos sobre los rasgos biológicos de la especie que estudio. Reaparece aquí la importancia del *universal concreto*: es decir, de un universo con estructura, respecto de la cual, la muestra es una *buena muestra*.

Ahora bien, pese a la gran cantidad de circunstancias que condicionan la evaluación de una buena muestra, es preciso señalar algunas de carácter decisivo para contextualizar la pregunta acerca de ¿cuál es una buena muestra? De manera muy general podemos establecer tres contextos diferentes para una buena muestra:

- a) Las investigaciones exploratorias, destinadas a producir nuevas ideas o nuevos procedimientos de medición.
- b) Las investigaciones descriptivas, que buscan establecer las características generales de una población a partir de lo que se encuentra en una muestra.
- c) Las investigaciones experimentales o cuasiexperimentales que pretenden verificar hipótesis causales, así como los llamados estudios analíticos -de cohorte y casos y controles- (Samaja 1993).

En cada uno de los contextos antedichos, las muestras cumplen funciones muy diferentes. Veamos algunas de sus características generales.

### 6.3. LA MUESTRA EN DISEÑOS EXPLORATORIOS

Se presupone que la estrategia exploratoria está especialmente orientada a conseguir una familiarización con especies de hechos desconocidos o aún no comprendidos, o a generar nuevas ideas que permitan nuevas preguntas y nuevas hipótesis. Las estrategias exploratorias no pretenden en primera instancia tanto la producción de evidencias para la verificación de una hipótesis cuanto el descubrimiento o elaboración de nuevos observables. En consecuencia, la pregunta: ¿cuáles sujetos y en qué cantidades?, tiene que atender funciones muy particulares. Al no estar en juego en primera instancia la cuestión de la generalización de resultados, la cuestión de la cantidad de sujetos queda abierta: podrá estudiarse un único sujeto, unos pocos casos o grandes cantidades; no hay, pues, criterios formales sino criterios sustantivos para tomar una decisión. El mayor o menor provecho no resulta directamente de las cantidades sino de que las características de los sujetos escogidos sean pertinentes al tipo de preguntas que tiene planteada la investigación.

De acuerdo con la clasificación de los tipos de muestra que presenta Galtung (1978), las investigaciones exploratorias producirán muestras predominantemente *finalísticas* y no *probabilísticas*. En efecto, en estas circunstancias es más razonable no dejar al azar los sujetos de estudio sino escogerlos deliberadamente según ciertas características relevantes para los fines de la investigación. Podría ser conveniente tratar de incluir en la muestra toda la variedad de sujetos posibles, independientemente de las proporciones reales en que están presentes en el universo, o convendría incluir sólo las variedades más opuestas entre sí, o tomar sólo el grupo menos frecuente. Galtung denomina a estas muestras: muestras heterogéneas, muestras de casos extremos y muestras de casos desviados, en su orden.

En los diseños exploratorios es frecuente el uso de muestras *no probabilísticas*, llamadas también muestras *dirigidas o muestras por conveniencia*, que suponen un procedimiento de selección informal, no aleatorio, razón por la que se desconoce la probabilidad de selección de cada unidad o elemento del universo. Esto hace que este método de extracción de muestras no tenga la credibilidad de que goza el muestreo probabilístico. Se caracteriza porque el investigador selecciona la muestra siguiendo algunos criterios identificados para los fines del estudio.

En el caso del enfoque cuantitativo, la muestra dirigida selecciona sujetos *típicos* con la vaga esperanza de que sean casos representativos de una población determinada. Por ello, para fines deductivos-cuantitativos, donde la generalización o extrapolación de resultados hacia la población es una finalidad en sí misma, las muestras dirigidas en este sentido implican muchas desventajas. La primera es que, al no ser probabilísticas, no podemos calcular con precisión el nivel de confianza con el que hacemos una estimación. Las pruebas estadísticas con muestras no probabilísticas tienen un valor limitado y relativo a la muestra en sí, más no a la población. Recordemos que, en las muestras de este tipo, la elección de los sujetos no depende de que todos tengan la misma probabilidad de ser elegidos, sino de la decisión de un investigador o grupo de encuestadores.

La ventaja para el enfoque cuantitativo de una muestra no probabilística es su utilidad para determinado diseño de estudio que requiere no tanto una “representatividad” de elementos de una población, sino una cuidadosa y controlada elección de sujetos con ciertas características especificadas previamente en el planteamiento del problema.

Para el enfoque cuantitativo existen varias clases de muestras dirigidas:

- a) *La muestra de sujetos voluntarios.* Las muestras de sujetos voluntarios son frecuentes en ciencias sociales, ciencias de la conducta, ciencias médicas y arqueología. Se trata de muestras fortuitas, donde el investigador elabora conclusiones sobre especímenes que llegan a sus manos de forma casual.

Pensemos, por ejemplo, en los sujetos que voluntariamente acceden a participar en un estudio que monitorea los efectos de un medicamento.

- b) *La muestra de expertos.* En ciertos estudios es necesaria la opinión de sujetos expertos en un tema. Estas muestras son frecuentes en estudios exploratorios y cualitativos para generar hipótesis más precisas o la materia prima del diseño de cuestionarios. Tales muestras son válidas y útiles cuando los objetivos del estudio así lo requieren.
- c) *La muestra por cuotas.* El muestreo *por cuotas* consiste en que el investigador selecciona la muestra considerando algunos fenómenos o variables a estudiar como sexo, raza, religión, área de trabajo, etc. Este tipo de muestra se utiliza mucho en estudios de opinión y de mercadotecnia. El paso inicial consiste en determinar la cantidad o cuota de sujetos de estudio a incluirse que posean las características indicadas. Por ejemplo, en un estudio sobre la actitud de la población hacia un candidato político, se dice a los encuestadores “que vayan a determinada localidad y entrevisten a 150 sujetos: 25% que sean hombres mayores de 30 años, 25% mujeres mayores de 30 años, 25% hombres menores de 30 años y 25% mujeres menores de 30 años”. Así se construyen estas muestras que, como vemos, dependen en cierta medida del juicio del entrevistador.

#### 6.4. LA MUESTRA EN DISEÑOS DESCRIPTIVOS

Cuando mediante una descripción de las frecuencias con que aparecen ciertos hechos en una muestra intentamos referir las frecuencias con que existen en el universo, estamos presuponiendo que dicha muestra es *representativa* de éste.

¿Qué queremos decir con el término *representativa*? Creo que para comprender el alcance preciso del término *representativo* que se utiliza para calificar a las muestras, es preciso hacer, antes, algunas consideraciones lógicas. Es frecuente considerar a la inferencia estadística como si fuera una inferencia inductiva.

Pero si se concibe al proceso de inferir a partir de una muestra como una inferencia *inductiva*, entonces una muestra será una buena base inductiva si podemos generalizar lo que encontramos en los casos particulares observados. Pero esto no es así. Por ejemplo, en un estudio de pesos y estaturas, el investigador no pretende generalizar el peso o la estatura que encontró en los casos individuales estudiados. El promedio, la dispersión, el rango, etc. de los pesos y estaturas observadas no son variables de los individuos (los individuos no tienen “promedio de estatura” ni “desviación estándar de estatura”: tienen “ $x$  cm de estatura”).

El investigador, cuando emplea el cálculo de probabilidades para hacer inferencias estadísticas, lleva a cabo una *inferencia abductiva*, por medio de ciertos pasos de analogía. Parte del presupuesto de que la muestra es una totalidad que tiene la misma estructura o “composición” interna que otra totalidad: el universo. Y concluye que el comportamiento estadístico de la muestra nos permite inferir el comportamiento estadístico del universo.

En principio, la muestra y el universo son dos sistemas reales, entre los cuales se predica relaciones de analogía, que debe fundamentarse adecuadamente. Pero, ¿cómo se puede adjudicar un valor a la probabilidad de que los valores estadísticos obtenidos en la muestra se aproximen en cierta proporción a los valores de los parámetros del universo?

Aquí es donde opera la inferencia abductiva: se conoce el comportamiento de ciertas distribuciones formales, por ejemplo, las que expresan las funciones binomial, de Poisson, normal o gaussiana, etc. A partir del conocimiento de las características de los universos de estudio, y de la presunción de que sus respectivas distribuciones muestrales son análogas a las distribuciones formales, entonces se infiere que esa *muestra obtenida de manera aleatoria* será un *caso* de la regla universal que se haya elegido (binomial, de Poisson, normal, etc.).

Como se conoce la probabilidad que rige para diversos subconjuntos de tamaño  $n$  en el modelo matemático, y como se conjetura su pertenencia como *caso*, entonces se infiere que se cumplirá en este caso concreto la probabilidad ideal. Lo que se infiere no es una ley que rige a los individuos, sino una propiedad estadística de los dos conjuntos (del conjunto muestra y del conjunto universo), con una determinada probabilidad.

Decir que una muestra es representativa, es lo mismo que decir que tenemos fundamento suficiente para pensar que la estructura de la muestra es análoga a la estructura del universo. Si además, podemos fundamentar que las distribuciones muestrales del fenómeno estudiado se comportan de manera análoga a la estructura que describe alguna función matemática conocida, que determina la probabilidad con que pueden darse ciertos subconjuntos, entonces podemos inferir que la configuración de elementos obtenidos en la muestra tiene una probabilidad determinable de estar a cierta distancia del parámetro del universo.

¿Cómo justificar la analogía entre muestra y universo? Hay dos grandes grupos de criterios para evaluar la presunta representatividad de una muestra: criterios sustanciales (válidos de manera absoluta para todo tipo de muestras) y criterios formales (válidos sólo para muestras aleatorias).

Con los primeros se hace alusión al hecho de que cuanto más conocemos del universo, respecto de variables relevantes para nuestro estudio, más elementos de juicio tendremos para evaluar las semejanzas o desemejanzas entre universo y muestra. Por ejemplo, si conocemos la estructura demográfica de una población dada y advertimos que la muestra tiene una estructura muy semejante, entonces nos sentiremos inclinados a creer que estamos frente a una estructura análoga entre universo y muestra.

Los criterios formales, en cambio, nos proporcionan otro tipo de elementos de juicio: si bien es cierto que no podemos establecer de manera categórica si una muestra es o no representativa, si podemos, en su defecto, calcular la *probabilidad de que lo sea*. ¿Cómo? Utilizando modelos matemáticos y empleando el cálculo de probabilidades. Mediante estos recursos se puede establecer de manera formalmente necesaria la *probabilidad* que una muestra tiene de ser representativa, con la condición de que sus elementos hayan sido *seleccionados al azar*, es decir, que *todos hayan tenido la misma probabilidad de resultar escogidos en la muestra* (Glantz 2006).

Esto es así porque el comportamiento de los valores de las variables de sucesivas muestras tomadas al azar se distribuyen según tendencias definidas, alrededor de los verdaderos valores del universo (que los estadígrafos llaman parámetros) y se dispersan más o menos, según sea el tamaño de la muestra. Conociendo la tendencia de distribución de los valores muestrales y aplicando modelos formales adecuados, se puede obtener la distribución de las probabilidades que valores de distintas muestras tienen, de haber sido obtenidos de universos con un valor dado "X".

En consecuencia, cuando se investiga un universo determinado mediante el estudio de *una sola muestra* que ha sido seleccionada rigurosamente al azar, es matemáticamente lícito y a los efectos prácticos muy útil (además de económico), estimar -a partir de conocer el tamaño de la muestra y la amplitud de la variación que se está dispuesto a admitir como "irrelevante"- que los valores comprendidos en dicho margen de la muestra, tienen *una probabilidad definida* (según el modelo matemático) de pertenecer a un universo cuyo valor verdadero es el de la muestra. Debe quedar claro, sin embargo, que ni el cálculo de probabilidades ni ningún otro recurso nos autoriza a sostener de manera absoluta que una muestra es representativa. Sólo podemos decir que la muestra "nos merece confianza por las siguientes razones..." (criterios sustantivos) o que la muestra "tiene una probabilidad alta (95% ó 99%) de ser representativa" (criterios formales).

No hay *razones absolutas* para preferir las muestras probabilísticas a las no probabilísticas. Conocer que la probabilidad es de un 95% o de un 99% no es ninguna

garantía de estar en lo cierto, ya que la muestra bien podría haber resultado, por puro azar, una muestra cuyos valores estén bastante alejados de los valores del universo, y eso no hay manera de saberlo. El único camino será proseguir estudiando más muestras y cada vez más grandes. Entre tanto, a falta de mejor información, la obtenida es legítimamente utilizable.

Un error frecuente consiste en creer que cuando un informe reporta que el riesgo de una muestra es igual a 1% (nivel de riesgo) eso significa que si nos equivocamos nos estaremos equivocando en un 1% (margen de error). Pensar así equivaldría a sostener que, si jugando a la ruleta rusa (donde tenemos una posibilidad de matarnos de 1/6) nos matamos, entonces nos mataremos en una sexta parte. El cálculo de probabilidades sólo nos informa cuánta es la probabilidad de que el resultado obtenido se encuentre entre ciertos valores (que llamamos “márgenes de error”) pero no nos dice nada acerca de *cuánto es el error* de una muestra determinada. En un caso concreto, el error puede ser el mínimo o el máximo y, salvo que se investigue todo el universo, no hay forma de saberlo.

De hecho, estos criterios sustantivos y formales están casi siempre en juego de manera conjunta. Además, es posible combinarlos. En efecto, la muestra puramente probabilística es una forma pura que puede ser combinada con criterios sustantivos, dando lugar a las llamadas muestras estratificadas aleatorias (cuando se desea una cierta precisión en algunas subdivisiones de la población, o por conveniencias de tipo administrativo), o por conglomerados. Estas resultan de articular el conocimiento que se tiene sobre la heterogeneidad del universo.

En resumen, en la perspectiva de las investigaciones descriptivas, cuando se ignoran los valores en el universo, hay dos grandes tipos de muestras posibles:

- a) Las *muestras aleatorias*, es decir, aquellas que han sido obtenidas siguiendo procedimientos de selección al azar.
- b) Las *muestras no aleatorias*, es decir, las que resultan de aplicar cualquier otro tipo de procedimiento.

El primer tipo de muestra nos permite conocer, en términos de probabilidad matemática, el riesgo que estamos corriendo.

En el segundo tipo, en cambio, no podemos ponderar numéricamente esa incertidumbre. Ahora bien, el hecho de que no se pueda asignar un valor numérico a la incertidumbre, eso no quiere decir que la incertidumbre sea grande.

De la definición de universo dada al principio se infiere que la validez de generalizar los datos de la muestra al conjunto del universo, dependerá de los elementos de juicio que abonen la presunción de que la muestra es representativa. Los principales elementos de juicio proceden de:

- a) Lo que se sabe acerca del comportamiento de las variables de estudio en ese universo o en universos semejantes.
- b) Lo que se sabe acerca de cómo se obtuvo la muestra.

De la combinación de ambos conjuntos de elementos de juicio (antes que del tamaño) surgen las bases para apreciar cuánta confianza se podrá depositar en una muestra dada.

Ahora bien, si a partir de la mayor información posible acerca del universo adoptamos el método de muestreo aleatorio más indicado, entonces tendremos *la mejor situación posible* porque, además de haber ajustado la selección a la *diversidad conocida* del universo (mediante una adecuada estratificación), lo hemos hecho aplicando una selección aleatoria de las unidades de análisis, que es la que nos permite inferir el valor numérico de la probabilidad de obtener *por azar* una muestra mala (es decir, nos permite *conocer el riesgo* de equivocarnos). Por debajo de esa mejor situación posible se dan muchas otras situaciones que no sólo no debemos descalificar sin examen sino que, de hecho, abarcan una porción enorme de las investigaciones que se pueden realizar en ciencias sociales (Samaja 1993).

Dijimos que no es el tamaño de la muestra el criterio principal para dictaminar sobre las unidades de análisis de una muestra; sin embargo, cabe aclarar que lo dicho no debe entenderse en el sentido de que el tamaño sea una cuestión indiferente. Al contrario, es un asunto muy relevante en los estudios descriptivos, pero está estrechamente vinculado a los elementos de juicio de que se habló y de otros que se comentan sumariamente a continuación.

En general, en los estudios descriptivos, el tamaño de la muestra dependerá de los siguientes aspectos:

- a) De cuánta variabilidad presenta normalmente el atributo estudiado en el universo.
- b) Del margen de precisión con que se pretende hacer la estimación.
- c) Del riesgo que se esté dispuesto a correr (o, a la inversa, del nivel de confiabilidad que se quiere depositar en la muestra).

A continuación se desarrollan los procedimientos para obtener muestras poblacionales que permitan realizar encuestas.

En este caso, la obtención de la muestra debe cumplir con ciertas exigencias probabilísticas, por las que en el proceso de selección de las unidades de análisis se conocen las probabilidades de selección de cada unidad. Una muestra así obtenida asegura una selección objetiva, es decir, es representativa y permite realizar inferencias estadísticas respecto de la población.

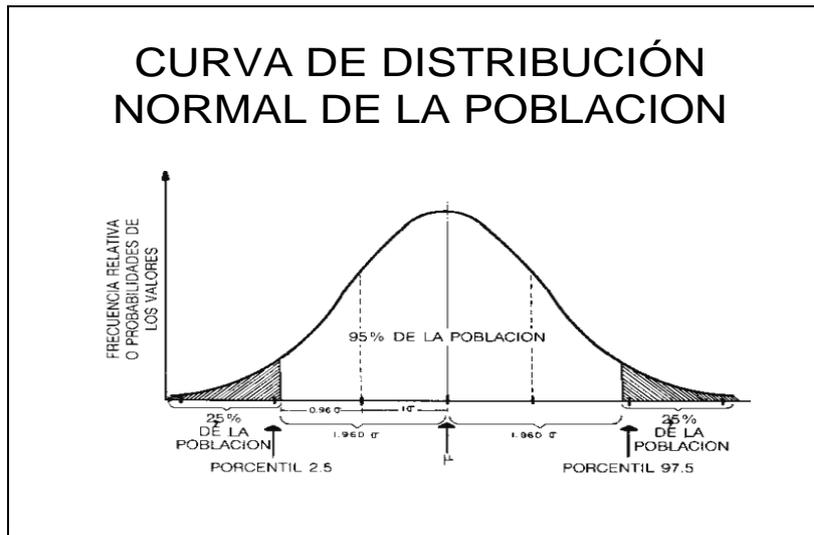
Puesto que el diseño de una muestra se funda en la teoría de las probabilidades, es ineludible sentar bases conceptuales para su mejor comprensión. Abordar esta tarea resulta difícil, sobre todo si intentamos transmitir los conceptos prescindiendo, como sea posible, de expresiones matemáticas.

Si de una población  $N$  sacamos varias muestras para calcular la frecuencia ( $p$ ) con que ocurre un hecho o la magnitud ( $x$ ) de una característica, los resultados que se obtengan se distribuirán alrededor de un valor más frecuente, diseñando el perfil simétrico de una campana. Esta distribución simétrica se denomina “distribución normal”, “distribución gaussiana” o “curva normal”. Se consigue un perfil así cuando las muestras son grandes, esto es, mayores a treinta unidades.

Entre el perfil de la curva y la abscisa que la sustenta hay una superficie (área de la curva normal) que puede ser dividida conforme nos alejamos del centro hacia los dos lados. Resulta evidente que conforme nos alejamos del centro el área abarcará un mayor porcentaje de las muestras obtenidas de una población. Si nos alejamos del centro hasta abarcar el 95% de las muestras, quedaría excluido el 5% (2,5% en cada extremo). Si desplazamos los límites del área hasta abarcar el 99% de las muestras, quedaría excluido el 1% (0,5% en cada extremo). La proporción de superficie excluida se denomina alfa ( $\alpha$ ). Ahora bien, puesto que el área total abarcaría el 100% de las muestras, la superficie total es igual a 1. Por tanto, podemos hablar en los casos anteriores de  $\alpha = 0,05$  ó  $\alpha = 0,01$ , respectivamente.

Lo ideal sería estudiar toda la población (100%), pero de lo que se trata es de estudiar una *muestra representativa* que, al dar a todos los individuos la oportunidad de estar incluidos en ella, permita anticipar cuánta superficie de la curva normal hemos abarcado. Es decir, si abarcamos una superficie reducida podemos tener poca confianza en que los resultados que obtengamos al estudiar la muestra se encuentren próximos al valor real de la población ( $N$ ). Ahora bien, a medida que alfa disminuye, su recíproca, que llamaremos *nivel de confianza*, aumenta. Para la mayoría de investigaciones se aconseja utilizar un nivel de confianza de 95% ó 99%, que corresponde a valores alfa de 5% ó 1%, respectivamente. Estos valores de alfa (áreas excluidas), son el *error de muestreo previsto* o “riesgo alfa”. Es fácil colegir que el *nivel de confianza* es igual a  $1-\alpha$ . Así cuando  $\alpha=0,05$  (expresión proporcional de 5%), el nivel de confianza será:  $1-0,05=0,95$  (expresión proporcional de 95%).

Figura N° 6.1



En términos estrictos, cuando hablamos de variables *cualitativas* (que sólo pueden expresarse en proporciones, porcentajes y razones) el nivel de confianza designa la probabilidad de que una muestra ( $n$ ) obtenida de una población ( $N$ ) contenga la característica que se estudia (p.e. desnutrición infantil) en una proporción semejante a la proporción real de  $N$ , con un riesgo  $\alpha$ .

Cuando hablamos de variables *cuantitativas continuas* (p.e. peso, talla), el nivel de confianza designa la probabilidad de que una muestra ( $n$ ) obtenida de una población ( $N$ ) contenga un valor promedio de la característica que se estudia semejante al promedio real de  $N$ , con un riesgo  $\alpha$ .

Vale decir que si hemos fijado el nivel de confianza en un 95% al extraer la muestra, la probabilidad de que la proporción o promedio observado esté fuera de este intervalo es del 5%. Es decir, después de haber realizado infinitas extracciones sólo en un 5% de ellas observaremos una proporción o un promedio que esté fuera de este intervalo.

El riesgo  $\alpha$  designa entonces la probabilidad de que el valor que obtengamos en la muestra no corresponda al valor real de la población ( $N$ ). El valor  $\alpha$ , por tanto, puede ser tan pequeño como desee el investigador (mientras más se reduce  $\alpha$  más aumenta el nivel de confianza, pero más grande será la muestra). Se han propuesto los límites 5% y 1% por consideraciones teóricas y prácticas.

Operaciones complejas de cálculo integral han permitido establecer cuánto debemos desplazarnos del centro de la curva normal hacia los lados para tener un nivel de confianza determinado, conforme se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla N° 6.1**  
**Correspondencia entre niveles de confianza, desviaciones estándar y valores  $\alpha$ .**

<i>Nivel de confianza</i>	68%	90%	95%	99%	99,9%
<i>Desviación estándar</i>	1	1,65	1,96	2,58	3,29
<i>Valor <math>\alpha</math></i>	32%	10%	5%	1%	0,1%
	(0,32)	(0,1)	0,05)	(0,01)	(0,001)

Por tanto, si deseamos tener un nivel de confianza del 95% debemos desplazarnos del centro 1,96 desviaciones estándar, y si deseamos tener un nivel de confianza del 99%

debemos desplazarnos 2,58 desviaciones estándar. Es decir, podemos trabajar con un nivel de confianza de 1,96 ó 2,58 que, en muchas ocasiones, suelen aproximarse a 2 y 3, respectivamente, para abreviarlos.

El diseño de muestras para encuestas es un proceso que implica cuatro fases secuenciales: definir el marco muestral, establecer el método de muestreo, calcular el tamaño de la muestra y elegir una técnica de asignación.

#### 6.4.1. DEFINIR EL MARCO MUESTRAL

El marco muestral designa el conjunto de unidades de análisis de entre las cuales se hará la selección muestral. Corresponde al universo previamente definido. Este marco puede estar disponible en las siguientes formas: listas, directorios, mapas. En general un marco muestral debe satisfacer tres requisitos: estar actualizado a la fecha de la encuesta; dar cobertura a todas las unidades de análisis o unidades muestrales de la población, y no presentar duplicaciones de las unidades muestrales.

#### 6.4.2. ESTABLECER EL MÉTODO DE MUESTREO

Habitualmente se consideran tres métodos: el *muestreo simple*, el *muestreo estratificado* y el *muestreo por conglomerados*. El primero consiste en seleccionar las unidades de la muestra a partir de un marco muestral que se considera homogéneo, a la luz de las hipótesis y de las variables en ella involucradas.

El muestreo *estratificado* divide un marco muestral heterogéneo en grupos homogéneos y proporcionales. Como casi siempre una encuesta se plantea para investigar más de una variable, el criterio para calificar la homogeneidad o heterogeneidad del marco muestral estará dado por la variable que el investigador considere más relevante en el conjunto de proposiciones teóricas que ha estructurado para sustentar su hipótesis. Cuando se investigan simultáneamente variables cualitativas y cuantitativas, se recomienda aplicar para la estratificación alguna de las variables cualitativas. El número de estratos debe guardar conformidad con la exhaustividad que persigue el estudio, pero, en general, se recomienda un número de estratos entre 3 y 10. Debe apreciarse que mientras mayor es el número de estratos más grande es el tamaño de la muestra.

El muestreo *por conglomerados* se usa en particular cuando no se dispone de una lista detallada y enumerada de cada una de las unidades que conforman el universo y resulta muy complejo elaborarla. Se denomina así debido a que en la selección de la muestra en lugar de escogerse cada unidad se procede a tomar los subgrupos o conjuntos de unidades, a los que se llama “conglomerados”. Aunque quizá por ello se tienda a creer que es lo mismo que el estratificado, ambos se diferencian en que en el muestreo por conglomerados los subconjuntos se dan en la vida real o ya están agrupados de esa manera (escuelas, fábricas, bloques de casas, etc.). En el de estratos el investigador decide las agrupaciones que utilizará según la posible variabilidad de los fenómenos a estudiar. Otra diferencia es que en el de estratos el investigador conoce la distribución de la variable, no así en el de conglomerados.

El proceso se inicia definiendo los conglomerados, y continúa con la selección de los subconjuntos a estudiar, o sea, que se realizan muestreos de conglomerados. De los conglomerados seleccionados se procede a hacer el listado de las unidades que componen cada conglomerado, continuando posteriormente con la selección de las unidades que integrarán la muestra, siguiendo algunos de los métodos aleatorios mencionados.

Las inferencias que se hacen con base en una muestra por conglomerados no son tan confiables como las que se obtienen de un estudio hecho con muestreo aleatorio.

### 6.4.3. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Antes de iniciar un trabajo de investigación es importante hacerse una idea, aunque sea aproximada, de cuántas observaciones se deben recoger y así asegurarse de que el estudio tendrá suficiente tamaño muestral ( $n$ ) para responder a la pregunta de investigación.

Lo ideal es que el investigador recurra al método estadístico con una pregunta simple *¿qué tamaño debe tener el estudio para valorar esta hipótesis concreta?* Pero pocas veces esto es así y generalmente el investigador ha decidido antes cuál será el tamaño de su estudio, basado en cuestiones de factibilidad, presupuesto y el tamaño que han tenido estudios previos sobre el tema. Lo que se desea encontrar entonces es una respuesta a otra pregunta: *Es suficiente el tamaño muestral que se empleará?* Con frecuencia los cálculos concluyen que no es suficiente y entonces se plantea una revisión de los supuestos que condicionan el tamaño muestral o se adopta la decisión de no realizar el estudio (Martínez-González, Sánchez-Villegas y Faulín 2006)

#### 6.4.3.1. Factores de restricción

Para calcular el tamaño de la muestra deben tenerse en cuenta tres factores de restricción:

- a) *Un valor estimado de la variable que interesa (estimador).* El investigador debe disponer de algún conocimiento acerca de las características que asume la variable que le interesa investigar en una población. Se trata de un conocimiento aproximado que el investigador lo puede obtener de comunicaciones anteriores o a través de un estudio piloto en determinado número de casos. Es un referente preliminar, necesario punto de partida para calcular la muestra. Cuando la variable es cualitativa debe estimarse la frecuencia con que ocurre en la población. Dicha frecuencia debe expresarse en la proporción ( $p$ ). Si la variable es cuantitativa debe estimarse el promedio poblacional, que permitirá, derivadamente, estimar la *varianza*, dato clave en el cálculo del tamaño muestral.
- b) *Un nivel de confianza.* Como hemos señalado anteriormente, conviene trabajar con valores  $\alpha$  de 0,05 ó 0,01, que corresponden a niveles de confianza 0,95 ó 0,99 (1,96 ó 2,58 desviaciones estándar).
- c) *Una precisión deseada.* Debe considerarse que la estimación involucra un margen de error. En otras palabras, el valor estimado varía dentro de ciertos límites, variación que se expresará también en el valor que encontremos al estudiar la muestra que extraemos. En efecto, si una muestra se calcula a partir de un valor estimado que tiene un error (llamado error estándar), el valor que se obtenga al estudiar la muestra replicará dicho error. Es inevitable este error del estimador. Los límites de esta corrección son elegidos por el investigador y se expresan en porcentajes de variación ( $d$ ). Por lo expuesto, al corregir el error del estimador conferimos mejor precisión al estudio dentro de límites deseados. Si deseamos que los límites sean mínimos (mayor precisión), necesitamos, evidentemente, muestras más grandes.

#### 6.4.3.2. Cálculo del tamaño de la muestra cuando la variable en estudio es cuantitativa y el muestreo simple

Como ejemplo, se desea conocer el tamaño de la muestra para un estudio de colesterol total en adultos entre 40 y 59 años de edad, que viven en determinada comunidad. Se conoce que el total de adultos en esa comunidad es de 5200. Los investigadores se impusieron las siguientes restricciones:

- Con un estudio piloto en 15 adultos se estableció un promedio de 287 mg de colesterol total por 100 ml de sangre y una varianza de 2178.
- Nivel de confianza del 95%: que corresponde a 1,96 desviaciones estándar, que es el valor que se utiliza en la fórmula (puede aproximarse a 2).
- Precisión del 1%: esto quiere decir que admitimos un error del promedio estimado dentro de un rango de  $\pm 1\%$ . En consecuencia, dicho rango será:  $287 \times 0,01 = 2,87$ . Por tanto, diremos que la precisión ( $d$ ) con que trabajaremos es 2,87.

Entonces utilizaremos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{t^2 s^2 N}{Nd^2 + t^2 s^2}$$

Donde:

n = Tamaño de la muestra  
t = Nivel de confianza  
N = Población  
d = Precisión  
s<sup>2</sup> = Varianza

Entonces sustituimos los valores:

$$n = \frac{2^2 * 2178 * 5200}{5200 * 2,87^2 + 2^2 * 2178} = 878$$

En conclusión, habrá que seleccionar una muestra de 878 adultos para investigar el colesterol total. Si al realizar el estudio en la muestra encontramos que el valor promedio de colesterol es 275 mg/100 ml, deberemos establecer que el valor encontrado varía entre 272,25 y 277,75 que corresponde al  $\pm 1\%$ , según la precisión preestablecida. Podemos afirmar que dentro de este rango está el valor de toda la población ( $N$ ) con un 95% de confianza.

#### 6.4.3.3. Cálculo del tamaño de la muestra cuando la variable en estudio es cuantitativa y el muestreo estratificado

La estratificación debe hacerse cuando la población es heterogénea. El criterio que se elija para estratificar corresponde a los fines específicos de cada investigación. Si deseamos estudiar, por ejemplo, el peso en niños preescolares de una localidad, convendría estratificar la población en cuatro grupos por años cumplidos, para evitar que el grupo de edad menos numeroso quede mal representado en la muestra.

Supongamos que el total de preescolares es 4000 y que se distribuye proporcionalmente entre los estratos en la siguiente forma:

- . Estrato A (1 año cumplido) = 1600 (proporción 0,4)
- . Estrato B (2 años cumplidos) = 1200 (proporción 0,3)
- . Estrato C (3 años cumplidos) = 800 (proporción 0,2)
- . Estrato D (4 años cumplidos) = 400 (proporción 0,1)

Restricciones:

- Nivel de confianza 99% (2,58 desviaciones estándar que puede aproximarse a 3).
- Precisión ( $d$ ) = 5% (expresado en proporción 0,05).
- Promedio y varianza deben ser estimados para cada estrato. Para esto podemos hacer un muestreo piloto. Supongamos los siguientes hallazgos en cuatro muestras pilotos de diez niños cada una:

	Promedio	Varianza
Estrato A =	10,41	2,79
Estrato B =	11,64	2,2
Estrato C =	13,87	1,5
Estrato D =	15,8	1,9

Para calcular el tamaño muestral para el conjunto de estratos utilizamos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{\sum (s^2 h * wh)}{\frac{d^2}{t^2} + \frac{1}{N} * \sum (s^2 h * wh)}$$

Donde:

- s<sup>2</sup> h = varianza de cada estrato
- wh = proporción del total en cada estrato
- t = nivel de confianza
- d = precisión
- N = población
- Σ = suma

Reemplazando los valores tenemos:

$$n = \frac{(2.79*0.4) + (2.2*0.3) + (1.5*0.2) + (1.9*0.1)}{\frac{(0.05)^2}{3^2} + \frac{1}{4000} [(2.79*0.4) + (2.2*0.3) + (1.5*0.2) + (1.9*0.1)]}$$

$$n = \frac{2.26}{0.000277 + \frac{1}{4000} * 2.26} = 2684$$

La muestra total sería 2684. Ahora debe distribuirse este total entre los cuatro estratos de acuerdo con la proporción correspondiente. Esta distribución se denomina *afijación de la muestra*:

- . Estrato A = 0,4 x 2684 = 1073
- . Estrato B = 0,3 x 2684 = 806
- . Estrato C = 0,2 x 2684 = 536
- . Estrato D = 0,1 x 2684 = 269

#### 6.4.3.4. Cálculo del tamaño de la muestra cuando la variable en estudio es cualitativa y el muestreo simple

Cuando deseamos estudiar la frecuencia con que ocurre un hecho, el cálculo del tamaño muestral se hace dentro de las mismas restricciones, con la diferencia fundamental de que el estimador no puede ser un promedio sino un porcentaje.

Veamos un ejemplo: deseamos realizar una encuesta para diagnóstico precoz de cáncer de cérvix en la población femenina comprendida entre 30 y 49 años, de una determinada comunidad. El total de mujeres en esa edad es 3000.

Restricciones:

- a) Nivel de confianza 99% (2,58 desviaciones estándar, que puede aproximarse a 3).
- b) Precisión (d) = 0,5% (expresado en proporción 0,005).

- c) Después de un estudio piloto se estima que la frecuencia de cáncer de cérvix es de 1,5%. A este valor llamaremos  $p$ . Consecuentemente, el porcentaje de mujeres sin lesión sería  $100-1,5=98,5$ . A este valor llamaremos  $q$ . Si estos valores se expresan en proporciones, tendríamos:

$$p = 0,015$$

$$q = 0,985$$

Finalmente se aprecia que si se estima  $p$ , el valor de  $q$  es igual a  $1-p$ .

Como ya disponemos de los datos necesarios para calcular el tamaño muestral, utilizamos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{t^2(p * q)N}{Nd^2 + t^2(p * q)}$$

Donde:

- n = tamaño de la muestra
- t = nivel de confianza
- p = proporción estimada que posee la variable
- q = proporción estimada sin la variable
- d = precisión
- N = población

Sustituyendo tenemos:

$$n = \frac{3^2 * (0.015 * 0.985) * 3000}{3000 * (0.005)^2 + 3^2 * (0.015 * 0.985)} = 1918$$

Habría que estudiar una muestra constituida por 1924 mujeres comprendidas entre 30 y 49 años de edad. La asignación deberá hacerse al azar de modo que todas las 3000 mujeres tengan la misma oportunidad de estar incluidas. Si el número es muy alto, por razones de factibilidad se podría reducir el nivel de confianza a 95% (2 desviaciones) y ampliar la precisión al 1% (0,01).

#### 6.4.3.5. Cálculo del tamaño de la muestra cuando la variable en estudio es cualitativa y el muestreo estratificado

Hemos insistido en la conveniencia de estratificar poblaciones heterogéneas cuando se desea estudiar una variable cuya distribución en la población puede ser diferente en función de las características que determinan la heterogeneidad. Por ejemplo, se desea estudiar la frecuencia con que las madres mantienen la lactancia natural durante el primer año de vida. Se conoce que en determinada localidad hay 1200 niños menores de 1 año; de ese total: 720 son menores de seis meses y 480 mayores de seis meses. Puesto que, de acuerdo con algunos estudios, es importante mantener el seno materno al menos los seis primeros meses, se decide extraer una muestra conservando los dos estratos.

. Estrato A =  $wh = 0,60$  (60% del total)

. Estrato B =  $wh = 0,40$  (40% del total)

Restricciones:

- a) Se estima por un estudio piloto la población de madres que en cada estrato mantiene el seno:
- . Estrato A = 80% ( $p=0,8$ . Por tanto  $q=0,2$ )
  - . Estrato B = 40% ( $p=0,4$ . Por tanto  $q=0,6$ ).
- b) Nivel de confianza 95% (1,96 desviaciones estándar que pueden aproximarse a 2).

c) Precisión ( $d$ ) = 5% (expresado en proporción 0,05).  
 Procedemos a calcular el tamaño muestral con la siguiente fórmula:

$$n = \frac{\sum (wh * p * q)}{\frac{d^2}{t^2} + \frac{1}{N} * \sum (wh * p * q)}$$

Donde:

- wh = proporción de la población en cada estrato
- p = proporción que en cada estrato presenta la variable (en este caso, proporción de madres que mantienen la lactancia)
- q = proporción que en cada estrato no presenta la variable
- t = nivel de confianza
- d = precisión
- N = población total
- $\Sigma$  = sumatoria

Reemplazando los valores tenemos:

$$n = \frac{(0.6 * 0.8 * 0.2) + (0.4 * 0.4 * 0.6)}{\frac{(0.05)^2}{2^2} + \frac{1}{1200} [(0.6 * 0.8 * 0.2) + (0.4 * 0.4 * 0.6)]} = 244$$

Ahora se procede a la afijación de la muestra total entre los dos estratos, para lo cual se toma como referencia la población de cada estrato y su expresión proporcional en el conjunto.

- . Estrato A = 0,6 x 244 = 146
- . Estrato B = 0,4 x 244 = 98

Todos estos cálculos se abrevian con el uso de programas de computación especializados, pero es indispensable que los hayamos revisado en detalle para entender su lógica y los fundamentos estadísticos que los sustentan.

#### 6.4.3.6. Cálculo del tamaño de la muestra cuando se estudian simultáneamente variables cualitativas y cuantitativas

Habíamos señalado que las encuestas se realizan para investigar más de una variable. Para el cálculo muestral es recomendable que el investigador tome una variable del conjunto como referencia. La elección depende de los objetivos específicos de cada investigación. Una vez identificada la variable de referencia el procedimiento continúa como se ha descrito, según se trate de una variable cualitativa o cuantitativa. Algunos autores sugieren que cuando hay variables cualitativas y cuantitativas es más conveniente tomar como referencia una variable cualitativa.

Si no es posible dar relieve especial a una sola variable, entonces debe estimarse el valor de cada una y escoger la que tenga varianza más amplia en el caso de variables cuantitativas, o aquella que ocurre en la proporción ( $p$ ) más cercana a 0,5 en el caso de variables cualitativas (Sempértegui 1999).

#### 6.4.4. TÉCNICAS DE ASIGNACIÓN

La asignación debe ser *aleatoria*, es decir, de tal manera que cada miembro de la población o universo tenga la misma posibilidad de ser seleccionado en la muestra. Para conseguir una asignación aleatoria hay que utilizar técnicas al azar. A continuación describiremos dos de ellas.

- a) *Muestreo sistemático*. Consiste en enumerar las unidades poblacionales de 1 a N. Luego el número de la población se divide para el tamaño de la muestra y se obtiene una constante que se aplica sucesivamente hasta completar el tamaño deseado. Veamos un ejemplo: si deseamos asignar 878 individuos para construir una muestra, extrayéndolos al azar de una población de 5200 adultos, la constante de asignación será  $5200/878=6$ . Iniciamos la asignación empezando por un número seleccionado al azar entre 1 y 6, por ejemplo, 3; a partir del número 3, los individuos o unidades muestrales incluidos serían los siguientes: 9, 15, 21, 27, etc.
- b) *Selección al azar sin reemplazo*. Consiste en realizar un sorteo de modo que la unidad seleccionada una vez no pueda volver a sorteo. Esto se consigue con una ánfora o utilizando una tabla de números aleatorios, ya sea impresa o con ayuda de una calculadora o un computador. En este caso, los números sorteados que superen el total del universo se los excluye.

### 6.5. MUESTRAS EN DISEÑOS DE VERIFICACIÓN DE HIPÓTESIS

Cuando se trata de “poner a prueba” hipótesis causales o, de manera más general, hipótesis de asociación entre variables, se presenta una situación diferente a la anterior. En efecto, en las investigaciones descriptivas se trataba de extrapolar la distribución de valores encontrada en la muestra al universo, y si en dicha muestra, un cierto valor de la variable aparecía con muy baja frecuencia (digamos un solo caso), ese hecho no afectaba en nada el posterior análisis que se procura hacer de los datos. En cambio, cuando además de conocer como se distribuye una variable se trata de establecer la asociación entre variables, importa no sólo la cantidad de unidades de la muestra total, sino también las cantidades con que se presentan las categorías menos frecuentes.

Para que los análisis divariados no resulten carentes de significación estadística, es preciso que las categorías menos pobladas no contengan un número inferior a 20 casos, lo que significa que, si las variables son dicotómicas, deberíamos tener como promedio unas 10 unidades por celda o segmento como mínimo, siendo preferible el doble.

En el caso de los diseños experimentales, la selección de la muestra no intenta cubrir el criterio de representatividad en el mismo sentido que en los estudios descriptivos. Se trata, por el contrario, de poner bajo control la mayor cantidad posible de variables, escogiendo cuotas de unidades de análisis en donde haya cantidades semejantes que difieren solamente en la variable independiente.

Los diseños experimentales se encuentran con mucha frecuencia en una zona incierta acerca de sus reales propósitos: pueden ser usados para *descubrir* relaciones causales desconocidas, pero también para *demostrar o corroborar* que una cierta hipótesis es efectivamente verdadera. (Samaja 1993).

#### 6.5.1. NÚMERO DE INDIVIDUOS NECESARIOS PARA ESTUDIOS COMPARATIVOS

Con frecuencia, los investigadores que preparan un protocolo experimental o analítico se preguntan: ¿Cuántos individuos debo tener en cada grupo para hacer la comparación? La pregunta es pertinente puesto que se refiere al número necesario para detectar una diferencia

entre los grupos, si tal diferencia realmente existe. Para dar una respuesta adecuada, es necesario que el investigador tome previamente algunas decisiones.

### 6.5.1.1. Decisiones previas

#### a) *Especificar el tipo de diferencia que se busca*

Si, por ejemplo, se trata de estudiar la frecuencia de amnionitis en prematuros y nacidos a término que estuvieron expuestos a prolongada ruptura del saco amniótico, entonces la *variable dependiente* (amnionitis) es *cualitativa* (unos niños la presentan y otros no) y sólo puede expresarse en porcentajes, proporciones y razones. Por tanto, *el investigador busca diferencias de porcentaje, o de proporción, o de razón, entre los dos grupos.*

Si, por el contrario, desea comparar la tasa de calcio plasmático entre prematuros y nacidos a término, *busca diferencias de promedios*, porque la variable calcio es cuantitativa y sólo puede expresarse en promedios, desviaciones estándar y varianza.

#### b) *Estimar el comportamiento de la variable dependiente en las condiciones del estudio*

En otras palabras, se debe estimar la proporción cuando se trata de una variable cualitativa, o el promedio cuando se trata de una variable cuantitativa. La estimación puede basarse en investigaciones de otros autores o en estudios piloto.

#### c) *Resolver qué grado de diferencia debería captar la comparación*

Es esta la precisión que fija el investigador para su estudio. En la comparación del calcio plasmático, cuya tasa estimada es aproximadamente de 10 mg/100 ml, carecería de sentido práctico construir una prueba cuyo alcance solamente le permita captar diferencias amplias como  $\pm 1$  mg/100 ml. Por esto se dice que *definir la precisión es definir la potencia de la prueba.*

#### d) *Establecer un nivel de confianza*

Este aspecto hace relación a la teoría de las probabilidades anteriormente comentada. Aquí, el carácter distintivo de este procedimiento radica en que debemos trabajar con dos riesgos denominados  $\alpha$  y  $\beta$ . *El riesgo  $\alpha$  designa la probabilidad de que la comparación admita como real una diferencia que no lo es* (porque se debe al azar). *El riesgo  $\beta$ , en cambio, designa la probabilidad de que la comparación rechace, como producto del azar, una diferencia que es real.* Estos dos riesgos deben anticiparse al señalar el nivel de confianza. Es preferible que el segundo sea más reducido que el primero por las implicaciones prácticas. Así, podemos establecer un valor  $\alpha$  de 5% y un valor  $\beta$  del 1%, que corresponden a niveles de confianza de 95% y 99% (1,96 y 2,58 desviaciones estándar). En general se recomienda utilizar valores de  $\alpha$  y  $\beta$  entre 5% y 1% (Martínez-González, Sánchez-Villegas y Faulín 2006).

### 6.5.1.2. Cálculo del número de individuos necesarios para comparar dos grupos con variables cualitativas

Por ejemplo, en un hospital se desea conocer la frecuencia de amnionitis en prematuros con antecedentes de ruptura amniótica prolongada (24-47 horas) en comparación con los

niños nacidos a término que tuvieron similar antecedente. Se pregunta: ¿cuántos niños debe haber en cada grupo para apreciar una diferencia significativa, si la hay?

Decisiones previas para el cálculo:

- Se busca diferencia de proporciones.
- La frecuencia estimada de amnionitis ( $p$ ) en el grupo control (nacidos a término) es de 20% (se usa en proporción 0,20).
- Precisión: 5% (se usa en proporción 0,05).
- Se establecen dos niveles de confianza:
  - . Para  $\alpha$  5%, el nivel de confianza es de 95% (1,96 DE, como se utiliza).
  - . Para  $\beta$  1%, el nivel de confianza es de 99% (2,58 DE, como se utiliza).

Para el cálculo se aplica la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(\alpha + \beta)^2}{2(\sqrt{p} - \sqrt{p'})^2}$$

El numerador corresponde a la suma de las desviaciones estándar elevada al cuadrado  $(1,96+2,58)^2$ . Atendamos al denominador: se ha estimado el valor de  $p$  (frecuencia de amnionitis en nacidos a término) en 20% y se ha establecido una precisión del 5%, es decir, se acepta una variación de  $\pm 5\%$ . Por lo tanto el valor estimado puede variar así:

$$\begin{aligned} 0,20+0,05 &= 0,25 \text{ (p'1)} \\ 0,20-0,05 &= 0,15 \text{ (p'2)} \end{aligned}$$

Los dos valores son  $p'$  porque corresponden a los límites de la variación. Extraigamos la raíz cuadrada:

$$\begin{aligned} \sqrt{p} &= \sqrt{0,20} = 0,447 \\ \sqrt{p'1} &= \sqrt{0,25} = 0,5 \\ \sqrt{p'2} &= \sqrt{0,15} = 0,387 \end{aligned}$$

Ahora construiremos el denominador trabajando con dos valores de  $p'$  debido al rango de variación.

$$\begin{aligned} (\sqrt{p} - \sqrt{p'1})^2 &= (0,447 - 0,5)^2 = 0,0028 \\ (\sqrt{p} - \sqrt{p'2})^2 &= (0,447 - 0,387)^2 = 0,06 \end{aligned}$$

Debemos escoger uno de los dos valores: como recomendación general *el que más se aproxime a 0,5*. En este caso 0,06.

Reemplacemos los valores en la fórmula:

$$n = \frac{(1,96 + 2,58)^2}{2(0,06)} = 171$$

Se debe estudiar 171 prematuros y 171 niños nacidos a término para que la comparación descubra diferencias de 1% a 5%. Es evidente que el número se reducirá si el valor estimado es más alto, o si hacemos menos potente el diseño (precisión  $>5\%$ ) o si aumentamos  $\beta$ .

Veamos esta última posibilidad:

- .  $\alpha=0,5=1,96$  desviaciones.
- .  $\beta=0,5=1,96$  desviaciones.

$$n = \frac{(1.96+1.96)^2}{2(0.06)} = 128$$

### 6.5.1.3. Cálculo del número de individuos necesarios para comparar dos grupos con variables cuantitativas

Existe la hipótesis de que el contenido de calcio sérico es diferente en recién nacidos prematuros y recién nacidos a término. Se pregunta: ¿cuántos recién nacidos deben estar incluidos en cada grupo para descubrir diferencias de hasta 0,25 mg/100 ml?

Criterios previos:

- a) Es variable cuantitativa.
- b) Se estima que el calcio sérico en los recién nacidos a término es de 9,5 mg 100 ml, con una varianza de 0,49.
- c) Precisión: 0,25 mg/100 ml.
- d) Nivel de confianza:
  - .  $\alpha=5\%$  (1,96 desviaciones estándar, como se utiliza)
  - .  $\beta=5\%$  (1,96 desviaciones estándar, como se utiliza)

Aplicamos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(\alpha + \beta)^2 * 2 * s^2}{\Delta m^2}$$

Donde:

- .  $(\alpha+\beta)^2$ =el cuadrado de la suma de los dos desviaciones
- .  $s^2$  = varianza
- .  $\Delta m^2$  = la diferencia que se espera captar

Reemplazando los valores tenemos:

$$n = \frac{(1.96+1.96)^2 * 2 * 0.49}{(0.25)^2} = 240$$

Es decir, debemos estudiar 240 prematuros y 240 nacidos a término para descubrir diferencias de hasta 0,25 mg/100 ml en la tasa de calcio sérico. Si deseamos reducir el número podemos hacer menos exigente la precisión. Por ejemplo, podríamos establecerla en 0,5 mg/100 ml.

Veamos:

$$n = \frac{(1.96+1.96)^2 * 2 * 0.49}{(0.5)^2} = 60$$

Cuando el acontecimiento que se investiga (variable dependiente) aparecerá tardíamente, después de la exposición al riesgo, conviene prever la posible pérdida de las personas incluidas. De ese modo se puede aumentar el tamaño inicial de los dos grupos.

Igual consideración debe hacerse cuando se trata de seguimientos prolongados (varios meses) para detectar acontecimientos que pueden repetirse en el mismo individuo (p.e. diarrea, infección respiratoria, paludismo, etc.).

## 6.5.2. TÉCNICAS DE ASIGNACIÓN

La asignación debe ser aleatoria en lo posible, pero aquí no disponemos de universos previamente delimitados. En realidad se espera completar el número conforme los casos y los controles ingresan a las unidades hospitalarias. Además, es posible que el número que deba completarse para ciertos estudios, de acuerdo con los procedimientos de cálculo expuestos, sea muy elevado para las condiciones específicas de los servicios, lo cual exigirá períodos de observación muy largos para los que no hay recursos disponibles. En tal situación habrá que ajustar el cálculo a dichos recursos cambiando la precisión deseada, pero, obviamente, deberá tomarse en cuenta que al reducir la precisión se corre el riesgo de tener tamaños insuficientes para los análisis estadísticos posteriores (Sempértegui 1999).

## 6.6. LA MUESTRA EN ESTUDIOS CUALITATIVOS

Las diferencias entre la investigación cuantitativa y la cualitativa quedan muy bien evidenciadas en la lógica que fundamenta el muestreo. En la investigación cuantitativa el muestreo se hace con el fin de escoger una parte de la población en forma probabilística, que sea representativa de la misma y que permita hacer generalizaciones de la muestra al universo. Debido a esto las muestras usualmente son grandes y escogidas en forma aleatoria.

En la investigación cualitativa, la lógica de la muestra se basa en estudiar *a profundidad* algo a fin de que sea *válido*. Usualmente esto se hace en pocos casos seleccionados en forma intencionada. Al no interesar tanto la posibilidad de generalizar los resultados, las muestras no probabilísticas o dirigidas son de gran valor, pues logran -si se procede cuidadosamente y con una profunda inmersión inicial en el campo- obtener los casos (personas, contextos, situaciones) que interesan al investigador, y que llegan a ofrecer una gran riqueza para la recolección y el análisis de los datos.

Patton (1990) menciona una serie de estrategias útiles al tratar de seleccionar muestras en estudios cualitativos. A continuación se resumen algunas de ellas:

- a) *Muestreo de casos extremos o inusuales.* El escoger casos con cualidades especiales o diferentes a las del grupo en general, en algunas circunstancias puede ser de gran utilidad para conocer a fondo ciertos temas. Por ejemplo, estudiar un grupo de mujeres exitosas en la vida; un grupo de alumnos que se retiraron de una carrera; un grupo de adultos mayores satisfechos de la vida; un grupo de personal de salud motivado por el trabajo comunitario, etc.
- b) *Muestreo de casos que manifiestan con intensidad lo que se estudia.* Se parece al anterior, pero los casos, en vez de reflejar situaciones extremas o especiales, manifiestan con gran intensidad el fenómeno en estudio, sin llegar a ser casos poco usuales.
- c) *Muestreo de casos típicos.* Con la ayuda de informantes claves se seleccionan algunos casos “típicos”. Esta estrategia permite conocer lo que es normal o usual en un grupo. Un ejemplo de esto sería tomar una comunidad indígena y estudiarla como caso típico representativo de otras comunidades indígenas.
- d) *Muestreo de casos críticos.* Son casos que tienen un impacto discernible e importante en los resultados de algo; se refiere a hechos que ocurren de manera muchas veces imprevista, que alteran la rutina usual del trabajo o de la vida. Ejemplos de este tipo de muestreo serían: tomar familias que han sufrido la muerte de un hijo; hacer una observación de la actuación del personal hospitalario al recibir enfermos de SIDA.
- e) *Muestreo de máxima variabilidad.* En la muestra se incluyen las diferentes posibilidades de las variables más importantes. Por ejemplo, si se está realizando

una evaluación de los egresados de la escuela de medicina y se estima que el área geográfica donde se desempeñan es importante, en la extracción de los casos habría que garantizar la inclusión de unos del área urbana, otros del área rural y otros del área suburbana.

- f) *Muestras homogéneas.* En estos casos se busca incluir en la muestra un subgrupo con características similares a fin de estudiarlo a fondo. Por ejemplo, en un estudio sobre violencia doméstica, puede ser que se incluyan mujeres jóvenes, menores de 20 años, con poca escolaridad y que no trabajan. O un estudio sobre el grado de autoestima que incluye a mujeres jóvenes, que a su vez son madres solteras.
- g) *Muestreo estratificado intencionado.* Al igual que en el muestreo estratificado utilizado en la investigación cuantitativa, esta estrategia consiste en tomar los casos agrupados según alguna característica. La diferencia es que en este caso, una vez escogidos los estratos, los casos no se seleccionan aleatoriamente sino intencionalmente.
- h) *Muestreo a base de criterios.* En este tipo de muestreo, primero se elaboran algunos criterios que los casos deben cumplir, luego se escogen aplicando dichos criterios. Por ejemplo, en una investigación sobre el desempeño del equipo de trabajo en lo referente a la observación de las normas de seguridad, para la selección de las personas a incluir en la entrevista grupal se decide que éstas deben tener una antigüedad mínima de dos años, haber participado en actividades de capacitación sobre normas de seguridad y tener como función principal la operación de maquinaria peligrosa.
- i) *Muestreo aleatorio intencionado.* Consiste en escoger un número pequeño de casos a incluir en el estudio con el fin de profundizar con ellos en el tema de investigación. Sin embargo, la elección de los casos se hace en forma aleatoria. Esto se hace con el fin de darle mayor credibilidad a la información; no es un aumento en la representatividad lo que se busca.
- j) *Muestreo de informante clave.* En estos casos se escogen algunas pocas personas por razones especiales como: su influencia política o social en el asunto del cual trata la investigación; su grado de participación en la toma de decisiones; su dominio del tema en estudio; su disposición para brindar información, entre otros. Previo a la selección de las personas deben identificarse los subgrupos que según criterios establecidos constituyen los mejores informantes para el tema a tratar en la investigación. De cada uno de esos subgrupos se seleccionan algunas personas.
- k) *Muestreo por conveniencia.* Este método, al igual que en la investigación cuantitativa, consiste en seleccionar los casos que se encuentren disponibles o por comodidad para el investigador. No es muy recomendado, pues refleja que el investigador no ha dedicado mucho esfuerzo a su estrategia para escoger los sujetos o unidades de observación. Pues, casi siempre es posible idear algunos criterios en base a los cuales se puede escoger a la muestra.

En términos generales, todos estos tipos de muestreo utilizados para la investigación cualitativa tienen ciertas características en común. El tamaño de la muestra no es tan importante como en la investigación cuantitativa. El tamaño de la muestra depende de lo que se desee estudiar, de su propósito, de lo que será útil, de lo que se puede lograr según el tiempo y los recursos disponibles. En el muestreo intencionado el tamaño de la muestra es determinado por consideraciones relacionadas con la información. Si el propósito es maximizar la información, el muestreo termina cuando deja de aparecer nueva información de las unidades de observación. Este es el principio de la “redundancia”. Al investigador le interesa contar con casos que posean y brinden información rica, abundante y de profundidad.

## UNIDAD DE ANÁLISIS, VARIABLES E INDICADORES

Alberto Quezada

---

En este capítulo se trata de definir cuál será el objeto empírico de la investigación. Esto es: escoger los tipos de unidades de análisis, las variables e indicadores y las fuentes de datos que se emplearán en el estudio. Incluye dos momentos: por un lado, definir el objeto de entre las muchas formas posibles, es decir escoger este universo y no otro, estas variables y no otras, estos indicadores y no otros, y por otro lado, transformar el *sistema de matrices* elegido de un sistema conceptual a un sistema operacional, que permita la contrastación empírica de las hipótesis.

Anteriormente vimos que el conocimiento científico se desarrolla como un movimiento de “ir y venir” entre la experiencia y la teoría; la operación que resulta de ese movimiento es la *explicación o comprensión científica*. Se trata de un *movimiento de mediación*: mediación de la experiencia por la teoría y de la teoría por la experiencia.

La realidad previa al trabajo investigativo no debe ser concebida como caótica o confusa. Tenemos un mundo de certezas del cual siempre partimos, incluso para darle sentido a nuestro asombro filosófico o a nuestros interrogantes científicos.

Quizás el aspecto más complicado del diseño del objeto de una investigación radique en la complejidad que ofrece, invariablemente, cualquier objeto de estudio y, consecuentemente, en la movilidad de los planos de tratamiento que se presentan como alternativas al diseño. Los sujetos de estudio y sus variables se comportan como sistemas compuestos por subsistemas y, a su vez, incluidos en sistemas mayores de los cuales son subsistemas: cada uno de ellos y todos ellos juntos constituyen *el objeto de la investigación*.

El tránsito de la experiencia espontánea a una descripción científica produce ese material básico de la experiencia científica que se llama *dato*. Un dato es un producto sistematizado y objetivo de alguna clase de hechos, procesos, fenómenos, entidades, cosas físicas, seres biológicos o sistemas concretos. Un dato es científico si es contrastable y puede ser justificado por algún sistema conceptual; su validez o grado de verdad depende siempre de éste. Todo dato contiene información empírica y puede ser utilizado como evidencia o prueba relevante de hipótesis, teorías, etc. (Aco 1980).

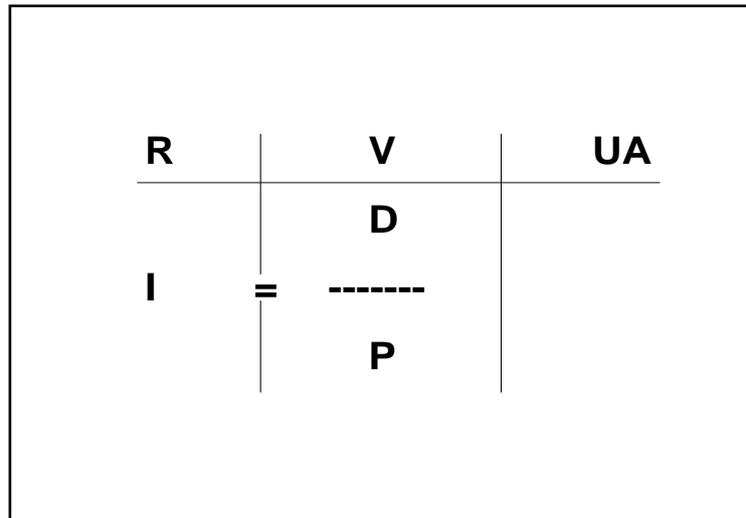
Ahora bien, un *dato* es una construcción compleja que, por consecuencia, posee una estructura interna. Esta estructura es su *contenido formal invariable* (es decir, está presente en todo dato).

Siguiendo los planteamientos de Galtung (1978) y las acotaciones de Samaja (1993), asumimos que la estructura general del dato científico tiene cuatro componentes, a saber: unidad de análisis (UA), variables (V), valores (R) e indicadores (I).

En el diagrama que se presenta a continuación, tomado de Samaja, se observa que debajo del símbolo del valor (R), figura el símbolo del indicador (I), que está en relación de igualdad con la dimensión y el procedimiento, cuyos símbolos (D) y (P) están inmediatamente por debajo de la variable (V). Esta ubicación en el diagrama busca sugerir la relación de subordinación que existe entre las dimensiones y la variable de la cual son sus componentes.

Conviene agregar a estas nociones una representación espacial del dato científico que ayude a advertir rápidamente el carácter jerárquico de algunas de las relaciones que se dan entre los cuatro elementos de la estructura.

**Tabla N° 7.1**  
**Estructura general del dato científico**



Tomado de J. Samaja, en Epistemología y Metodología, 1993.

La representación espacial anteriormente presentada se denomina *matriz de datos*, puesto que en esta disposición cuadrangular de los datos se hace particularmente visible su estructura tripartita, que corresponde a la función de descripción “ $y=Fx$ ”. Todos los datos, de todas las investigaciones científicas, de todas las ciencias empíricas, poseen esta estructura invariante que se llama “*matriz de datos*”. Más aún, la complejidad estructural del dato científico hace posible que en toda investigación científica se observe más de una matriz de datos; o dicho de otra manera, que se pueda conceptualizar la noción de “*matriz de datos*” como un “*sistema de matrices de datos*”.

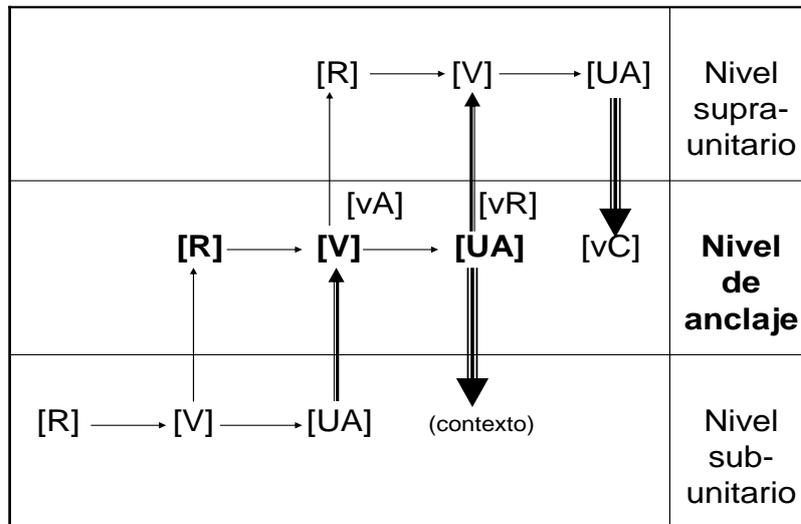
Todas las investigaciones científicas contienen datos de distinto tipo y de diferentes niveles de integración; o lo que es lo mismo: toda investigación fáctica determina “un sistema de matrices de datos”, que incluye como mínimo tres matrices: a) matriz central, “matriz de datos” (a secas) o nivel de anclaje (Na); b) matriz de nivel subunitario (N-1) o de los componentes de la unidad de análisis del nivel de anclaje, y c) matriz supraunitaria (N+1) o matriz constituida por *los contextos* de las unidades del nivel de anclaje.

Por otra parte, es posible que una matriz de datos tenga relaciones con alguna otra matriz de datos sin estar ni subordinada ni supraordinada a ella: en ese caso diremos que se encuentra *coordinada* con ella, y consecuentemente, hablaremos de “matrices del mismo nivel de integración” o de “matrices coordinadas”. Queda claro, entonces, que *un sistema de tres matrices solamente es el modelo más simple de investigación que cabe imaginar*

Según la manera en que se nos presenten los atributos de la unidad de estudio, es posible clasificarlos como: a) *variables absolutas* (vA) o de primer orden, propias del nivel de anclaje; b) *variables relacionales* (vR), comparativas o de segundo orden, que emergen de la relación con otras unidades del nivel, y c) *variables contextuales* (vC) o de tercer orden, que emergen de las características de los contextos. En el lenguaje de las matrices de datos, los tres tipos de variables (absolutas / relacionales / contextuales) se clasifican como variables del nivel de anclaje, aunque según su origen procedan de los niveles inferiores o superiores (Samaja 1993).

El siguiente diagrama ilustra, aproximadamente, las relaciones jerárquicas que presenta un sistema elemental de matrices de datos. Las relaciones espaciales no permiten en este caso simbolizar más que unos pocos vínculos lógicos que se ponen en juego entre las matrices de distinto nivel.

**Tabla N° 7.2**  
**Relaciones jerárquicas de un sistema elemental de matrices de datos**



Tomado de J. Samaja, en Epistemología y Metodología, 1993.

En el diagrama se ha unido con trazos verticales a elementos diferentes de las matrices de distinto nivel: con línea simple, a la variable del nivel inferior con el valor del nivel inmediato superior; con trazo doble, a la unidad de análisis del nivel inferior con la variable del nivel superior; y con triple trazo, para simbolizar la proyección de la unidad de análisis del nivel superior sobre el nivel inferior.

No se intenta señalar todas las relaciones lógico-metodológicas relevantes que se establecen entre matrices de distinto nivel: sólo se busca llamar la atención sobre las relaciones más importantes, a saber:

- a) Que las variables de nivel inferior pueden funcionar como dimensiones (ítems, subvariables) para construir indicadores que nos permitan conocer el *valor* de las variables del nivel superior.
- b) Que las unidades de análisis del nivel inferior pueden ser elementos componentes cuyos comportamientos se expresan como variables del nivel superior.
- c) Las unidades de análisis del nivel superior pueden revestir el carácter de *contextos* relevantes de los niveles inferiores.

### 7.1. UNIDAD DE ANÁLISIS

La *unidad de análisis (UA)*, *unidad de observación*, *individuo de estudio* o *caso* puede ser concebida como un “miembro de un sistema” (es decir, como formando parte de un universo) o como un “colectivo” (como conteniendo particularidades). En otros términos, podemos considerar a nuestro sistema como un universo que tiene partes o como la parte de un universo, y ambos casos son movimientos posibles de nuestro pensamiento que, en principio, puede ejecutarse tantas veces como se quiera (Samaja 1993).

La tarea primordial del momento de diseño del universo de unidades de análisis constituye el análisis de la estructura del objeto de investigación mediante la identificación de sus diversas partes y niveles de integración. Cada una de estas partes y niveles puede descomponerse en diferentes tipos de elementos. A cada tipo de elemento suele designarse como una “población teóricamente posible”.

El resultado que se busca es *reducir las “poblaciones teóricamente posibles” a un conjunto pequeño de tipos de unidades de análisis bien delimitados.*

*Unidad de análisis* es el elemento estructural de la hipótesis representado por personas u objetos cuyo comportamiento se intenta estudiar. Las unidades de análisis se caracterizan por unos atributos o características que las diferencian unas de otras, total o parcialmente (grado o modalidad), y pueden someterse a ordenación de acuerdo con algún criterio (Buendía, Colás y Hernández 1999).

Como todo objeto de estudio es, en principio, un objeto complejo, podemos encontrar en él elementos, partes, dimensiones diversas, que permiten distintos criterios de análisis y niveles de resolución. Es preciso elegir cuáles de esos planos van a ser considerados como los más relevantes para la solución del problema.

Corresponde, en consecuencia, definir explícitamente cómo será concebido el sistema de matrices de datos particular de un determinado estudio, e incluso adelantar las definiciones operacionales para que se comprenda mediante cuáles procedimientos se accederá a la información de tal sistema. En dicho sistema de matrices, una de ellas ocupará a lo largo del proyecto el puesto de matriz central de la investigación, sin perjuicio de que en tramos particulares, el estudio se desplace a otros focos de interés: a las matrices periféricas del sistema.

El objetivo principal, entonces, de esta fase, podría formularse así: *seleccionar la matriz central de datos de la investigación e identificar los niveles complementarios.*

Una manera bastante frecuente de imaginar la dirección del trabajo científico es comenzar estipulando las unidades de análisis, luego las variables y finalmente especificar los valores. Sin embargo, esta visión es unilateral, por cuanto diferentes momentos de la investigación científica reclaman comienzos por distintos momentos del objeto, por lo que es conveniente mantener una actitud abierta respecto de cuál sea la dirección en la que se debe efectuar el proceso constructivo del diseño, señalándose aquí tres direcciones posibles:

- a) La dirección que primero busca establecer las unidades de análisis, para luego escoger las variables relevantes y los respectivos valores.
- b) La dirección que identifica las variables centrales del estudio, con sus valores, y luego se pregunta por las unidades en las que estas variables se presentan.
- c) La que, a partir de los valores (es decir, de los estados o situaciones experienciales), recorre el proceso constitutivo de las variables y las unidades de análisis mismas.

Podríamos decir, de manera general, que el comienzo según la primera dirección es característico de aquellos estudios ya desarrollados y que heredan matrices de datos previamente elaboradas. Los diseños que se ven obligados a comenzar por las variables o por los valores, son característicos de estudios innovadores.

En resumen: esta fase del diseño tiene como tarea proseguir las actividades del marco teórico; en consecuencia, el momento del diseño del universo deberá definir de qué manera se deslindarán los sistemas, subsistemas y suprasistemas y en qué plano del objeto se fijará el nivel del tipo de unidad de análisis central o de anclaje. Obviamente, el esfuerzo del conocimiento aspira a la comprensión total, en todas sus partes, pero está en la naturaleza de lo concreto no entregar su clave de comprensión de manera inmediata. Entonces, cabe la pregunta: ¿hasta dónde avanzar? ¿Dónde detener nuestro análisis? ¿Cuáles serán nuestras “unidades mínimas de análisis” por debajo de las cuales ya no incursionaremos sino con propósitos instrumentales y no sustanciales?

En el trabajo investigativo nos interesa saber sobre qué o quiénes se recolectarán los datos, es decir los *sujetos, objetos, sucesos, eventos o contextos de estudio*. En la mayoría de los casos se realiza el estudio en una muestra, pero si queremos realizar un censo debemos incluir en el estudio a todos los sujetos del universo o población. Esto depende del planteamiento inicial de la investigación. *El sobre qué o quiénes se van a recolectar los datos*

*depende del enfoque elegido (cuantitativo, cualitativo o mixto), del planteamiento del problema a investigar y de los alcances del estudio.*

Lo primero es decidir si nos interesa o no delimitar la población y si pretendemos que esto sea antes de recolectar los datos o durante el proceso. En los estudios cualitativos por lo común la población o el universo no se delimitan *a priori*. En los cuantitativos casi siempre sí. En los enfoques mixtos ello depende de la situación de la investigación. Para el enfoque cuantitativo, *una población es el conjunto de todos los casos o unidades de análisis que concuerdan con una serie de especificaciones* (Samaja 1993).

Aquí es importante señalar que, tanto en los estudios cuantitativos como en los cualitativos o los mixtos, se suele recolectar datos en una muestra. Desde luego, el concepto “muestra” adquiere distintos significados y representa algo diferente, según el enfoque de investigación de que se trate.

Para el enfoque cuantitativo la muestra es un subgrupo de la población de interés, sobre el cual se recolectarán los datos, y tiene que ser representativa de ésta. El investigador se interesa en que los resultados encontrados en la muestra logren generalizarse o extrapolarse a la población. El interés es que la muestra sea estadísticamente representativa.

Para el enfoque cualitativo, la muestra es *una unidad de análisis* o un *grupo* de personas, contextos, eventos, sucesos, comunidades, etc., sobre el cual se habrán de recolectar datos, sin que necesariamente sea representativo del universo o población que se estudia. Incluso, muchas veces la muestra es el universo mismo de análisis. En ocasiones la muestra no se determina hasta que se ha realizado el trabajo de campo inicial y llega a variar conforme transcurre el estudio. La investigación cualitativa, por sus características, requiere de muestras más flexibles.

## 7.2. VARIABLES

De manera semejante al diseño del universo de unidades de análisis, en este momento se trata de traducir los universos de variables (o espacios de atributos) teóricamente posibles, tal como quedaron esbozados en el marco teórico, a universos de variables y de relaciones entre variables bien delimitados.

Dicho de otra manera, se trata de elegir las variables que serán consideradas como los *aspectos relevantes del objeto* (“relevantes” para el problema planteado). Ninguna ciencia aborda su objeto específico en su plenitud completa. Todas las ciencias seleccionan determinadas propiedades de su objeto para intentar establecer entre ellas relaciones recíprocas. *El descubrimiento de tales relaciones constituye el fin último de toda investigación científica.*

Si bien es cierto que esta elección de las propiedades estratégicas es un problema esencial en las ciencias sociales, no es menos cierto que el objeto de las ciencias naturales debe ser definido de manera semejante. Se trata de un rasgo universal en el diseño de cualquier objeto de estudio. Todo objeto (natural o social) posee un número de determinaciones, en principio, infinito: el investigador debe elegir cuáles de tales determinaciones serán tomadas como esenciales en la concepción del objeto y cuáles serán “relevadas”.

En síntesis, este momento consiste fundamentalmente en traducir los conceptos involucrados directa o indirectamente en las hipótesis a un universo de variables bien delimitado. En este punto es necesario definir qué es una variable.

*Una variable es una entidad abstracta que adquiere distintos valores, se refiere a una cualidad, propiedad o característica de personas o cosas en estudio y varía de un sujeto a otro o en un mismo sujeto en diferentes momentos* (Pineda, de Alvarado y †de Canales 1994).

*Una variable es una propiedad, cualidad, atributo o característica de personas o cosas en estudio, que puede variar de un sujeto a otro o en un mismo sujeto de un momento a otro,*

y cuya variación es susceptible de medirse u observarse (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

De forma sencilla puede decirse que variable es la agrupación lógica de un conjunto de atributos o características mensurables de un elemento. Por ejemplo: la variable “sexo” de un individuo está compuesta por los atributos “masculino” y “femenino”.

Los científicos de forma algo vaga, llaman “variables” a los constructos o propiedades que estudian. *Puede decirse que una variable es una propiedad que asume diversos valores. Siendo redundantes, una variable es algo que varía* (Kerlinger y Lee 2002).

Aunque estas formas de definirla nos aportan una noción de lo que es una variable, necesitamos una definición al mismo tiempo más general y precisa, como la siguiente: *una variable es un símbolo al que se le asignan valores o números*. Por ejemplo,  $x$  es una variable: es un símbolo al que se le asignan valores numéricos. La variable  $x$  puede tomar cualquier conjunto justificable de valores, como puntajes que oscilan entre 50 y 150 en una determinada prueba de inteligencia. Una variable  $x$  puede tener sólo dos valores: si el género es el constructo bajo estudio, entonces a  $x$  se le puede asignar 1 y 0, donde 1 representa uno de los géneros y 0 el otro; tales variables se llaman dicotómicas o binarias. Otras variables son politómicas; un buen ejemplo es la preferencia religiosa: católico, protestante, musulmán, judío, budista, otra.

### 7.2.1. CLASIFICACIÓN DE LAS VARIABLES

Según la capacidad o nivel de la variable para medir las características de los objetos de estudio, éstas se clasifican en variables *cualitativas* y *cuantitativas*. Las variables *cualitativas* o *categorías* son aquellas que se refieren a propiedades de los objetos en estudio, sean éstos animados o inanimados. Lo que determina que una variable sea cualitativa es el hecho de que no pueda ser medida en términos de cantidad de la propiedad presente, sino que solamente se determina la presencia o ausencia de ella. Por ejemplo, las variables: sexo, ocupación, religión, nacionalidad, procedencia y estado civil son consideradas variables cualitativas en vista de que no se puede asignar mayor o menor peso a sus categorías, y lo único que se puede hacer es nominarlas y clasificarlas.

Las variables *cuantitativas* son aquellas cuya magnitud debe ser medida en términos numéricos, esto es, que los valores de los fenómenos se encuentran distribuidos a lo largo de una escala dentro de cierto rango. Por ejemplo, las variables: edad, peso, talla, escolaridad y temperatura, son variables cuantitativas, debido a que se les puede asignar mayor o menor peso a la dimensión de cada una de ellas. Tomando como ejemplo la edad, se puede afirmar que una persona de 50 años tiene el doble de edad que una de 25.

Las variables cuantitativas pueden a su vez ser clasificadas como *discretas* y *continuas*. Las variables *discretas*, llamadas también *discontinuas* o *de conteo*, son las que pueden tomar solamente un número finito de valores, debido a que la unidad de medición no puede ser fraccionada. Un ejemplo de este tipo de variables es el número de hijos, pues éstos no pueden fraccionarse.

Las variables *continuas* son aquellas cuya unidad de medición utilizada puede ser fraccionada de forma infinita; un ejemplo de variable continua es la talla, pues la unidad de medición es el metro y éste puede ser subdividido en centímetros, milímetros, etc.

Por otra parte, por su posición en una hipótesis que postula una relación causal o una asociación probable, en la que un proceso queda determinado por otro, las variables se clasifican en *independientes*, *dependientes* e *intervenientes*.

En el proceso que se supone como causal es *la variable independiente* la que explica, condiciona o determina el cambio en los valores de la variable dependiente. Una *variable*

*independiente* es la *causa supuesta* de la *variable dependiente* o *efecto supuesto*. La variable independiente es el antecedente; la dependiente el consecuente.

La *variable dependiente* es el fenómeno o situación explicados, o sea, que están determinados en la relación. Es el resultado esperado.

Dado que uno de los objetivos de la ciencia es descubrir relaciones entre diferentes fenómenos, la búsqueda de las relaciones entre variables independientes y dependientes lo logra. Se asume que la variable independiente influye en la dependiente. En algunos estudios, la variable independiente “causa” cambios en la variable dependiente. Cuando decimos: si A, entonces B, tenemos una conjunción condicional de una variable independiente (A) y una variable dependiente (B).

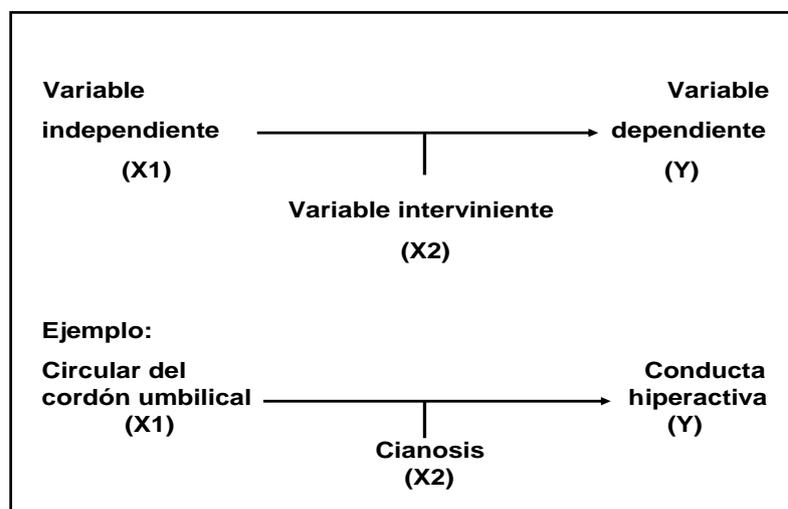
Los términos “variable independiente” y “variable dependiente” proceden de las matemáticas, donde  $X$  es la variable independiente y  $Y$  es la dependiente. Ésta es probablemente la mejor forma de pensar en las variables independientes y dependientes porque no hay necesidad de utilizar la discutida palabra *causa* y las palabras afines a ella, y dado que el uso de tales símbolos se aplica a la mayoría de las situaciones de investigación. No hay restricción teórica alguna en cuanto a la cantidad de  $X$  y  $Y$  (Kerlinger y Lee, 2002).

La relación entre una variable independiente y una dependiente se puede entender mejor si trazamos dos ejes perpendiculares uno de otro: uno representa a la variable independiente; el otro, a la dependiente. De acuerdo a la tradición matemática,  $x$ , la variable independiente, es el eje horizontal (abscisa), y  $y$ , la dependiente, representa el eje vertical (ordenada). Los valores para  $x$  se grafican en el eje de las  $x$ , y los valores de  $y$  en el eje de las  $y$ . La relación entre las variables puede ser graficada.

Debemos estar atentos a la posibilidad de que en un estudio una variable sea independiente, mientras en otro sea dependiente, e inclusive ambas en un mismo estudio. En otras palabras, la clasificación de la variable independiente y la variable dependiente es en realidad una taxonomía de los usos de la variable más que una distinción entre distintos tipos de variables.

La *variable interviniente* es el elemento que puede estar presente en una relación entre la variable independiente y la dependiente, es decir, que influye en la aparición de otro elemento, en forma indirecta. En el siguiente diagrama se ejemplifica una variable interviniente: “Los niños que nacen con circular del cordón umbilical, desarrollan una conducta hiperactiva e irritable, siempre y cuando presenten cianosis al momento de nacer”.

**Tabla N° 7.3**  
**Variable interviniente**



Algunos autores prefieren no usar el concepto de variable interviniente para evitar equívocos y prefieren acoger el concepto de *variable enmascarada*.

Puesto que la proposición hipotética fija una relación particular entre variables aisladas de su interconexión con otras, el investigador debe prever y explicitar otros procesos próximos que puedan afectar la relación o puedan determinar modificaciones en la variable dependiente de modo tal que hagan espuria la causación supuesta en la hipótesis porque compiten con la variable independiente. Estos procesos perturbadores, cuya intromisión debe ser cuidadosamente controlada en la correspondiente prueba, se denominan *variables extrañas*, que pueden ser variables desconocidas o conocidas no controladas. Un tipo de estas variables son las *intervinientes*, llamadas también *variables enmascaradas o de confusión*, que están detrás de las variables independientes, que varían al mismo tiempo que ellas y que influyen en la misma dirección sobre la variable dependiente, con lo cual la atribución de la causa de la variación a la independiente queda enmascarada. Una vez identificadas las variables extrañas, deben pasar a ser controladas por el investigador, denominándose entonces *variables de control*.

A su vez, la variable causal puede ser *compleja*, es decir, puede desagregarse en otras que se denominan *variables componentes*. Cuando se propone una asociación probabilística entre una variable causal compleja y una variable dependiente, dicha asociación se denomina multivariada.

Por último, es preciso señalar que una variable no es independiente o dependiente por sí misma sino en el marco de la relación que se establece; relación que es una forma de aprehender el mundo objetivo, de reconstruirlo en la esfera del pensamiento.

#### 7.2.2. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Los científicos operan en dos niveles: un nivel teórico (teoría- hipótesis-constructo) y, un nivel fáctico (la observación). Para ser más exactos, oscilan entre el uno y el otro de forma continua. Cuando los científicos formulan enunciados relacionales y utilizan conceptos o constructos, están operando en el primer nivel. Pero los científicos deben también operar en el nivel de la observación: deben reunir datos para probar sus hipótesis. Para hacerlo, es necesario que pasen del nivel del constructo al de la observación. Precisamente en este acápite se estudia cómo examinar y aclarar la naturaleza de los conceptos científicos o constructos y la forma en que los científicos pasan del nivel del constructo al de la observación.

Los términos “concepto” y “constructo” tienen significados similares, aunque existe una diferencia importante. Un “concepto” expresa una abstracción creada por una generalización a partir de instancias particulares. “Peso” es un concepto que expresa numerosas observaciones de cosas que son más o menos pesadas. Un “constructo” es un concepto que tiene el significado agregado de haber sido inventado o adoptado para un propósito científico especial, de forma deliberada y consciente. “Genoma humano” es un ejemplo de constructo creado por los genetistas.

Según Monserrat (1987), constructo es un proceso de síntesis relacional del conocimiento que convencionalmente no alcanza todavía la complejidad o amplitud para que se le denomine teoría. Es una “pequeña teoría”, una síntesis relacional del conocimiento de orden inferior situada en el proceso que conduce a la elaboración de las teorías. Y constructo explicativo es la síntesis relacional de hechos, deducciones, hipótesis y leyes que permiten entender la coherencia real de un evento delimitado que, por razones de complejidad o amplitud del ámbito de realidad al que se refiere, no alcanza la categoría de “orden superior” que, convencionalmente, se exige para ser considerado una teoría.

La identificación de las variables de estudio es sumamente importante, tal vez tanto como haber hecho una buena identificación del problema. Sin embargo, no basta con identificarlas, es necesario definir en forma precisa qué es lo que se va a estudiar y cómo se va a entender cada término a fin de evitar confusiones o ambigüedades.

Antes de diseñar la prueba de contrastación empírica de las hipótesis es imprescindible conceptualizar las variables, es decir, establecer su connotación y denotación. La connotación se refiere a las propiedades o características del objeto que permiten identificarlo inequívocamente, y la denotación designa los objetos o unidades a ser observadas que cumplen dichas características. Mientras más numerosas son las características del objeto es menor el número de unidades o individuos que las contienen y viceversa. Hay, pues, una relación inversa entre connotación y denotación.

Al proceso que permite traducir una variable de un nivel abstracto a uno más concreto, directamente medible y observable en el plano empírico (operativo), se denomina “operacionalización”, y su función básica es precisar al máximo el significado que se le otorga a una variable en un determinado estudio. Para poder contrastar una hipótesis es necesario que los conceptos que constituyen las variables adquieran categoría empírica, es decir puedan ser contados, medidos y procesados de manera concreta.

Las características que constituyen la connotación de la variable se denominan *indicadores* cuando adquieren categoría empírica. De modo que bien podría decirse que operacionalizar una variable es establecer sus indicadores (Sempértegui 1999).

Por su parte, Hermida (1991) plantea que operacionalizar las variables significa explicar cómo se miden. A este proceso algunos autores le llaman construcción de variables, justificando que se da toda una elaboración de conceptos, definiciones e indicadores.

Definir y operacionalizar las variables es una de las tareas más difíciles del proceso de investigación; sin embargo, es un momento de gran importancia pues tendrá repercusiones en todos los momentos siguientes, razón por la que debe prestársele mucha atención.

La operacionalización de las variables no es un procedimiento exclusivamente técnico, carente de teoría. Sin la teoría, la descripción, y por lo tanto la técnica misma, no tienen sentido.

En algunos casos las variables que aparecen enunciadas en los objetivos y en el marco teórico no ofrecen mayor dificultad en cuanto a su descripción, definición y medición. Por ejemplo: edad, sexo, años de escolaridad, número de hijos. Estas son variables simples, cuya comprensión es más fácil. Sin embargo, es frecuente que se incluyan variables de mayor complejidad que tienen que ser definidas claramente para entender su significado y para llegar a su medición. Ejemplos de estos tipos de variables son: marginación socioeconómica, trato humanizado al paciente, accesibilidad a los servicios de salud, calidad de la atención brindada.

Es evidente que cada persona tendrá una conceptualización diferente de lo que es el significado de estos términos o características y que si tratamos de hacer la medición de estas variables antes de haberlas conceptualizado y definido claramente, al final tendríamos información poco válida y poco confiable.

Tal como se mencionó anteriormente, los conceptos o constructos en los cuales se interesa el investigador deben ser traducidos en fenómenos observables y medibles. Entonces, previo al planteamiento del proceso de operacionalización de variables, se hace necesario discutir acerca de su conceptualización.

Según Namakforoosh (1987), los conceptos son abstracciones que representan fenómenos empíricos y para pasar de la etapa conceptual de la investigación a la etapa empírica, los conceptos se convierten en variables.

Goode y Hatt (1979) plantean que los conceptos representan el sistema teórico de cualquier ciencia y son símbolos de los fenómenos que se estudian. Además, indican que son

construcciones lógicas, creadas a partir de impresiones de los sentidos, de percepciones, e incluso de experiencias bastante complejas y que no son fenómenos en sí; es decir, estas construcciones lógicas no existen fuera del marco de referencia establecido.

Un concepto es el pensamiento acerca de las propiedades esenciales de un objeto que lo hacen semejante o distinto de otro objeto. Expresa, de esta forma, la suma del conocimiento científico en un momento del saber.

Estas definiciones sobre concepto, aún cuando plantean diferentes enfoques, tienen algunos elementos en común, como el hecho de que un concepto es general y abstracto, no siendo posible la observación y medición directa de los fenómenos involucrados. Por ello, es necesario llegar a la operacionalización de las variables, lo que se traduce en el establecimiento de significado para los términos del estudio y en la estipulación de operaciones o situaciones observables, en virtud de lo cual algo quedará ubicado en determinada categoría de la variable y no en otra.

La diferencia que hicimos antes entre “concepto” y “constructo” conduce de manera natural a otra distinción importante entre los tipos de definiciones de constructos y variables. Se puede definir a las palabras o constructos de dos formas generales: con el uso de otras palabras, que es lo que hace un diccionario y, por las acciones o comportamientos que expresa o implica. Los científicos utilizan los dos tipos de definiciones que acabamos de describir, pero lo hacen en una forma más precisa.

Algunos autores hablan de definiciones *conceptuales o constitutivas* y definiciones *operacionales*. Una definición *conceptual o constitutiva* define un constructo usando otros constructos. Por ejemplo, podemos definir *ansiedad* como “temor subjetivo”. Desde el punto de vista científico, para ser útiles, todos los constructos deben poseer significado constitutivo, es decir, poder ser usados en teorías.

Una definición *operacional* asigna significado a un constructo o variable al especificar las actividades u “operaciones” necesarias para medirlo(a) y evaluar la medición. De manera alternativa, una definición operacional constituye una especificación de las actividades del investigador para medir una variable o para manipularla. Implica algo así como un manual de instrucciones para el investigador. Un ejemplo de definición operacional: en el indicador analfabetismo, la unidad de observación es la persona, la variable es la destreza de lecto-escritura y la medida es el porcentaje de personas que no saben leer y escribir en la población.

Existen, en general, dos clases de definiciones operacionales: *medidas y experimentales*. Las definiciones anteriormente mencionadas están más estrechamente ligadas con las medidas que con los experimentales. Una definición operacional de la primera clase describe cómo será medida una variable. Por ejemplo, el aprovechamiento puede definirse por una prueba estandarizada de aprovechamiento, por un examen desarrollado por el maestro, o por las calificaciones.

Una definición operacional *experimental* señala los detalles (operaciones) de la manipulación de una variable por parte del investigador. Por ejemplo, el reforzamiento puede definirse operacionalmente al precisar los detalles de cómo los sujetos serán reforzados (premiados) y no reforzados (no premiados) por comportamientos específicos.

Los investigadores científicos enfrentan la necesidad de medir las variables de las relaciones que estudian. La importancia de las definiciones operacionales no puede dejar de enfatizarse. Ellas son ingredientes indispensables de la investigación científica porque permiten al investigador medir variables y porque representan puentes entre el nivel de la teoría-hipótesis-constructo y el nivel de la observación. No hay investigación científica sin observaciones, y éstas no son posibles sin instrucciones claras y específicas de qué y cómo observar. Las definiciones operacionales son tales instrucciones.

Aunque indispensables, las definiciones operacionales sólo aportan significados limitados de los constructos. Ninguna definición operacional puede expresar toda la riqueza y los

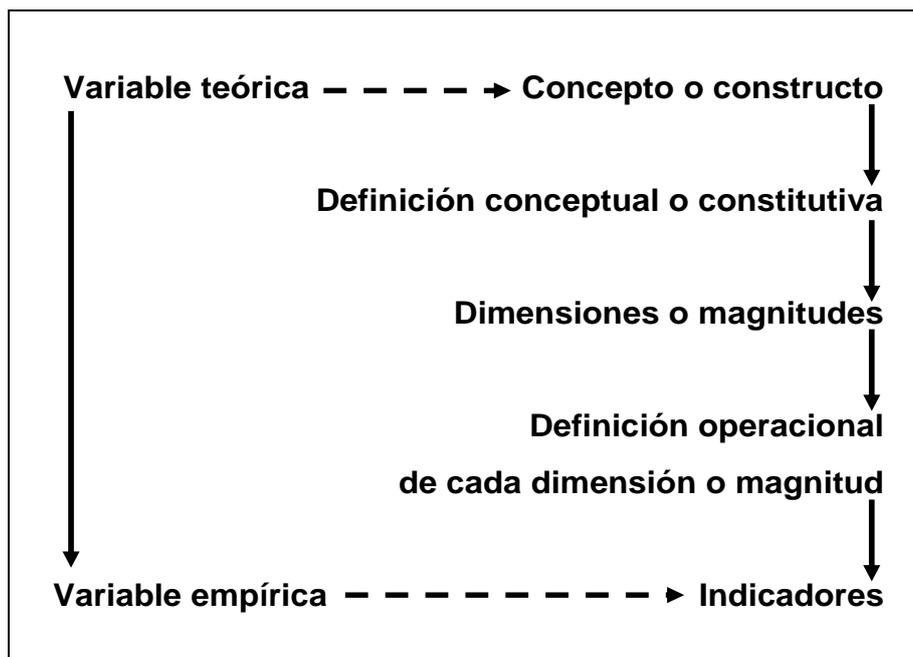
diversos aspectos de algunas variables. Esto implica que las variables medidas por los científicos siempre tienen un significado limitado y específico. La “creatividad” que estudian los psicólogos no se refiere necesariamente a la “creatividad” de los artistas, aunque, por supuesto, tengan elementos comunes (Kerlinger y Lee 2002).

Algunos científicos afirman que estos limitados significados operacionales son los únicos que “significan” algo, que todas las demás definiciones son disparates metafísicos. Al respecto, cabe mencionar las palabras de Northrop: *“La importancia de las definiciones operacionales estriba en que hacen posible la verificación y enriquecen el significado. Sin embargo, no agotan el significado científico”*.

La operacionalización se logra a través de un proceso que transforma una variable en otras que tengan el mismo significado y que sean susceptibles de medición empírica. Para lograrlo, las variables se descomponen en otras más específicas llamadas dimensiones. A su vez, es necesario traducir estas dimensiones a indicadores para permitir la observación directa (Pineda, de Alvarado y †de Canales 1994).

Las dimensiones o magnitudes constituyen las subcualidades que en conjunto integran la variable, y al ser componentes significativos de ella sirven de base para la construcción de los indicadores, como se esquematiza en la siguiente tabla.

**Tabla N° 7.4**  
**Proceso de operacionalización de variables**



Modificado de E. Pineda, E. de Alvarado y †F. de Canales, en Metodología de la Investigación, 1994.

A manera de ejemplo, suponemos el caso de llevar a cabo un estudio sobre tensión arterial con el fin de conocer la prevalencia de pacientes hipertensos en la población adulta (20-65 años) de determinada comunidad.

Sería indispensable operacionalizar la variable tensión arterial, para lo cual seguimos los siguientes pasos:

- a) *Variable:* tensión arterial.
- b) *Definición conceptual o constitutiva:* cambios que ocurren en las personas en relación a la presión que ejerce la sangre sobre las paredes arteriales y la resistencia que éstas presentan.

- c) *Magnitudes o dimensiones de la variable:* presión sistólica y presión diastólica.
- d) *Definición operacional de cada magnitud o dimensión:*
- Presión sistólica: presión extra-arterial máxima medida con manguito de tensiómetro mercurial.
  - Presión diastólica: presión extra-arterial mínima medida con manguito de tensiómetro mercurial.
- e) *Construcción de indicadores:*
- Presión sistólica medida en mm. Hg. (p.e. 120 mm. Hg.).
  - Presión diastólica medida en mm. Hg. (p.e. 80 mm. Hg.).
- f) *Construcción de escalas:*
- La presión sistólica tiene tres categorías:
    - Hipotenso < 100 mm. Hg.
    - Normotenso 100-140 mm. Hg.
    - Hipertenso > 140 mm. Hg.
  - La presión diastólica tiene tres categorías:
    - Hipotenso < 60 mm. Hg.
    - Normotenso 60-90 mm. Hg.
    - Hipertenso > 90 mm. Hg.

Una vez que se han establecido los indicadores y sus escalas, es posible construir los instrumentos que permitirán consignar el número de personas con presión normal, hipo e hipertensas, lo que permitirá establecer la prevalencia de hipertensos (Breilh y Granda 1980).

En el siguiente diagrama se presenta un ejemplo de operacionalización de una variable compleja como es la accesibilidad a los servicios de salud, donde se muestra como de una variable abstracta, que puede ser interpretada en forma muy diferente por distintas personas, se pasa a tener una variable definida que permite la medición empírica, o sea que cada persona puede hacer la medición observando aspectos concretos tales como el tiempo medido en horas y minutos o la cantidad de dinero disponible (Pineda, de Alvarado y †de Canales 1994).

**Tabla N° 7.5**  
**Operacionalización de la variable accesibilidad a los servicios de salud**

<b>Variab</b> les	<b>Definición conceptual</b>	<b>Dimensio-</b> <b>nes</b>	<b>Indicadores</b> <b>(Definición</b> <b>operacional)</b>	<b>Escalas</b> <b>(Categorías)</b>
Accesibilidad a los servicios de salud	Mayor o menor posibilidad de tomar contacto con los servicios de salud para recibir asistencia	Accesibilidad geográfica	Tiempo que tarda del domicilio al Centro de Salud	<15 minutos. De 15 a 60´. >60 minutos. (Ordinal)
		Accesibilidad económica	Dinero que gasta para recibir la atención	Nº de \$ por familia y por año. (Razón)
		Accesibilidad cultural	Posibilidad de comunicación con los agentes de salud	Habla quechua. Analfabeto. Lee y escribe (Nominal)

Modificado de E. Pineda, E. de Alvarado y †F. de Canales, en Metodología de la Investigación, 1994.

### 7.3. INDICADORES

Es importante destacar que el *proceso de elaboración de indicadores forma parte esencial de las mediaciones entre matrices de diferentes niveles de integración*. El lugar de los indicadores corresponde a lo que Kant concibió como la solución al enigma de la síntesis del pensamiento y la realidad: a saber, *el esquema* definido como “la representación de un procedimiento”. Según esta potente idea, todo dato científico vincula un concepto con un “estado de cosas” del mundo externo, mediante la ejecución de un procedimiento aplicado a una o más dimensiones consideradas “observables de dicho concepto”. Esta definición incluye como ingredientes esenciales del indicador dos elementos: a) la dimensión (“considerada como observable”), y b) el procedimiento para ejecutar la observación. La dimensión o magnitud se refiere a la propiedad que será observada y medida como componente significativo de una variable que posee relativa autonomía. Los procedimientos abarcan una muy amplia gama de técnicas de medición: desde la observación de un “conjunto de indicios”, hasta la construcción de escalas, “tests”, o diversos tipos de índices (sumatorios, acumulativos, comparativos, etc.).

Cuando en una investigación se tiene el siguiente dato: “Daniel Pérez es un bebedor moderado”, en él están implicados los siguientes momentos de la matriz de datos:

**Tabla N° 7.6**  
**Momentos de la matriz de datos**

<b>[y]</b>	=	<b>[F]</b>	<b>[x]</b>
<b>Valor</b> Bebedor moderado		<b>Variable</b> Alcoholismo	<b>Unidad de análisis</b> Daniel Pérez
<b>Indicador</b> (valor del indicador: de 1 a 50 c.c.)	=	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Dimensión:</b> cantidad de alcohol que bebe</li> <li>- <b>Procedimiento:</b> preguntar al sujeto.</li> </ul>	

Tomado de J. Samaja, en *Epistemología y Metodología*, 1993.

Para dictaminar si el sujeto Daniel Pérez es o no un bebedor y de qué tipo, en el ejemplo se ha empleado sólo la dimensión cantidad de alcohol que bebe, y se ha usado como procedimiento el contexto de un interrogatorio en el marco de una encuesta. A partir de las respuestas, se calcula luego qué cantidad de alcohol absoluto contiene el tipo de bebida y se obtiene el valor promedio mensual. Finalmente se compara el resultado obtenido en el sujeto con los valores de una tabla previamente elaborada que dice que: si no consume ninguna cantidad se considera abstemio; si consume entre una mínima cantidad y hasta 50 c.c. se considera bebedor moderado, etc. Se concluye entonces que el valor del indicador (“entre 1 y 50 c.c.”) nos autoriza a inferir el valor de la variable: “bebedor moderado”, que figura como dato (Samaja, 1993).

Un indicador puede entenderse como síntoma o aproximación a un fenómeno. El indicador no tiene importancia por sí mismo: es una variable observable (física, biológica, social, etc.) que es utilizada como un sustituto de otra variable generalmente no observable por sí misma. La variable indicada puede ser teórica o estadística (empírica).

Todo indicador es ambiguo. Algunos son más confiables que otros. Por confiable e ingenioso que sea, un indicador es siempre una medida imperfecta de la dimensión a la que pretende representar. Un indicador único puede no indicar exactamente lo que se quiere. Muchos fenómenos o variables son multidimensionales. Una forma de disminuir esta incertidumbre es el uso de varios indicadores.

La relación entre el indicador y la variable que representa debe ser explicada. Todo indicador responde a una hipótesis corregible que está sujeta a comprobación y no a una definición arbitraria. Para que un indicador sea confiable debe pasar pruebas empíricas.

Todo indicador es una variable, pero no toda variable es un indicador. Todos los indicadores son observables (medibles o contables), pero no todas las variables observadas son indicadores. Aún las variables que son, en principio, observables directamente son, en la práctica, medidas a través de indicadores.

Los indicadores deben satisfacer dos exigencias que llamaremos *pertinencia* y *relevancia*. Son pertinentes los indicadores que se refieren teóricamente al objeto. Son relevantes aquellos que a más de ser pertinentes designan inequívocamente al objeto. Cuando varios indicadores pertinentes tienen distinta relevancia se hace necesario construir índices.

Los indicadores, por situarse en el plano empírico, son susceptibles a la medición. Ahora bien, como medir significa asignar números a magnitudes o grados de una propiedad, se desprende de ello que los indicadores pueden asumir distintos valores. Los valores de un indicador se denominan *categorías* y sirven para construir *escalas*.

Tomemos el ejemplo de un grupo de investigadores que operacionalizó la variable “malaria” con los siguientes indicadores: fiebre, escalofrío, malestar general, dolores musculares y presencia de *Plasmodium* en sangre, asignando distinta relevancia a los indicadores y, en consecuencia, resolvió construir un índice. Ésta no es una operación técnica sino una *decisión teórica* que obedece al siguiente razonamiento: la fiebre, los dolores musculares y el escalofrío se presentan en la malaria, pero también pueden presentarse en otras enfermedades. No son indicadores inequívocos de malaria: son indicativos o de sospecha.

En este caso, la operacionalización aún no concluye y procede avanzar con la construcción de un índice. Al efecto, combinar los valores de los indicadores para reproducir el concepto de la variable significa construir índices:

- Fiebre	10
- Escalofrío	10
- Malestar general	10
- Dolores musculares	10
- Presencia del parásito en sangre	60
	-----
	100

Con un valor de 70 a 100 = malaria.

Cada indicador tiene un puntaje de acuerdo con su relevancia. Se establece un rango para expresar la variable: en este ejemplo 70-100. Nótese que el indicador más relevante y decisivo es la presencia del parásito en sangre.

Ciertamente, la operacionalización es un proceso que simultáneamente exige las necesarias preguntas sobre la factibilidad, es decir, sobre los recursos disponibles (instrumentales y humanos) para realizar las mediciones. Es esta una consideración técnica que marca un límite a las investigaciones posibles. Dicho de otra manera, si un indicador

pertinente y relevante no puede ser medido por falta de los recursos señalados, y si no es posible sustituirlo por otro sin atentar contra el requisito epistemológico de hacer conceptualizaciones sustancialmente correctas, la investigación no es factible (Sempértegui 1999).

La operacionalización se dirige, además, a dos objetivos metodológicos: la *estandarización* y la *repetibilidad*. El primero, permite a los distintos observadores llegar a los mismos hallazgos, y el segundo permite reproducir los hallazgos cuando las mediciones parten de los mismos criterios.

Por otra parte, se habla de *indicadores sociales*, que son indicadores referidos a variables sociológicas complejas que buscan describir de manera agregada las características y procesos, observables o no, de poblaciones o grupos sociales. Sirven para describir y explicar el cambio social.

Tienen dos referentes: el primero es el concepto de “bienestar” (o en negativo, de miseria o privaciones). Este concepto y otros afines -como “calidad de vida”, “desarrollo humano”, “igualdad de oportunidades”, “ciudadanía”, etc.- se refieren a fenómenos complejos e involucran varios componentes: físicos, biológicos, sociales, económicos, culturales, etc. y, se refieren a la relación individuo-medio ambiente, en la cual el medio ambiente es el agregado de las condiciones físicas y sociales en las que vive el individuo. Su estudio se inició en los años 70 del siglo XX y su propósito específico es evaluar y analizar el grado en el cual una sociedad está logrando sus metas sociales (salud, alimentación, educación, recreación, seguridad, trabajo digno, vivienda, etc.). En este sentido un indicador social es intencionado.

El segundo referente es la “intervención social”, esto es, el conjunto de acciones que tienen lugar en un contexto social con el propósito de obtener un resultado intencionado. Por ejemplo: los programas y proyectos dirigidos a mejorar el nivel de vida de la población.

Como todo indicador, los indicadores sociales requieren de un modelo explicativo o teórico de la dimensión que buscan medir (el bienestar). Son correlatos de dimensiones que no pueden medirse directamente.

Los indicadores sociales son medidas pensadas para reflejar cómo viven las personas. El distintivo de los indicadores sociales es la búsqueda de síntomas o señales para mirar los resultados de la política social y de la acción social.

#### **7.4. ESCALAS DE MEDICIÓN**

Una vez definidas las variables de forma operativa, de tal suerte que faciliten la observación empírica, es necesario considerar el *tipo de medición* que debe realizarse para lograr lo planteado en la investigación.

Se entiende por medición la clasificación de casos o situaciones y sus propiedades, de acuerdo a ciertas reglas lógicas. Al hablar de las variables y los valores que éstas pueden tomar, la clasificación puede hacerse en términos de *categorías cualitativas o de magnitudes cuantitativas* que las variables asumen en una escala.

Siegel (1990) indica que la medición se refiere generalmente a la asignación de números a las observaciones, de modo que los números sean susceptibles de análisis por medio de manipulaciones y operaciones de acuerdo con ciertas reglas. La relación entre los objetos que se están observando y los números es tan directa que mediante la manipulación de los números se obtiene nueva información acerca de los objetos.

En resumen, la medición se refiere a la *cualificación o cuantificación* de una variable para un estudio dado. La característica más común y básica de una variable es la de diferenciar entre la presencia y ausencia de la propiedad que ella enuncia, y la clasificación básica de las

variables es la que permite asignar distintos valores cualitativos o cuantitativos para los diferentes fenómenos bajo estudio.

Al medir, se compara una propiedad de un elemento con la de otro, llamado escala, que ha sido previamente calibrado en unidades convencionales. Hay cinco clases de escalas que representan los diferentes tipos de medición: *nominal, ordinal, discreta, de intervalo y de razón o proporción*.

Las dos primeras se aplican a variables cualitativas (que se refieren a información sobre la calidad y no sobre la cantidad de algo) y producen una partición de los datos en subgrupos o clases cualitativamente diferentes, en las que el uso de los números es completamente convencional.

Las tres últimas se aplican a variables cuantitativas (numéricas o cardinales), que hacen referencia a una información de cantidad y por consiguiente el uso de los números deja de ser convencional. Dentro de las variables cuantitativas encontramos dos posibilidades: las que sólo pueden tomar números enteros (*discretas*), y las que admiten cualquier valor dentro de un intervalo (*continuas*), sin más restricción que los aparatos de medida. A su vez las continuas pueden ser de intervalo o de razón, según que el cero de la escala sea arbitrario o absoluto.

#### 7.4.1. ESCALA NOMINAL

La escala nominal, de tipo cualitativo, es el nivel más elemental de medición y consiste en clasificar los objetos de estudio de acuerdo con las categorías o cualidades de una variable. El alcance de esta escala es el conteo, que permite la aplicación de técnicas estadísticas como la distribución de frecuencias y el modo.

Para la elaboración de esta escala se determinan las categorías de la variable. Por ejemplo, la variable *sexo* se clasifica así: *masculino, femenino*; y a cada una de estas categorías se les puede asignar un número: masculino=1, femenino=2, pero en este caso el número en sí no representa ninguna jerarquización. A este proceso de asignar un número a las categorías de una variable se denomina codificar.

Con esta escala no se pretende asignar una magnitud sino señalar una categoría o cualidad de un elemento. No existe tampoco orden alguno. Lo único que se logra en este nivel de medición es la categorización o la identificación. Sirve para las variables cualitativas. *Permite la comparación descriptiva entre variables o sus categorías, sin embargo, no permite la comparación cuantitativa entre ellas.*

En general, este tipo de variables sólo permiten operaciones de igualdad o desigualdad. Se distinguen dos tipos de variables cualitativas o categóricas nominales: *dicotómicas o binarias* (sano/enfermo, expuesto/no expuesto, hombre/mujer) y *policotómicas*, con varias categorías (grupo sanguíneo A/B/O/AB, tratamientos A/B/C).

#### 7.4.2. ESCALA ORDINAL

Es un tipo de escala cualitativa que se utiliza para clasificar objetos, hechos o fenómenos en forma jerárquica, según el grado de intensidad de una característica en un orden concreto, sin proporcionar información sobre la magnitud exacta de las diferencias entre los casos así clasificados. No existe regularidad de los intervalos entre dos magnitudes sucesivas. Por ejemplo: leve, moderado y grave. En este caso no se refleja distancia entre una y otra categoría, o cuánto es mayor una de otra. Se la conoce también como escala de *posición o semicuantitativa*.

Las técnicas estadísticas más utilizadas en la escala ordinal son las de tendencia central de los puntajes. Especialmente la mediana, debido a que no es afectada por los cambios de puntaje que están por encima y por debajo de ella.

En resumen, en este nivel de medición las categorías de la variable pueden ordenarse según su magnitud relativa, pues ellas no representan igual cantidad de la variable. Por ejemplo: si tomamos la variable peso y utilizamos las categorías obeso, normal y bajo peso; sabremos que los obesos pesan más que todos, pero no sabremos cuánto más pesan los obesos que los normales o éstos que los de bajo peso.

#### 7.4.3. ESCALA DISCRETA

Es aquella que permite determinar cuantitativamente la magnitud de una propiedad de manera discontinua, de unidad en unidad, en la que sólo se toman valores enteros y las expresiones fraccionarias no tienen sentido. Por ejemplo: el número de hijos, el número de pacientes atendidos o el número de leucocitos por microlitro. Se conoce también como escala *absoluta*.

#### 7.4.4. ESCALA DE INTERVALO

Se trata de una escala de medición cuantitativa continua, donde el cero de la escala es arbitrario, escogido por conveniencia, y las distancias entre valores consecutivos son iguales y significan lo mismo. Ejemplo: temperatura medida en grados centígrados o Celsius, en la que 0° C equivale a la temperatura de fusión del hielo (o congelación del agua), pero de ninguna manera al cero absoluto o ausencia de temperatura.

En la escala intervalar no se puede establecer razones o proporciones, ni comparar dos escalas sin definir el mismo punto de partida. En el ejemplo de la temperatura se puede decir que 0° C no representa la ausencia de calor; sin embargo, la distancia entre dos puntos cualesquiera de la escala es igual, o sea, que el cambio de temperatura entre 37° y 38° C es igual al cambio entre 40° y 41° C. Al medir la temperatura, no se puede decir que 20° C es el doble de 10° C, debido a que cuando el termómetro marca 0° C, en realidad la temperatura es de 273 grados Kelvin.

#### 7.4.5. ESCALA DE RAZÓN O PROPORCIÓN

Como en la escala de intervalo, la distancia entre dos valores consecutivos es igual y significa lo mismo, pero el cero es absoluto; lo que permite determinar la proporción conocida de valores de la escala. Este tipo de escala constituye el nivel más alto de medición para las variables cuantitativas continuas. La mayoría de resultados de laboratorio son variables de razón (glicemia, colesterol sérico, sodio sérico, etc.), lo mismo que las características físicas como talla y peso. De la misma manera, la temperatura medida en grados Kelvin, que tiene un valor de cero absoluto, equivalente a la ausencia total (teórica) de temperatura. Esta escala permite la aplicación de cualquier tipo de estadísticas.

El nivel de medición con que se define una variable es lo que determina posteriormente el alcance del análisis de los datos, razón por la cual, en términos generales, se recomienda medir las variables al mayor nivel posible. Por ejemplo, una variable como edad, la cual es del nivel de razón o proporción, debe ser medida con una escala de este nivel. Al respecto, cabe recordar que al agrupar los datos en clases se baja la escala a nivel ordinal.

En términos generales, el proceso de operacionalizar variables se aplica con mayor rigurosidad en el caso de las investigaciones cuantitativas, donde la medición tiende a ser más numérica.

En la investigación cualitativa el énfasis está en la clasificación, descripción y explicación de los hechos o situaciones. Es por esto que en la definición de la variable y su medición, más que cantidad, busca la descripción y la comprensión.

Por otra parte, en la investigación cuantitativa las variables se definen desde el inicio. Es requisito previo a la recolección de datos haber explicitado claramente las variables y cómo serán medidas, mientras que en la investigación cualitativa las variables se van construyendo durante todo el proceso. Es por esto que se habla de que este tipo de investigación es “emergente, dinámica y flexible”.

Con fines estadísticos se pueden unir los dos últimos tipos de escalas y manejarse como un único grupo de variables continuas, como se puede verse en la siguiente tabla:

Tabla N° 7.7

Tipos de variables según escalas de medición		
<b>VARIABLES:</b>		Nominales (A, B, C, D)
	Cualitativas: (categóricas)	Ordinales (I, II, III, IV)
	Cuantitativas: (numéricas)	Discretas (2, 4, 6, 8)
		Continuas (20, 5; 40, 95)

#### 7.4.6. CATEGORIZACIÓN DE UNA VARIABLE CUANTITATIVA

Puede realizarse la transformación de una variable cuantitativa a una escala ordinal, creando así unos datos híbridos entre ordinales y cuantitativos. A este proceso se le suele llamar *categorización de una variable*. Consiste en que una determinada variable que inicialmente poseía características de cuantitativa porque sus valores estaban expresados en números, se pasa a considerar como cualitativa ordinal (o incluso como nominal en cierto sentido), de modo que los valores individuales se colapsan formando sólo unos pocos grupos o categorías que engloban a un rango de los valores anteriores. Este proceso, aunque a veces es práctico, siempre supone perder información y, desde luego, nunca se debe recoger la información en una escala ordinal si se puede hacer en una escala de razón.

Tabla N° 7.8

Transformación de una variable cuantitativa en una variable cualitativa ordinal	
VARIABLE ANTIGUA (N° de cigarrillos/día)	VARIABLE NUEVA (Tipo de fumador)
1-19	1
20-39	2
40 y más	3

## TIPOS DE ESTUDIOS

Alberto Quezada

---

Los estudios sociales y consecuentemente los médicos, pueden clasificarse según el enfoque, según el alcance y según el diseño metodológico de la investigación.

### 8.1. SEGÚN EL ENFOQUE

En el curso de la Historia de la Ciencia han surgido diversas corrientes de pensamiento tales como el empirismo, el materialismo dialéctico, el positivismo, la fenomenología, el estructuralismo, así como diversos marcos interpretativos tales como la etnografía y el constructivismo, que han originado diversas rutas en la búsqueda del conocimiento. Sin embargo, y debido a las diferentes premisas que las sustentan, desde la segunda mitad del siglo XX tales corrientes se han polarizado en dos enfoques principales o aproximaciones al conocimiento: *el enfoque cuantitativo y el enfoque cualitativo de la investigación*.

*El enfoque cuantitativo* en las ciencias sociales y consecuentemente en las ciencias médicas, se origina en las obras de Augusto Comte (1798-1857) y Emile Durkheim (1858-1917). Ellos propusieron que el estudio sobre los fenómenos sociales requiere ser “científico”, es decir, susceptible a la aplicación del mismo método que se utilizaba con éxito en las ciencias naturales. Tales autores sostenían que todas las “cosas” o fenómenos que estudiaban las ciencias eran medibles. A esta corriente se le llamó *positivismo*, cuyos seguidores buscan los *hechos o causas* de los fenómenos sociales con independencia de los estados subjetivos de los individuos. Durkheim (1997) afirma que el científico social debe considerar los hechos o fenómenos sociales como “cosas” que ejercen una influencia externa sobre las personas.

*El enfoque cualitativo* tienen su origen en otro pionero de las ciencias sociales: Max Weber (1864-1920), quien introduce el término *verstehen* (entender), con lo que reconoce que además de la descripción y medición de variables sociales, deben considerarse los significados subjetivos y la comprensión del contexto donde ocurre el fenómeno. Weber (1977) propuso un método híbrido, con herramientas como los tipos ideales, en donde los estudios no sean únicamente de variables macrosociales, sino de comprensión en el nivel personal de los motivos y creencias que están detrás de las acciones de la gente. Esta perspectiva es calificada por Deutscher (citado en Taylor y Bogdan 2002, p. 15) como *fenomenológica*, cuyos cultores quieren *entender* los fenómenos sociales desde la propia perspectiva del actor. Examina el modo en que se experimenta el mundo. La realidad que importa es lo que las personas perciben como importante.

Puesto que los positivistas y los fenomenólogos abordan diferentes tipos de problemas y buscan diferentes clases de respuestas, sus investigaciones exigen distintas metodologías. Adoptando el modelo de investigación de las ciencias naturales, el positivista busca las causas mediante métodos tales como cuestionarios, inventarios y estudios demográficos, que producen datos susceptibles de análisis estadístico. El fenomenólogo busca comprensión por medio de métodos cualitativos tales como la observación participante, la entrevista en profundidad y otros, que generan datos descriptivos.

En términos generales, los dos enfoques emplean procesos cuidadosos, sistemáticos y empíricos para generar conocimiento, y utilizan cinco fases similares y relacionadas entre sí (Grinnell, citado en Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006, p. 4):

- a) Llevan a cabo observación y evaluación de fenómenos.
- b) Establecen suposiciones o ideas como consecuencia de la observación y evaluación realizadas.
- c) Demuestran el grado en que las suposiciones o ideas tienen fundamento.
- d) Revisan tales suposiciones o ideas sobre la base de las pruebas o del análisis.
- e) Proponen nuevas observaciones y evaluaciones para esclarecer, modificar y fundamentar las suposiciones e ideas; o incluso para generar otras.

En el *enfoque cuantitativo* los planteamientos a investigar son específicos y delimitados desde el inicio de un estudio. Además, las hipótesis se establecen previamente, esto es, antes de recolectar y analizar los datos. La recolección de los datos se fundamenta en la medición y el análisis en procedimientos estadísticos.

La *investigación cuantitativa* debe ser lo más “objetiva” posible, evitando que la afecten las tendencias del investigador o de otras personas. Estos estudios siguen un proceso predecible y estructurado y pretenden generalizar los resultados encontrados en un grupo a una colectividad mayor. La meta principal de estos estudios es la construcción y demostración de teorías, utilizando la lógica o razonamiento deductivo.

La búsqueda cuantitativa ocurre en la realidad externa al individuo. Hay dos realidades: la primera consiste en las creencias, presuposiciones y experiencias subjetivas de las personas. La segunda realidad es objetiva e independiente de las creencias que tengamos hacia ella. Cuando las investigaciones creíbles establezcan que la “realidad objetiva” es diferente de nuestras creencias, éstas deben modificarse o adaptarse a tal realidad.

El *enfoque cualitativo*, a veces referido como *investigación naturalista, fenomenológica, interpretativa o etnográfica*, es una especie de “paraguas”, en el cual se incluye una variedad de concepciones, visiones, técnicas y estudios no cuantitativos. Se utiliza en primer lugar para descubrir y refinar preguntas de investigación. En la búsqueda cualitativa, en lugar de iniciar con una teoría particular y luego “voltear” al mundo empírico para confirmar si la teoría es apoyada por los hechos, el investigador comienza examinando el mundo social y en este proceso desarrolla una teoría “consistente”, con frecuencia denominada “teoría fundamentada”.

En la mayoría de los estudios cualitativos no se prueban hipótesis, éstas se generan durante el proceso y van refinándose conforme se recaban más datos o son un resultado del estudio. El enfoque se basa en métodos de recolección de los datos no estandarizados. No se efectúa una medición numérica, por lo tanto, el análisis no es estadístico. La recolección de los datos consiste en obtener las perspectivas y puntos de vista de los participantes.

El proceso de indagación cualitativa es flexible y se mueve entre los eventos y su interpretación, entre las respuestas y el desarrollo de la teoría. Su propósito consiste en “reconstruir” la realidad tal y como la observan los actores de un sistema social previamente definido. A menudo se llama “holístico”, porque se precia de considerar el “todo”, sin reducirlo al estudio de sus partes. Las indagaciones cualitativas no pretenden generalizar de manera probabilística los resultados a poblaciones más amplias.

El enfoque cualitativo busca principalmente “dispersión o expansión” de los datos e información; mientras que el cuantitativo pretende, de manera intencional, “acotar” la información. Ambos enfoques resultan muy valiosos y han realizado notables aportaciones al avance del conocimiento.

En cuanto a las bondades de cada enfoque, cabe destacar que la investigación cuantitativa nos ofrece la posibilidad de generalizar los resultados más ampliamente, nos otorga control sobre los fenómenos, así como un punto de vista de conteo o medición de las magnitudes de

éstos. De igual manera nos brinda una gran posibilidad de réplica y un enfoque sobre puntos específicos de los fenómenos, además de que facilita la comparación entre estudios similares.

Por su parte, la investigación cualitativa proporciona profundidad a los datos, dispersión, riqueza interpretativa, contextualización del ambiente o entorno, detalles y experiencia únicas. También aporta un punto de vista “fresco, natural y completo” de los fenómenos, así como flexibilidad.

Los métodos cuantitativos han sido los más usados por las ciencias llamadas exactas o naturales. Los cualitativos se han empleado más bien en disciplinas humanísticas.

La investigación se define como “un conjunto de procesos sistemáticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno”. Esta definición es válida tanto para el enfoque cuantitativo como para el cualitativo. Los dos enfoques constituyen un proceso que, a su vez, integra diversos procesos. El *proceso cuantitativo* es secuencial y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente y no podemos “brincar o eludir” pasos, aunque desde luego, podemos redefinir alguna fase. El *proceso cualitativo* es “en espiral” o circular, las etapas a realizar interactúan entre sí y no siguen una secuencia rigurosa. En los dos procesos las técnicas de recolección de los datos pueden ser múltiples.

Antiguamente al proceso cuantitativo se le equiparaba con el método científico. Hoy, tanto el proceso cuantitativo como el cualitativo son considerados formas de hacer ciencia y producir conocimientos, sin que ninguno sea intrínsecamente mejor que el otro, constituyendo solamente diferentes aproximaciones al estudio de un fenómeno. En las últimas dos décadas, un número creciente de investigadores han propuesto la unión de ambos procesos en un mismo estudio, lo que se ha denominado “*cruce de enfoques*” o *enfoque mixto*, con sus seguidores y detractores, lo que prueba, en cierta forma, que la controversia sostenida por largo tiempo entre las dos visiones ha sido innecesaria (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

## 8.2. SEGÚN EL ALCANCE

Con la definición del problema se llega a identificar qué es lo que en verdad se debe y se desea estudiar. Al efecto, un instrumento de gran utilidad para apreciar la relevancia de los interrogantes planteados y graduar los esfuerzos en el orden de la búsqueda de respuestas viables y factibles, es la definición del alcance de los estudios o niveles de profundización del problema, que permite clasificarlos en *exploratorios, descriptivos, analíticos, comparativos, explicativos, predictivos, proyectivos, interactivos, confirmatorios y evaluativos*, como puntos o espacios secuenciales dentro de un continuo de “causalidad”.

Esta reflexión es importante, pues del alcance del estudio depende la estrategia de investigación. Así, el diseño, los procedimientos y otros componentes del proceso serán distintos en estudios con alcance exploratorio, descriptivo, analíticos, exploratorio, etc. Pero en la práctica, cualquier investigación puede incluir elementos de más de uno de estos alcances.

Los estudios exploratorios sirven para preparar el terreno y por lo común anteceden a investigaciones con alcances descriptivos, analíticos o explicativos. Los estudios descriptivos, por lo general, son la base de los estudios analíticos, los cuales a su vez proporcionan información para llevar a cabo estudios explicativos que son altamente estructurados.

Estos tipos de estudios se describen sucintamente a continuación:

- a) *Los estudios exploratorios* se efectúan, normalmente, cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes. Los estudios exploratorios sirven para familiarizarnos con fenómenos relativamente desconocidos, obtener información sobre la posibilidad de llevar a cabo una investigación más completa sobre un

contexto particular, identificar conceptos o variables promisorias, establecer prioridades para investigaciones futuras, o sugerir afirmaciones y postulados. Los estudios exploratorios en pocas ocasiones constituyen un fin en sí mismos, generalmente determinan tendencias, identifican áreas, ambientes, contextos y situaciones de estudios posteriores más elaborados y rigurosos. Los experimentos iniciales de Pavlov sobre los reflejos condicionados, los estudios pioneros del SIDA y las investigaciones acerca del genoma humano son buenos ejemplos de estudios exploratorios. En los estudios exploratorios se plantea el tema y el contexto a investigar, pero no la pregunta de investigación. Sólo después de la exploración el investigador está en condiciones de plantear una pregunta. La investigación exploratoria concluye con preguntas, no con respuestas.

- b) *Los estudios descriptivos* buscan especificar las propiedades, las características y los perfiles importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que se someta a estudio. Los estudios descriptivos pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o variables a los que se refieren, y pueden ofrecer la posibilidad de predicciones o relaciones poco elaboradas. En la investigación descriptiva el propósito es exponer el evento estudiado, haciendo una enumeración detallada de sus características. La indagación va dirigida a responder a las preguntas *quién, qué, dónde, cuándo, cuántos* (Borderleau 1987).
- c) *Los estudios analíticos* tratan de entender las situaciones en términos de sus componentes. Intentan descubrir los elementos que componen cada totalidad y las interconexiones que explican su integración. Tienen como propósito evaluar la relación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables, en un contexto en particular. Los estudios analíticos miden el grado de relación entre dos o más variables y después miden y analizan la correlación. Tales correlaciones se sustentan en hipótesis sometidas a prueba. Por ejemplo, un investigador que desee analizar la vinculación entre motivación laboral y productividad en las principales industrias de la ciudad de Cuenca, medirá la motivación y la productividad de cada individuo, y después analizará si los trabajadores con mayor motivación son o no los más productivos. La utilidad principal de los estudios analíticos es saber cómo se puede comportar un concepto o una variable al conocer el comportamiento de otras variables relacionadas; es decir, intentar predecir el valor aproximado que tendrá un grupo de individuos o casos en una variable a partir del valor que poseen en la o las variables relacionadas. La correlación puede ser positiva o negativa: si es positiva, significa que sujetos con valores altos en una variable tenderán también a mostrar valores elevados en la otra variable; si es negativa, significa que sujetos con valores elevados en una variable tenderán a mostrar valores bajos en la otra variable. Si no hay correlación entre las variables, ello nos indica que éstas fluctúan sin seguir un patrón sistemático entre sí; de este modo, habrá sujetos que tengan valores altos en una de las dos variables y bajos en la otra, sujetos que tengan valores altos en una variable y altos en la otra, sujetos con valores bajos en la una y bajos en la otra, y sujetos con valores medios en las dos variables. En el caso de las investigaciones cualitativas es factible tener un alcance correlacional entre dos o más conceptos, categorías o variables, aunque no se miden las relaciones ni se establece numéricamente su magnitud. La investigación analítica se llama también correlacional y tiene, en alguna medida, un valor explicativo, aunque parcial, ya que el hecho de saber que dos conceptos o variables se relacionan aporta cierta información explicativa. Por último, es recomendable estar atentos a la presencia

de una correlación espuria, que es la aparente asociación de dos variables en una relación que no existe en realidad.

- d) *Los estudios comparativos* se realizan por lo general con dos o más grupos y su objetivo es comparar el comportamiento de uno o más eventos en los grupos observados. Requieren como logro anterior la descripción del fenómeno y la clasificación de los resultados. Están orientados a destacar la forma diferencial en la cual un fenómeno se manifiesta en contextos o grupos diferentes, pero sin establecer relaciones de causalidad. En la investigación comparativa la pregunta de investigación se plantea en términos de las diferencias y semejanzas entre dos o más grupos, en relación a un mismo evento o variable.
- e) *Los estudios explicativos* están dirigidos a establecer las causas de los eventos, sucesos y fenómenos físicos o sociales. Su interés se centra en explicar por qué y cómo ocurre un fenómeno, en qué condiciones se da éste, o por qué se relacionan dos o más variables. Las investigaciones explicativas son más estructuradas que las anteriores clases de estudios y, de hecho, implican los propósitos de ellas (exploración, descripción y correlación); además de que proporcionan un sentido de entendimiento del fenómeno al que hacen referencia. Los estudios explicativos no se conforman con descripciones detalladas. Intentan descubrir leyes y principios.
- f) *En los estudios predictivos* el investigador observa un evento durante cierto tiempo, analiza y busca explicaciones y factores relacionados entre sí, de modo tal que logra establecer cuál será el comportamiento futuro o la tendencia de ese evento. La investigación predictiva requiere de explicaciones para sustentar sus predicciones.
- g) *Los estudios proyectivos* intentan proponer soluciones a una situación determinada a partir de un proceso previo de indagación. Implica explorar, describir, explicar y proponer alternativas de cambio, mas no necesariamente ejecutar la propuesta. Dentro de esta categoría entran los proyectos de factibilidad y todas las investigaciones que conllevan el diseño o creación de algo, con base en un proceso investigativo. Los proyectos pueden ser de tipo económico, social, educativo, tecnológico, etc. El término proyectivo está referido a proyecto en cuanto propuesta; sin embargo, a este proyecto o propuesta el investigador puede llegar mediante vías diferentes, las cuales involucran procesos, enfoques, métodos y técnicas propias: *la perspectiva*, *la prospectiva* y *la planificación holística*. La *perspectiva* implica la planificación de la propuesta desde el presente hacia el futuro; por el contrario, la *prospectiva* implica ubicarse en el futuro, diseñarlo y desde allí venir hasta el presente determinando los pasos para lograr el futuro concebido. La *planificación holística* por su parte integra la reintropospección, es decir, abarca pasado, presente y futuro (Barrera 2000).
- h) *Los estudios interactivos* son aquellos cuyo objetivo consiste en modificar el evento estudiado, generando y aplicando sobre él una intervención especialmente diseñada. En este caso, el investigador pretende sustituir un estado de cosas actual por otro estado de cosas deseado. La *investigación-acción* es una modalidad de investigación interactiva, pero fundamentalmente orientada a las ciencias sociales, que puede incorporar la participación de la comunidad estudiada.
- i) *Los estudios confirmatorios* pretenden verificar la veracidad de una hipótesis derivada de una teoría, a partir de la experiencia directa. En este tipo de investigación, la coherencia con un sistema de ideas aceptado previamente es necesaria, pero no suficiente; además de esto se requiere que los enunciados sean verificables a través de la experiencia, ya sea mediante la observación o mediante

la experimentación; en otras palabras, la experiencia puede decir si una hipótesis es aceptable, pero sólo temporalmente, pues el conocimiento está sujeto a constante revisión. La verificación requiere de la explicación y de la predicción. Cuando se ha descrito bien y se ha explicado, se puede predecir el efecto a partir de la causa, o inferir la causa a partir del efecto. El primer caso conduce a los diseños experimentales y cuasiexperimentales, el segundo caso a un diseño exposfacto.

- j) *Los estudios evaluativos* tienen por objeto evaluar los resultados de uno o más programas, los cuales han sido o están siendo aplicados dentro de un contexto determinado. Esta modalidad de investigación se diferencia de la confirmatoria en que los resultados que intenta obtener se orientan hacia la solución de un problema concreto en un contexto social o institucional determinado. Mientras el objetivo de la investigación confirmatoria es aportar conocimiento a las ciencias, la investigación evaluativa intenta resolver una situación, llenar un vacío o necesidad, a través de la aplicación de un programa de intervención, el cual es evaluado en el transcurso de la investigación. La intención de la investigación evaluativa es medir los efectos de un programa por comparación con las metas que se propuso lograr, a fin de tomar decisiones subsiguientes acerca de dicho programa, para mejorar la ejecución futura. En estos estudios, la pregunta se plantea en términos de la medida en que el programa cumple o no sus objetivos.

Es posible que una investigación se inicie como exploratoria o descriptiva y después llegar a ser correlacional y aún explicativa o evaluativa. Los factores que influyen en que una investigación se inicie como exploratoria, descriptiva, correlacional o explicativa son dos: el conocimiento actual del tema que nos revela la revisión de la literatura y el enfoque que el investigador pretenda dar a su estudio. Los diversos niveles de investigación son igualmente válidos e importantes, y todos han contribuido al avance de las diferentes ciencias. Cada uno tiene sus objetivos y razón de ser.

Aun cuando en una misma investigación se pueden desarrollar procesos tanto analíticos, como descriptivos, explicativos o de cualquier otra índole para llegar al resultado, lo que caracteriza a cada tipo de investigación no es la clase de proceso involucrado, sino la clase de resultados a los cuales llega el investigador y el nivel de profundidad en el cual se queda. Por ejemplo, en una investigación descriptiva de carácter histórico, el investigador deberá analizar la validez del material en cuanto a veracidad y procedencia, sin embargo, la investigación no es analítica, sino descriptiva, porque el producto final es una descripción.

Además, es importante resaltar, que *cada tipo de investigación de nivel más profundo, involucra los procesos y resultados de los tipos de investigación que le preceden* (Hurtado 2002). Por ejemplo, una investigación proyectiva requiere de un diagnóstico previo, el cual en último caso no es más que una investigación descriptiva; una investigación interactiva requiere de la aplicación de programas, y esos programas no son otra cosa que el producto de investigaciones proyectivas, etc.

### 8.3. SEGÚN EL DISEÑO METODOLÓGICO

Una vez que se ha decidido el enfoque que habrá de adoptarse para la investigación y definido el grado de elaboración o alcance inicial del estudio, el investigador debe concebir la manera práctica y concreta de responder a las preguntas de investigación, y cubrir sus objetivos e intereses científicos. Esto implica, seleccionar o desarrollar uno o más *diseños de investigación* y aplicarlo(s) al contexto particular de su estudio.

*El término “diseño” se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se requiere en una investigación* (Hernández, Fernández-Collado y Baptista

2006). El diseño señala al investigador lo que debe hacer para alcanzar sus objetivos de estudio y para contestar las interrogantes de conocimiento que se ha planteado.

En el caso del enfoque cuantitativo, el investigador utiliza el diseño para analizar la certeza de sus hipótesis formuladas en un contexto en particular, o para aportar evidencia respecto de los lineamientos de la investigación, si no existen hipótesis. Dentro de este enfoque, la calidad de una investigación se encuentra relacionada con el grado en que se aplique el diseño tal y como fue preconcebido (como en el caso de los experimentos).

En el caso del enfoque cualitativo, se puede o no preconcebir un diseño de investigación, aunque es recomendable hacerlo. Desde luego, dentro de esta visión de la investigación, la implementación de uno o más diseños se vuelve una tarea de planificación más flexible. Indica la pauta o las grandes líneas de acción pero no plantea exactamente cómo se va a realizar cada aspecto. Por esto se le denomina “diseño emergente”, el cual permite ir explorando el fenómeno de estudio y modificando el camino y los métodos según sea necesario (Pineda, de Alvarado y de Canales 1994).

En los estudios que combinan ambos enfoques también es necesario elegir uno o más diseños antes de recolectar los datos, dependiendo de los objetivos del estudio y de las preguntas de investigación.

Según Kerlinger y Lee (2002), el *diseño de la investigación constituye el plan y la estructura de la investigación* que se conciben de determinada manera para obtener respuestas a las preguntas de investigación. En este caso el *plan* es el esquema o programa general de la investigación, que incluye un bosquejo de lo que el investigador hará, desde formular las hipótesis y sus implicaciones operacionales hasta el análisis final de los datos; mientras que la *estructura de la investigación es el paradigma o modelo de las relaciones entre las variables del estudio*.

Resumiendo, un diseño de investigación expresa tanto la estructura del problema de investigación como el plan de investigación utilizado para obtener evidencia empírica sobre las relaciones del problema.

### 8.3.1. DISEÑOS CUANTITATIVOS

En la perspectiva cuantitativa, el diseño de investigación incluye dos propósitos básicos: *proporcionar respuestas a las preguntas de investigación y controlar la varianza*.

Los diseños de investigación se inventaron para que los investigadores puedan *responder preguntas de la forma más válida, objetiva, precisa y económica posible*. Los planes de investigación se conciben de forma deliberada y específica, y son ejecutados para obtener evidencia empírica que apoye la solución del problema de investigación. Los diseños se elaboran con cuidado para que proporcionen respuestas confiables y válidas a las preguntas de investigación contenidas en las hipótesis.

Es posible realizar una sola observación e inferir que la relación hipotetizada existe, con base en esta única observación, pero es evidente que no se puede aceptar la inferencia realizada de esta forma. Por otro lado, también es factible realizar cientos de observaciones e inferir que la relación hipotetizada existe, con base en estas múltiples observaciones, en cuyo caso se puede o no aceptar como válida la inferencia. El resultado depende de la manera en que se hicieron las observaciones y la inferencia. Un diseño planeado y ejecutado de forma adecuada ayuda en mucho a confiar tanto en las observaciones como en las inferencias.

Pero, ¿cómo logra esto el diseño? El diseño de investigación establece el marco de referencia para el estudio de las relaciones entre variables; indica, en cierto sentido, qué observaciones hacer, cómo hacerlas y cómo realizar las representaciones cuantitativas de las observaciones. Estrictamente hablando, el diseño no señala precisamente qué hacer, sino que sugiere la dirección de cómo realizar las observaciones y el análisis.

Un diseño adecuado sugiere, por ejemplo, cuántas observaciones deben efectuarse y qué variables son independientes, experimentales o activas y cuáles dependientes, atributivas o medidas; entonces se actúa para manipular las variables activas y, categorizar y medir las variables atributivas. Un buen diseño indica qué tipo de análisis estadístico emplear, y por último, bosqueja las conclusiones que posiblemente se obtengan del análisis estadístico.

La principal función técnica del diseño de investigación es *controlar la varianza*. Un diseño de investigación constituye, por así decirlo, un conjunto de instrucciones para que el investigador reúna y analice los datos de cierta forma; por lo tanto, es un mecanismo de control. El principio estadístico que subyace en este mecanismo es: *maximizar la varianza experimental, controlar la varianza sistemática extraña y minimizar la varianza del error*.

El científico requiere de una forma viable y flexible para desarrollar las metas científicas. Sin contenido -sin una buena teoría, buenas hipótesis, buenos problemas- el diseño de investigación está vacío. Pero sin forma, sin una estructura concebida y creada adecuadamente para el propósito de la investigación, no pueden lograrse cosas valiosas. De hecho, no es exagerado afirmar que muchos de los fracasos en la investigación han sido por fallas en las formas.

Aunque existen diferentes clasificaciones de los tipos de diseños cuantitativos, la mayoría de los autores está de acuerdo con la existencia de dos grandes tipos de estudios: *observacionales* y *experimentales*. La característica fundamental que marca la diferencia entre los dos es el método empleado para asignar los sujetos del estudio a la exposición o intervención de interés. En los estudios experimentales dicha intervención está supervisada por el investigador, quien determina cuáles sujetos recibirán el tratamiento experimental y cuáles no. Por otro lado, en los estudios observacionales, el investigador no controla la variable independiente (intervención), sino que observa los efectos de un “experimento” natural, en el que algunos sujetos, voluntaria o involuntariamente, se han sometido a una exposición o intervención mientras que otros no lo han hecho. En la siguiente tabla se esquematiza una clasificación de los diseños de investigación cuantitativa que integra estos criterios y será utilizada a lo largo de este trabajo.

Tabla N° 8.1		
Diseños de investigación cuantitativa		
Observacionales		Experimentales
Descriptivos	Analíticos	Explicativos
- <b>Transversales:</b>	- <b>Transversales</b>	- <b>Preexperimentos</b>
. Encuestas	- <b>Longitudinales:</b>	- <b>Experimentos:</b>
. Est. de población	. Casos y controles	. Ensayos clínicos
- <b>Longitudinales</b>	. Cohortes	- <b>Cuasiexperimentos</b>
Estadística descriptiva	Estadística inferencial	

### 8.3.1.1. Diseños observacionales

Una de las más peligrosas falacias para la ciencia es la conocida como *post hoc, ergo propter hoc*: después de esto, por lo tanto causado por esto. Es fácil asumir que una cuestión causa otra, simplemente porque ocurre antes de la otra y porque se tiene una amplia gama de “cosas” posibles. Entonces, también muchas explicaciones parecen frecuentemente plausibles.

El científico social enfrenta a menudo el problema de la falacia *post hoc*. El sociólogo que busca las causas de la delincuencia sabe que debe tenerse extremo cuidado al estudiar el problema. Las condiciones de pobreza, los hogares destruidos, las cantidades de plomo en las tuberías de agua, la carencia de amor, entre otras, son -todas y cada una- posibles causas de la delincuencia. El psicólogo que busca las raíces de la personalidad adulta enfrenta un problema aún más sutil: rasgos heredados, prácticas de crianza, influencias educativas, personalidad de los padres y circunstancias ambientales; todas son explicaciones plausibles.

El peligro del supuesto *post hoc* es que puede, y con frecuencia lo hace, conducir a interpretaciones erróneas y confusas de los datos de investigación, cuyo efecto es particularmente serio cuando los científicos tienen poco o ningún control sobre el tiempo y sobre las variables independientes. Cuando buscan explicar un fenómeno que ya ha ocurrido, los científicos se ven confrontados con el desagradable hecho de que no tienen un control real de las causas posibles. Por lo tanto, deben elaborar un proceso de investigación, que difiera en ejecución e interpretación del que siguen los científicos que realizan experimentos. Es lo que se denomina *investigación no experimental u observacional*.

Los estudios no experimentales podrían definirse como las investigaciones que se realizan sin manipular deliberadamente las variables. Es decir, se trata de investigaciones donde no hacemos variar en forma intencional las variables independientes. *Lo que hacemos en la investigación no experimental es observar fenómenos tal y como se dan en su contexto natural, para después analizarlos*. Por ello, se llaman también *estudios observacionales*.

Edgar Morin (1984) señala que, cada vez más, en lo que a los seres vivientes superiores concierne, la observación es superior a la experimentación, habiéndose logrado un gran progreso desde que se abandonó la experimentación para estudiar a los chimpancés en su sociedad y su entorno naturales. La paciente observación de una ex mecanógrafa, Janette Lawick-Godal, autora de un libro muy conocido sobre los chimpancés, ha sido muy útil para el conocimiento científico y ha revelado una complejidad de comportamiento y de inteligencia que el método experimental era incapaz de apreciar.

En la investigación no experimental no es posible manipular las variables o asignar aleatoriamente a los participantes o tratamientos debido a que la naturaleza de las variables es tal que imposibilita su manipulación. Los participantes llegan al investigador con sus características distintivas intactas, por así decirlo. Vienen con su “ya presente” sexo, inteligencia, nivel ocupacional, creatividad o aptitud. De hecho, no hay condiciones o estímulos a los cuales se expongan los sujetos del estudio. Los sujetos se observan en su ambiente natural.

Según Kerlinger y Lee (2002), *la investigación no experimental es la búsqueda empírica y sistemática en la que el científico no posee control directo de las variables independientes, debido a que sus manifestaciones ya han ocurrido o a que son inherentemente no manipulables. Se hacen inferencias sobre las relaciones entre las variables, sin intervención directa, de la variación concomitante de las variables independiente y dependiente*.

La investigación no experimental es un paraguas de un gran número de estudios cuantitativos, cualitativos y mixtos, incluyendo las biografías, los estudios de caso y las encuestas.

### a. Características de los diseños observacionales

En cambio, *en un estudio no experimental no se construye ninguna situación*, sino que se observan situaciones que ya han ocurrido, no provocadas intencionalmente por el investigador. La imposibilidad de intervenir en la variable independiente, se debe exclusivamente al hecho de que las causas y los efectos ya ocurrieron en la realidad o están ocurriendo durante el desarrollo del estudio, y al investigador no le queda sino la posibilidad de observar y reportar. Por esta razón, ciertos autores los llaman también a algunos de ellos *estudios “ex post facto”*.

En la investigación no experimental el control directo no es posible: no puede utilizarse la manipulación experimental ni la asignación aleatoria. Básicamente la investigación no experimental tiene, por así decirlo, una debilidad inherente: la carencia de control de las variables independientes. Entonces, *la diferencia más importante entre la investigación experimental y la no experimental es el control*.

Es posible seleccionar participantes al azar, tanto en la investigación experimental como en la no experimental. Pero no es posible, en la investigación no experimental, asignar a los participantes aleatoriamente a los grupos o asignar los tratamientos aleatoriamente a los grupos. Los participantes pueden “asignarse a sí mismos” a los grupos. Es posible que se “seleccionen a sí mismos” en los grupos con base en características diferentes de aquellas que interesan al investigador. Los participantes y los tratamientos llegan como si ya hubieran sido asignados a los grupos.

La autoselección constituye un aspecto sutil. Existen dos tipos: a) autoselección para muestras, y b) autoselección para grupos comparativos. Esto último sucede cuando se selecciona a los participantes porque pertenecen a un grupo o a otro: con cáncer y sin cáncer, fumador y no fumador, universitario y no universitario, bajo rendimiento y rendimiento normal. Es decir, *son seleccionados porque poseen la variable dependiente en mayor o menor grado*. La autoselección para muestras ocurre cuando se selecciona a los participantes de forma no aleatoria para la muestra.

Lo esencial del tema es que cuando la asignación no es aleatoria, siempre existe un resquicio para que otras variables se inmiscuyan. Cuando se colocan participantes dentro de los grupos o cuando se “colocan ellos mismos” dentro de los grupos, con base en una variable, es posible que otra(s) variable(s) correlacionada(s) con esta variable, sea(n) la base “real” de la relación. El estudio no experimental común utiliza grupos que muestran diferencias respecto a la variable dependiente. En ciertos estudios de tipo longitudinal, los grupos se diferencian primero con base en la variable independiente. Pero ambos casos son básicamente iguales, ya que la pertenencia al grupo, con base en una variable, siempre conlleva la selección.

La investigación no experimental posee tres grandes debilidades, dos de las cuales ya se analizaron en detalle: a) la incapacidad de manipular variables independientes, b) la falta de poder para aleatorizar y c) el riesgo de realizar interpretaciones inadecuadas.

Las hipótesis son predicciones de la forma *si-entonces*. En un experimento la predicción se hace a partir de una  $x$  bien controlada, a una  $y$ . Si la predicción resulta verdadera, entonces se está relativamente a salvo al plantear la proposición condicional: “si  $x$ , entonces  $y$ ”. No obstante, en un estudio no experimental bajo las mismas condiciones, se está considerablemente menos a salvo al establecer la proposición condicional, por las debilidades señaladas anteriormente.

La investigación no experimental que se realiza sin hipótesis y sin predicciones, es decir, aquella en la cual los datos simplemente se recolectan y luego se interpretan, es aún más peligrosa por su capacidad de generar confusión. Si es posible, se localizan las diferencias o correlaciones significativas, y luego se interpretan. Otra dificultad es la presencia de

explicaciones plausibles, que una vez halladas y creídas, a menudo son difíciles de probar. Una explicación plausible con frecuencia parece irresistible, ¡aunque muy equivocada! (Kerlinger y Lee 2002).

A pesar de sus debilidades, en las ciencias sociales y aplicadas se realiza gran cantidad de investigación no experimental tan sólo porque muchos problemas de investigación no se acoplan al diseño experimental. Si se hiciera un registro de estudios firmes e importantes en las ciencias sociales y aplicadas, es posible que los estudios no experimentales superen en número y calidad a los estudios experimentales.

#### *b. Tipos de diseños observacionales*

Existen diversos criterios para clasificar los estudios observacionales o no experimentales: según el período o secuencia del estudio pueden clasificarse en *transversales* y *longitudinales*, y según el tipo de análisis y alcance de los resultados en *descriptivos* y *correlacionales*.

Algunos autores, tomando en consideración su dimensión temporal o el número de momentos o puntos en el tiempo en los cuales se recolectan los datos, clasifican los diseños no experimentales en *transversales* (o *transeccionales*) y *longitudinales*:

- a) Los *diseños de investigación transeccionales* o *transversales* recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su prevalencia e interrelación en un momento dado, o describir comunidades, eventos, fenómenos o contextos. Es como tomar una fotografía de algo que sucede. Pueden abarcar varios grupos o subgrupos de personas, objetos o indicadores; así como diferentes comunidades, situaciones o eventos (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).
- b) Los *diseños longitudinales* recolectan datos a través del tiempo en puntos o períodos, para hacer inferencias respecto al cambio, sus determinantes y consecuencias. Tales puntos o períodos por lo común se especifican de antemano en el enfoque cuantitativo, y se van determinando conforme avanza el estudio en el enfoque cualitativo. En los diseños mixtos pueden ocurrir ambos escenarios.

Otros autores clasifican los estudios no experimentales en *descriptivos* y *correlacionales*:

- a) Los *estudios descriptivos* tienen como propósito observar, describir y documentar diversos aspectos de una situación que ocurre de modo natural y, algunas veces, proveer un punto de partida para la generación de hipótesis o el desarrollo de la teoría, tanto en la perspectiva cuantitativa, como en la cualitativa y en la mixta. Los estudios descriptivos permiten delinear la ocurrencia de los fenómenos en términos de frecuencia de eventos, o de la comparación entre presencia y ausencia de los mismos, antes que describir la relación entre variables (Polít y Hungler 1997).
- b) Los *estudios correlacionales, analíticos* o "*ex post facto*" se caracterizan porque la indagación se realiza *después* de que las variaciones en la variable independiente han ocurrido en el curso natural de los acontecimientos. La expresión latina "*ex post facto*" significa literalmente "desde después del hecho". La investigación *ex post facto* pretende comprender las relaciones entre los fenómenos tal como ocurren espontáneamente, sin la intervención del investigador. Con frecuencia recibe el nombre de investigación correlacional, por su vinculación con los conceptos estadísticos de la correlación. En la investigación *ex post facto* el investigador no tiene control de la variable independiente en virtud de que ésta ya ha ocurrido. El examen de la variable independiente o del supuesto factor causal se lleva a cabo después del hecho, de

modo que los intentos por arribar a cualquier conclusión sobre una relación de causa y efecto resultan muchas veces problemáticos.

No obstante que los estudios correlacionales resultan más débiles que los experimentales para el esclarecimiento de relaciones causales, los diferentes diseños ofrecen grados distintos de evidencia de apoyo, especialmente los estudios de cohorte y los de casos y controles, sin que perdamos de vista la célebre máxima de la investigación: *la correlación no prueba la causalidad*.

### 8.3.1. 2. Diseños experimentales

Un *experimento* es una investigación científica donde un investigador manipula y controla una o más variables independientes y observa la o las variables dependientes para determinar si hay variación concomitante a la manipulación de las variables independientes.

En un estudio experimental el investigador construye deliberadamente una situación a la que son expuestos varios individuos. Esta situación consiste en recibir un tratamiento, una condición o un estímulo bajo determinadas circunstancias, para después evaluar los efectos de la exposición o aplicación de dicho tratamiento o condición. En lo fundamental, los experimentos difieren de los no experimentos en que el investigador actúa como un agente activo y no como un observador pasivo.

#### *a. Características de los diseños experimentales*

La fortaleza de un experimento y su ventaja sobre otros diseños, reside en el hecho de que el experimentador puede tener una mayor confianza en la autenticidad de las relaciones entre variables, debido a que las ha observado bajo condiciones rigurosamente controladas. Aunque, como se señaló anteriormente, por la vía del método científico nunca se llega a comprobar o rechazar de manera concluyente una hipótesis, los experimentos ofrecen la evidencia más convincente con respecto a los efectos que una variable independiente puede tener sobre una o más variables dependientes.

En síntesis, un diseño experimental se caracteriza por los siguientes atributos:

- a) *Manipulación*: el experimentador interviene y modifica de alguna manera, cuando menos a algunos sujetos del estudio.
- b) *Control*: el experimentador introduce uno o más controles sobre la situación experimental, lo cual comprende el uso de un grupo control.
- c) *Aleatoriedad*: el experimentador asigna los sujetos al grupo experimental o al grupo control en base a procedimientos aleatorios.

#### *b. Tipos de diseños experimentales*

Los estudios experimentales pueden dividirse, de acuerdo con las clásicas categorías de Campbell y Stanley (1980), en *preexperimentos*, *experimentos (verdaderos)* y *cuasiexperimentos*.

a) *Los preexperimentos* son diseños de un solo grupo, cuyo grado de control es mínimo. Generalmente son útiles como primer acercamiento al problema de investigación en la realidad.

b) *Los experimentos (puros o verdaderos)* son diseños que logran el control y la validez interna al cumplir dos requisitos: 1) grupos de comparación y 2) equivalencia de los grupos. Estos diseños llegan a incluir una o más variables independientes y una o más dependientes. Asimismo, pueden utilizar prepruebas y pospruebas para analizar la evolución de los grupos antes y después del tratamiento experimental.

c) *Los cuasiexperimentos* también manipular deliberadamente, al menos, una variable independiente para observar su efecto y relación con una o más variables dependientes, sólo que difieren de los experimentos verdaderos en el grado de seguridad o confiabilidad que pueda tenerse sobre la equivalencia inicial de los grupos, porque no hay asignación aleatoria ni emparejamiento, debido a que los grupos ya están formados antes del experimento: son grupos intactos.

En términos generales, al momento de comparar los estudios observacionales y experimentales, compartimos el criterio de aquellos autores que no consideran que un tipo de diseño sea mejor que otro. Como menciona Kerlinger y Lee (2002): ambos son relevantes y necesarios, ya que tienen un valor propio. Cada uno posee sus características, y la elección sobre qué clase de investigación y diseño específico hemos de seleccionar depende del enfoque de investigación que nos cobije (cuantitativo, cualitativo o mixto), los objetivos que nos hayamos trazado, las preguntas planteadas, el alcance del estudio a realizar y las hipótesis formuladas, si existen.

Los diseños experimentales son propios de la investigación cuantitativa, mientras que los diseños no experimentales se aplican en ambos enfoques. Así mismo, tanto los diseños experimentales como los no experimentales se aplican en la modalidad mixta.

Aunque la investigación experimental y la no experimental difieren en aspectos cruciales, comparten sus características estructurales y de diseño. Además, su propósito básico es el mismo: estudiar relaciones entre fenómenos. Su lógica científica la misma: obtener evidencia empírica para realizar proposiciones condicionales de la forma si  $p$ , entonces  $q$ .

El ideal de la ciencia occidental es el experimento controlado; excepto, quizás, en investigación taxonómica (aquella que tiene el propósito de descubrir, clasificar y medir fenómenos naturales y los factores que subyacen a dichos fenómenos). La principal razón para la preeminencia del experimento controlado es que los investigadores pueden tener más confianza en que las relaciones que ellos estudian son las mismas que creen que son. La razón no es difícil de señalar: ellos estudian las relaciones bajo las condiciones más cuidadosamente controladas de indagación que se conocen. Así, la virtud única y abrumadoramente importante del estudio experimental es el control. En un estudio experimental perfectamente controlado, el investigador puede confiar en que la manipulación de la variable independiente es lo que afectó a la variable dependiente, y nada más. En resumen, un estudio experimental perfectamente conducido es más confiable que un estudio no experimental perfectamente conducido. Sin embargo, en algunos campos de las ciencias médicas, sociales y del comportamiento, las estructuras observacionales son inevitables.

Para concluir y a manera de síntesis, cabe señalar que un buen diseño de investigación cuantitativa debe cumplir con los siguientes criterios:

- a) El primero y principal puede expresarse en una pregunta: *¿el diseño responde a la pregunta de investigación? O ¿el diseño prueba adecuadamente las hipótesis?* Quizá la debilidad más seria de los diseños es que no son capaces de responder adecuadamente las preguntas de investigación.
- b) El segundo criterio es el *control*, que se refiere al control de las variables independientes: variables independientes del estudio y variables independientes extrañas. Las variables independientes extrañas son, por supuesto, variables que pueden influir en la variable dependiente; pero que no son parte del estudio. Dichas variables se confunden con la variable independiente bajo estudio. Este criterio puede plantearse así: *¿este diseño controla adecuadamente las variables independientes?* De hecho, cualquier cuestión que afecte los controles de un diseño se convierte en un problema de *validez interna*.
- c) El tercer criterio, la *generalización*, es independiente de los otros criterios, por ser de diferente tipo. Corresponde a la pregunta: *¿es posible generalizar los*

*resultados de un estudio a otros participantes, otros grupos y otras condiciones?* O mejor a la pregunta: *¿qué tanto pueden generalizarse los resultados del estudio?* Corresponde a lo que se denomina *validez externa*. A menos que se tomen precauciones especiales y que se realicen esfuerzos considerables, los resultados de la investigación con frecuencia no son representativos y, por lo tanto, no son generalizables. Campbell y Stanley (1980) insisten que la validez interna es una condición indispensable del diseño de investigación, pero que el diseño ideal debe ser fuerte tanto en la validez interna como en la externa, aun cuando éstas sean frecuentemente contradictorias.

El investigador que va a responder una pregunta de investigación cuantitativa necesita conocer profundamente las diversas opciones de diseños de investigación que se han propuesto, para escoger el más adecuado a la pregunta, aquel que le ofrezca la mejor relación entre ventajas y desventajas y aquel que se ajusta mejor al ambiente donde se realizará el proyecto. Una vez seleccionado el diseño debe trabajarse el protocolo, el mismo que forzosamente será elaborado antes de la recolección de datos y se ajustará al tipo específico de pregunta de investigación.

En los tres capítulos que siguen se desarrollan en detalle los diseños observacionales y experimentales mayormente utilizados en las ciencias fácticas y de manera especial en las ciencias médicas.

### 8.3.2. DISEÑOS CUALITATIVOS

En los estudios cualitativos el término *diseño* adquiere otro significado distinto al que posee en el enfoque cuantitativo, particularmente porque las investigaciones cualitativas no se planean con detalle y están sujetas a las circunstancias de cada ambiente o escenario en particular. En el enfoque cualitativo, el *diseño* se refiere al “abordaje” general o marco interpretativo que habremos de utilizar en el proceso de investigación (Álvarez-Gayou 2003).

El diseño, al igual que la muestra, la recolección de datos y el análisis, va surgiendo desde el planteamiento del problema hasta la inmersión inicial y el trabajo de campo y, desde luego, va sufriendo modificaciones, aun cuando es más bien una forma de enfocar el fenómeno de interés.

Varios autores definen diversas tipologías de los diseños cualitativos, que es difícil resumir en estas líneas, por lo que adoptaremos una que no abarca todos los marcos interpretativos, pero sí los principales. Esta tipología considera los siguientes diseños:

- a) *Observación participante*, que designa la investigación que involucra la interacción social entre el investigador y los informantes en el entorno de los últimos, y durante la cual se recogen datos de modo sistemático y no intrusivo.
- b) *Entrevista en profundidad*, que consiste en reiterados encuentros cara a cara entre el investigador y los informantes, encuentros éstos dirigidos hacia la comprensión de las perspectivas que tienen los informantes respecto de sus vidas, experiencias o situaciones, tal como las expresan con sus propias palabras (Taylor y Bogdan 2002).
- c) *Diseños etnográficos*, que pretenden describir y analizar ideas, creencias, significados, conocimientos y prácticas de grupos, culturas y comunidades. Su propósito es describir y analizar lo que las personas de un sitio, estrato o contexto determinado hacen usualmente; así como los significados que le dan a ese comportamiento realizado bajo circunstancias comunes o especiales.
- d) *Investigación-acción*, que tiene como propósito resolver problemas cotidianos e inmediatos, tratando de hacer comprensible el mundo social y mejorar la calidad de vida de las personas (Álvarez-Gayou 2003).

## ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Alberto Quezada

---

Los estudios descriptivos están diseñados única y exclusivamente para describir la distribución existente de las variables, sin ocuparse de su causa ni de otras hipótesis. Por ejemplo, una encuesta sanitaria en la colectividad, utilizada para determinar el estado de salud de sus componentes. Los estudios descriptivos pueden utilizarse también para medir riesgos (Last 1989).

Son estudios no experimentales en los que la fase descriptiva descansa esencialmente en la observación cuidadosa y en el registro objetivo de los hechos, para lo cual se pueden aprovechar diversas fuentes de información. Un primer grupo de esas fuentes corresponde a estadísticas sistemáticas de servicios oficiales (censos, estadísticas vitales, índices de precios, producto interno bruto, morbilidad, mortalidad, incapacidad, etc.), archivos institucionales y registros especiales, todos de gran utilidad y uso muy frecuente, aún cuando con grandes limitaciones por sus muchas fallas. Un segundo grupo lo forman los datos recogidos con un propósito específico a través de una encuesta, en toda la población o en grupos de la misma. Finalmente, un tercer grupo está representado por información de muy diversa índole: datos sociales y económicos, consumo de determinados productos, registros meteorológicos y climáticos, comportamiento de los seres humanos, migraciones, etc. (Guerrero, González y Medina 1986).

Los estudios descriptivos están dirigidos a determinar “cómo es” o “cómo está” la situación de las variables que se estudian en una población. La presencia o ausencia de algo, la frecuencia con que ocurre un fenómeno (prevalencia), y en quiénes, dónde y cuándo se presenta determinado fenómeno.

El propósito de los estudios descriptivos es observar, describir y documentar diversos aspectos de una situación que ocurre de modo natural y, algunas veces, proveer un punto de partida para la generación de hipótesis o el desarrollo de la teoría. Otros estudios descriptivos permiten delinear la ocurrencia de los fenómenos en términos de frecuencia de eventos (o de la comparación entre presencia y ausencia de los mismos) antes que describir la relación entre variables. Los estudios descriptivos univariados no se enfocan necesariamente sobre una sola variable. Así, si un investigador se interesa en estudiar las experiencias de las mujeres durante la menopausia, la investigación puede describir la frecuencia con que se refieren diferentes síntomas, la edad promedio de la menopausia, el porcentaje de mujeres que buscan servicios formales de salud o que recurren a medicamentos para aliviar los síntomas. Este estudio integra múltiples variables, pero el propósito primordial es la descripción del estado de cada una y no relacionarlas unas con otras (Polit y Hungler 1997)

En las ciencias sociales, estos estudios se ocupan de la descripción de las características que identifican los diferentes componentes del objeto de estudio y sus interrelaciones, o la intensidad de los fenómenos estudiados, con los siguientes propósitos:

- a) *Establecer las características demográficas de las unidades investigadas* (número de personas, distribución por edades, niveles de educación, estado civil, etc.).
- b) *Identificar formas de conducta y actitudes de las personas que se encuentran en el universo de investigación* (comportamientos sociales, preferencias de consumo, aceptación de liderazgo, motivación frente al trabajo, etc.).

- c) *Establecer comportamientos concretos* (cuántas personas consumen un producto, cuál es su actitud frente al desempleo, cuáles son las necesidades de salud de la gente, etc.).
- d) *Descubrir y comprobar la posible asociación de las variables de investigación* (relación entre el precio y el consumo de un producto, la forma como el mercado se afecta por variables económicas y sociales, los análisis financieros, la auditoría y el control, etc.).

En síntesis, los estudios descriptivos identifican características del universo de investigación, señalan formas de conducta y actitudes del universo investigado, establecen comportamientos concretos y descubren y comprueban la posible asociación entre variables de investigación sin hacer comparaciones. De acuerdo con los objetivos planteados, el investigador observa, describe y documenta los aspectos de la realidad que trata de estudiar.

En otros términos, estos estudios describen la frecuencia y las características más importantes del problema de investigación. Los datos proporcionados por estos estudios son esenciales para la administración y la aplicación de las disciplinas. En el primer caso permiten identificar los grupos de población más vulnerables y distribuir los recursos según las necesidades, y en el segundo constituyen el paso inicial en la investigación de las características de los hechos o condiciones de interés, sus determinantes y la identificación de los posibles factores de riesgo.

Los estudios descriptivos acuden a técnicas específicas para la recolección de la información como la observación, las entrevistas y los cuestionarios. También utilizan informes y documentos elaborados por otros investigadores. La mayoría de las veces se utiliza el muestreo para la recolección de datos, y la información obtenida es sometida a un proceso de codificación, tabulación y análisis estadístico.

Para propósitos del diseño se debe definir si se pretende llegar a este nivel de conocimiento con o sin la formulación de hipótesis descriptivas. Los objetivos del estudio, al igual que el objeto de investigación, han de ser elementos que se tomen en cuenta para definir o no el carácter descriptivo del estudio.

En ciertos casos, un estudio descriptivo puede concluir con hipótesis formuladas a partir de las conclusiones a las que pueda llegarse luego del análisis de la información obtenida.

La persona que presente el diseño de investigación, de acuerdo con las consideraciones anteriores, debe señalar por qué su estudio puede catalogarse como descriptivo. Puede afirmarse que en nuestro medio la mayor parte de investigaciones en ciencias sociales son descriptivas (Méndez 2003).

## **9.1. DISEÑOS DESCRIPTIVOS TRANSVERSALES**

En estos diseños se estudian las variables en un solo momento, haciendo un corte en el tiempo. En este caso, el tiempo no es importante en relación con la forma en que se dan los fenómenos. Los principales tipos de estudios descriptivos transversales son: *estudios ecológicos, estudios de casos y estudios por encuesta*.

### **9.1.1. ESTUDIOS ECOLÓGICOS O DE POBLACIÓN**

Los *estudios ecológicos o estudios de población* no utilizan la información del individuo de una forma aislada sino que utilizan datos agregados de toda la población o grupos de personas. Describen la enfermedad o condición de estudio en la población en relación a variables de interés como puede ser la edad, la utilización de servicios, el consumo de alimentos, de bebidas alcohólicas, de tabaco, la renta *per cápita*, etc. Un ejemplo de este tipo

de estudio sería correlacionar la mortalidad por enfermedad coronaria con el consume *per cápita* de cigarrillos (Pita 2004).

En los estudios ecológicos, llamados también *de correlación descriptiva* o *de datos agregados*, la unidad de observación y análisis es la población o el grupo en lugar del individuo. Estos estudios implican investigar la frecuencia de la enfermedad (o de cualquier otro resultado de interés) respecto al nivel de exposición en varios grupos de individuos o en el mismo grupo en diferentes períodos de tiempo. Por ejemplo, en cierto país se demostró que existía relación entre el promedio de ventas de fármacos antiasmáticos y la ocurrencia de un número inusitadamente alto de muertes por asma. Esta relación puede estudiarse comparando las poblaciones de diferentes países en el mismo período o la misma población de un país en distintos períodos. Este último enfoque permite soslayar algunos de los factores socioeconómicos que pueden inducir a confusión y que son un problema potencial en los estudios ecológicos.

Estos estudios son el primer paso en muchas ocasiones en la investigación de una posible relación entre una condición a estudiar y una exposición determinada. Su gran ventaja reside en que se realiza muy rápidamente, prácticamente sin coste y con información que suele estar disponible. Así por ejemplo los datos demográficos y el consumo de diferentes productos se pueden correlacionar con la utilización de servicios sanitarios, con registros de mortalidad y registros de cáncer.

Aunque son sencillos de llevar a cabo y, por tanto, atractivos, los estudios ecológicos suelen ser de difícil interpretación, ya que rara vez es posible examinar directamente las diversas explicaciones posibles de los hallazgos. Los estudios ecológicos se basan generalmente en datos recogidos para otros fines, que se obtienen de organizaciones gubernamentales y privadas que recopilan rutinariamente datos sobre variables demográficas, ambientales y de estilos de vida. Las tasas de enfermedad pueden obtenerse de las oficinas de estadísticas vitales, programas de vigilancia o registros de enfermedad, siendo posible que no se disponga de datos sobre otras exposiciones o factores socioeconómicos que pudieran ser pertinentes. Además, como la unidad de análisis es una población o un grupo, no puede establecerse el vínculo individual entre la exposición y el efecto.

Uno de los atractivos de estos estudios es que los datos pueden utilizarse para poblaciones de características muy distintas. Por ejemplo, en un estudio sobre asociación entre cantidad de sal vendida y mortalidad por cáncer de esófago, se observa que las tasas de cáncer de esófago elevadas en determinadas zonas de la provincia china de Henan parecen asociadas a un alto consumo de sal. Sin embargo, es difícil descartar otros posibles factores, como el mayor consumo de alcohol en las zonas en las que se consume mucha sal y hay gran mortalidad por cáncer de esófago; siendo el alcohol, como es, un factor de riesgo conocido para dicha enfermedad.

Los estudios ecológicos pueden ser los diseños más adecuados para estudiar exposiciones que sean más fáciles de definir y medir en una población que a nivel individual. Este es el caso de muchas exposiciones ambientales tales como la contaminación del aire, la calidad del agua y la radiación ultravioleta.

Los estudios ecológicos también son útiles para monitorizar la eficacia de intervenciones sobre la población tales como campañas de alfabetización, campañas de educación sanitaria, programas de inmunización o programas generalizados de cribaje.

La principal limitación de estos estudios es que no pueden determinar si existe una asociación entre una exposición y una condición a nivel individual. La llamada *falacia ecológica* o *sesgo ecológico* consiste precisamente en obtener conclusiones inadecuadas a nivel individual basadas en datos poblacionales.

Otra gran limitación de los estudios ecológicos es la incapacidad para controlar variables potencialmente confusoras. La asociación o correlación que encontramos entre dos variables

puede ser debida a una tercera variable que a su vez está asociada con la condición y la exposición objeto de estudio. No obstante, los estudios ecológicos son a menudo un punto de partida provechoso para trabajos más profundos (Beaglehole, Bonita y Kjellström 1994).

Los estudios ecológicos o de correlación descriptiva, se denominan en sociología *estudios comunitarios* y constituyen una de las principales fuentes de información que conducen al desarrollo de hipótesis causales.

Estos estudios utilizan como técnica de recolección de datos la *observación documental*, que obtiene la información de fuentes documentales de diverso género: archivos públicos y privados, documentos oficiales, estadísticas, prensa escrita, documentos especializados, etc. El análisis de los documentos ha de sujetarse a un conjunto de reglas y procedimientos sistemáticos que permiten abordar de manera adecuada la revisión de los materiales, ponderando el valor y confiabilidad del documento, la precisión de la información que contiene y su alcance.

Se utilizan dos tipos fundamentales de análisis de documentos: a) las técnicas intensivas, que extraen exhaustivamente la información de cada documento consultado, y b) las técnicas extensivas, que extraen de manera sistematizada lo esencial de muchos documentos.

Tanto las estadísticas de tipo censal, como los registros continuos, tienen la ventaja de ofrecer información de escala nacional, regional y hasta local, sea de carácter demográfico, económico social o de un campo más específico como la salud o el sector agropecuario. Sus potenciales desventajas radican en la relativa imprecisión, subregistro, falta de estandarización y promedialización de los datos. Existen procedimientos para sortear estas dificultades estadísticas y realizar ajustes que contribuyan a mejorar la confiabilidad y comparabilidad de los datos.

Cuando es indispensable comparar las cifras de dos o más poblaciones o grupos, regiones o países, o de un mismo objeto de investigación a lo largo del tiempo, debe asegurarse la comparabilidad de las magnitudes sometidas a observación.

Para ello debe aplicarse la estandarización, que es un procedimiento que procura que todo el conjunto de observaciones que son sometidas a comparación partan de los mismos niveles y criterios de registro estadístico, de las mismas definiciones operacionales y de las mismas clasificaciones. Un recurso básico de estandarización consiste en trabajar con unidades equiparables y utilizar índices (tasas) y otras medidas relativas, que hayan sido construidas a base de denominadores poblacionales semejantes (Breilh y Granda 1980).

En cuanto al análisis de los estudios ecológicos, cabe señalar que no es posible determinar la fuerza de la asociación entre la exposición y el resultado utilizando alguna de las aproximaciones vinculadas al azar. Además, el resultado de un estudio ecológico es normalmente una variable cuantitativa (p.e. tasa de mortalidad) en lugar de una categoría binaria (p.e. enfermó o no enfermó). La variable de exposición también tiende a determinarse en una escala cuantitativa, e incluso las variables cualitativas se convierten en cuantitativas cuando se promedian para una población: el sexo es una variable binaria, pero la proporción de una población que es masculina, o femenina, es una variable cuantitativa.

Una medida estadística denominada *coeficiente de correlación*, indicada por  $r$ , se ha utilizado ampliamente en estudios ecológicos para medir la fuerza de la asociación entre la exposición y la enfermedad u otra condición. Otro método adecuado es ajustar una recta de *regresión* que predice la incidencia o la mortalidad como una función del nivel de exposición.

La observación de una relación a nivel de población entre dos variables no implica necesariamente que la misma relación se mantenga a nivel individual (*falacia ecológica*).

En un estudio ecológico, los niveles de exposición representan los niveles medios para cada grupo de población. No obstante, muchas veces la exposición es heterogénea dentro de un grupo porque algunos individuos no están expuestos y es probable que los expuestos lo

estén a diferentes niveles. En estas situaciones, la relación exposición-respuesta observada a nivel del grupo no refleja necesariamente la relación exposición-respuesta a nivel individual.

Cabe destacar que factores de riesgo que sean independientes de la exposición a nivel individual pueden correlacionarse con ella y por tanto convertirse en factores de confusión, cuando se agregan a nivel poblacional.

A pesar de sus limitaciones, los estudios ecológicos han sido útiles para describir diferencias entre poblaciones. Incluso, aunque estén confundidos por factores desconocidos o incontrolables, estas diferencias indican, como mínimo, la presencia de efectos merecedores de más estudios.

Los estudios ecológicos son especialmente adecuados para identificar los factores responsables de las diferencias de riesgo entre poblaciones, en lugar de las variaciones del riesgo dentro de la misma población. Por ejemplo, las comparaciones internacionales han demostrado una fuerte relación entre la ingestión de grasa y el riesgo de cáncer de mama. No obstante, la mayoría de estudios individuales realizados en algunas poblaciones no han podido demostrar esta relación. Se ha propuesto que una posible razón de esta diferencia en los resultados es que la variabilidad entre poblaciones en los niveles de ingestión de grasa es mucho mayor que la variación interindividual dentro de cada población (Santos 1999).

### 9.1.2. ESTUDIOS DE CASOS

Los estudios de casos son estudios que describen la experiencia de un caso o un grupo de casos con un desenlace similar. En estos estudios frecuentemente se describen las características de una enfermedad o de un caso, que sirven para generar nuevas hipótesis. Muchas veces documentan la presencia de nuevas enfermedades o efectos adversos y en este sentido sirven para mantener una vigilancia epidemiológica.

Estos estudios aunque son muy útiles para formular hipótesis, no sirven para evaluar o testar la presencia de una asociación estadística. La presencia de una asociación puede ser un hecho fortuito. La gran limitación de este tipo de estudios es en definitiva la ausencia de un grupo control (Pita 2004).

El objetivo de un estudio de casos es el de estudiar a fondo un único caso para que sirva de ilustración prototípica de un determinado problema que, de otro modo, no podría ser estudiado tan en profundidad. El estudio de casos es una metodología que se ha utilizado ampliamente en Ciencias Sociales, en Ciencias de la Salud y Ciencias de la Educación (León y Montero 2003).

La medicina clínica se ha hecho tradicionalmente y se seguirá haciendo, con mucha frecuencia, a partir de casos clínicos. Ante el avance significativo de la metodología de la investigación, y particularmente del experimento clínico como paradigma de la evidencia científica, los casos clínicos aislados o incluso las series de casos se han desprestigiado.

A pesar de ello, hay varias razones para defender la realización y la publicación de casos únicos o de series de casos, que en la literatura anglosajona se llama *reporte de casos*. La más importante de ellas es quizá el hecho de que los casos los tenemos ahí. Quiéranlo o no, nos dejan lecciones importantes. Es difícil conseguir financiación para un estudio de cohorte o un experimento. La presentación de casos puede ser el primer paso hacia una carrera investigativa, la primera demostración de interés en un caso puede servir de base para conocer algunos aspectos de su comportamiento en nuestro medio y puede significar una excelente oportunidad de generar hipótesis para futuros trabajos.

Por otro lado, un artículo de presentación de caso es probablemente la mejor manera de iniciarse en el terreno de la literatura científica. Con estudios de casos aislados se reconoció la importancia del hipocampo en la memoria, se describió la organización cerebral del lenguaje, o la influencia del lóbulo frontal en la conducta. Fue un caso único el que describió

Alzheimer y uno sólo el que llevó a reconocer la toxicidad de la talidomida. Gracias a casos clínicos únicos se impusieron las teorías de Freud o el análisis clínico de Osler.

En la organización jerárquica de las publicaciones científicas, el caso clínico está por debajo de las series de casos y de los verdaderos “artículos originales”, que corresponden a estudios de casos y controles, estudios de cohorte, meta-análisis y experimentos aleatorizados.

Es paradójico que, aunque muchos le restan importancia a la descripción de un caso único, cada número de *Lancet* o del *New England Journal of Medicine* trae el suyo. En cierta medida, el caso único nos brinda la garantía de que el autor está muy familiarizado con el caso que describe, cosa que no ocurre siempre con las series de casos, en particular cuando son retrospectivas o cuando es grande el número de sujetos.

Lo importante de un caso clínico es comprender su papel y ser consciente de sus limitaciones. El caso de un paciente puede servir para generar una nueva hipótesis o para apoyar tal o cual teoría. Pero un caso aislado no puede emplearse como comprobación de nada, ni puede usarse para hacer inferencias sobre cuán común o cuán infrecuente es un hecho determinado. Tratar de demostrar causalidad a partir de uno, o unos pocos casos, indica claro desconocimiento de cómo funciona el pensamiento científico.

En el estado actual del conocimiento médico, es muy afortunado aquel que puede describir por primera vez una nueva entidad. Los casos clínicos de las grandes revistas suelen tener una finalidad claramente didáctica y, en su mayoría, informan sobre presentaciones atípicas de enfermedades comunes, sobre errores o interpretaciones equivocadas, que fácilmente se podrían presentar en otras circunstancias. En resumen, el caso que se debe escribir tiene que ser “interesante” para los lectores habituales de la publicación donde aparece. La idea subyacente en un caso clínico es que el lector reconozca y sepa qué hacer si se le presenta un padecimiento similar en el futuro. La rareza del caso no es en sí el criterio principal para publicarlo; el caso rarísimo merece publicación sólo si tiene algún mensaje para el lector.

Otra justificación para la publicación de un caso es la posibilidad de que en lo presentado haya una posible nueva asociación, una presentación no descrita de una enfermedad conocida, un efecto interesante y novedoso de un medicamento o una posible explicación a un fenómeno fisiopatológico hasta el momento desconocido.

Hay un enorme potencial para la generación de hipótesis tanto en el informe de un caso como en una serie de casos, y como tal tienen un puesto importantísimo en la investigación. Debe, claro está, reconocerse su papel primordial de generador de preguntas, a diferencia de los otros estudios que, la mayoría de las veces, responden preguntas. La asociación entre el uso de estrógenos orales y el tromboembolismo pulmonar surgió del informe de un caso; la aplasia medular por cloranfenicol hizo su ingreso a la medicina también como resultado del informe de un caso. Y el doctor Hageman prestó indefinidamente su nombre a la medicina cuando describió, en él mismo, la deficiencia del factor XII de la coagulación.

Dado que las series de casos incluyen unos cuantos sujetos muy seleccionados, son demasiado susceptibles de mostrar resultados que no se deben generalizar. Los casos no sólo tienen el sesgo de selección propio de la institución donde se presentaron, sino que también tienden a mostrar resultados favorables (los otros simplemente no se publican).

A partir de las series de casos se derivan otras metodologías de investigación. En cierta medida, un estudio de casos y controles no es más que la comparación de una serie de casos con un grupo de controles, y un estudio de cohorte se basa en el seguimiento de cierto número de casos. Aunque en la serie de casos no lleguemos hasta esas categorías de estudios, sí es posible enriquecer la presentación de resultados haciendo algunas comparaciones o siguiendo a los pacientes. Esto se puede lograr con algunos datos adicionales que nos

muestren, por ejemplo, las características de la población que llega a nuestro hospital o a nuestro servicio.

El análisis estadístico de las series de casos debe hacerse con cautela. Aunque no existe un acuerdo unánime sobre el límite inferior de casos que nos permita sacar porcentajes -que constituyen la forma más elemental del análisis estadístico- cada vez se impone más la noción de que incluso éstos deben evitarse si los casos no llegan al centenar. De todas formas, y en particular cuando los números son pequeños, un porcentaje debe acompañarse de los valores numéricos que le dieron origen (Rosselli 2001a).

### 9.1.3. ESTUDIOS POR ENCUESTA

Las investigaciones por encuesta se utilizaban ya en 1830 en Gran Bretaña, para estudiar las condiciones laborales de niños y adultos durante la Revolución Industrial. En las ciencias sociales y del comportamiento es más reciente, pues es un desarrollo del siglo XX. La investigación por encuesta se considera como una rama de la investigación científica social, y sus procedimientos y métodos han sido desarrollados principalmente por psicólogos, sociólogos, economistas, científicos políticos y estadísticos. Estos individuos han puesto un sello de rigor científico en la investigación por encuesta y, en el proceso, han influido profundamente en el desarrollo de las ciencias sociales.

La investigación por encuesta estudia poblaciones grandes o pequeñas, por medio de la selección y estudio de muestras tomadas de la población, para descubrir la prevalencia, distribución e interrelaciones relativas de variables sociológicas, psicológicas, biomédicas, etc. Como tal, la investigación por encuesta puede clasificarse como estudio de campo con una orientación cuantitativa (Kerlinger y Lee 2002). Cuando se lleva a cabo para calcular la frecuencia de las condiciones de interés en una población se llama *estudio de prevalencia*.

En otros términos, los *estudios por encuesta* están destinados a determinar la prevalencia (o nivel) de un atributo, como una exposición o enfermedad específica o cualquier otro acontecimiento, en una población definida y en un momento determinado en el tiempo. Por ejemplo, se puede realizar un estudio por encuesta para estimar la prevalencia de fumar; o la proporción de mujeres en edad fértil, o en período de lactancia, en una población determinada en el momento de la encuesta; o la prevalencia de infección por hepatitis B.

En otras circunstancias se utilizan para evaluar, en diferentes poblaciones, la frecuencia del fenómeno que se está estudiando, recibiendo entonces el nombre de *estudio comparativo de prevalencia*. Para ello se toman muestras representativas en las poblaciones en estudio y en ellas se efectúa la medición del fenómeno que se investiga, para luego comparar las diferentes proporciones utilizando una prueba estadística específica.

Los estudios por encuesta también son útiles para evaluar conocimientos, actitudes, prácticas y creencias de una población respecto a un acontecimiento en particular. Los resultados de estos estudios no sólo indican la magnitud del problema en una población particular en un momento determinado, sino que también ayudan a la planificación de soluciones y al establecimiento de prioridades.

En resumen, el estudio por encuestas permite recoger información y describir la distribución de frecuencias de las características de la población. Este tipo de estudio permite determinar cuáles grupos de personas experimentan en mayor o menor grado ciertos atributos, eventos vitales (nacimientos, muertes) o comportamientos de interés, y además identifica a los grupos de personas con mayor riesgo de adquirir una condición particular.

No se puede dejar de insistir en que los estudios por encuesta proporcionan información a partir de una observación hecha en una sola oportunidad y en un punto en el tiempo. Son una “fotografía instantánea” de un problema dinámico. Los sujetos identificados como casos no son seguidos en el tiempo.

En la planificación de los estudios por encuesta se desarrollan en términos generales los momentos del protocolo de investigación, debiendo profundizarse en los siguientes pasos:

### 9.1.3.1. Definición de objetivos

Al igual que para otros tipos de diseños, los objetivos del estudio deben definirse claramente antes de su inicio. Esto debe incluir una definición del atributo de interés (enfermedad, exposición o cualquier otra condición a investigar) y de los factores de riesgo potenciales. Sin una caracterización operativa de la condición que se quiere detectar no se debe dar comienzo a la recolección de la información.

Los objetivos de los estudios epidemiológicos por encuesta pueden ser, entre otros, los siguientes:

- a) *Describir la historia natural* de una enfermedad o evento epidemiológico en una comunidad o región.
- b) *Describir la historia social* de la enfermedad en un contexto determinado.
- c) *Contribuir a la clasificación* de las enfermedades.
- d) *Conocer la distribución* de la patología en determinado lugar o área.
- e) *Formular hipótesis* con miras a aclarar mecanismos causales.
- f) *Proveer una guía* para la administración y planificación de servicios de salud y la necesidad de atención médica.
- g) *Plantear bases* para la investigación clínica, terapéutica y preventiva.

### 9.1.3.2. Población de estudio

Una vez señalados los objetivos, se procederá a una definición clara de la población a la cual se extrapolarán los principales resultados del estudio. Si el número de casos detectados es pequeño, probablemente se deba evaluar la totalidad de la población. Si los costos se elevan, una muestra representativa de la población es la alternativa habitual.

Idealmente, se debería evaluar a todos los miembros de una población para determinar la prevalencia de una enfermedad o condición. Sin embargo, si la población es muy grande, esta aproximación no es factible por varias razones: en primer lugar, la demanda logística es muy exigente y aumenta significativamente los costos; en segundo lugar, el tiempo requerido para poder llevar a cabo las encuestas en toda la población se torna muy largo, y en tercer lugar, la utilización de una muestra de la población es el camino más aconsejable.

### 9.1.3.3. Muestra

Con el objeto de elegir una muestra de la población, es necesario decidir el *diseño de la muestra*, es decir, el método a utilizar para la selección de las unidades de muestreo de la población. Las muestras a veces se eligen por *criterio* (es decir, lo que el investigador considera una muestra “equilibrada”), o por *conveniencia* (es decir, los sujetos obtenidos más fácilmente tales como voluntarios o personas que acuden a determinado sitio).

Ninguno de estos métodos proporciona garantías frente a la posibilidad de que pueda introducirse un sesgo de selección (consciente o inconsciente). Puede que algunas personas tengan una probabilidad aumentada de formar parte de la muestra, a consecuencia de lo cual, esta muestra no será representativa.

El mejor método es el *muestreo aleatorio*, en el que el azar es el único factor que determina quién se incluirá en la muestra, eliminando toda posibilidad de sesgo de selección. El tipo más elemental de muestra aleatoria es una *muestra aleatoria simple*, en la que cada unidad de muestreo tiene la misma posibilidad de ser seleccionada aleatoriamente de la

población. A veces puede ser más adecuado tomar una *muestra sistemática* que una muestra aleatoria simple.

Otro aspecto a considerar en el diseño del muestreo es el tamaño de la muestra. La muestra debe ser lo suficientemente grande para tratar los objetivos principales del estudio con una precisión adecuada, pero no excesivamente mayor de lo necesario, de modo que no se malgasten innecesariamente los recursos. Los aspectos relacionados con el cálculo del tamaño de la muestra se presentan en el capítulo 7.

#### 9.1.3.4. Selección y definición de variables

Se recomienda seleccionar las variables descriptivas que están directamente relacionadas con el objeto de estudio y clasificarlas en grupos, para disminuir así el riesgo de omisiones involuntarias en la recolección de la información crucial.

La descripción del problema incluye las diferentes características de un evento epidemiológico: la identificación de una enfermedad, la frecuencia de su distribución en grupos de población específicos, los aspectos del/los factores de riesgo, la determinación de los efectos y la población en riesgo.

Los estudios epidemiológicos por encuesta permiten, en definitiva, describir los problemas de salud según las variables de persona, tiempo y lugar:

##### *a) Variables de persona*

Son variables descriptivas relacionadas con las condiciones de interés de las personas. Son rasgos, cualidades, propiedades de la persona, que por tener alguna relación con una enfermedad, tienen interés epidemiológico ya que individuos con ciertas características pueden tener mayor o menor probabilidad de padecer una enfermedad.

Entre las características generales de las personas, suelen tenerse en cuenta algunas como: *nacionalidad, grupo racial o étnico, educación, clase social, estatus socioeconómico, ocupación, cultura, religión, costumbres*, y por supuesto, aquellas que son inherentes a las personas como: *sexo, raza, edad, orden de nacimiento, estado civil*. A continuación se analizan las variables de persona más utilizadas:

- *Edad*. La frecuencia de la mayoría de las enfermedades varía más en función de la edad que con otras variables. Aunque en ocasiones el conocer el tipo de relación entre la edad y la enfermedad ha ayudado a formular hipótesis causales, es mucho más importante el hecho de que la asociación de una enfermedad con la edad sea tan fuerte que las asociaciones con otras variables puedan inducir a confusión a menos que se reconozca la abrumadora importancia de la edad.

Para el análisis por edad, ésta se agrupará según la enfermedad de que se trate, en aquellos grupos con mayor significación epidemiológica. En el contexto de la edad es especialmente relevante apreciar las diferencias entre las tendencias en el número de casos y en las tasas de base poblacional. Hay diferentes fuentes de error que varían con la edad y que pueden afectar a la forma de las curvas del riesgo por edades.

- *Sexo*. Como ocurre con otras variables descriptivas, las asociaciones entre el sexo y una enfermedad se demuestran de manera más convincente comparando las tasas de dicha enfermedad en hombres y mujeres. Se observan diferencias en la morbilidad y la mortalidad por sexos, así como en otras condiciones. Las diferencias entre hombres y mujeres son muy numerosas, y cualquiera o todas pueden desempeñar un papel en las diferencias de los dos sexos.

- *Grupos raciales y étnicos*. La raza y los grupos étnicos son variables descriptivas que se emplean con mucha frecuencia sin definirlos con precisión. Pueden referirse a categorías tan

amplias como la raza humana, a los descendientes de una pareja o un pequeño grupo con antepasados comunes. El término *grupo étnico* es más extenso y quizás preferible al de raza porque, si bien abarca diferencias raciales, no necesariamente tiene implicaciones en cuanto a los antepasados. Probablemente no hay ninguna característica cultural ni ancestral de los grupos étnicos o raciales que no constituya un factor determinante de la salud global de los miembros del grupo.

- *Migración*. El estudio de los patrones de enfermedad u otras condiciones en los inmigrantes se superpone a la evaluación de las diferencias étnicas porque la presencia de más de un grupo étnico en una región a menudo es el resultado de inmigraciones recientes o remotas. En los países receptores de inmigrantes la tendencia de las personas de una misma nacionalidad es a reunirse, en un mismo sector de una ciudad o en una misma zona. Estos grupos conservan sus hábitos alimentarios, su forma de relación, su religión, en definitiva su cultura. Se podrían encontrar patrones de enfermedades similares a los países de origen que irían cambiando con el proceso de aculturación.

- *Nivel socioeconómico*. El nivel socioeconómico es uno de los principales determinantes demográficos del riesgo de enfermedad. Es un factor que influye mucho en la mortalidad infantil. Prácticamente todas las causas de enfermedad participan en esta tendencia, que es evidente en los datos de mortalidad, tanto antes como después del primer año, así como en los de morbilidad. Los años de escolarización o, en el caso de los niños, los años de educación de la madre, también se correlacionan bien con el nivel socioeconómico.

La patología de un área varía a medida que cambia el desarrollo del lugar. No es que la patología sea inherente en sí al ingreso económico, por ejemplo, sino a la serie de transformaciones que implica y a las modificaciones del ambiente que pueden eliminar algunos factores de riesgo y ser responsables de la aparición de otros distintos. Este cambio de factores de riesgo trae consigo la variación de la patología.

- *Ocupación*. A menudo la ocupación ha sido utilizada como sustitutiva del nivel socioeconómico. Más obvio es identificar las ocupaciones que constituyen un riesgo para enfermedades concretas y buscar los agentes o procesos nocivos a los que están expuestos los trabajadores. Los riesgos ocupacionales deben tenerse en cuenta sobre todo para tomar medidas preventivas en el ambiente de trabajo.

- *Estado civil*. El estado civil es una variable descriptiva que aparece en los registros médicos y civiles casi con tanta frecuencia como la edad y el sexo. Aunque hay diferencias en las tasas de las enfermedades según el estado civil, no se les ha prestado mucha atención como fuente de hipótesis epidemiológicas.

- *Religión*. La religión se ha empleado para identificar grupos con hábitos dietéticos o de otro tipo particulares, pero por lo demás no ha sido una variable descriptiva muy útil con fines epidemiológicos. De hecho, hay pocas razones para recoger información acerca de la religión, excepto para valorar si los grupos y las poblaciones de estudio son comparables.

#### *b) Variables de lugar*

Presentan muchas facetas de interés. Inicialmente el conocimiento de la distribución geográfica de las enfermedades era completamente cualitativo y derivado de las observaciones que se publicaban esporádicamente. El conocimiento cuantitativo actual del tema se basa en datos procedentes de los registros de acontecimientos vitales, control de eventos y estudios espaciales. El examen de variables geográficas como el lugar de nacimiento y el lugar de residencia tiene mucha importancia en la presencia de determinadas características genotípicas y fenotípicas, relacionadas con la frecuencia de ciertas enfermedades.

Las consideraciones epidemiológicas deben tener en cuenta los aspectos relacionados con la unidad de lugar empleada y la morbilidad del mismo para distinguir entre factores inherentes de aquel lugar y factores agregados. El lugar epidemiológico puede ser tan pequeño como un hospital, o una escuela, un barrio; puede representar un espacio administrativo como una comunidad local o una región, o un conjunto de áreas ecológicas, país o continente.

- *Comparaciones internacionales.* Los organismos internacionales recogen y publican datos relativos a variables demográficas, económicas, sociales y de otros tipos. Aunque los datos publicados están restringidos a los países en los que los registros se consideran adecuados, las diferencias en la precisión y las notificaciones plantean con frecuencia serias dificultades. Sin embargo, las grandes diferencias encontradas e incluso las que son menos llamativas, no deben ser rechazadas, sino que merecen como mínimo estudios especiales para comprobar su validez.

- *Variaciones dentro de los países.* Cuando se comparan áreas administrativas de un país, las diferencias en las prácticas diagnósticas y en los informes suelen ser menos problemáticas que cuando se hacen comparaciones internacionales, y no deben ignorarse.

- *Agrupamiento local.* La preparación de mapas que muestren la distribución de las variables en una comunidad es una práctica establecida hace mucho tiempo. Cuando se buscan patrones nacionales o internacionales también es deseable presentar los resultados en forma de mapas descriptivos.

- *Agrupamiento temporal y espacial.* Las concentraciones de la enfermedad en una localización y tiempo dados pueden producirse sin que haya una variación aparente en las distribuciones globales en cualquiera de las dos variables consideradas por separado.

### c) Variables de tiempo

Tienen varios aspectos que contemplar. La frecuencia de una enfermedad u otro evento puede cambiar en días, horas o incluso más rápidamente. También son evidentes los cambios en la frecuencia de las enfermedades asociadas a los ciclos naturales del año, los meses lunares y los días, así como a los ciclos del calendario. La utilidad de la información que se obtiene con su estudio es variable.

La distribución temporal de los casos de una determinada enfermedad o evento epidemiológico permite detectar cambios en la tendencia de una enfermedad o identificar enfermedades emergentes. Los cambios en la tendencia temporal pueden ser debidos a factores como: cambios en las formas diagnósticas de la enfermedad; modificaciones en las definiciones de caso; cambios en la exactitud de la población en riesgo; en la distribución por edad de la población; en la supervivencia de los enfermos; en la incidencia de los cambios ambientales o los estilos de vida.

- *Especificación del tiempo.* Es muy importante la unidad de tiempo empleada en el análisis para distinguir algunos aspectos de importancia. En relación con enfermedades agudas, intoxicaciones o enfermedades infectocontagiosas, en general, la unidad de tiempo utilizada puede expresarse en horas, días o semanas. Con respecto a las enfermedades crónicas, la unidad puede ser el año, el quinquenio o aún la década.

Al hablar de las medidas de la frecuencia de la enfermedad, un punto en el tiempo o el inicio de un período temporal no siempre se pueden definir recurriendo a una fecha del calendario. Puede especificarse en términos de edad o como un acontecimiento que ocurre a diferentes edades, en diferentes fechas a individuos diferentes.

- *Cambios seculares.* Los cambios seculares son los que ocurren en períodos largos de tiempo. El estudio de los cambios seculares ha sido una herramienta poderosa que ha ayudado a identificar la causa de la epidemia de cáncer de pulmón en el siglo XX.

- *Cambios cíclicos*. Muchas de las principales enfermedades mundiales han fluctuado a lo largo de los siglos, como ocurrió con la peste en el siglo XVII, el cólera en el siglo XIX o el cáncer de pulmón en el siglo XX. Algunas veces a estos brotes duraderos se les llama “ciclos”, pero en epidemiología este término tiene un significado más restringido. Lo más frecuente es evaluar la variación viendo simplemente los casos que ocurren en cada estación o mes. Las variaciones estacionales en las actividades laborales o recreativas también pueden explicar las variaciones en la exposición a las fuentes de infección. Las variaciones estacionales en las infecciones agudas de la infancia plantean algunos de los principales misterios sin resolver. Las variaciones diurnas en la frecuencia de infartos de miocardio son interesantes. El comienzo del infarto, establecido por el inicio del dolor o por la elevación en las enzimas séricas, ocurre con más frecuencia de día que de noche (MacMahon y Trichopoulos 2001).

### 9.1.3.5. Obtención de datos

Estos estudios utilizan *la encuesta* como instrumento para la recolección de la información, a veces complementada con pruebas diagnósticas y obtención de muestras biológicas o de otro tipo para análisis de laboratorio. La encuesta se define como la técnica de investigación capaz de dar respuesta a problemas tanto en términos descriptivos como de relación de variables, tras la recolección de información sistemática, según un diseño previamente establecido que asegure el rigor de la información obtenida (Buendía, Colás y Hernández 1999).

Las encuestas pueden realizarse con la aplicación de las siguientes técnicas para obtener información: *entrevista personal* y *cuestionario* enviado por correo, correo electrónico o teléfono. De éstas, la entrevista personal eclipsa, por mucho, a la otra, y quizás sea la herramienta más poderosa y útil de la investigación social.

La mejor investigación por encuesta utiliza la entrevista personal como técnica principal para obtener información. Esto se logra, en parte, por la construcción cuidadosa y laboriosa de un cuestionario, formulario, inventario o formato de campo, que es el instrumento utilizado para realizar encuestas. Los cuestionarios de entrevista son difíciles de construir, consumen mucho tiempo y son relativamente costosos; pero ningún otro método proporciona la información que ellos ofrecen.

Deben seguirse todas las recomendaciones para obtener un cuestionario satisfactorio, teniendo en cuenta aspectos como la duración de la entrevista, la formulación de las preguntas y los aspectos que se van a indagar. Las preguntas que conforman el cuestionario generarán, posteriormente, en el análisis, un gran número de variables que permitirán alcanzar los objetivos trazados desde un principio. Un cuestionario no puede desarrollarse sin tener presentes los objetivos del estudio. La definición operativa debe ser pragmática, sin dejar de ser lo más precisa posible. En el momento de elaborar un cuestionario, es recomendable clasificar las variables en varios grupos, para disminuir así el riesgo de omisiones involuntarias en la recolección de información crucial.

### 9.1.3.6. Análisis

En el estudio por encuesta se puede construir tablas de contingencia para comparar las tasas de prevalencia entre expuestos y no expuestos.

La *prevalencia* es la medida de la aparición de una enfermedad, condición o característica que puede observarse principalmente en los estudios transversales. Cuando la característica de interés es una variable cuantitativa (p.e. peso, talla, duración de la lactancia, etc.), la prevalencia tan sólo se puede calcular si las observaciones se clasifican en categorías; de lo

contrario, se calculan índices de tendencia central asociados a cada una de las preguntas del cuestionario.

La confusión es una importante fuente de sesgo potencial en los estudios por encuesta. El control por apareamiento no se puede utilizar en los estudios transversales, porque son estudios conducidos en la población general sin que se disponga de información sobre las variables de confusión en los participantes individuales, y al no disponer de información referente a la exposición, se dificulta la clasificación inicial en expuestos y no expuestos con el propósito de aparear. De tal forma, que el control de las variables de confusión se realiza únicamente en el análisis. Para controlar la confusión existen métodos multivariados que son apropiados para estos diseños.

Cuando el desenlace de interés es la presencia o ausencia de la enfermedad prevalente, el análisis estratificado utiliza el procedimiento de Mantel-Haenszel o la regresión logística. Ya que por definición en el diseño de corte transversal no se hace seguimiento de los casos detectados, no pueden aplicarse los métodos que analizan la duración de la observación en períodos de seguimiento variados (p.e. Kaplan Meier, Cox). Si el desenlace de interés es continuo, la regresión lineal simple o múltiple se utiliza frecuentemente (Morillo 2001).

Cuando se hace comparación entre dos o más lugares, se debe tratar con tasas o proporciones específicas, ajustadas, por edad o por alguna otra característica o variable de importancia, es decir tasas estandarizadas.

### **9.1.3.7. Interpretación**

Los estudios por encuesta se utilizan sobre todo para conocer la prevalencia de una enfermedad o de un factor de riesgo. Son de gran utilidad para valorar el estado de salud de una comunidad y determinar sus necesidades. Así mismo sirven como todos los estudios descriptivos para formular hipótesis (Pita 2004).

Los estudios por encuesta son relativamente fáciles y económicos de realizar y son especialmente útiles para investigar exposiciones que son características fijas de los individuos, tales como grupo étnico y grupo sanguíneo. No obstante, los estudios por encuesta no son el diseño de estudio adecuado para investigar las relaciones causales, porque se basan en casos prevalentes en lugar de incidentes. Este tipo de estudios mostrará la presencia o ausencia de una relación entre las variables del estudio y los casos prevalentes (existentes), es decir, se logra la identificación de variables asociadas. Esto requiere interpretar los resultados con precaución, ya que los casos prevalentes pueden no ser representativos de todos los casos de la enfermedad o condición. Los casos de corta duración, debidos a una recuperación o muerte rápidas, presentan una menor probabilidad de ser detectados en un estudio de prevalencia que los casos de mayor duración. Lógicamente los casos de larga duración están hiperrepresentados en un estudio transversal. Las características de estos casos de larga duración pueden diferir en muchos aspectos del conjunto de todos los casos de la enfermedad o condición estudiada.

Los estudios por encuesta también son una estrategia inadecuada para el estudio de enfermedades o condiciones poco frecuentes ya que sería necesario estudiar una población muy grande para identificar un volumen suficiente de casos. Por tanto, su uso en estas circunstancias se ha restringido a la investigación de factores precursores.

Otra limitación principal de los estudios por encuesta es su dificultad de establecer la secuencia de los acontecimientos en el tiempo, puesto que se trata de una fotografía instantánea del problema. Por ejemplo, en los casos de quistes de mama y uso de anticonceptivos orales, no se puede presuponer que el uso de anticonceptivos orales precedió a los quistes. De hecho, a las mujeres con trastornos benignos de mama a veces se les prescribe anticonceptivos orales para mejorar su sintomatología (Santos 1999).

En eventos raros, con prevalencias muy bajas, la demanda logística es tan alta que resulta desproporcionada con relación a la cantidad de casos identificados, a tal punto que hace que se prefieran otras estrategias para identificar casos raros. Por otra parte, el número real de eventos de corta duración o recurrentes no puede ser debidamente detectado y se prefiere, entonces, la *prevalencia de período* como una medida más adecuada para detectar eventos raros, no contados en la prevalencia de punto (esta misma consideración se hace para eventos explosivos como cuando ocurre una epidemia). En todo caso, estos resultados no permiten identificar el riesgo de futuros eventos, por lo que *no sirven para hacer predicciones*.

## 9.2. DISEÑOS DESCRIPTIVOS LONGITUDINALES

Cuando el interés del investigador es observar el cambio en una población, su plan de investigación debe ser tomar varias medidas a lo largo de un período de tiempo. Un caso bastante cotidiano es el de observar cómo se modifican las intenciones de voto a lo largo del desarrollo de una campaña electoral. Es lo que algunos autores llaman diseños descriptivos longitudinales, que pueden ser de dos modalidades: *muestreos sucesivos con grupos de sujetos distintos* y *diseños de panel*.

### 9.2.1. MUESTREOS SUCESIVOS CON GRUPOS DE SUJETOS DISTINTOS

La forma más sencilla de entender los *muestreos sucesivos con grupos de sujetos distintos* es pensar que se trata de sucesivos estudios transversales. Para poder hacer las comparaciones entre dos estudios sucesivos es necesario controlar al máximo todas las variables que puedan tener impacto en el objeto de estudio. Por ejemplo, es importante que la composición de la muestra sea la misma, ya que el cambio en los niveles de alguna de las variables puede afectar a los resultados globales.

Cuando se pretende atribuir un cambio al efecto de una sola variable es arriesgado hacerlo en términos de causalidad porque difícilmente tendremos control de otras circunstancias que han variado simultáneamente; por eso lo correcto es hablar de relaciones entre variables, más no de influencias o de causas.

### 9.2.2. DISEÑOS DE PANEL

Se habla de *diseños de panel* cuando son exactamente los mismos individuos los que se entrevistan más de una vez. La diferencia fundamental con el diseño anterior es que en éste se puede determinar quiénes son los sujetos que han cambiado y quiénes los que no han cambiado. Recuerde que cuando los sujetos eran distintos sólo se podía hablar de cambio en la población, de forma general. Aquí podemos estudiar las características de los grupos de sujetos que cambian de opinión.

Como lo que importa en este tipo de diseño es primordialmente el estudio del cambio y secundariamente la representación de la población, a menudo se utiliza muestras que no tienen ni el tamaño ni el poder de representación de un estudio típicamente transversal. Piense lo complicado que es volver a encontrar y contar con la colaboración de las personas que fueron entrevistadas por primera vez. Siempre se observa una mortandad estadística importante.

En los diseños de panel, un caso típico es el de evaluar la influencia de cierta intervención. Por ejemplo, podemos empezar seleccionando a un grupo de universitarios y preguntarles por su actitud hacia el uso de preservativos y el SIDA. Después desarrollamos una campaña de información y formación sobre estos temas, y a su término se vuelve a levantar la misma encuesta. El estudio de los cambios producidos nos informará sobre la

efectividad de la campaña y nos dará las claves para su modificación antes de una posible aplicación generalizada.

Este tipo de diseño tiene una dificultad inherente: los sujetos son alterados por la primera encuesta *-reactividad-* y se pueden mostrar más sensibles a los temas sobre los que se ha preguntado durante el período de tiempo que va de la primera a la segunda encuesta. Si esto ha ocurrido así, estará enmascarándose este efecto detrás de la variable de nuestro interés y en consecuencia debemos ser cautos en la atribución de causas. La forma de resolver éste y otros problemas parecidos es aumentando el grado de control en el diseño (León y Montero 2003).



## ESTUDIOS ANALÍTICOS

Alberto Quezada

---

Los estudios analíticos tienen por objeto evaluar la relación que existe entre dos o más conceptos, categorías o variables, en un contexto en particular. Comparan las mismas variables entre dos o más poblaciones a fin de poner a prueba (contrastar) una hipótesis. Según la forma de abordar el fenómeno pueden ir de causa a efecto o de efecto a causa.

Son estudios diseñados para examinar asociaciones, comúnmente relaciones causales supuestas o hipotéticas. Un estudio analítico suele ir dirigido a identificar o medir los efectos de factores de riesgo, o los efectos sobre la salud de exposiciones específicas. Compárese con el estudio descriptivo, en el que no se comprueban hipótesis. En un estudio analítico los individuos de la población estudiada pueden clasificarse de acuerdo con la presencia o ausencia (o futuro desarrollo) de enfermedad específica, y según los “atributos” que puedan influir sobre la aparición de la enfermedad. Dichos atributos pueden consistir en: edad, raza, sexo, otras enfermedades, características genéticas, bioquímicas y fisiológicas, situación económica, profesión, lugar de residencia y diversos aspectos de tipo ambiental o de comportamiento personal (Last 1989).

Los estudios analíticos se llaman también estudios correlacionales o *ex post facto*. Esta última es una expresión latina cuya traducción literal es “desde después del hecho” y que indica que la investigación en cuestión se realiza *después* de que las variaciones en la variable independiente han ocurrido en el curso natural de los acontecimientos. La investigación *ex post facto* pretende comprender las relaciones entre los fenómenos tal como ocurren espontáneamente, sin la intervención del investigador.

Algunas veces los estudios analíticos reciben el nombre de estudios correlacionales. El significado preciso de este término podrá aclararse cuando se revisen algunos conceptos estadísticos. Dicho de manera sencilla, una *correlación* es una interrelación o asociación entre dos variables, es decir, la tendencia a que las variaciones registradas en una variable se relacionen con las variaciones en otra. Por ejemplo, en los adultos, peso y estatura tienden a correlacionarse debido a que, por lo general, las personas más altas tienden a pesar más que las de corta estatura.

El propósito básico de la investigación *ex post facto* es, en esencia, el mismo que el de la investigación experimental: entender las relaciones entre variables. La diferencia más importante entre ambas radica en la dificultad para inferir relaciones *causales*, debido a que en un estudio *ex post facto* el investigador carece de control sobre las variables independientes, mientras que en los experimentos es capaz de predecir que una variación deliberada en la variable independiente dará por resultado algún evento o comportamiento en la variable dependiente.

En la investigación *ex post facto* el investigador no tiene control de la variable independiente en virtud de que ésta ya ha ocurrido. El examen de la variable independiente o del supuesto factor causal se lleva a cabo después del hecho, de modo que los intentos por arribar a cualquier conclusión sobre una relación de causa y efecto resultan muchas veces problemáticos. Por ejemplo, puede formularse la hipótesis de que existe una correlación entre el fumar cierto número de cigarrillos y la incidencia de cáncer de pulmón, y es muy probable que los datos empíricos lo corroboren. La inferencia que un investigador estaría deseoso de hacer con base en las relaciones observadas es que el consumo de tabaco *provoca* cáncer. Sin

embargo, este tipo de inferencia constituye una falacia *post hoc ergo propter* (“posterior y, por tanto, provocado por ello”). La falacia reside en la conclusión de que una cosa ha dado lugar a la otra sólo porque la precedió en el tiempo. Este ejemplo hipotético ilustra una célebre máxima de la investigación: *la correlación no prueba la causalidad*. Esto es, la simple existencia de una relación entre dos variables, aun cuando fuese sólida, no es suficiente para inferir de una manera válida que una ha ocasionado a la otra (Pólit y Hungler 1997).

Los tipos más comunes de estudios analíticos que se utilizan en las ciencias médicas son: transversal, de casos y controles y de cohortes.

## 10.1. ESTUDIOS TRANSVERSALES DE ASOCIACIÓN

En algunos casos, los estudios por encuesta intentan ir más allá de proporcionar únicamente información sobre la frecuencia (o nivel) del atributo de interés en la población de estudio, obteniendo información de los factores de riesgo potenciales.

Una primera mirada a la asociación existente entre la exposición a un factor de riesgo y la presencia de una enfermedad se puede dar en términos de la asociación existente entre la prevalencia de ésta y la frecuencia observada en una determinada exposición, conociéndose a estos diseños como *estudios transversales de asociación*, *estudios analíticos transversales* o “*cross sectional studies*” (Rothman y Greenland 1998), que evalúan simultáneamente la exposición al riesgo y la condición resultante en una población bien definida, en un momento determinado. Esta medición simultánea no permite conocer la secuencia temporal de los acontecimientos y no es por tanto posible determinar si la exposición precedió a la enfermedad o viceversa. Aunque estos diseños expresan una débil sustentación a la asociación etiológica entre exposición y un evento de salud, permiten explorar asociaciones de esta naturaleza de una manera rápida y económica y suministran valiosa información (Londoño 2004).

Los estudios transversales de asociación o analíticos transversales son diseños en los cuales la exposición y la enfermedad se miden simultáneamente o con una diferencia de tiempo muy corta. En este tipo de estudio se evalúan simultáneamente dos o más variables para determinar si ellas son o no independientes. Generalmente se asume, por lo menos en teoría, que existe una variable dependiente, de desenlace o resultado, y una independiente, o de exposición o riesgo. Si las variables no son independientes, se puede decir que están asociadas. Por ejemplo, en un estudio realizado para estimar la prevalencia de la hepatitis B en una población determinada, también se puede obtener datos sobre factores de riesgo potenciales para esta enfermedad, tales como situación socioeconómica, uso de drogas por vía intravenosa, comportamiento sexual, etc.

De esa población se toma una muestra sobre la cual se efectúa el análisis. Se puede calcular, por ejemplo, la proporción de personas con o sin hepatitis B, según su condición de exposición o no a ciertos factores de riesgo. En estudios clínicos las proporciones corresponden a la *prevalencia*. Usando la notación de la teoría de la probabilidad, la prevalencia de hepatitis B ( $H$ ) dentro de los expuestos al uso de drogas ( $D$ ) por vía intravenosa se escribe:  $P(H|D)$ , que es la probabilidad de tener hepatitis B dado que está expuesto al uso de drogas por vía intravenosa. La probabilidad de tener hepatitis B y exposición al uso de drogas por vía intravenosa se denota:  $P(H \cap D)$ . Si los eventos tener hepatitis B y estar expuesto al uso de drogas por vía intravenosa son independientes, esta probabilidad será igual a la multiplicación de cada una de las probabilidades respectivas:  $P(H \cap D) = P(H) \times P(D)$ .

Si esta igualdad no es cierta, se dice que los eventos están asociados. Esta es la base de la prueba estadística Ji cuadrado ( $\chi^2$ ), a la cual volveremos más adelante.

Los estudios transversales de asociación son útiles para investigar factores de riesgo de enfermedades de comienzo insidioso o de larga duración en las que los pacientes sólo buscan tratamiento en fases tardías de la enfermedad, o en entidades que se subdiagnostican o no se reportan.

Las patologías de corta duración no son buenas candidatas para estudios transversales de asociación porque no siempre se consiguen en un corto tiempo suficientes pacientes con la enfermedad que se quiere investigar. Los sujetos seleccionados en un estudio transversal pueden sobrerrepresentar a los casos de duración prolongada y subrepresentar a los de duración corta.

La exposición que se mide en el momento de un estudio transversal puede tener poco que ver con la exposición durante el tiempo etiológicamente relevante para la enfermedad que se está estudiando. Esto hace que en este tipo de estudios se prefiera analizar exposiciones que no cambien a lo largo del tiempo (raza, lugar de nacimiento, género). Si el tiempo de inducción de la enfermedad es largo pueden detectarse casos que tienen la exposición y que en el momento del estudio no han desarrollado la enfermedad (Ardila, Sánchez y Echeverri 2001).

En un estudio analítico transversal, el equipo de investigadores puede determinar cuáles subgrupos específicos de la población tienen un mayor riesgo de presentar un desenlace y sugerir los factores de riesgo asociados. Sin embargo, para llegar a una relación causal se necesita desarrollar investigaciones específicamente diseñadas para tal efecto.

Así, en la encuesta de fertilidad en el Mundo, se examinaron las prácticas de lactancia respecto a los factores socioeconómicos tales como la educación de la madre, observándose que en todos los países en los que pudo realizarse la comparación, la duración de la lactancia disminuyó considerablemente al aumentar el nivel educacional de la madre (Santos 1999).

Para la realización de un estudio analítico transversal se deben cumplir cuatro fases: selección de la población de estudio, muestreo, medición y análisis de los datos.

#### 10.1.1. SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

Algunas veces los grupos que se van a comparar se seleccionan con base en la exposición, sobre todo si ésta es fácilmente mensurable. Por ejemplo, si se quiere establecer la relación entre raza negra e hipertensión, se define una población de pacientes de diferentes razas y se toma una muestra de pacientes de raza negra y otra de pacientes de otras razas (la raza se toma en este caso como exposición o factor de riesgo) y se les mide la presión arterial (desenlace). Como la exposición y el desenlace coexisten y se miden casi simultáneamente, o por lo menos dentro de un período muy corto de tiempo, no se puede hablar de un estudio de cohorte.

En otras circunstancias se toma una muestra de una comunidad grande, finita y claramente delimitada, y se mide de manera simultánea la exposición y el desenlace.

En todos los casos, una vez que se ha delimitado la población que se va a investigar, se establecen unos criterios de inclusión y de exclusión; quedando así definida la población de estudio y sobre ella, si así lo requiere el diseño, se efectúa el muestreo.

#### 10.1.2. MUESTREO

Cuando no es posible hacer la medición sobre toda la población de estudio, o cuando no es práctico por motivos de recursos o de comodidad, se procede a seleccionar una muestra. Se recomienda que su selección se haga mediante muestreo probabilístico, para poder hacer inferencias. En algunos casos no se utiliza muestreo probabilístico, pero en estas condiciones

existen serias limitaciones para hacer inferencias poblacionales. Antes de seleccionar la muestra se debe tener un estimativo de su tamaño.

### 10.1.3. MEDICIÓN DE LA EXPOSICIÓN Y EL DESENLACE

Como se mencionó anteriormente, en este tipo de estudio no siempre se puede saber con certeza si una variable es de exposición o de desenlace. Esta diferenciación de las variables puede ser evidente en algunos casos, por ejemplo edad de la madre y complicaciones obstétricas; en tal situación existe la denominada direccionalidad: es obvio que primero está la edad de la madre, que se puede tomar como factor de riesgo, y después las complicaciones obstétricas. En otros eventos la caracterización de las variables y la direccionalidad no son claras, como en el caso de depresión y consumo de alcohol.

Los métodos utilizados para la medición de la exposición obviamente dependerán de las características del fenómeno que se va a abordar (cuestionarios, registros clínicos, pruebas de laboratorio, mediciones físicas, procedimientos especiales). Para reducir los sesgos, un dato importante que hay que considerar es el tiempo de evolución de los síntomas, el cual puede aportar información vital cuando se efectúe el análisis estadístico.

Las mismas consideraciones deben tomarse en cuenta en relación con la medición del desenlace. También se recomienda en este caso determinar el momento de aparición de los primeros síntomas, aunque hay que reconocer que esto puede dificultarse por lo complicado que resulta para el paciente recordar este dato, debido al comienzo insidioso de la patología o al desconocimiento de que se estaba enfermo (Ardila, Sánchez y Echeverri 2001).

### 10.1.4. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Para el análisis de los datos de un estudio analítico transversal se recurre a la estructura de una tabla tetracórica o tabla 2x2, con la que se puede calcular fácilmente las medidas de prevalencia y asociación propias de este tipo de estudio.

**Tabla N° 10.1**

		ENFERMEDAD		TOTAL
		+	-	FILAS:
EXPOSICIÓN	+	<b>a</b>	<b>b</b>	<b>a+b</b>
	-	<b>c</b>	<b>d</b>	<b>c+d</b>
TOTAL COLUMNAS:		<b>a+c</b>	<b>b+d</b>	<b>a+b+c+d</b>

Los estudios transversales de asociación analizan datos obtenidos en un grupo de sujetos en un momento dado para establecer la relación existente entre dos o más variables. En medicina se utilizan a menudo para describir una enfermedad, proporcionar información

respecto al diagnóstico de una enfermedad o valorar procedimientos diagnósticos. Así, en 1979, Wats, Ek y Bygdeman realizaron un estudio transversal para evaluar dos procedimientos utilizados para el diagnóstico de la trombosis venosa profunda: venografía y termografía. Los investigadores usaron los dos procedimientos el mismo día en un grupo de pacientes con signos clínicos de la enfermedad en fase aguda. Compararon los diagnósticos basados en termografía con los basados en venografía y concluyeron que la termografía, menos invasiva y menos dolorosa, identificó el 95% de los casos descubiertos por venografía (Dawson y Trapp 2005).

Para examinar la asociación entre un factor de riesgo y el atributo de interés, la población se subdivide en primer lugar en los expuestos y los no expuestos al factor en estudio y se calcula y compara la prevalencia del atributo en cada uno de estos dos grupos, que suele evaluarse con una prueba de *ji* cuadrado. A menudo, las exposiciones de interés pueden clasificarse en varios niveles de intensidad, lo que nos permite examinar tendencias en la prevalencia según el nivel de exposición.

Para ilustrar el manejo estadístico recurrimos a un ejemplo. Supongamos que se efectúa un estudio en el cual se quiere determinar la prevalencia de hipertensión y obesidad en un servicio de consulta externa, y saber si existe asociación entre estas dos variables. Para esto se diseña un estudio analítico transversal, se delimita una población, se establecen unos criterios de inclusión y exclusión y se seleccionan 210 pacientes mediante un muestreo probabilístico. El investigador asume que la obesidad es un factor de riesgo (exposición) para la hipertensión (desenlace), y luego de las mediciones respectivas organiza los *datos observados* en la siguiente tabla 2x2:

**Tabla N° 10.2**

		HIPERTENSIÓN		TOTAL
		+	-	FILAS:
OBESIDAD	+	20	80	100
	-	10	100	110
TOTAL COLUMNAS:		30	180	210

A partir de esta tabla se pueden calcular algunos valores y realizar los siguientes procedimientos estadísticos:

- a) *Valores esperados en cada una de las celdas.* Tomando en cuenta las reglas de probabilidad mencionadas antes podemos decir que si la exposición (obesidad) y el desenlace (hipertensión) no están asociados, son independientes. Sabemos que si dos eventos son independientes la probabilidad de que ambos se presenten es igual a la multiplicación de cada una de las probabilidades individuales. Con base en esto podemos calcular unas *frecuencias esperadas* si los eventos fueran independientes y compararlas con los datos que tenemos. La probabilidad (P) de

tener hipertensión y obesidad es igual a la probabilidad de tener hipertensión (30/210) por la probabilidad de tener obesidad (100/210) = (30/210)x(100/210). La frecuencia esperada para esa casilla es igual a  $N \times P$ . Como  $N=210$ , tenemos que la frecuencia esperada para esa casilla es:  $210 \times (30/210) \times (100/210) = (30 \times 100) / 210 = 14$ . Podemos ver que *el valor esperado de una casilla es igual al producto de los totales de la fila y la columna de esa casilla, dividido por el total de observaciones N*. De esta manera se calcula la frecuencia esperada en cada una de las casillas, como se presenta en la siguiente tabla:

**Tabla N°10.3**

		HIPERTENSIÓN		TOTAL
		+	-	FILAS:
OBESIDAD	+	14	86	100
	-	16	194	110
TOTAL COLUMNAS:		30	180	210

b) *Prevalencia de obesidad:*

$$(a+b)/(a+b+c+d) = 100/210 = 0,476 = 47,6\%.$$

c) *Prevalencia de hipertensión:*

$$(a+c)/(a+b+c+d) = 30/210 = 0,143 = 14,3\%.$$

d) *Prevalencia de obesidad en hipertensos y en no hipertensos.*

$$\text{Obesidad en hipertensos} = (a/a+c) = 20/30 = 0,666 = 66,6\%.$$

$$\text{Obesidad en no hipertensos} = (b/(b+d)) = 80/180 = 0,444 = 44,4\%.$$

e) *Comparar la prevalencia en expuestos y en no expuestos.* Se puede comparar la prevalencia de hipertensión en los obesos (20/100=0,2) y en los no obesos (10/110=0,09) y medir qué tan significativa es la diferencia entre estas proporciones con un test de  $\chi^2$ .

Lo que busca el test  $\chi^2$  es determinar si los valores esperados son diferentes de los observados. Se trata del método estadístico más comúnmente utilizado para comparar dos o más proporciones independientes. Los pasos de la comprobación de hipótesis son los siguientes:

Paso 1.  $H_0$ : Hipertensión y obesidad (es decir, columnas y filas) son independientes.

*H1*: Hipertensión y obesidad no son independientes (es decir, se relacionan).

- Paso 2. La prueba  $\chi^2$  es apropiada para esta investigación debido a que los datos son nominales.
- Paso 3. Se usará un  $\alpha = 0,05$ .
- Paso 4. La tabla de contingencia tiene dos filas y dos columnas; por lo tanto, grados de libertad (df) = (2-1)(2-1) = 1. Se recuerda que en la prueba  $\chi^2$  para muestras independientes, los grados de libertad son iguales al número de filas menos 1, multiplicado por el número de columnas menos 1. De la tabla de puntos de porcentaje o valores críticos para la distribución  $\chi^2$ , se obtiene el valor crítico que separa el 5% de la distribución  $\chi^2$  del 95% restante, para un grado de libertad, que es igual a 3,841. El método  $\chi^2$  se efectúa como una prueba de una cola, identificando si las frecuencias observadas se separan de las esperadas en una cantidad mayor de la que podría ocurrir por casualidad. Por consiguiente, la decisión es rechazar la hipótesis nula de independencia si el valor  $\chi^2$  observado es mayor de 3,841.
- Paso 5. Calcular el *ji* cuadrado ( $\chi^2$ ). Para ello tomamos el valor observado en cada celda, le restamos el valor esperado, elevamos esta diferencia al cuadrado y dividimos por el valor esperado. Sumamos los resultados de estas operaciones desarrolladas en cada una de las celdas y obtenemos un número llamado *ji* al cuadrado. Lo anteriormente anotado se resume en la siguiente fórmula:

$$\chi^2 = \sum \frac{(O_i - E_i)^2}{E_i} = 2,57 + 0,41 + 2,25 + 0,38 = 5,61$$

El valor obtenido es mayor que 3,841, lo que quiere decir que a un nivel de significación de 0,05 se rechaza la hipótesis nula de independencia de las dos variables: obesidad e hipertensión están asociadas. Pero el  $\chi^2$  es un método que tiene cierto grado de inexactitud, por lo que no deberá usarse cuando una o más frecuencias esperadas son pequeñas, iguales o menores que 5. En estos casos, algunos autores recomiendan utilizar el valor de  $\chi^2$  con la corrección de Yates, que se realiza sustrayendo 0,5 de la diferencia entre frecuencias observadas y esperadas en el numerador de  $\chi^2$  antes de elevarlo al cuadrado, lo que tiene el efecto de hacer más pequeño el valor de  $\chi^2$ . Algunos autores recomiendan el uso de la corrección de continuidad para todas las tablas 2x2. En la bibliografía médica es común encontrar  $\chi^2$  corregido y sin corregir.

*El  $\chi^2$  no es una medida del grado de asociación sino de la significación de la asociación.* Una medida que sí permite establecer el grado o fuerza de asociación es el riesgo relativo indirecto u *odds ratio* (OR), que ha sido traducida por Martín-Moreno y Banegas como oportunidad relativa. Se la interpreta también como chance.

Un *odds* es una razón de la probabilidad de que un evento ocurra sobre la probabilidad de que no ocurra. Es una tasa de probabilidad: la diferencia más probable a favor de un tratamiento cuando se compara con otro. La forma de representar un riesgo mediante el cociente entre el número de veces que ocurre el suceso frente a cuántas veces no ocurre, por ejemplo, un odds de 5 indica que cinco personas sufrirán el suceso frente a una que no lo hará.

El OR es un cociente de *odds*. Es el *odds* de un grupo dividido por el odds de otro grupo. En la exposición a riesgos, el OR es la razón de la probabilidad de la exposición a un factor de riesgo entre aquellos con el resultado de interés y aquellos sin el resultado. En el ejemplo que se está manejando se ha calculado una prevalencia de obesidad en hipertensos de 20/30 = 0,666. El *odds* de obesidad en hipertensos es de 20/10 = 2/1, que equivale a decir que en los hipertensos hay dos personas obesas por cada persona no obesa.

El OR mide la magnitud relativa de que dos grupos de *odds* ocurran en diferentes condiciones. En una tabla de 2x2 este valor puede calcularse como la razón de productos cruzados: (axd)/(bxc). En el ejemplo que se ha manejado se puede calcular un OR de (20x100)/(80x10) = 2,5. Esta cifra nos está diciendo que el *odds* (o chance) de que un obeso tenga hipertensión es dos y media veces el *odds* (o chance) de un no obeso.

Esta razón está relacionada con tener la enfermedad y no con desarrollarla o producirla: aquí no se puede saber si la obesidad predispone a la hipertensión o viceversa. Como en todos los estudios, la confusión es una fuente potencial de sesgo. Para controlar variables de confusión se utilizan diferentes técnicas como restricción, apareamiento o ajuste en el análisis de datos (Ardila, Sánchez y Echeverri 2001).

Mediante el cálculo del *odds ratio*, los estudios transversales de asociación se analizan como si fueran estudios de casos y controles. No obstante, los estudios transversales difieren de los estudios de casos y controles en que los “casos” y los “controles” se definen *a posteriori*, es decir, durante el análisis y no en la fase de diseño.

Cabe destacar que el *odds ratio* es un buen estimador de la razón de prevalencias cuando la prevalencia de la enfermedad es baja. Si ésta es alta se recomienda utilizar directamente la *razón de prevalencias*.

La *razón de prevalencias* consiste en la relación entre la prevalencia del atributo de interés en los expuestos al factor de riesgo respecto a la prevalencia en los no expuestos.

$$\text{Razón de prevalencias} = [a/(a+c)]/[b/(b+d)]$$

Para aclarar el procedimiento utilizaremos un ejemplo: Se realizó un estudio transversal de asociación con mujeres que acudieron a un centro de salud para investigar los determinantes de la infección del cérvix por el virus del papiloma humano (VPH). A una muestra de 467 mujeres se aplicó un cuestionario auto administrado sobre variables socio demográficas y de comportamiento sexual, en el momento de su visita al centro de salud. Para detectar la infección se utilizó el método de amplificación de ADN mediante reacción en cadena de la polimerasa. A continuación se examinó la prevalencia de la infección por VPH respecto al estado civil y el número de compañeros sexuales a lo largo de la vida. Los resultados se presentan en la siguiente tabla.

**Tabla N° 10.4**  
**Prevalencia de la infección por VPH según el estado civil**  
**y el número de compañeros sexuales en la vida.**

	N° de mujeres al VPH	% positivas	Razón de prevalencia (IC 95%)
<i>Estado civil</i>			
<i>Solteras*</i>	437	47,4	1,0
<i>Casadas alguna vez</i>	30	20,0	0,4 (0,2-0,9)
<i>N° de parejas sexuales a lo largo de la vida</i>			
1	90	21,1	1,0**
2-3	101	32,7	1,5 (0,9-2,4)
4-5	93	54,8	2,6 (1,7-4,0)
6-9	66	56,1	2,7 (1,7-4,3)
10+	102	68,6	3,3 (2,1-4,9)

\*Tomada como categoría de referencia.

\*\*Test de Ji cuadrado de tendencia = 53,10; 1 g.l.;  $P < 0,0001$

Para el cálculo de la razón de prevalencias para cada uno de los niveles de exposición se utilizan tablas tetracóricas como se muestra a continuación para mujeres con más de 10 parejas.

**Tabla N° 10.5**

		N° de compañeros sexuales	
		10+	1
VPH	+	70	19
	-	32	71
<b>TOTAL COLUMNAS:</b>		<b>102</b>	<b>90</b>

Prevalencia entre mujeres con 10+ parejas =  $70/102 = 68,6\%$ .

Prevalencia entre mujeres con una pareja =  $19/90 = 21,1\%$ .

Razón de prevalencias =  $68,6\%/21,1\% = 3,3$ .

OR =  $(70 \times 71)/(32 \times 19) = 8,17$ .

Igualmente, cabe destacar que la razón de prevalencias es una buena estimación de la razón de tasas de incidencia sólo si la prevalencia de la enfermedad o resultado de interés entre los no expuestos es baja (inferior al 10%) y la duración de la enfermedad es la misma en los expuestos y los no expuestos al factor de interés.

Los estudios transversales de asociación no son el diseño de estudio adecuado para investigar las relaciones causales porque se basan en casos prevalentes en lugar de incidentes. Este tipo de estudios mostrará la presencia o ausencia de una relación entre las variables del estudio y los casos prevalentes (existentes). Esto requiere interpretar los resultados con precaución, ya que los casos prevalentes pueden no ser representativos de todos los casos de la enfermedad (Santos 1999).

#### 10.1.5. VENTAJAS

- Los estudios transversales de asociación son fáciles de ejecutar.
- Precisan poco tiempo para su ejecución.
- Son relativamente poco costosos.
- Se pueden estudiar varias enfermedades y/o factores de riesgo a la vez.
- Caracterizan la distribución de la enfermedad respecto a diferentes variables.
- Pueden establecer fuerza de asociación y sugerir relaciones etiológicas.
- Poseen mayor capacidad de generalización que los estudios de casos y controles, debido a que la muestra suele tomarse de poblaciones más amplias.
- Son útiles en la planificación y administración sanitaria (identifican el nivel de salud, los grupos vulnerables y la prevalencia).

#### 10.1.6. DESVENTAJAS

- a) No son útiles en enfermedades raras ni de corta duración.
- b) No se puede distinguir entre causa y efecto porque la supuesta exposición y el desenlace se miden al mismo tiempo: no se sabe qué fue primero.
- c) Los datos de prevalencia pueden estar sesgados por la no presencia de los que mueren o se recuperan.
- d) Si la enfermedad tiene exacerbaciones o remisiones, un paciente puede quedar mal clasificado como sano.
- e) Los factores de riesgo pueden ser diferentes para casos incidentes que para prevalentes.
- f) Los sujetos seleccionados pueden sobrerrepresentar a los casos de duración prolongada y subrepresentar a los de duración corta.

### 10.2. ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES

En ciertas circunstancias, como el caso del suicidio, el investigador *llega después de que ha ocurrido* el hecho. Lo que encuentra el investigador, lo que ya ha ocurrido, es todo el proceso; es decir, han ocurrido las causas (variables independientes) y su consecuencia (variable dependiente). En este caso, el investigador sólo puede tratar de reconstruir los hechos.

Estamos en el ámbito de los diseños analíticos longitudinales retrospectivos o *ex post facto retrospectivos*, a los que pertenecen los estudios de *casos y controles*, cuyo origen se remonta al origen mismo de la epidemiología.

La primera descripción explícita de este diseño metodológico está contenida en el trabajo de William Augustus Guy, que comunicó su análisis de las relaciones entre la exposición profesional previa y la aparición de tuberculosis pulmonar a la *Statistical Society of London* en 1843. El primer empleo moderno que se hizo del método fue un estudio de casos y controles sobre el cáncer de mama, realizado por Lane-Clayton en 1926 (Last 1989).

A partir de entonces los estudios de casos y controles se fueron perfeccionando mediante el estudio de casos alrededor de las frecuentes epidemias del siglo XIX. Un ejemplo de ello es el estudio que John Snow llevó a cabo en Inglaterra en 1854, cuando investigó la exposición de casos (pacientes con cólera) a diversas fuentes potenciales de infección.

Durante la primera mitad del siglo XX, el desarrollo de los métodos de campo de la sociología llevó a estudiar las causas de las enfermedades a partir del desenlace, buscando retrospectivamente sus desencadenantes (factores de riesgo o exposición). En 1950, cuando el método había adquirido gran desarrollo, Doll y Hill publicaron en Inglaterra su clásico estudio sobre el hábito de fumar y el carcinoma de pulmón, con el cual establecieron la asociación tan conocida hoy.

A mediados del siglo XX, Cornfield introdujo el uso del riesgo relativo indirecto (RRI) u *odds ratio (OR)*, para estimar el riesgo relativo en los estudios de casos y controles. Después se empleó el método no sólo para el estudio de enfermedades crónicas, sino como herramienta para el estudio de brotes epidémicos y, en muchos casos, reemplazó al estudio de cohorte, dada la mayor versatilidad del estudio de casos y controles cuando no se conoce claramente las exposiciones o la etiología de una enfermedad, teniendo hoy un lugar de privilegio, por su capacidad para dar respuestas rápidas y a menor costo, y su mayor capacidad informativa a corto plazo (Gómez y Ruiz 2001).

Los *estudios de casos y controles* pertenecen al grupo de estudios observacionales, en los que el investigador evalúa aspectos en los que no interviene. Según Hennekens y Buring

(citado en Gómez y Ardila 2004, p. 266), el estudio de casos y controles se puede definir como un diseño observacional analítico en el cual los sujetos son seleccionados sobre la base de la presencia de una enfermedad (casos) o no (controles) y, posteriormente, se compara la exposición de cada uno de estos grupos a uno o más factores o características de interés.

Los estudios de esta naturaleza pueden calificarse de “retrospectivos”, ya que comienzan después del inicio de la enfermedad y buscan en el pasado los supuestos factores causales. Los casos y los controles de un estudio de este tipo pueden acumularse “prospectivamente”; en este caso, a medida que se diagnostican nuevos casos, se incorporan al estudio. Sin embargo, tal estudio puede aún denominarse “retrospectivo”, debido a que retrocede desde la característica estudiada a sus causas.

Los *estudios de casos y controles* se denominan también: *estudio caso control*, *estudio de casos y testigos*, *estudio de comparación de casos*, *estudio caso compañero*, *estudio caso historia*, *estudio caso referencia* y *estudio retrospectivo*. Esta última denominación es cuestionada por algunos investigadores, puesto que retrospectivo y prospectivo son términos que describen la dirección de la investigación y no son nombres de diseños. Si bien en el diseño teórico el estudio de casos y controles investiga la exposición hacia atrás, de manera retrospectiva, cuando ya se tiene el desenlace, es importante reconocer que la recolección de los datos puede ser retrospectiva o prospectiva. Ejemplo de la primera es la recolección de datos a partir de historias clínicas o bases de datos, y de la segunda la generación de la información mediante entrevistas o cuestionarios. Por ello se recomienda no usar el término *retrospectivo* como sinónimo de este tipo de diseños para evitar confusiones innecesarias.

#### 10.2.1. ESTRATEGIA

La estrategia de los estudios de casos y controles consiste en comparar la exposición de un grupo de personas que presenta el evento de interés -usualmente la enfermedad o la muerte- con la exposición de otro grupo comparable o de controles que no presenta tal evento: si la exposición propia del primer grupo es diferente de la del segundo, se tiene un argumento a favor de la existencia de la asociación buscada; en particular, si la exposición de los casos ha sido mayor que la de los controles, se tiene así un indicio de que ella actúa como un factor de riesgo para la enfermedad.

En otros términos, un estudio de casos y controles implica la identificación de individuos con (*casos*) y sin (*controles*) una enfermedad o condición particular. La prevalencia o nivel de exposición a un factor se determina entonces en cada grupo y se compara. Si la prevalencia de exposición entre casos y controles es diferente, entonces puede inferirse que la exposición puede estar asociada a una aparición aumentada o disminuida del resultado de interés.

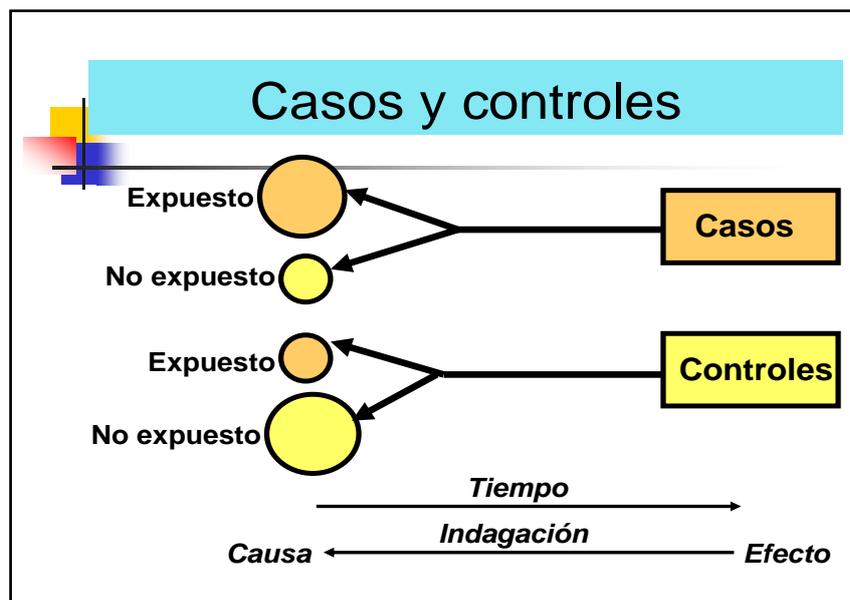
Una forma de resumir en qué consiste la estrategia retrospectiva sería señalando que *primero medimos la variable dependiente y, después, buscamos hacia atrás posibles explicaciones de la misma, es decir, medimos las posibles variables independientes*. La presencia de una *covariación sistemática* entre los dos tipos de variables será la clave que nos permitirá avanzar en nuestro conocimiento. Desecharemos como variables independientes -posibles causas- aquellas que no covaríen con el fenómeno bajo estudio. Las que sí lo hagan podrán ser mantenidas como candidatas a posibles causas explicativas. Recuerde que una covariación no implica causación; pero, en este caso, es nuestra única pista (León y Montero 2003).

La diferencia principal entre los estudios de cohorte y casos y controles reside en la selección de los sujetos a estudio. En un estudio de cohorte, se empieza seleccionando a los sujetos que inicialmente no están enfermos y se clasifican según su exposición a factores de riesgo presuntivos; mientras que en un estudio de casos y controles se empieza por identificar

a los sujetos basándose en la presencia o ausencia de la enfermedad (o cualquier otro resultado) que se quiere estudiar y luego se determina la *exposición previa* a los factores de riesgo presuntivos. Así, la observación de que un grupo de pacientes con diagnóstico de cirrosis hepática ha estado más expuesto al consumo de alcohol que quienes no sufren la enfermedad sustenta la hipótesis de que el consumo de alcohol es un factor etiológico para su desarrollo.

Tal estrategia supone que los casos son todos los que se han presentado en una cierta población -o una muestra de ellos-, y que los controles son todas las personas -o una muestra de ellos- que permanecen sanas en la misma población (Londoño 2004). Desde esta mirada es fácil y conveniente comprender un estudio de casos y controles en la *perspectiva de un estudio de seguimiento retrospectivo*, tal como se muestra en el siguiente esquema.

Figura N° 10.1



El estudio se inicia con dos grupos: *a) casos* (presentan la enfermedad o desenlace de interés), y *b) controles* (no presentan la enfermedad o desenlace de interés). En cada uno de ellos se investiga la presencia o ausencia de factores de riesgo o de protección que precedieron a la aparición del desenlace (enfermedad) a través de entrevistas o cuestionarios, siempre en igual forma para los dos grupos. El diseño permite la evaluación de varias posibilidades etiológicas o de protección para un desenlace único, lo cual constituye una de las principales ventajas de este tipo de estudio por la posibilidad de ahorro en tiempo y dinero. La debida comprensión del contexto espacial y temporal en el cual se genera la información propia de tales estudios es un requisito indispensable para su correcta ejecución e interpretación (Rothman y Greenland 1998).

Por lo general los estudios de casos y controles tienen una proporción de uno a uno (un caso por cada control). Sin embargo, se puede incrementar el poder del estudio aumentando el número de controles por caso hasta un límite de cuatro. A partir de este número se hace ineficiente aumentar los controles, ya que aumentan las dificultades y el costo pero se gana muy poco en poder. En la mayoría de casos debe optarse por una relación de uno a tres controles por caso, según la necesidad del estudio. En general, es útil incrementar la razón de controles por caso cuando es difícil conseguir éstos y se requiere aumentar el poder del estudio. Sin embargo, debe preferirse el aumento del número de casos -mediante un incremento de la base poblacional (geográfica) o temporal del estudio- al aumento del

número de controles, dado que el incremento de la precisión del estudio es mayor cuando se amplía el número de casos.

Los estudios de casos y controles son especialmente adecuados para indagar enfermedades relativamente raras, con un período de inducción prolongado. Esto es debido a que un estudio de casos y controles empieza con sujetos que ya han desarrollado la enfermedad de interés, de modo que no es necesario esperar que pase el tiempo entre la exposición y la aparición de la enfermedad como en los estudios de cohorte.

Al igual que con cualquier otro tipo de estudio, la *hipótesis* específica debe establecerse claramente antes de considerar los detalles del diseño del estudio de casos y controles. Si no se realiza esto, puede darse lugar a un diseño pobre y a problemas en la interpretación de los resultados. Los estudios de casos y controles permiten la evaluación de exposiciones múltiples que pueden estar relacionadas con una enfermedad específica, así como posibles interrelaciones entre ellas.

Los estudios de casos y controles constituyen con frecuencia una de las primeras aproximaciones al estudio de la etiología de una enfermedad o condición en particular. Esto es debido, en parte, a la posibilidad de estudiar muchas exposiciones y en parte porque pueden realizarse de manera relativamente barata y rápida. Los resultados de los estudios de casos y controles exploratorios pueden identificar hipótesis específicas que pueden ser verificadas subsiguientemente en estudios diseñados específicamente para ello.

#### 10.2.2. DEFINICIÓN Y SELECCIÓN DE CASOS

Para la definición de un caso es necesario tener unos criterios precisos. Normalmente, se recomienda solicitar documentación objetiva de que los casos realmente padecen la enfermedad o condición de interés, incluso a costa de eliminar algunos casos reales.

A veces es imposible eliminar todos los casos cuyo diagnóstico no está documentado correctamente, especialmente si el conjunto de casos disponible es relativamente pequeño. En estas circunstancias, pueden clasificarse los casos por la certeza del diagnóstico. Esta clasificación proporciona la oportunidad de evaluar la probabilidad de que los resultados estén afectados por una clasificación errónea de la enfermedad.

Podemos definir un *caso* de acuerdo con Schlesselman (citado en Gómez y Ardila 2004, p. 268) como la persona con la condición particular o enfermedad que es objeto de estudio. Los casos para este tipo de estudio deben estar muy bien definidos, pero se requiere que la enfermedad, condición de interés o desenlace tenga criterios de diagnóstico claros y por ende, represente una entidad homogénea. De no ser así, crearía enormes dificultades, por cuanto el error diagnóstico puede causar clasificaciones incorrectas que hacen inadecuada la asignación de los sujetos como casos o como controles.

Para evitar los inconvenientes citados, se recomienda emplear la definición más precisa, completa y aceptada en el ámbito científico internacional. La definición de caso debe establecerse de tal modo que no existan ambigüedades sobre los tipos de casos y las fases de la enfermedad a incluir o excluir del estudio. La elección de los casos debe guiarse más por la preocupación de validez que por la posibilidad de generalizar. Asegurando que los casos sean un grupo relativamente homogéneo, se aumentan las oportunidades de detectar relaciones etiológicas importantes. La posibilidad de generalizar los resultados a una población entera normalmente es menos importante que establecer una relación etiológica, incluso cuando sólo sea para un subgrupo pequeño de la población.

En la selección de los casos deben incluirse únicamente aquellos para los cuales existe una posibilidad razonable de que la enfermedad haya sido producida por la exposición a estudio. Aunque la mayoría de estudios de casos y controles sólo incluyen un grupo de casos, pueden estudiarse simultáneamente dos o más procesos, cuyos factores de riesgo se cree que

comparten o están relacionados. Estos estudios de casos y controles de múltiples enfermedades pueden considerarse como una serie de estudios de casos y controles. Esta estrategia proporciona dos ventajas principales. En primer lugar, proporciona la oportunidad de estudiar más de una enfermedad o condición por un costo adicional relativamente bajo. En segundo lugar, los grupos control pueden combinarse para proporcionar a cada comparación caso-control un mayor poder estadístico, es decir, la capacidad del estudio de detectar un efecto real, si realmente existe uno, se potencia debido al mayor número de controles por caso.

Si la enfermedad o condición de interés es muy rara, el estudio puede requerir varios centros participantes, posiblemente situados en diferentes países. Algunos estudios incluyen intencionalmente centros en zonas de incidencia baja y alta para evaluar si los factores de riesgo son similares.

Los criterios de elegibilidad no sólo deben incluir una definición clara del caso, sino también otros criterios de inclusión. Deben excluirse las personas que están demasiado enfermas para cooperar o aquellas para las cuales los métodos de estudio puedan ocasionar un trastorno físico o psicológico considerable. También se suele excluir a personas mayores en estudios de casos y controles de enfermedades crónicas como el cáncer, debido a que es probable que su diagnóstico sea menos válido y por su dificultad en recordar las exposiciones en el pasado.

Normalmente, no es posible la inclusión de todos los pacientes que cumplen los criterios de selección por una serie de razones. Los sujetos pueden cambiar de lugar de residencia, morir o simplemente negarse a cooperar. El investigador debe llevar un registro de cuántos casos cumplieran los criterios de inclusión iniciales, las razones de cualquier exclusión, y el número omitido por cada razón. Esta información permite evaluar el grado en que los resultados del estudio pueden estar afectados por un sesgo de selección.

Siempre que sea posible, debe buscarse información sobre toda la serie de casos elegibles, considerando características tales como sexo, educación, situación socioeconómica, etc. Esta información puede obtenerse a partir de archivos y registros de diverso tipo.

Un aspecto importante a considerar en la etapa de diseño de un estudio de casos y controles es si incluir los casos *prevalentes* o sólo los *incidentes*. Los casos prevalentes son todos los casos *existentes* (nuevos y anteriores) presentes en una población, dentro de un período de tiempo establecido. Los casos incidentes son todos los casos *nuevos* que aparecen en una población, dentro de un período de tiempo establecido. El principal inconveniente de utilizar una serie de casos prevalentes es que los pacientes con una duración prolongada de la enfermedad tienden a estar sobrerrepresentados debido a que todos aquellos con una corta duración desaparecen del conjunto de casos prevalentes por recuperación o muerte. A no ser que pueda justificarse la suposición de que la exposición estudiada no está relacionada con la recuperación o supervivencia, debe hacerse todo lo posible para limitar la inclusión a los casos incidentes. El estudio de casos y controles, al igual que el de cohorte, tiene como objetivo identificar los factores responsables del desarrollo de la enfermedad utilizando únicamente los casos recién diagnosticados (incidentes) y seleccionado controles que sean representativos de la población de procedencia de los casos. También existen otras ventajas del uso de casos incidentes: a) la memoria de acontecimientos pasados en historias personales tiende a ser más exacta en los casos recién diagnosticados que en los casos prevalentes, y b) es menos probable que los casos incidentes hayan cambiado sus costumbres (o exposiciones) como resultado de la enfermedad.

Si la utilización de los casos prevalentes se hace inevitable por limitaciones de tiempo o recursos, los casos deben incluirse inmediatamente (o lo más próximos posible) después del diagnóstico. Si la frecuencia de exposición a un factor de riesgo para la enfermedad es distinta entre los casos según el intervalo transcurrido desde el momento del diagnóstico,

debe sospecharse la presencia de un *sesgo de supervivencia*. Por ejemplo, si los casos expuestos al factor de estudio presentan una supervivencia menor que los no expuestos, en una serie de casos prevalentes, los casos expuestos estarán menos representados a medida que aumente el tiempo desde el diagnóstico. Como resultado, disminuirá la prevalencia de la exposición registrada entre los casos supervivientes.

A veces, cuando es difícil establecer una fecha de inicio de la enfermedad, no es posible excluir los casos prevalentes. Por ejemplo, los estudios de casos y controles para examinar factores de riesgo de infección por *Helicobacter pylori* deben basarse en los casos prevalentes debido a que es difícil establecer la fecha de inicio de la infección.

En un estudio de casos y controles debe considerarse detenidamente la fuente de los casos. El estudio puede estar *basado en un hospital*, en cuyo caso se incluirán todos los pacientes que cumplen los criterios de elegibilidad y acuden a un determinado hospital o un grupo de hospitales.

Como alternativa el estudio puede estar *basado en la población* y los casos se toman de una población definida durante un período de tiempo definido. En estudios de casos y controles basados en la población es fundamental asegurar que se ha incluido la totalidad de casos, considerando algunas circunstancias como la accesibilidad de los pacientes a centros sanitarios, la dificultad de encontrar a los sujetos y las negativas a participar por parte de algunos enfermos (Santos 1999).

### 10.2.3. DEFINICIÓN Y SELECCIÓN DE CONTROLES

Según Schlesselman (citado en Gómez y Ardila 2004, p. 270), un control es un individuo en el cual la condición o enfermedad de interés no está presente, y se utiliza para compararse con los casos. A pesar de que en muchos estudios se le da poca importancia a la selección de controles, esta fase es probablemente la más difícil y de mayor significación para el éxito de los estudios de casos y controles.

El control es un sujeto perteneciente a una muestra no sesgada de personas, que no ha desarrollado la enfermedad en estudio y que puede estar o no expuesto a los factores de riesgo o protección bajo estudio. El control debe ser representativo de aquellas personas que no han desarrollado la enfermedad y que pertenecen a la población que dio origen a los casos. Dicho en otra forma, un control debe haber podido ser elegido como caso si hubiera desarrollado la enfermedad en estudio. El control debe seleccionarse (al igual que los casos) independientemente de si estuvo o no expuesto al factor de riesgo o protección en estudio (Gómez y Ardila 2004).

Los controles (o testigos) deben cumplir todos los criterios de elegibilidad definidos para los casos, aparte de aquellos relacionados con el diagnóstico de la enfermedad. Por ejemplo, si los casos son mujeres con cáncer de mama, de 45 años o más, los controles deben elegirse entre mujeres sin la enfermedad en el mismo grupo de edad que los casos.

Si la enfermedad estudiada es poco frecuente en el grupo que sirve como fuente de controles, serán necesarios pocos esfuerzos de diagnóstico o documentación para descartar la presencia de enfermedad en los controles elegidos. Muchas veces será suficiente una pregunta simple en la entrevista. No obstante, si la enfermedad pudiera aparecer normalmente en los controles, es conveniente intentar reducir al máximo una clasificación errónea, como por ejemplo mediante una revisión de la historia clínica personal de cada individuo.

En estudios de casos y controles, los controles deben representar la población de la cual se toman los casos, es decir, deben proporcionar una estimación de la prevalencia de la exposición en la población de la cual procedan los casos. De lo contrario, es probable que los resultados del estudio estén distorsionados por un *sesgo de selección*.

En un estudio de *casos y controles anidado* es relativamente sencillo asegurar que los casos y los controles proceden de la misma población en estudio, ya que los dos procederán de una población definida claramente: la cohorte. En general, todos los casos que aparecen mientras se sigue la cohorte de manera prospectiva serán los “casos” en el estudio de casos y controles, mientras que una muestra de los componentes de la cohorte no afectados, serán identificados como “controles”.

Conceptualmente, puede suponerse que todos los estudios de casos y controles están “anidados” dentro de una población particular. En un estudio de *casos y controles basado en la población*, una población del estudio puede definirse a partir de la población de la que se obtienen todos los casos incidentes; los controles deben elegirse aleatoriamente entre los miembros sin la enfermedad de la misma población. Incluso cuando los casos se identifiquen exclusivamente en hospitales, aún puede ser razonable suponer que representan todos los casos en la zona de captura si la enfermedad es suficientemente grave como para que todos los casos sean hospitalizados.

Por lo general, obtener controles de una muestra aleatoria de la población de captura es caro y requiere tiempo. Para realizar el muestreo es necesario disponer de una lista de todos los sujetos o familias elegibles o debe crearse una. Además, cabe la posibilidad de que las personas sanas tiendan a no participar, lo que puede introducir un sesgo de selección debido a la falta de colaboración.

Los controles también pueden elegirse entre las personas próximas al caso, tales como *amigos y parientes* de la misma población de cobertura que los casos. Aunque es relativamente fácil identificar estos controles y obtener su cooperación, existe el peligro de que sean demasiado parecidos (apareamiento excesivo) a los casos en lo que respecta a las exposiciones y otras características. También se utilizan controles del *vecindario*, pero es probable que las personas que viven en el mismo vecindario sean similares en muchos aspectos, de modo que estos controles también pueden dar lugar a un apareamiento excesivo.

Cuando se utilizan casos detectados en hospitales puede que no sea posible definir la población de procedencia de los casos, bien porque no puede definirse la zona exacta de atracción del hospital o bien porque no todos los casos en la zona se dirijan al hospital y los que se dirigen estén seleccionados según criterios particulares. En estas circunstancias, pueden utilizarse *controles seleccionados del mismo hospital* porque la población en estudio puede definirse como “usuarios potenciales del hospital”.

Los controles hospitalizados presentan varias ventajas. Existen muchos factores de selección que llevan a las personas a los hospitales (p.e. situación económica, zona de residencia, raza, religión) y eligiendo controles del mismo conjunto de pacientes del que proceden los casos, se reduce el efecto de estos factores. Estos controles generalmente se identifican fácilmente y tienden a cooperar. Además, debido a que también han experimentado un diagnóstico de enfermedad y una hospitalización, se asemejan a los casos en lo que respecta a su disposición a proporcionar información completa y exacta. De este modo se reducen las diferencias potenciales entre casos y controles en cuanto a la calidad del recuerdo de sus exposiciones en el pasado.

La elección de controles hospitalarios adecuados con frecuencia es difícil y debe prestarse especial atención para evitar un sesgo de selección. Un inconveniente importante de un grupo control elegido a partir de individuos enfermos es que algunas de sus enfermedades pueden compartir factores de riesgo con la enfermedad en estudio, es decir, pueden presentar una prevalencia de exposición mayor o menor en comparación con la población de la que proceden los casos. Una manera de reducir este sesgo, es eligiendo los controles con diferentes enfermedades, de modo que los sesgos introducidos por enfermedades específicas tenderán a anularse entre sí.

La elección de un grupo control adecuado es la parte más difícil del diseño de un estudio de casos y controles. Algunos estudios utilizan más de un tipo de grupo control. Las conclusiones de un estudio se potencian si se obtienen resultados similares con cada uno de los grupos control.

Una vez determinados el origen y el número de grupos control para un estudio, es necesario decidir cuántos controles se deben elegir por caso. Cuando el número de casos disponibles es grande y el coste de obtener información de los dos grupos es comparable, la relación óptima caso-control es 1:1. Cuando el número de casos disponibles para el estudio es bajo, o cuando el coste de obtener información es mayor para los casos que para los controles, la relación caso-control puede modificarse para asegurar que el estudio pueda detectar un efecto, si realmente existe alguno (es decir, que el estudio tenga el poder estadístico necesario). Cuanto mayor sea el número de controles por caso, mayor será el poder del estudio (para un número de casos dado); no obstante, en general no está justificado aumentar esta relación por encima de 4:1, porque el aumento del poder estadístico con cada control adicional más allá de esta proporción tiene una magnitud limitada.

Igual que para todos los casos, es importante obtener información sobre las razones por las que algunos controles no participan y, siempre que sea posible, obtener información adicional sobre sus características sociodemográficas (p.e. sexo, edad, situación socioeconómica).

*El apareamiento individual* se refiere al procedimiento en el que uno o más controles se eligen para cada caso en base a la similitud respecto a determinadas características diferentes de la exposición en estudio. Debido a que los casos y controles son similares en las variables de apareamiento, su diferencia respecto al estado de la enfermedad puede atribuirse a diferencias en otros factores. No obstante, es importante que el *apareamiento se limite a factores de confusión y no se realice para la exposición a estudio*. Las características elegidas normalmente para aparear son las que se sabe son potentes *variables de confusión*. Las variables de apareamiento habituales son edad, sexo y raza, pero también pueden serlo el lugar de residencia o la situación socioeconómica.

Cuando los controles se eligen de modo que sean similares a los casos para una característica y cuando esta similitud tiende a enmascarar la asociación de la enfermedad con la exposición de interés, se dice que los casos y controles están *apareados excesivamente*. Esto puede producirse cuando los controles están apareados con los casos según una característica que forma parte del proceso a través del cual la posible causa de interés da lugar a la enfermedad.

Por tanto, debe prestarse atención al determinar el número de variables elegidas para el apareamiento, incluso cuando no existan limitaciones prácticas. Si el papel de una variable es dudoso, la estrategia preferible no es aparear sino actuar por ella en el análisis estadístico.

En la mayoría de los estudios de casos y controles, normalmente hay pocos casos y muchos controles potenciales para elegir (o seleccionar la muestra). En la práctica, cada caso se clasifica por las características que no están relacionadas de manera directa con la exposición y se realiza una búsqueda de uno o más controles con la misma serie de características.

Como alternativa al apareamiento individual, puede *aparearse por frecuencia (o por grupo)*. Esto implica la selección de controles de modo que una proporción similar de los casos se encuentre en las diferentes categorías definidas por la variable de apareamiento. Por ejemplo, si el 25% de los casos son hombres de 65-75 años, se tomará un 25% de los controles con características similares. El apareamiento por frecuencia dentro de categorías bastante amplias es suficiente en la mayoría de los estudios (Santos 1999).

Aun cuando en medicina se piensa que el apareamiento (*matching*) es una estrategia deseable en los estudios de casos y controles y que refleja una mejor calidad del diseño,

puede decirse que, en términos generales, esta apreciación es falsa y que incrementa las dificultades logísticas y de análisis para estos estudios. En muchas ocasiones, intentar aparear por ciertas variables como sexo, edad, raza, etc., conlleva el peligro de sobreapareamiento de los grupos, que lleva a la disminución o pérdida de la opción de detectar diferencias si las hay. Además puede significar el incremento de los sesgos y la reducción de la eficiencia del estudio. Por esta razón se recomienda el apareamiento solamente en los siguientes casos:

- a) Si el factor de confusión es un factor de riesgo muy grande para la enfermedad (OR >7).
- b) Si la exposición es muy rara.
- c) Si la muestra es muy pequeña (Gómez y Ardila 2004).

#### 10.2.4. DETERMINACIÓN DE LAS EXPOSICIONES

En estos estudios la información que se necesita está ubicada en el pasado, se trata del factor o de los factores (riesgos) asociados al desenlace (la enfermedad o condición que presentan los casos). Por tanto, sólo hay dos fuentes de dónde obtenerla: la *memoria* de las personas y los *registros*. La memoria guarda información valiosa pero su fiabilidad puede estar afectada por una diversidad de factores como, por ejemplo, el tiempo transcurrido desde la exposición al riesgo hasta el desenlace, las condiciones de impacto emocional en que se produjo la exposición al riesgo, etc. Sin embargo, en ocasiones suele ser la única fuente existente a la que hay que acceder a través de una entrevista rigurosamente planificada, que tome en cuenta todos los factores que podrían afectar la fiabilidad (Sempértegui 1999). Además, puesto que la entrevista debe hacerse en los mismos términos a los casos y a los testigos seleccionados, resalta la conveniencia de escoger a los testigos en el mismo ambiente del que se tomaron los casos. Si los casos están hospitalizados y los testigos se han de seleccionar entre los vecinos del barrio, son múltiples las distorsiones que pueden originarse por las distintas condiciones en que se hace la entrevista. Puede ocurrir también que el testigo vecino se niegue a colaborar, lo que introduce un sesgo relevante de *no respuesta*. Resumiremos esto en la siguiente frase: *siempre que fuere posible, el lugar y las circunstancias de la entrevista deben ser similares* (MacMahon y Trichopoulos 2001).

Por otra parte, se ha de procurar, hasta donde sea posible, acudir a registros que provean la información necesaria y suficiente sobre los factores de riesgo que se estudian. En el caso de la investigación médica se utiliza la historia clínica, cuya fiabilidad puede ser mayor o menor según la calidad del servicio, lo que se valora a través de la experiencia.

Los datos sobre las exposiciones relevantes pueden obtenerse también de otros registros como los ocupacionales, institucionales y de las compañías de seguros, entre otros, o tomando muestras biológicas. Para cualquier método elegido, es fundamental asegurar que la información obtenida no esté sesgada, es decir, no esté influenciada por el hecho de que un individuo sea un caso o un control. Lo ideal sería que el investigador o el entrevistador, desconociera la hipótesis en estudio y la situación caso/control de los sujetos del estudio. En la realidad, esto puede ser difícil de cumplir, pero debe hacerse todo lo posible para asegurar una obtención no sesgada de los datos y reducir el *sesgo del observador*. En estudios multicéntricos será necesario un esfuerzo especial para asegurar la estandarización de las técnicas de observación de datos en los diferentes centros participantes.

También puede producirse un sesgo cuando la validez de la información de exposición proporcionada por los sujetos difiere en los casos y controles (*sesgo del entrevistado*). Es probable que los sujetos con una enfermedad grave hayan estado pensando mucho sobre las posibles causas de su enfermedad, de modo que los casos pueden tender a dar respuestas que se ajusten con lo que creen o piensan que es la causa de su enfermedad. Este tipo particular de sesgo del entrevistado se denomina *sesgo de memoria*. El sesgo del entrevistado puede

reducirse si los participantes no conocen las hipótesis en estudio y, si es posible, asegurando que los casos y los controles tengan unos incentivos similares a recordar los acontecimientos del pasado.

Un *sesgo de selección* se produce cuando la inclusión de los casos o de los controles depende de alguna manera de la exposición de interés. En un estudio sobre el síndrome de choque séptico y el uso de tampones, el efecto publicitario acerca de la posible asociación entre ambos llevó a que un gran número de mujeres con tampones consultaran más a su médico cuando presentaban síntomas similares a los reportados y que sus médicos tendieran a reportarlo más. Estas dos circunstancias llevaron a incrementar artificialmente la asociación entre los casos y el riesgo reportado.

Cuando se da el caso de que los investigadores hacen más detallado y profundo el interrogatorio de los casos que el de los controles, o viceversa, mediante sistemas de medición diferentes entre ambos grupos, se produce un *sesgo de medición*. Para obviar esta dificultad es conveniente que las personas encargadas de obtener la información sobre exposición en los dos grupos no conozcan las hipótesis del estudio, es decir, que no sepan a qué grupo pertenece cada uno de los sujetos y recolecten la información de una manera similar y estandarizada en ambos grupos.

Por último, el *sesgo de mala clasificación* se refiere a errores en la categorización de la enfermedad o la exposición. La mala clasificación será aleatoria o no diferencial cuando la proporción de clasificaciones incorrectas (como enfermos o expuestos) es similar en ambos grupos y el porcentaje de error es similar tanto en los casos como en los controles. Este tipo de sesgo lleva por lo general a una subestimación del riesgo relativo indirecto (RRI) u *odds ratio* (OR), hacia la hipótesis nula de no diferencia. Si este porcentaje de error es diferente en ambos grupos, el sesgo de mala clasificación sería diferencial o no aleatorio y de acuerdo con la situación puede incrementar o disminuir el RRI u OR (Gómez y Ardila 2004).

## 10.2.5. ANÁLISIS

El análisis de datos de los estudios de casos y controles depende de su diseño. Los estudios apareados individualmente requieren un tipo diferente de análisis que los estudios no apareados (o apareados por frecuencia).

### 10.2.5.1. Estudios no apareados (o apareados por frecuencia)

En los *estudios de casos y controles no apareados (o apareados por frecuencia)*, el primer paso en el análisis es construir una tabla que muestre la frecuencia de las variables de interés, por separado para casos y controles. La frecuencia de algunas de estas variables en los controles puede ayudar a evaluar la probabilidad de que representen a la población de la que proceden los casos, al permitir comparaciones con estadísticas generales de población o con resultados de otros estudios realizados en las mismas zonas.

En un estudio no apareado, el número de casos y controles expuestos y no expuestos al factor a estudio, puede representarse en una tabla tetracórica o tabla 2 x 2, a partir de la cual se procederá a medir la fuerza de la relación del estudio de casos y controles no apareados, como se presenta en la tabla N° 10.6.

Observe que en estos estudios el investigador puede escoger el número total de pacientes de cada grupo (casos y controles). Por ello, el número final de cada columna se puede modificar a voluntad del investigador. En otras palabras, en un estudio de casos y controles el número de individuos que padecen y no padecen la enfermedad no refleja necesariamente la frecuencia natural de la enfermedad. Por tanto, es incorrecto sumar las casillas horizontalmente en un estudio de casos y controles (como se hace en un estudio de cohorte).

Tabla N° 10.6

<b>Tabla tetracórica</b>		
EXPOSICIÓN AL RIESGO:	CASOS	CONTROLES
Expuestos	<b>a</b>	<b>b</b>
No expuestos	<b>c</b>	<b>d</b>
TOTAL COLUMNAS:	<b>a+c</b>	<b>b+d</b>

Esto permitiría al investigador manipular la dimensión del riesgo relativo resultante.

Lamentablemente, sin números en el margen derecho de la tabla 2x2 no es posible calcular las tres medidas de incidencia (riesgo relativo -RR-, *odds ratio* de enfermedad y razón de tasas), como se hace en los estudios de cohorte o ensayos clínicos controlados. En los estudios de casos y controles no puede calcularse directamente la incidencia de la enfermedad en los expuestos y los no expuestos ya que las personas se eligen basándose en el hecho de presentar o no la enfermedad de interés, y no basándose en su situación de exposición.

Sin embargo, en los estudios de casos y controles existe una buena aproximación al riesgo relativo que resulta muy útil para realizar análisis estadísticos. La estimación del riesgo relativo se denomina: *riesgo relativo indirecto (RRI)*, *razón de ventajas (odds ratio:OR)*, *desigualdad relativa o razón de productos cruzados*. Pero, ¿qué queremos decir con *ventaja (odds)* y en qué se diferencia de la probabilidad o del riesgo?

El riesgo es una medida de probabilidad cuyo numerador contiene el número de veces que un suceso ocurre en un determinado período de tiempo. El denominador del riesgo es el número de veces que el suceso pudo haber ocurrido.

La ventaja, como la probabilidad, tiene por numerador el número de veces que el suceso ha ocurrido. Sin embargo, el denominador es el *número de veces que el suceso no ha ocurrido*.

La diferencia entre ventaja y probabilidad se puede apreciar pensando en la probabilidad de sacar un as de una baraja de 52 cartas. La probabilidad de sacar un as es el número de veces que saldrá un as dividido por el total de cartas; es decir, 4 entre 52. La ventaja, por su parte, es el número de veces que saldrá un as dividido por el número de veces que no saldrá, o sea, 4 entre 48. Por esto, la ventaja es ligeramente distinta de la probabilidad, pero cuando el suceso o la enfermedad estudiada es poco frecuente, la ventaja es una buena aproximación al riesgo o a la probabilidad.

La razón de productos cruzados o de ventajas mide la ventaja o chance de tener el factor de riesgo si la enfermedad está presente dividida por la ventaja o chance de tener el factor de riesgo si la enfermedad no está presente (Riegelman y Hirsh 1992).

En términos estrictos, la *odds ratio* obtenida en un estudio de casos y controles indica cuántas veces es mayor (o menor, si la exposición está asociada a un riesgo reducido) la probabilidad de que los casos hayan estado expuestos al factor de riesgo, en comparación con los controles.

A partir de la tabla 2x2 se calcula la *odds* de exposición en los casos y en los controles, de la siguiente manera:

*Odds* de exposición en los casos =  $a/b$

*Odds* de la exposición en los controles =  $c/d$

*Odds ratio* de exposición =  $[(a/b)/(c/d)] = [(a.d)/(b.c)]$

Como ejemplo se presenta el estudio de casos y controles realizado por Bosch en 1992, que indagó el riesgo de desarrollar cáncer de cuello uterino respecto al número de parejas sexuales en la vida.

**Tabla 10.7**  
**Número de parejas sexuales a lo largo de la vida entre casos y controles.**

Número de parejas sexuales	Casos de cáncer de cuello uterino	Controles	Odds ratio (IC al 95%)
0 – 1*	265	305	1,0**
2 – 5	125	74	1,94 (1,39-2,70)
6+	46	8	6,62 (3,07-14,27)

\*Considerado como la categoría basal (de referencia).

\*\*Test de  $\chi^2$  de tendencia lineal = 39,48; 1 g.l.;  $P < 0,00001$ .

Si el resultado de la *odds ratio* es igual a 1, debe interpretarse como que la exposición no tiene impacto en el desenlace y que la frecuencia o la magnitud de la exposición es igual en los grupos expuesto y no expuesto. Si la *odds ratio* es mayor de 1, representa la mayor probabilidad de que los casos hayan estado expuestos al factor de riesgo, en comparación con los controles. Finalmente, la *odds ratio* puede ser menor de 1, lo que ocurre cuando los expuestos tiene un efecto protector (Santos 1999).

Para una mejor comprensión del cálculo del OR, partimos de la fórmula para estimar el riesgo relativo (RR), que compara la incidencia de la enfermedad entre los expuestos con la incidencia de la enfermedad entre los no expuestos.

$$RR = [a/(a+b)]/[c/(c+d)]$$

Esta asociación sólo se podrá determinar para casos incidentes cuando vamos de la exposición al desenlace en estudios de cohortes o ensayos clínicos controlados. Sin embargo, en enfermedades de baja prevalencia el efecto de  $a$  y  $c$  en el denominador será muy pequeño, por lo que sus valores se podrían omitir en el denominador, con lo que la ecuación resultante sería:

$$RR = (a/b)/(c/d) \text{ o lo que es igual a } (a.d)/(b.c) = RRI \text{ u OR}$$

En los estudios de casos y controles no se podrán establecer las tasas de enfermedad al no poder determinar el número de casos incidentes, pues se parte del resultado, el número de enfermos (( $a+c$ ) y el grupo de los controles ( $b+d$ ), que están determinados por el investigador según los criterios de selección. Al no poder establecer la incidencia de la entidad en los expuestos y no expuestos, no podremos estimar el riesgo relativo directamente. Lo que sí podremos hacer es explorar la frecuencia de la exposición entre los casos y los controles. Esta comparación de exposiciones entre casos y controles nos da una estimación indirecta del RR que es el OR.

Por tanto, tendríamos una estimación indirecta del RR, similar a la obtenida con base en el estudio de cohortes, cuando la enfermedad es de baja prevalencia. Si la frecuencia de la enfermedad en no expuestos es mayor a 1/100 habrá importantes diferencias en la estimación del RR y el RRI u OR. Por fortuna la mayor parte de las enfermedades tienen una prevalencia menor que esa cifra.

La principal ventaja del OR es que nos permite establecer la significación estadística por medio del intervalo de confianza, permitiendo además establecer la fortaleza de la asociación, es decir, un valor numérico de esa asociación. No es lo mismo tener un chance de contraer la enfermedad de 1,5 a tener chance de 6,2.

La asociación de dos variables puede estar influida por la presencia de otras variables de tal manera que la asociación en estudio sea modificada por este tercer factor y obtener así una sobrestimación del efecto. Ejemplos de esto son la asociación entre fumar e infarto de miocardio, que se modifica si la paciente toma anticonceptivos orales. Es posible evaluar el efecto de una tercera variable en la estimación de la asociación por métodos estadísticos como el de Mantel y Haenszel (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001).

### 10.2.5.2. Estudios apareados por individuo

Los estudios apareados por individuo requieren un tipo de análisis especial, en el que la tabla 2x2 adquiere una forma diferente. Consideremos la forma más simple en la que sólo existe un control por caso. La situación de los casos respecto a la presencia o ausencia de la exposición de interés se tabula de forma cruzada frente a la situación de la exposición de sus controles correspondientes, como se aprecia en la siguiente tabla.

Tabla N° 10.8

<b>Tabla 2x2 con datos de un estudio caso-control apareado por individuo (razón control-caso=1:1)</b>				
		CONTROLES:		TOTAL
CASOS:		Expuestos	No expuestos	FILAS:
Expuestos	r	s	<b>a</b>	
No expuestos	t	u	<b>b</b>	
TOTAL COLUMNAS:	<b>c</b>	<b>d</b>	<b>N/2</b>	

Las letras *r*, *s*, *t*, *u* representan el número de pares en que:

*r* = casos expuestos y controles expuestos (++).

*s* = casos expuestos pero controles no expuestos (+-).

*t* = casos no expuestos y controles expuestos (-+).

*u* = casos no expuestos y controles no expuestos (--).

Los totales marginales ( $a$ ,  $b$ ,  $c$ ,  $d$ ) de esta tabla corresponden a las entradas en las celdas de la tabla para los estudios no apareados. El total para toda la tabla es  $N/2$  pares, donde  $N$  representa el número total de individuos. El *odds ratio* apareado puede calcularse como:

$$\text{Odds ratio} = s/t \text{ (Si } t \text{ no es igual a 0).}$$

Este cálculo del *odds ratio* considera sólo los pares discordantes. Por intuición puede explicarse: los pares en los que caso y control estuvieron expuestos o en los que los dos estuvieron no expuestos, no proporcionan información sobre la relación entre la exposición y la enfermedad.

El análisis es más complejo si existe más de un control por caso (Santos 1999).

#### 10.2.6. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los estudios de casos y controles son adecuados para estudiar enfermedades de larga latencia debido a que no requieren un seguimiento prolongado. También son adecuados para estudiar enfermedades raras. No obstante, la interpretación de los estudios de casos y controles es menos sencilla que la de los estudios de cohorte y el investigador siempre debe considerar que el resultado podría haber aparecido como resultado de un sesgo de selección en la elección de los casos y controles, de un sesgo de información en la recolección de los datos de exposición o debido a factores de confusión que no se tuvieron en cuenta correctamente.

El problema potencial más grave en los estudios de casos y controles es que los métodos utilizados para seleccionar los casos y controles pueden producir grupos que no sean realmente comparables.

La selección de un grupo control adecuado es uno de los problemas más difíciles en los estudios de casos y controles. Los controles deben proceder de la misma población definida que los casos. El uso de controles basado en hospitales funciona sólo si los pacientes con enfermedades diferentes procedían de la misma población general (es decir, si los patrones de referencia son los mismos para la enfermedad en estudio y las enfermedades control) y si las enfermedades de los controles no están relacionadas con la exposición. En muchas situaciones es difícil estar seguro de que se cumplan estas situaciones.

El uso de controles basados en la población evita estos problemas, pero todavía puede introducirse un sesgo de selección si los niveles de no participación son altos, bien porque algunos de los controles seleccionados no pueden localizarse o porque se niegan a participar. En este caso, puede que el grupo control no sea representativo de la población de la que proceden los casos.

Otro problema de los estudios de casos y controles es que normalmente es difícil obtener mediciones exactas de exposiciones en el pasado y el grado de exactitud y exhaustividad de estas mediciones puede ser diferente para casos y controles. Por ejemplo, puede aparecer un sesgo de memoria porque los pacientes con la enfermedad en estudio pueden tender a responder las preguntas más detenidamente que los sujetos control. Las comparaciones de las historias de la exposición obtenidas de los casos y controles con una fuente de información independiente (p.e. registros médicos) pueden ayudar a determinar la existencia o no de una diferencia sistemática en la memoria entre los casos y los controles.

La otra fuente potencial de sesgo en un estudio de casos y controles es el *sesgo de diagnóstico*. Por ejemplo, si las mujeres que utilizan anticonceptivos orales presentan una mayor tendencia que las que no los utilizan a realizar exámenes del pecho, a acudir a revisiones médicas, o a someterse a mamografías, puede introducirse un sesgo de diagnóstico.

Un estudio de casos y controles bien realizado que haya tenido en cuenta todos los aspectos metodológicos, puede proporcionar resultados válidos e informativos. Si los casos y controles se eligieron independientemente de la exposición y los controles se eligieron aleatoriamente a partir de una población de estudio bien definida de la que también proceden los casos, los resultados del estudio de casos y controles proporcionan una estimación no sesgada de la medida del efecto que se obtendría en un estudio de cohorte equivalente. No obstante, es importante recordar que los estudios de casos y controles siempre presentan un potencial de sesgo y que cada estudio debe evaluarse individualmente para determinar si algún sesgo afecta a los resultados. Con frecuencia, la dificultad reside en el hecho de que, aunque en un estudio de casos y controles determinado, sea fácil identificar las fuentes potenciales de error, raramente puede estimarse el impacto real que estos sesgos hayan podido tener sobre los resultados.

Una limitación importante de los estudios de casos y controles es que no pueden proporcionar estimaciones directas de la incidencia de la enfermedad en los expuestos y en los no expuestos. Por tanto, normalmente no puede calcularse el impacto absoluto de la exposición sobre la aparición de la enfermedad.

Los estudios de casos y controles no son adecuados para estudiar exposiciones raras debido a que muy pocos casos habrán estado expuestos, a no ser que una gran proporción de los casos totales de la enfermedad sea atribuible a esta exposición en particular. Por ejemplo, la prevalencia de la exposición al amianto es rara en la población general y supone una pequeña proporción de los cánceres de pulmón. Por tanto, un estudio de casos y controles no sería adecuado para investigar la relación entre esta exposición y el cáncer de pulmón porque muy pocos casos habrían estado expuestos al amianto. No obstante, este diseño de estudio sería adecuado para investigar la relación entre el amianto y el cáncer de pleura debido a que esta exposición es la responsable de una gran proporción de los casos.

Por último, puede ser difícil de establecer la secuencia temporal entre la exposición y la enfermedad. Siempre debe considerarse la posibilidad de que la exposición sea el resultado (y no la causa) de la enfermedad o resultado de interés (*causalidad inversa*). Por ejemplo, si en un estudio de casos y controles se encuentra una asociación entre *Helicobacter pilory* y úlcera péptica, existe la posibilidad de que la presencia del germen sea una consecuencia en lugar de causa de la úlcera péptica.

#### 10.2.7. VENTAJAS

Los estudios de casos y controles tienen algunas ventajas con respecto a los de cohortes, entre las que se destacan las siguientes:

- a) El período de estudio es más corto.
- b) Exigen menor tamaño muestral.
- c) Hacen posible el estudio de enfermedades raras o de baja incidencia.
- d) Son ideales para enfermedades de larga latencia.
- e) Son más económicos.
- f) Se pueden estudiar múltiples factores de riesgo o de protección para una enfermedad.
- g) Son útiles para el estudio de nuevas enfermedades o efectos secundarios de medicamentos.

#### 10.2.8. DESVENTAJAS

Igualmente, los estudios de casos y controles tienen algunas desventajas con respecto a los de cohortes, entre las que se destacan las siguientes:

- a) Más susceptibles a sesgos de información y de selección.

- b) Dificultad para determinar la antecendencia de la exposición.
- c) La selección adecuada de los controles es más difícil.
- d) Usualmente sólo permiten estudiar asociaciones con una sola enfermedad.
- e) Son ineficientes para el estudio de exposiciones que se presentan raramente.
- f) No permiten calcular tasas de incidencia de enfermedad en expuestos y no expuestos (excepto cuando se basa en poblaciones).
- g) Usualmente no proporcionan estimaciones de los riesgos absolutos de enfermar (Londoño 2004).

### 10.3. ESTUDIOS DE COHORTE

Hay circunstancias en las que el investigador llega después de que ha ocurrido la variable independiente, aunque todavía no ha ocurrido el desenlace en la variable dependiente (p.e. si la variable independiente es el grupo sanguíneo, la raza o la condición de alcohólico). En estos casos no existe la posibilidad de implementar un experimento porque el investigador no puede intervenir en la variable independiente para modificarla, por cuanto ya está dada. Estamos en el ámbito de los diseños analíticos longitudinales prospectivos o “*ex post facto*” prospectivos, a los que pertenecen los estudios de *cohorte* (del latín *cohors*, que se empleaba para designar a divisiones muy homogéneas de las legiones romanas).

Un estudio de cohorte es un estudio observacional en el que se selecciona una población muy similar de sujetos *-cohorte-* y se obtiene información para determinar qué sujetos tienen una característica particular que se sospecha está relacionada con el desarrollo de la enfermedad o desenlace investigados o han estado expuestos a un posible agente etiológico (p.e. fumar cigarrillos). Toda la población en estudio se sigue en el tiempo y se compara la incidencia de la enfermedad en el grupo de los individuos expuestos con la incidencia en el grupo de los no expuestos.

Así, los estudios de cohorte se parecen a los estudios de intervención en que las personas se seleccionan basándose en su estado de exposición y después se siguen en el tiempo; pero difieren en que la asignación a los grupos no está bajo el control directo de los investigadores. Se trata de *estudios de seguimiento con grupos naturales, en los que el investigador no tiene la posibilidad de intervenir en la variable independiente.*

Al igual que en cualquier otro tipo de diseño, es esencial que se formule una *hipótesis* clara antes del inicio del estudio. Esto debe incluir una definición de la exposición o exposiciones y los resultados de interés.

Debido a que los estudios de cohorte con frecuencia implican el seguimiento de un gran número de personas durante un período de tiempo prolongado, tienden a ser muy caros y requieren mucho tiempo. En consecuencia, estos estudios generalmente se efectúan después de que la hipótesis se haya explorado en otros tipos de estudios más baratos y rápidos (p.e. estudios transversales o casos y controles).

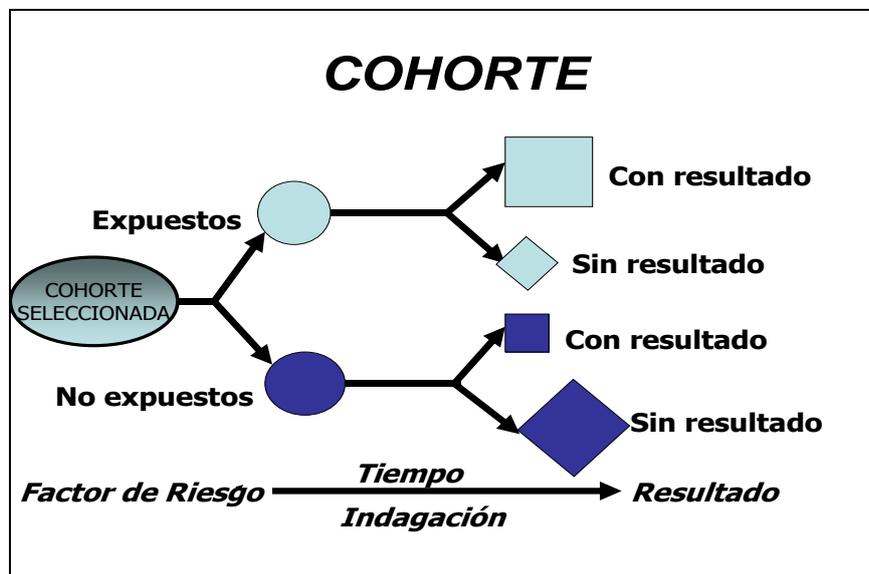
Son sinónimos de los estudios de cohorte los siguientes: *estudio concurrente, estudio de seguimiento, estudio de incidencia, estudio longitudinal y estudio prospectivo*, aunque algunas de estas denominaciones son cuestionadas por algunos autores.

#### 10.3.1. ESTRATEGIA

Básicamente, un estudio de cohorte o seguimiento se realiza mediante la observación en el tiempo de dos o más grupos de personas inicialmente sanas y expuestas de una manera diferente a un factor etiológico (o factor de riesgo), con el fin de estimar las diferencias en la incidencia del evento de interés en tales grupos, o sea estimar la asociación existente entre el factor etiológico y el evento. Aunque la estrategia lógica de los estudios de seguimiento es la

misma que se utiliza en los estudios experimentales, ella difiere de éstos en que el investigador, en vez de asignar aleatoriamente a los participantes a los grupos de comparación, se limita a observar a los sujetos, por lo que se les cataloga como *estudios observacionales*. En la figura 10.2 se esquematiza el diseño general de un estudio de cohorte.

Figura N° 10.2



El diseño de investigación de cohorte es un estudio observacional analítico al igual que el estudio de casos y controles. La característica de ser observacional, es decir sin intervención activa en la exposición por parte del investigador, soluciona los problemas éticos potenciales y facilita la observación. Su característica de analítico, que se refiere a que tiene un grupo control y hace evaluación de una hipótesis le da solidez metodológica y confiere peso a sus resultados.

En el diseño de un estudio de cohorte se distinguen los siguientes pasos:

- a) *La selección de un grupo de expuestos*, que tenga características muy similares entre sí, que no tenga la enfermedad o condición de interés y que esté expuesto de manera estable al factor de riesgo que se desea investigar.
- b) *La selección de un grupo de no expuestos*, con características muy similares entre sí y también en relación con el grupo de expuestos (misma cohorte), que no tengan la enfermedad o condición de interés y que no estén expuestos al factor en estudio, ni se prevea razonablemente que lo vayan a estar.
- c) *Seguimiento a los dos grupos por tiempo razonable*, con registro de la frecuencia de presentación del desenlace de interés y las posibles diferencias.
- d) *Análisis comparativo de la frecuencia de aparición de la condición o condiciones de interés entre los grupos* (Gómez y Ruiz 2001).

El informe final del estudio muestra cuántas veces más frecuente es el desenlace en el grupo expuesto al compararlo con el grupo no expuesto. La comparación de las medidas del efecto que se manifiesta en los grupos que han estado expuestos de manera diferente permite concluir acerca de la asociación existente entre la exposición y el efecto; así, la observación de que la incidencia de cáncer de mama en mujeres que reciben una terapia de reemplazo hormonal con base en estrógeno y progesterona es mayor que en aquellas que no la reciben es un argumento a favor de la existencia de una asociación entre la exposición a dichos medicamentos y la incidencia de dicha enfermedad (Londoño 2004).

### 10.3.2. POBLACIÓN EXPUESTA

La elección de la población de estudio de una cohorte depende de las hipótesis específicas que quieren investigarse y de las limitaciones prácticas para la realización del estudio.

Generalmente se comienza el estudio con la *selección de la población expuesta* y sin la enfermedad, que será seguida durante un tiempo preestablecido para comparar los eventos o enfermedades de interés. Se parte de la probable causa para llegar a su potencial efecto.

La cohorte elegida puede ser un grupo de la población general, como los residentes de una comunidad o una población más específica que pueda identificarse y seguirse directamente, tales como miembros de organizaciones sociales, grupos laborales, grupos generacionales o promociones profesionales. De manera alternativa, la cohorte puede elegirse por la exposición elevada a factores etiológicos sospechosos, tales como una fuente de radiación ionizante o un riesgo ocupacional.

Una *cohorte de población general* puede reclutarse en una zona geográfica bien definida (*cohorte geográfica*), para establecer el estado de exposición basal respecto a un número de factores, y después se examina periódicamente para evaluar futuros resultados. Tal es el caso de las personas situadas en la vecindad de fábricas que lanzan contaminantes al ambiente. Una de las grandes ventajas de estos estudios es que permiten evaluar un gran número de exposiciones comunes en relación a un gran número de resultados.

El estudio de Framingham es un ejemplo clásico de esto. Aproximadamente 5.000 residentes de la localidad de Framingham, en Massachussets (EE.UU.), se siguieron desde 1948. Había varias razones para elegir esta zona geográfica, principalmente consideraciones logísticas y prácticas para asegurar que sería factible la identificación y el seguimiento de los participantes durante muchos años. En el momento del inicio del estudio, Framingham era una comunidad relativamente estable, con áreas industriales y rurales, y tenía representada una gran variedad de industrias y ocupaciones. La localidad era lo suficientemente pequeña como para permitir que los residentes fueran a un único centro de salud para los exámenes médicos y sólo había un hospital importante. Esta cohorte ha permitido la evaluación de los efectos de una gran variedad de exposiciones comunes (p.e. presión sanguínea, colesterol sérico, consumo de alcohol, ejercicio físico, fumar cigarrillos, etc.), que se consideran potenciales riesgos de numerosas enfermedades, incluyendo las cardiovasculares, cáncer, gota, patologías oculares, de la vesícula biliar, etc. (Dawber, Meadors y Moore 1951).

Como alternativa, por razones logísticas puede ser preferible tomar la cohorte de población general a partir de un grupo socio-profesional de individuos bien definido. Así, cuando Richard Doll y Bradford Hill decidieron iniciar un estudio de cohorte en Inglaterra y Gales para evaluar los efectos del tabaco sobre la salud, eligieron a los médicos británicos como población de estudio. Los médicos estaban registrados en la Asociación Británica de Médicos y por lo tanto, eran fáciles de identificar y seguir. Además, era más probable que cooperaran y que se diagnosticara correctamente la causa de muerte.

Si la exposición es poco común, un estudio de población general tendrá poca capacidad para detectar un efecto (es decir, el estudio no tendrá el suficiente poder estadístico) ya que muy pocas personas habrán estado expuestas al factor de interés. Este problema puede resolverse seleccionando intencionadamente como población de estudio a un grupo de personas con exposiciones muy altas (p.e. la exposición a tintes y colorantes es rara en la población general, pero puede estudiársela en un grupo de trabajadores textiles con alta exposición). El impacto general sobre la salud pública puede ser bajo, pero estos estudios pueden proporcionar una valiosa información sobre los mecanismos biológicos comunes de la historia natural de la enfermedad.

El seguimiento de los supervivientes de las explosiones de las bombas atómicas en Japón no sólo ha aclarado muchos de los efectos a largo plazo de la exposición aguda a niveles altos

de radiación ionizante sino que también ha contribuido a entender los efectos de la exposición crónica a niveles bajos de radiación (Santos 1999).

Los grupos ocupacionales ofrecen la más variada posibilidad para delimitar riesgos posibles. El estudio del proceso del trabajo puede incluir indicadores de riesgo como: duración de la jornada, ritmo de trabajo, desgaste, posición, momentos de descanso, ventilación, contaminantes, exposición a determinadas sustancias, etc. En términos de factibilidad los trabajadores fabriles ofrecen las condiciones más adecuadas para el seguimiento, tanto por estar reunidos en un ámbito delimitado cuanto porque se registra con mayor precisión la fecha de ingreso al trabajo, tiempo de permanencia en una sección, etc.

También la población obstétrica permite estudios de cohorte que son factibles si se considera que su duración es corta. En todos los casos, debe tenerse especial cuidado al seleccionar las poblaciones.

### 10.3.3. GRUPO CONTROL

Una vez determinada la fuente de los sujetos expuestos, la siguiente fase es elegir un *grupo control*, que constituye un grupo de comparación adecuado de individuos no expuestos. Esta selección es el aspecto más crítico en el diseño de un estudio de cohorte. El grupo no expuesto debe ser lo más parecido posible al grupo expuesto respecto a la distribución de todos los factores que puedan estar relacionados con el (los) resultado(s) de interés a excepción de la exposición en estudio. En otras palabras, si realmente no hubiera ninguna asociación entre la exposición y la enfermedad, las tasas de enfermedad en los dos grupos comparados serían esencialmente las mismas.

En un estudio de cohorte, habitualmente, pueden utilizarse dos tipos principales de grupos de comparación: internos y externos.

Las cohortes de la población general tienden a ser heterogéneas respecto a muchas exposiciones y, por tanto, sus miembros pueden clasificarse en diferentes categorías de exposición. En estas circunstancias puede utilizarse un *grupo interno de comparación*, por cuanto aquellos miembros de la cohorte que no están expuestos o están expuestos a niveles bajos, pueden utilizarse como grupo de comparación. Por ejemplo, en el estudio de cohorte de los médicos británicos, fue posible clasificar a los individuos en categorías en función del hábito de fumar cigarrillos y después comparar la mortalidad por cáncer de pulmón (y otras causas) entre los fumadores y los no fumadores.

Cuando la cohorte es esencialmente homogénea en relación a la exposición al factor sospechado, es necesario una *cohorte externa similar pero no expuesta* o algún otro estándar de comparación para evaluar la experiencia del grupo expuesto. Por ejemplo, en algunas cohortes ocupacionales, con frecuencia no es posible identificar un subgrupo que pueda considerarse “no expuesto”, y es necesario utilizar un *grupo externo de comparación*. Un grupo potencial de comparación es una cohorte de trabajadores similares incluidos en otra ocupación que no implica la exposición al factor de riesgo.

Como alternativa, la población general de la zona geográfica en la que residen los individuos expuestos puede tomarse como grupo de comparación externo. En este caso, la experiencia de enfermedad observada en la cohorte se compara con la experiencia de enfermedad de la población general en el tiempo en que se sigue la cohorte. La comparación con las tasas de la población general evita la necesidad de tener que seguir a un gran número de individuos no expuestos, pero presenta algunos inconvenientes que deben considerarse al momento del análisis.

En muchos estudios de cohorte puede ser útil tener *múltiples grupos de comparación*, especialmente cuando no puede asegurarse que ninguno de los grupos sea lo suficientemente similar al grupo expuesto en términos de distribución de las variables de confusión. En estas

circunstancias, los resultados del estudio pueden ser más convincentes si se observa una asociación similar para grupos de comparación diferentes. Por ejemplo, en algunas cohortes ocupacionales puede utilizarse un grupo de comparación interno (personas empleadas en la misma fábrica pero con un trabajo diferente) y la experiencia de la población general (tasas nacionales y locales).

#### 10.3.4. SEGUIMIENTO

Los *criterios de inclusión* en la cohorte deben definirse antes del inicio del estudio de manera clara e inequívoca. Los individuos sólo deben incluirse en la cohorte y contribuir al cómputo de persona-tiempo a riesgo, cuando cumplan todos los criterios de inclusión. En la mayoría de los estudios de cohorte, los participantes se incluirán en la cohorte en diferentes momentos y por tanto, debe registrarse la fecha exacta de entrada de cada uno de ellos. Los *criterios de exclusión* de la cohorte también deben definirse claramente.

Al inicio del estudio, deben establecerse métodos para asegurar el seguimiento adecuado de los sujetos del estudio, tanto en relación con el factor de riesgo de manera individual como en la detección de sus potenciales consecuencias de interés. En general, éstos incluyen contactos periódicos con los individuos tales como visitas domiciliarias, llamadas telefónicas, o cuestionarios por correo. Los estudios de cohortes de enfermedades con un período de latencia largo requieren el seguimiento de un gran número de sujetos durante muchos años. Esto es obviamente un trabajo muy grande y costoso. Para reducir estas dificultades, muchas cohortes se definen en términos de pertenencia a un grupo en particular (cuerpo profesional, sindicato, plan de seguro salud, alumnos de un colegio, etc.), en los que la población en estudio puede seguirse más fácilmente. En países en los que existen sistemas de vigilancia rutinarios, pueden utilizarse éstos para identificar y seguir los sujetos del estudio a un coste mucho menor que si los investigadores tuvieran que ponerse en contacto con ellos personalmente.

Debe especificarse una fecha como el final del período de seguimiento (como mínimo para el análisis actual). Por ejemplo, si la muerte es el resultado de interés, debe determinarse el estado vital en esta fecha para todos los miembros de la cohorte. Los sujetos cuyo estado vital se conoce en esta fecha, deben contribuir en unidades de persona-tiempo a riesgo hasta esa fecha (o hasta la fecha de su muerte si se produjo antes). Aquellos cuyo estado vital no se conoce en esta fecha deben considerarse “perdidos en el seguimiento” y la última fecha en la cual se conoce su estado vital debe considerarse como el final de su contribución en unidades de persona-tiempo a riesgo.

Es esencial que se siga a la mayor proporción posible de personas de la cohorte. Algunas personas migrarán, morirán o cambiarán de empleo, pero deben realizarse todos los esfuerzos para determinar su estado vital y de salud. Todos estos factores pueden estar influenciados por la exposición y por tanto un seguimiento incompleto puede introducir un sesgo de selección (Santos 1999).

El error más frecuente en los estudios de cohorte, que significa una alta probabilidad de sesgos, consiste en el registro incompleto o inadecuado de la magnitud de la exposición, de sus variaciones y del desenlace de interés. Por lo tanto, el seguimiento debe ser planeado con suficiente antelación y se deben crear todos los mecanismos relevantes para que se pueda llevar a cabo de manera comprensiva.

La pérdida de seguimiento durante un estudio debe ser calculada antes de emprender el trabajo. Una vez finalizado y con los resultados obtenidos, se debe cuantificar el número de pérdidas de seguimiento y analizar los datos teniendo en cuenta este porcentaje, para conocer la incidencia que tiene este grupo sobre los resultados finales del estudio; por esta razón, es aconsejable hacer un análisis de sensibilidad que evalúe cuánto cambian los resultados

cuando se asigna el mejor y el peor escenario, lo que mide las potenciales consecuencias sobre los resultados generales del estudio.

La validez del estudio dependerá del porcentaje de sujetos perdidos durante el seguimiento. Se debe tener presente que las pérdidas durante un estudio de cohorte pueden estar relacionadas directamente con la exposición, con las enfermedades o desenlaces que se presentan o con los dos aspectos. La mejor manera de evitar este problema es tratar de escoger una población que pueda ser seguida durante todo el tiempo del estudio y que tenga pocas probabilidades de pérdida.

No existe un porcentaje preciso, definido, a partir del cual los estudios pierden validez por la pérdida de seguimiento, y cuanto mayor sea el seguimiento, mayores serán la calidad y la solidez de los resultados. Esta validez dependerá también de la incidencia de los acontecimientos entre los grupos expuesto y no expuesto. Cuando la incidencia del evento buscado es baja, los resultados pueden verse afectados por pérdidas relativamente pequeñas de sujetos (Gómez y Ruiz 2001).

### 10.3.5. MEDIDA DE LA EXPOSICIÓN

La *medida de la(s) exposición(es) de interés* es un aspecto crucial en el diseño de un estudio de cohorte. Debe obtenerse información sobre la edad al inicio de la exposición, fechas en que se inició y finalizó la exposición, dosis y patrón de exposición (intermitente o constante) y cambios en el tiempo.

La información sobre la(s) exposición(es) de interés puede obtenerse a partir de diferentes fuentes (incluyendo registros independientes del estudio como registros médicos, ocupacionales o sindicales): información suministrada por los propios sujetos del estudio, mediante entrevistas o cuestionarios; datos obtenidos por examen médico u otro control de los participantes; muestras biológicas o medidas directas del ambiente en que han vivido o trabajado los miembros de la cohorte.

Existen dos tipos principales de cohorte definidos según el momento en que se obtuvo la información sobre la exposición (presente o pasado): *estudios de cohorte prospectivos* y *estudios de cohorte históricos*.

En los *estudios de cohorte prospectivos* los datos sobre la exposición se obtienen ahora, una vez que se ha definido la población en estudio. En este caso, pueden utilizarse los métodos más modernos de medida de la exposición de modo que el sesgo en la clasificación de la exposición pueda reducirse al máximo. El principal inconveniente de este tipo de estudios de cohorte es que el tiempo desde la exposición hasta el inicio de la enfermedad o desenlace (período de inducción) puede ser demasiado largo.

Una alternativa, especialmente útil para procesos con períodos de inducción muy largos, es confiar en las medidas de la exposición efectuadas muchos años antes del inicio del estudio y que pueden obtenerse a partir de registros médicos, ocupacionales o de otro tipo. Utilizando datos de registros preexistentes, el tiempo que tendríamos que esperar para que la exposición tuviera un efecto sobre el riesgo de padecer la enfermedad o desenlace se reduciría considerablemente. Estos tipos de estudios de cohorte se denominan *estudios de cohorte históricos (o retrospectivos)*. Un ejemplo es el estudio de Case y colaboradores (1954), que realizó una búsqueda retrospectiva de todos los casos de cáncer de vejiga en los empleados de la industria química, desde 1921 hasta 1952. El número de casos de cáncer de vejiga observados entre estos trabajadores se comparó entonces con el número esperado si estos trabajadores tuvieran la misma mortalidad que la población general del Reino Unido.

Una de las principales limitaciones de los estudios de cohorte históricos es que los datos disponibles de exposición en los registros del pasado suelen ser menos exactos y detallados que los recopilados en el presente. Un aspecto especialmente interesante de las cohortes

históricas es cuando en el pasado se ha conservado muestras biológicas que pueden analizarse actualmente con técnicas de laboratorio más sensibles para medir la exposición. Por ejemplo, acceder a los bancos de suero para determinar la exposición a agentes infecciosos o a sustancias químicas. Ciertamente que este método reduce inexactitudes en la determinación de la exposición en el pasado, pero el número de estos bancos de muestras biológicas es limitado.

En muchos estudios de cohorte se efectúa una única clasificación de los individuos según su exposición en el momento de su inclusión en el estudio. Esto es adecuado para las exposiciones que no cambian con el tiempo. No obstante, durante el seguimiento a largo plazo, con frecuencia se producirán cambios en los niveles de la exposición para los factores de interés: los individuos pueden cambiar de trabajo, dejar de fumar o volverse vegetarianos. En muchos casos, es posible repetir las determinaciones de la exposición inicial durante el período de seguimiento (o puede disponerse de la información de estos cambios en registros históricos). Entonces el riesgo de desarrollar la enfermedad puede estudiarse en relación al estado de exposición inicial y a los cambios subsiguientes.

Puede haber otras razones para volver a evaluar el estado de exposición de los sujetos del estudio, especialmente en estudios prospectivos a largo plazo. En el curso del estudio pueden aparecer métodos más actualizados para la determinación de las exposiciones o información científica nueva sobre la enfermedad, que pueden crear la necesidad (o el interés) de medir variables adicionales que no se determinaron inicialmente. En el estudio de los médicos británicos se observó que, durante el período de seguimiento de 40 años, se produjeron cambios importantes en el hábito de fumar de los varones. Un 62% de los médicos manifestaron ser fumadores en 1951 y, en 1990, sólo un 18%. Estos cambios en el estado de la exposición deben tenerse en cuenta en el análisis.

### 10.3.6. MEDIDA DE LOS RESULTADOS

Una ventaja considerable de los estudios de cohorte es que *puede examinarse el efecto de una exposición en particular sobre múltiples enfermedades o resultados*.

Muchos estudios de cohorte utilizan los sistemas de vigilancia rutinarios disponibles para evaluar los resultados de interés. La principal ventaja de utilizar estos sistemas es que puede realizarse a un coste mucho menor y sin que el investigador tenga que ponerse en contacto directo con los sujetos. El inconveniente es que estamos limitados a evaluar el tipo de resultados que se registran sistemáticamente y de acuerdo al modo en que estén codificados.

Cuando no se dispone de un sistema de vigilancia o cuando éste no registra sistemáticamente la enfermedad o el resultado de interés, debe establecerse alguna forma de identificación y vigilancia de la enfermedad dentro de la cohorte. Así, puede realizarse mediante cuestionarios auto-administrados enviados regularmente a todos los sujetos del estudio, entrevistas personales, o mediante exámenes físicos regulares de todos los miembros de la cohorte.

Independientemente del método elegido para evaluar los resultados de interés, es vital asegurar que se utiliza de manera idéntica para los expuestos y los no expuestos. Si es posible, los entrevistadores y todas las personas implicadas en la evaluación de los resultados deberían desconocer la clasificación de exposición de los sujetos del estudio. De lo contrario, existe el riesgo potencial de introducir un sesgo de determinación.

Los estudios de cohorte se centran en la aparición de la enfermedad. Por supuesto, ésta debe estar ausente en el momento de la inclusión de la persona en el estudio. Puede ser necesario un examen inicial de la población del estudio para identificar y excluir los casos existentes de enfermedad. Pero incluso cuando se realiza un examen basal, todavía puede ser imposible estar absolutamente seguro de que todos los individuos estaban exentos de la enfermedad al inicio del estudio, especialmente en enfermedades con un período de latencia

largo. Por tanto, es habitual excluir los casos de enfermedad que se diagnostican durante un período de tiempo inmediatamente después de la inclusión en el estudio. Para el cáncer, se excluyen habitualmente los dos o tres primeros años de seguimiento.

### 10.3.7. ANÁLISIS

El análisis de los datos de un diseño de cohortes debe comenzar con un estudio de homogeneidad de las características básicas entre los grupos estudiados (expuesto y no expuesto) para asegurarse que fueron comparables. No deben ser diferentes, a excepción del factor de riesgo en estudio.

Los estudios de seguimiento, a diferencia de los de casos y controles, producen estimaciones del efecto de la exposición en términos de los *riesgos* (los cuales se evalúan por medio de *proporciones de incidencia*) o en términos de *tasas*, según se trate de cohortes cerradas o cohortes abiertas, respectivamente.

#### 10.3.7.1. Análisis de un estudio de cohorte por riesgos

El primer análisis de un estudio de cohorte por riesgos es determinar la incidencia de la enfermedad (o de cualquier otro resultado de interés) en los expuestos y en los no expuestos, y compararlas.

La *incidencia* cuantifica el número de casos nuevos de enfermedad que se desarrollan en una población de individuos a riesgo durante un intervalo de tiempo especificado. Pueden calcularse tres medidas distintas de incidencia: *riesgo relativo*, *odds ratio* y *riesgo atribuible*.

*Si todos, o prácticamente todos los miembros de la cohorte se siguieron durante el mismo período de tiempo, podemos calcular el riesgo como la medida de aparición de la enfermedad en cada grupo.* Por ejemplo, si el período es de cinco años uniformemente, puede calcularse el riesgo a cinco años por separado para los grupos de expuestos y de no expuestos. La razón de riesgos y la diferencia de riesgo pueden calcularse entonces como medidas de efecto relativo y absoluto, respectivamente.

Estamos hablando de una *cohorte cerrada o fija*, que consiste en un grupo estable de personas a las que se sigue desde un cierto momento hasta un punto final definido. El comienzo de la observación puede ser el evento que defina la exposición o un punto en el tiempo relacionado con él y un punto comparable en el grupo control no expuesto. El punto final es la aparición de la enfermedad que se sospecha relacionada con la exposición, la muerte por cualquier otra causa, la pérdida de seguimiento o un punto común definido en el tiempo, según lo que ocurra antes. Preferiblemente los participantes en el estudio deben ser seguidos durante el mismo período de tiempo, salvo por las diferencias relacionadas con la enfermedad que se investiga. Ejemplos de cohortes cerradas son los grupos de personas que consumen un alimento sospechoso de estar contaminado, trabajadores próximos al lugar de un accidente industrial o niños expuestos a talidomida durante la etapa intrauterina (MacMahon y Trichopoulos 2001).

En los estudios de cohorte es conveniente utilizar métodos estadísticos para medir la *fuerza de la relación* observada entre el factor de riesgo y el desenlace esperado. Recuerde que por *relación o asociación* entendemos que un factor, con frecuencia llamado factor de riesgo, se observa juntamente con una enfermedad (o condición) con mayor frecuencia que la esperada sólo por azar. Observe que una asociación no implica necesariamente una relación de causa-efecto. Los datos para estas mediciones se presentan habitualmente en una tabla tetracórica o de cuatro casillas.

Tabla N° 10.9

<b>Tabla tetracórica</b>			
EXPOSICIÓN	DESENLACE:		TOTAL
AL RIESGO:	Positivo	Negativo	FILAS:
Expuestos	<b>a</b>	<b>b</b>	<b>a+b</b>
No expuestos	<b>c</b>	<b>d</b>	<b>c+d</b>

En la primera fila están los datos del grupo expuesto, divididos entre los que tuvieron el desenlace, en la casilla *a*, y los que no lo tuvieron, en la casilla *b*. En la segunda fila se presentan los datos para el grupo no expuesto, quienes tuvieron el desenlace en la casilla *c* y quienes no lo tuvieron en la casilla *d*.

El riesgo mide la probabilidad de desarrollar una enfermedad durante un determinado período de tiempo. El riesgo es igual al número de individuos que desarrollan la enfermedad dividido por el número de individuos que podían desarrollar la enfermedad al inicio del período.

La mejor medida del riesgo de desarrollar un evento es la incidencia, o sea, la frecuencia con que se presenta un desenlace durante un período determinado en individuos previamente libres de éste. La comparación de las incidencias observadas en individuos expuestos y no expuestos permitirá establecer cuál es el aumento o la disminución en el riesgo del desenlace según la exposición.

Para obtener el resultado de los riesgos en los dos grupos se calcula la incidencia en el grupo expuesto, que es la proporción de eventos en los expuestos [ $a/(a+b)$ ], y la incidencia en el grupo control, o riesgo en los no expuestos, que es la proporción de eventos en los sujetos no expuestos [ $c/(c+d)$ ].

Una vez obtenidos los riesgos en los dos grupos, se calcula el *riesgo relativo (RR)*, que se conoce también como *razón de riesgos* (“rate ratio”), que permite conocer en una sola cifra el impacto de la exposición en la probabilidad de desenlace. El riesgo relativo es la razón entre el riesgo de que ocurra una enfermedad en la población expuesta y el riesgo en la no expuesta. Expresa la razón o relación entre la incidencia del daño a la salud (enfermedad o muerte) en la población expuesta a un factor de riesgo y la incidencia en la población no expuesta a tal factor. Mide la fuerza de asociación entre dicho factor y el daño a la salud.

$$RR = [a/(a+b)]/[c/(c+d)]$$

Si el resultado de la razón de riesgos es igual a 1, debe interpretarse como que la exposición no tiene impacto en el desenlace y que la frecuencia de la enfermedad es igual en los grupos expuesto y no expuesto. Si la razón de riesgos es mayor de 1, debe interpretarse que la exposición aumenta el riesgo de desenlace. Un RR de 4 significa que el desenlace es cuatro veces más frecuente en los expuestos cuando se compara con los no expuestos.

Finalmente, el RR puede ser menor de 1, lo que ocurre cuando la exposición tiene un efecto protector cuando se compara con los no expuestos (Gómez y Ruiz 2001).

Sin embargo, para que estos resultados sean estadísticamente significativos tienen que haberse sometido al tamizaje de una prueba de significación, que para el caso del RR es el  $\chi^2$ . Otra forma de evaluar la significancia de los resultados es observar cómo se presentan los datos del intervalo de confianza (IC) alrededor del RR. En este caso el intervalo de confianza es el RR máximo y mínimo que tendrían los datos muestrales en 95% de las veces si se repitiese el estudio a nivel poblacional cien veces.

El riesgo relativo es una comparación de la frecuencia con que ocurre el daño en los individuos que tiene el atributo o factor de riesgo y la frecuencia con que acontece en aquellos que no tienen el factor de riesgo. Expresa la razón entre la incidencia del daño a la salud (enfermedad o muerte) en la población expuesta a un factor de riesgo y la incidencia en la población no expuesta a tal factor (Castillo-Salgado 1999).

Si existe una relación de causa-efecto y el efecto del factor de riesgo es completamente reversible, el riesgo relativo nos ofrece información importante para el paciente individual. Un riesgo relativo de 10 indica al paciente individual que, en promedio, se multiplicará por 10 el riesgo de desarrollar la enfermedad en un determinado período de tiempo si tiene el factor de riesgo, comparado con su riesgo si no tiene el factor.

Sin embargo, el riesgo relativo no nos dice nada acerca de la magnitud absoluta de la probabilidad o riesgo absoluto de desarrollar la enfermedad si el factor de riesgo está presente en comparación con la situación en la que no está presente. Un riesgo relativo de 10 puede indicar un aumento de riesgo de 1 por 1.000.000 para aquellos sin el factor de riesgo y 1 por 100.000 para aquellos con el factor. Por otro lado, puede indicar un aumento de 1 por 100 para los que no tienen el factor de riesgo y 1 por 10 para los que lo tienen. Por ello, a pesar de tener el mismo riesgo relativo, el riesgo absoluto puede ser muy diferente para los individuos.

La comprensión del concepto de riesgo absoluto es indispensable para evitar errores de extrapolación. Tal es el caso de una paciente que leyó que el riesgo relativo de leucemia aumentaba cuatro veces con el uso de una nueva quimioterapia para el tratamiento del cáncer de mama, mientras que el riesgo relativo de curar dicho cáncer con la quimioterapia era de tres y, por consiguiente, pensó que la quimioterapia no merecía la pena.

Sin embargo, el riesgo de morir por cáncer de mama para la paciente es bastante mayor que el riesgo de padecer leucemia. La aparición infrecuente y tardía de la leucemia quiere decir que, incluso en presencia de un factor que aumenta cuatro veces el riesgo de padecerla, el riesgo absoluto todavía será muy pequeño comparado con el alto riesgo de morir por cáncer de mama. La paciente no comprendió la importante diferencia entre el riesgo relativo y el absoluto. Por eso, cuando se extrapolan los resultados de un estudio a un individuo concreto, es deseable tener información tanto sobre el riesgo relativo como sobre el riesgo absoluto (Riegelman y Hirsh 1992).

Generalmente se entiende por *riesgo absoluto* el riesgo observado, o calculado, de un hecho en la población sometida a estudio (es decir, la probabilidad de tener un evento a corto o largo plazo) a diferencia del riesgo relativo (o razón de riesgos). El riesgo absoluto es la probabilidad que un sujeto de estudio pueda experimentar un resultado específico durante un tiempo determinado; expresa la frecuencia total de un evento. El riesgo absoluto sólo mide la probabilidad de que el daño ocurra en la población, sin asociarlo a un factor. Este se encuentra en un rango entre 0 a 1. La palabra riesgo se puede referir a la presencia de un efecto adverso o a la curación. En ocasiones se usa como sinónimo de fracción atribuible o exceso de riesgo, lo que a menudo crea confusión; por lo que Last (1989) recomienda, en lo posible, evitar el uso del término.

La segunda medida de incidencia, la *odds ratio*, fue desarrollada en el estudio de casos y controles, y tiene similares aplicaciones.

En tercer lugar, en estos estudios es posible también calcular la *diferencia de riesgos*, *reducción del riesgo absoluto (RRA)* o *riesgo atribuible (RA)*, para lo que se aplica la siguiente fórmula:

$$RRA \text{ o } RA = [a/(a+b)] - [c/(c+d)]$$

Es la diferencia absoluta en riesgo entre el grupo expuesto y el grupo no expuesto. Se emplea cuando el riesgo en el grupo no expuesto excede el riesgo en el grupo expuesto; y se calcula por la substracción del riesgo absoluto en el grupo expuesto del riesgo absoluto en el grupo no expuesto.

El riesgo atribuible se define como la tasa de una enfermedad, o de otro tipo de evolución o resultado, en los individuos expuestos, que puede atribuirse a dicha exposición. Su medida es la diferencia entre la tasa del tipo de evolución de que se trate (habitualmente incidencia o mortalidad) entre los individuos expuestos y no expuestos, en la suposición de que las demás causas ejercen el mismo efecto sobre ambos grupos (Last 1989). Se utiliza cuando se desea valorar el efecto de un factor de riesgo sobre una comunidad o grupos de individuos con y sin el factor de riesgo.

El riesgo atribuible en la población es tanto una función del riesgo relativo como de la prevalencia del factor de riesgo en la comunidad. De ahí que sea un método que puede servir para evaluar la contribución de un factor causal al problema global. El riesgo atribuible es el margen de exceso de morbilidad (o mortalidad) que puede atribuirse a la presencia de un factor de riesgo particular. En otras palabras, el riesgo atribuible en la población mide el descenso porcentual en el número de casos o muertes que habría si ese factor causal fuera eliminado o neutralizado totalmente. El riesgo atribuible es una medida útil para mostrar la proporción en que el daño podría ser reducido si los factores de riesgo causales desaparecieran de la población total.

El riesgo atribuible porcentual (RA%), aplicable a la población total, se calcula con la siguiente fórmula:

$$RA\% = \{[a/(a+b) - c/(c+d)] / [a/(a+b)]\} \cdot 100$$

Una fórmula alternativa para el cálculo del riesgo atribuible en la población es la siguiente:

$$RA(\%) = \frac{P(RR - 1)}{1 + P(RR - 1)} \cdot 100$$

Donde P es la proporción de la población expuesta al factor de riesgo. Esta segunda fórmula permite percibir con claridad cómo cambia el impacto de una intervención con la prevalencia del factor de riesgo. Además, en estudios de casos y controles, en los cuales no se puede obtener las tasas reales de incidencia del daño, uno puede usarla tomando la *odds ratio* como una aproximación para el riesgo relativo. La proporción de la población expuesta al factor de riesgo se puede obtener de otras fuentes, de un estudio piloto o de la proporción encontrada entre los controles, cuando ésta es relativamente baja.

Cuando la frecuencia de una característica o factor es baja, pero el riesgo relativo elevado, una proporción considerable del riesgo atribuible puede relacionarse con ese factor. Si la frecuencia de un factor de riesgo es alta pero el riesgo relativo es reducido, el riesgo atribuible va a ser más elevado. De los dos factores que contribuyen al riesgo atribuible, la prevalencia del factor de riesgo o característica corresponde al que hace la mayor contribución al valor del riesgo atribuible (Castillo-Salgado 1999).

A partir del riesgo relativo se puede establecer el porcentaje de aumento o reducción en el riesgo observado como consecuencia de la exposición, tomando como base el riesgo de los no expuestos. Esta expresión se conoce como la *reducción del riesgo relativo (RRR)* y se calcula con la siguiente fórmula:

$$RRR = \{[c/(c+d) - a/(a+b)]/[c/(c+d)]\}.100 = (1-RR).100$$

La reducción del riesgo relativo tiene una significación clínica importante, pues indica en cuánto aumenta o se reduce el riesgo de presentar el evento indeseable como consecuencia de la exposición, al compararlo con el riesgo observado en los no expuestos.

Finalmente, una medida que permite obtener una idea del posible impacto clínico de la intervención en la práctica es el *número de sujetos que es necesario tratar para evitar un desenlace desfavorable (NNT)*, que corresponde al inverso del RRA y se calcula con la siguiente fórmula:

$$NNT = 1/RRA$$

En estudios donde la exposición se asocia con un incremento en el riesgo de eventos indeseables, el NNT representa el total de personas que debe exponerse al factor de riesgo para observar un evento indeseable (Lozano y Dennis 2001).

En estos casos la presentación de la información puede asumir el siguiente formato:

**Tabla N° 10.10**  
**Análisis de un estudio de cohorte por riesgos.**

		<b>Resultado</b>		<b>Total filas</b>
		<b>Sí</b>	<b>No</b>	
<b>Exposición</b>	<b>Sí</b>	a	b	a + b
	<b>No</b>	c	d	c + d

Incidencia en el grupo de expuestos ( $p_1$ ) =  $a/(a+b)$ .  
 Incidencia en el grupo de no expuestos ( $p_0$ ) =  $c/(c+d)$ .  
 Razón de riesgos (RR) =  $p_1/p_0$ .  
 Diferencia de riesgos (RA) =  $p_1-p_0$ .

### 10.3.7.2. Análisis de un estudio de cohorte por tasas

Si los sujetos del estudio tienen *períodos de seguimiento desiguales*, deben tenerse muy en cuenta al momento del análisis. A menudo algunos participantes se incluirán en el estudio unos años después de su inicio y algunos se perderán durante el seguimiento antes de su fin (población dinámica). Se trata de una *cohorte abierta o dinámica*, formada por personas que pueden entrar en el estudio o salir de él en cualquier momento sin comprometer la integridad del diseño del estudio, a menos, por supuesto, que la pérdida de seguimiento se asocie tanto a la exposición como a los resultados. Las cohortes abiertas constan de personas cuya situación con respecto a la exposición, u otras características relevantes para la enfermedad, pueden cambiar con el tiempo. El resultado es que la exposición no se refiere a un evento particular, sino a un estado que puede cambiar. Por ejemplo, una cohorte abierta que compara fumadores y no fumadores admite un cambio en la condición de fumador, así como en la edad, ocupación u otros factores que, por sí mismos, pueden afectar al riesgo de la enfermedad que se estudia. Igual que ocurre con las cohortes cerradas, las cohortes abiertas de personas

expuestas y no expuestas deben proceder de la misma base del estudio para que sean comparables; sin embargo, la base del estudio en sí misma no tiene que ser representativa de ninguna población en particular. Igualmente, el rango de variación de la exposición principal debe ser tan grande como sea posible, y las variables de confusión poco identificadas o medidas deben ser lo más pequeñas que se pueda (MacMahon y Trichopoulos 2001). En estos casos, la longitud del seguimiento no será uniforme para todos los participantes. Además, para los individuos que desarrollarán la enfermedad, el cálculo del riesgo relativo no tiene en cuenta el momento en que apareció la enfermedad.

Para considerar estas duraciones variables del seguimiento, el denominador puede calcularse de modo que represente la suma de los tiempos contribuidos por cada individuo a riesgo, es decir, la suma del tiempo que cada persona permanecía bajo observación y a riesgo de convertirse en un caso. En estos casos, la unidad que permite medir la duración de la exposición se denomina *persona-tiempo a riesgo*, expresando el tiempo en unidades de medida apropiadas, p.e. personas-años, personas-meses o personas-días, según el caso.

Una manera de tratar períodos de seguimiento variables es calcular tasas de incidencia, que utilizan personas-años a riesgo (personas-meses o personas días, etc.) en el denominador.

**Tabla N° 10.11**

<b>Tasas de incidencia</b>			
	EXPOSICIÓN		TOTAL
	Si	No	FILAS:
<b>Desenlace</b>	<b>a</b>	<b>b</b>	<b>a+b</b>
<b>Personas-tiempo a riesgo</b>	<b>y<sub>1</sub></b>	<b>y<sub>0</sub></b>	<b>y<sub>1</sub>+y<sub>0</sub></b>

Tasa de incidencia en el grupo de expuestos:  $(r_1) = a/y_1$ .

Tasa de incidencia en el grupo de no expuestos:  $(r_0) = b/y_0$ .

Razón de tasas:  $(RR) = r_1/r_0 = (a/y_1)/(b/y_0)$ .

Diferencia de tasas o riesgo atribuible:  $RA = r_1 - r_0 = (a/y_1) - (b/y_0)$ .

El cálculo de la *tasa de incidencia* considera las posibles diferencias que pueda tomar el cálculo de la persona-tiempo a riesgo para cada individuo. Esta medida de la frecuencia de la enfermedad también se denomina *densidad de incidencia* o *fuerza de morbilidad* (o mortalidad). Al igual que el riesgo, el numerador de la tasa de incidencia es el número de casos nuevos en la población. El denominador, no obstante, se conoce como la suma del tiempo a riesgo de cada individuo. Al presentar una tasa de incidencia, es esencial especificar las unidades de tiempo; esto es, si la tasa representa el número de casos por persona-día, persona-mes, persona-año.

Una vez asignadas las personas-años a riesgo y los casos a las categorías de exposición correspondientes, pueden estimarse las tasas de incidencia para cada categoría dividiendo el número de casos en cada categoría por el número total correspondiente de personas-años.

Usando este método, cada sujeto contribuye a la población a riesgo con sólo tantos años, meses o días de observación como haya sido observado realmente; si el sujeto se retira después de un año, contribuye una persona-año; si se retira después de 10 años, habrá contribuido 10 personas-años.

Los sujetos pueden contribuir personas-años de observación en más de un subgrupo. Supongamos, por ejemplo, que en un estudio de cinco años, la incidencia de la enfermedad se determina para cada subgrupo de 10 años. Una persona que se incluye en la cohorte al cumplir 48 años contribuirá dos personas-años de observación al subgrupo de 40-49 años y tres personas-años de observación al subgrupo de 50-59 años. Esto también puede producirse con las determinaciones de la exposición, si cambian en el tiempo. Por ejemplo, una persona puede ser un fumador durante unos años y después dejar de fumar.

Los resultados de interés deben asignarse a algunas de las diferentes categorías de exposición, como puede apreciarse en el siguiente ejemplo en el que el resultado (cáncer de mama) se asigna a la categoría usuaria de anticonceptivos orales.

**Tabla N° 10.12**

**Distribución de casos de cáncer de mama y personas-años a riesgo en enfermeras de E.U. de 45-49 años, en el momento de inclusión en la cohorte, según el uso de anticonceptivos orales.\***

	Uso de anticonceptivos orales		Total
	<i>Usuaris alguna vez (actuales o en el pasado)</i>	<i>Nunca usuarias</i>	
Casos	204	240	444
Personas años a riesgo	94.029	128.528	222.557
Tasa por 100.000 p-as	217	187	199

\*Datos de Romieu et al. 1989.

Razón de tasas = 217 por 100.000 p-as/187 por 100.000 p-as = 1,16.

Intervalo de confianza al 95% para la razón de tasas = 0,96 a 1,40.

Diferencia de tasas = 217 por 100.000 p-as/ - 187 por 100.000 p-as = 30 por 100.000 p-as.

Intervalo de confianza al 95% para la diferencia de tasas = -8 a 68 por 100.000 p-as.

$\chi^2 = 2,48$ ; 1 g.l.;  $P = 0,12$ .

La mayoría de las veces, las exposiciones en que estamos interesados pueden clasificarse en diferentes niveles de intensidad. Los fumadores pueden clasificarse por el número de cigarrillos fumados al día, las usuarias de anticonceptivos orales por la duración total del uso, y las exposiciones ocupacionales por la intensidad de la exposición o la duración del empleo. Si se utilizan diferentes niveles de exposición en la cohorte pueden examinarse las *tendencias* de la incidencia de la enfermedad según el nivel de exposición.

Las conclusiones de un estudio se potencian si existe una tendencia a aumentar el riesgo (o disminuir, si la exposición es protectora) con niveles crecientes de exposición, es decir, si existe una relación *exposición-respuesta*.

En razón de que en el estudio de cohorte no se trabaja con muestras representativas de toda la población, el RR calculado podría no corresponder exactamente al riesgo que obtuviéramos si trabajáramos con toda la población. Hay, pues, un sesgo, que es necesario estimar en términos probabilísticos. Este sesgo, es decir, el rango dentro del cual podría estar el valor real, se denomina *intervalo de confianza (IC)* y, debe calcularse inexcusablemente cuando se expone el RR derivado de un estudio. Este intervalo de confianza también se

denomina 95% CI, lo que quiere decir que el rango que obtengamos contendrá el valor real del riesgo con un 95% de confianza.

Para evaluar si existe una tendencia lineal (positiva o negativa) en las tasas al aumentar la duración de la exposición, se realiza un test estadístico especial (test de  $J_i$  al cuadrado para una tendencia lineal) por separado para los grupos participantes, como puede verse en el siguiente ejemplo, en el que las no usuarias de anticonceptivos orales se consideran como la categoría basal de no expuestas.

**Tabla N° 10.13**

**Incidencia de cáncer de mama en enfermeras de E.U. de 45-49 años, en el momento de inclusión en la cohorte, según la duración del uso de anticonceptivos orales.\***

Tiempo de duración del uso	Casos	Personas-años	Tasa (por 100.000 p-as)	Razón de tasas (IC al 95%)
No usuarias**	240	128.528	187	1,00
Usuarias actuales:				
≤48 meses	4	328	1.220	6,53 (2,43-17,53)
>48 meses	4	2.263	117	0,95 (0,35-2,55)
				$x^2$ para tendencias = 0,46; $P=0,50$
Usuarias en el pasado:				
≤48 meses	106	54.080	196	1,05 (0,84-1,32)
>48 meses	86	36.039	239	1,28 (1,00-1,64)
				$x^2$ para tendencias = 3,33; $P=0,07$

\* Datos de Romieu et al. 1989.

\*\*Categoría basal.

Debido a que en los estudios de cohorte la asignación de los miembros del estudio a las diferentes categorías de exposición no es aleatoria, es probable que las categorías de exposición difieran en muchos otros aspectos aparte de la exposición de interés. Por ejemplo, la edad es un factor de confusión importante de la relación entre el consumo de anticonceptivos orales y el cáncer de mama, ya que está fuertemente asociado con el uso de anticonceptivos orales y es de por sí un factor de riesgo independiente para el cáncer de mama. Por tanto, la diferencia en la distribución de edad entre mujeres de categorías diferentes de uso de anticonceptivos orales puede distorsionar la relación entre éste y la incidencia de cáncer de mama. Para reducir este efecto potencial de confusión, es conveniente limitar intencionalmente el análisis a un estrato de edad estrecho (p.e. mujeres de 45-49 años en el momento de su inclusión en la cohorte). No obstante, es posible y deseable obtener medidas (para todas las edades combinadas) “ajustadas” por la edad y cualquier otra variable potencial de confusión utilizando métodos estadísticos más complejos.

Un método habitual de presentar resultados ajustados de los estudios de cohorte, especialmente para aquellos que utilizan datos de la población general como grupo de comparación, es mediante el cálculo de la *Razón de mortalidad (o de incidencia) estandarizada* (RMS). Imagine que se observaron un total de 24 muertes por cáncer de pulmón en una cohorte de 17.800 hombres trabajadores en la industria del aislamiento mediante amianto. Este número observado (O) se compara a continuación con el número de fallecidos que se habrían esperado (E) si la cohorte tuviera las mismas tasas de mortalidad específicas por cáncer de pulmón y por edad que toda la población masculina residente en la misma zona. Realizados los cálculos de estandarización sólo se habrían esperado siete

muerres. Por tanto, la RMS es igual a  $O/E = 24/7 = 3,4$  (ó 340 si la RMS se expresa en porcentaje). De hecho, esta medida es una *razón de tasas ajustada por la edad*. En este ejemplo, los aisladores que utilizaban amianto tenían una probabilidad 3,4 veces mayor de morir por cáncer de pulmón que el conjunto de la población masculina residente en la misma zona, y esta diferencia en la mortalidad no era debida a diferencias en la estructura de la edad entre la cohorte y la población general.

Estos estudios pueden presentarse en el formato de la tabla que va a continuación.

**Tabla N° 10.14**  
**Mortalidad por causas específicas en una cohorte de**  
**varones trabajadores del caucho.<sup>1</sup>**

<b>Causas de muerte (CIE-8)</b>	<b>Muertes observadas (O)</b>	<b>Muertes esperadas (E)<sup>2</sup></b>	<b>RMS(%) (100xO/E)<sup>3</sup></b>	<b>IC 95%</b>
Todas las causas	489	524,9	93	85-102
Todas las neoplasias (140-239)	110	108,9	101	83-122
Todas las neoplasias malignas (140-209)	108	107,3	100	82-120

<sup>1</sup> Datos de McMichael et al. 1974.

<sup>2</sup> Muertes esperadas según tasas específicas por edad de varones de EE.UU., en 1968.

<sup>3</sup>  $P > 0.10$  para todas las RMS mostradas en la tabla.

Otra forma de analizar los datos de cohortes con diferentes duraciones del seguimiento, es mediante el método de *análisis de supervivencia* (Santos 1999).

### 10.3.8. INTERPRETACIÓN

La principal ventaja de los estudios de cohorte es que la secuencia temporal entre la exposición a un factor de riesgo y la aparición de la enfermedad se observa claramente. No obstante, los estudios de cohorte pueden sufrir sesgos importantes, factores de confusión y el peso del azar en los resultados finales.

El conocimiento de la presencia o ausencia de la exposición a un factor de riesgo en particular puede afectar al subsiguiente diagnóstico de la enfermedad e introducir un *sesgo de determinación*. Esto se produce si la decisión sobre la presencia o ausencia de enfermedad la efectúan personas que conocen el estado del sujeto respecto al factor en estudio.

Los estudios de cohorte son también potencialmente susceptibles de un *sesgo de selección* debido a la pérdida de sujetos en estudio. Tales pérdidas pueden producirse inicialmente si una parte de la población en estudio no participa, o más adelante en el curso del estudio cuando una parte de los participantes se pierde en el seguimiento. Estas pérdidas no invalidan necesariamente el estudio, no obstante los investigadores deben valorar si las razones de la pérdida pueden haber afectado considerablemente los resultados del estudio. A veces se puede conseguir información adicional sobre los sujetos perdidos, especialmente si abandonaron el estudio debido a enfermedad o muerte por razones que puedan estar relacionadas con las exposiciones y los resultados investigados.

En general, los sesgos de selección en los estudios de cohorte son menores que los presentados en un estudio de casos y controles. Es improbable que se presenten sesgos de selección en una cohorte prospectiva donde los individuos son escogidos por su relación con la exposición y en la cual se descarta activamente la presencia de la enfermedad o resultado de interés. En una cohorte retrospectiva ocurre algo similar que en los estudios de casos y controles, ya que la exposición y los eventos ya han ocurrido cuando se inicia el trabajo.

Al igual que con cualquier otro estudio observacional, la *confusión* es un aspecto crítico en la interpretación de los estudios de cohorte. Pueden utilizarse técnicas estadísticas especiales para tener en cuenta el efecto de las variables potenciales de confusión, pero sólo si estas variables se conocían en el momento de la obtención de los datos y si se midieron correctamente. Si no se obtuvieron estos datos, deberá evaluarse en qué medida los resultados observados pueden estar afectados por confusión basándose en todas las evidencias biológicas y epidemiológicas disponibles (Santos 1999).

#### 10.3.9. VENTAJAS

Los estudios de cohorte o seguimiento tienen algunas ventajas en relación con los estudios de casos y controles, que se resumen a continuación:

- a) Estiman incidencia.
- b) Clara secuencia temporal exposición-efecto.
- b) Proveen mayor información sobre las variables, incluso las de confusión.
- c) Permiten el estudio de múltiples efectos.
- d) Permiten el estudio de asociaciones con exposiciones infrecuentes.
- e) Si son prospectivos, hacen posible una buena medición de la exposición.
- f) Proveen estimaciones de los riesgos absolutos de enfermar.

#### 10.3.10. DESVENTAJAS

Los estudios de cohorte o seguimiento tienen algunas desventajas en relación con los estudios de casos y controles, que se resumen a continuación:

- a) Por lo general, son de alto costo.
- b) Dificultad en la ejecución.
- c) Requieren generalmente un tamaño muestral elevado.
- d) Casi siempre exigen largos períodos de seguimiento.
- e) Susceptibles a sesgos por las pérdidas en el seguimiento.
- f) Ineficientes para el estudio de enfermedades raras.
- g) Si son retrospectivos, la información suele ser deficiente (Londoño 2004).

#### 10.3.11. CASOS Y CONTROLES ANIDADOS EN UNA COHORTE

En un estudio de cohorte tradicional todos los individuos del estudio se someten a los mismos procedimientos -entrevistas, exámenes médicos, determinaciones de laboratorio, etc.- en el momento de su inclusión en el estudio y durante el período de seguimiento.

De manera alternativa, una cohorte puede identificarse y seguirse hasta que se desarrolle un número suficiente de casos, y entonces se retorna al momento de la inclusión inicial para obtener y analizar información más detallada, pero sólo para los casos y una muestra de los individuos no enfermos (controles), y no para todos los miembros de la cohorte. Este tipo de estudio caso-control realizado dentro de una cohorte fija se denomina un *estudio caso-control anidado*. Es un método especialmente útil al tratar con procedimientos complejos y caros que de otro modo tendrían que realizarse en un número muy elevado de individuos. Por ejemplo,

las muestras de sangre para todos los miembros de la cohorte pueden tomarse y congelarse en el momento de la inclusión en el estudio. No obstante, sólo se analizan, al final del seguimiento, las muestras de sangre de los casos, es decir, de aquellos individuos de la cohorte que adquirieron la enfermedad en estudio y las muestras de un subgrupo de individuos que permanecen libres de la enfermedad (controles).

### 10.3.12. CUÁNDO ELEGIR UN ESTUDIO DE COHORTES

Con lo ya visto se pueden resumir las condiciones en las que es mejor elegir un estudio de cohortes que un estudio de casos y controles, o un experimento clínico.

En principio, solamente es elegible un estudio de cohortes en lugar de un experimento clínico cuando la realización del experimento ocasione problemas de tipo ético o moral. Por lo demás, el estudio de cohortes es de elección cuando:

- a) Se trata de evaluar el curso clínico o la historia natural de alguna enfermedad.
- b) Se trata de establecer con claridad la secuencia temporal entre el factor de exposición y el desenlace.
- c) Se quiere observar el efecto de un factor de exposición con muchas variables de desenlace.
- d) Se trata de observar los factores relacionados con el pronóstico de una enfermedad.
- e) Se desean evaluar los desenlaces relacionados con exposiciones poco frecuentes. Es mucho más fácil ensamblar una cohorte de sujetos expuestos (con exposición poco frecuente) y compararla contra una de sujetos no expuestos (modalidad de doble cohorte), que ensamblar un estudio de casos y controles (en el que se mira la enfermedad hacia atrás) y esperar que esa exposición poco frecuente haya sido vivenciada por los casos definidos en el estudio.
- f) Se pretendan observar entidades que tienen una tasa de incidencia mayor del 10%. Si la tasa es menor, por eficiencia se preferirían los estudios de casos y controles, a menos que existan los recursos y que la relevancia de la pregunta de investigación justifique ese tipo de inversión.
- g) Se quieren conocer las tasas de incidencia de una enfermedad en particular.
- h) Se desea evaluar el efecto del tiempo sobre la presentación del desenlace (tablas, curvas y análisis de sobrevivencia). (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001).

## ESTUDIOS EXPERIMENTALES

Alberto Quezada

### 11.1. CAUSALIDAD

Para expresar el concepto de causa no es suficiente el enunciado: *Si C, entonces E*. Puesto que una afirmación como esa implica que la relación entre *C* (causa) y *E* (efecto) puede valer tanto “en ocasiones” como “siempre”, mientras que el principio causal debe sostener la realización de *E* todas las veces que se realiza *C*, Bunge (1997) propone el siguiente enunciado: *Si C, entonces (y sólo entonces) E es siempre producido por C*.

El elemento esencial que añade este enunciado al anterior está representado por la idea de *producción*: no se limita a afirmar la existencia de una “conjunción constante” entre dos fenómenos, sino que se afirma que “más allá de ser acompañado por la causa, el efecto es generado por ella”.

Sin embargo, como señala Blalock (citado en Corbetta 2003, p. 118), la acción de “producir” se refiere a un proceso ontológico que tiene una realidad independiente del observador y de sus percepciones. No podemos, de ningún modo, observar o medir estas acciones de producción. Probablemente, como mucho, podemos observar algunas covariaciones y series temporales. Pero el simple hecho de que *X* e *Y* varíen conjuntamente, de una forma previsible, y que una transformación en *X* preceda siempre a una transformación en *Y*, nunca puede asegurarnos que *X* produzca una transformación en *Y*. Por tanto, en conclusión, la noción de causa queda confinada en el reino de la teoría, y debemos resignarnos a la imposibilidad de comprobar empíricamente las leyes causales.

Si bien en el plano empírico nunca podremos llegar a “probar” de modo definitivo la existencia de una ley causal, el hecho de plantear en el plano teórico una relación causal implica la posibilidad de la observación. Es decir, la existencia teórica de un mecanismo causal conlleva consecuencias observables en el plano empírico: el hecho de cotejarlas empíricamente, aunque no podrá darnos una respuesta definitiva sobre la existencia del nexo causal, aunque nunca eliminará del todo la incertidumbre en torno a su existencia y corrección, no obstante nos “ratificará” en nuestra hipótesis teórica. Dicho en otras palabras: nunca podemos decir, *en el plano empírico* (lo podemos plantear en el plano teórico), que la variación de *X* “produce” la variación de *Y*. Pero *si observamos empíricamente que una variación de X es seguida regularmente por una variación de Y, manteniéndose constantes todas las otras posibles causas de Y, contamos con un fuerte elemento empírico de corroboración de la hipótesis de que X es la causa de Y*.

La afirmación precedente nos permite comprender cuáles son las implicaciones empíricas que se derivan de la existencia hipotética de un mecanismo causal. Para poder corroborar empíricamente una hipótesis de relación causal entre dos variables, debemos poder disponer de elementos empíricos sobre tres aspectos: la covariación entre variable independiente y dependiente, la dirección de la causalidad y el control sobre otras causas posibles.

En una relación asimétrica entre dos variables, es decir, cuando una variable influye en otra, llamamos variable independiente a la variable que influye y variable dependiente a la variable que es influida. Si la relación de dependencia es de tipo causal, *la causa es la variable independiente y el efecto es la variable dependiente*. En una relación bivariada, indicaremos con *X* la variable independiente y con *Y* la dependiente (Corbetta 2003).

### 11.1.1. COVARIACIÓN

En primer lugar, debemos poder observar una variación de la variable independiente, es decir, de la que, en el plano teórico, consideramos que es la “causa”. No podríamos proceder a observaciones empíricas sobre la influencia de la variable independiente si observamos situaciones en las que esta variable es constante. Al variar la variable independiente, debemos poder observar, *simultáneamente*, una variación de la variable dependiente. En el lenguaje estadístico, se dice que debemos poder observar una “covariación” entre las dos variables: al variar una, varía también la otra. Por ejemplo, si la teoría afirma la existencia de un nexo causal entre individualismo social y tasa de suicidio, debemos poder observar que en las sociedades con un mayor grado de individualismo se da también una tasa mayor de suicidios (y viceversa).

### 11.1.2. DIRECCIÓN CAUSAL

Debemos, de algún modo, estar en condiciones de observar que al variar la variable independiente se obtiene una variación de la variable dependiente, pero no se produce lo contrario. Podemos establecer empíricamente este hecho de dos formas. Mediante la *manipulación de la variable independiente*: si el investigador está en disposición de hacer variar con su acción la variable  $X$ , y a continuación de este acto observa una variación de la variable  $Y$ , no hay duda de que -si existe un nexo causal- su dirección va de  $X$  a  $Y$ , y no a la inversa. Este camino puede recorrerse sólo en el caso del experimento, que, como veremos en breve, prevé la posibilidad de una variación artificial (manipulación) de una de las dos variables.

Cuando no podemos utilizar esta estrategia, es posible establecer la dirección del nexo causal mediante el criterio de la *sucesión temporal*, que nace de la observación de que la variación de la variable independiente  $X$  precede a la variación de la variable dependiente  $Y$ . Hay que añadir que deben excluirse algunas direcciones causales por *imposibilidad lógica*. Si decimos que existe un nexo causal entre clase social y tendencia política, éste sólo puede existir en la dirección que va de la primera variable a la segunda (es imposible que un individuo cambie de clase social como consecuencia de una modificación de sus tendencias políticas).

### 11.1.3. CONTROL DE LAS VARIABLES EXTRAÑAS

Cuando forzamos a la variable independiente  $X$  a cambiar de valor, resulta imprescindible descartar la variación de otras posibles variables que estén correlacionadas con  $X$ . Es decir, tenemos que asegurarnos de que no sean esas otras variables las verdaderas causas del cambio en la variable dependiente  $Y$ , en lugar de la variable independiente estudiada  $X$ . Por tanto, este tercer elemento es necesario para poder hablar de control empírico (si bien en el sentido de corroboración y no de prueba, como ya hemos dicho) de la relación causal.

La observación empírica sólo del primer aspecto, el de la covariación, no es suficiente para poder hablar de causa. Hay una máxima al respecto: “covariación no significa causalidad”. Los dos conceptos no sólo están claramente distantes en el plano de su ubicación: el concepto de causalidad pertenece al ámbito teórico, mientras que el de covariación pertenece al empírico; sino que, y éste es el punto que nos interesa aquí, una covariación *nunca* puede ser alegada como única prueba empírica para afirmar la existencia de una relación causal. En otras palabras: *puede existir covariación sin que exista causalidad*.

Si es cierta la afirmación teórica de que  $X$  es causa de  $Y$ , entonces deberemos poder observar, en el plano empírico, que una variación de  $X$  -manteniendo constantes todas las

otras posibles causas de  $Y$  - va acompañada de una variación de  $Y$ . Los científicos disponen de dos técnicas básicas para controlar empíricamente una afirmación causal: el *análisis de la covariación* en su realización natural y la situación artificial del *experimento*.

### 11.1.3.1. Análisis de la covariación

Al observar en los datos una covariación entre  $X$  e  $Y$ , puede ser que el verdadero elemento causante sea un tercero, que influye en ambas variables,  $X$  e  $Y$ . En este caso la covariación entre  $X$  e  $Y$  representa un ejemplo clásico de lo que se denomina *relación espuria*.

Se entiende por relación espuria una covariación entre dos variables  $X$  e  $Y$  que no deriva de un nexo causal entre sí, sino del hecho de que ambas están influenciadas por una tercera variable  $Z$ ; y, la variación de  $Z$  provoca (por una acción causante) la variación simultánea de  $X$  e  $Y$  sin que entre estas últimas exista un nexo causal.

En este caso el investigador dispone de diversas formas de *control estadístico* para asegurarse de que la relación entre  $X$  e  $Y$  no se deba en efecto a la acción externa de  $Z$  sobre las dos variables. Para ello suelen utilizarse técnicas de correlación parcial si la variable que se quiere controlar es sólo una, y técnicas de regresión múltiple (o técnicas similares de estadística multivariada) si las variables que hay que mantener bajo control son más de una.

### 11.1.3.2. Situación artificial del experimento

La idea que está en la base del experimento es la siguiente: dada la hipótesis de que  $X$  es la causa de  $Y$ , *si provocamos artificialmente* una variación en los valores de  $X$  sobre un determinado número de sujetos y mantenemos constantes todas las otras posibles causas de variación de la  $Y$ , debemos poder observar una variación de  $Y$  sobre esos mismos sujetos. La *manipulación* de la variable independiente y el *control* de las terceras variables son, por tanto, los dos elementos que caracterizan el experimento y lo diferencian del análisis estadístico de la covariación.

Nótese que en el experimento, al asignar por sorteo los sujetos al grupo experimental y al grupo de control, se tiene bajo control todas las posibles variables de perturbación, también las no registradas o directamente desconocidas por el investigador, y efectivamente los dos grupos comparados se diferencian sólo por la variable experimental; en cambio, los procedimientos de control estadístico del análisis de la covariación son aplicables sólo a un número finito y explícitamente conocido de variables, es decir, a variables preestablecidas por el investigador y registradas en la fase de la recopilación de los datos.

Aunque el experimento constituye la respuesta más rigurosa al problema del estudio empírico de la relación causal, en la mayoría de las investigaciones sociales y médicas nos encontramos más frecuentemente en la situación de observar covariaciones que en la de construir experimentos. Por lo general, las variables sociales no son manipulables, y por lo tanto el investigador pocas veces está en condiciones de provocar una variación de la variable independiente (Corbetta 2003).

## 11.2. ¿QUÉ ES UN EXPERIMENTO?

Seguramente no puede existir una respuesta filosófica final y absoluta a la pregunta ¿qué es un experimento?

*La experimentación como demostración o como corroboración de la teoría es seguramente diferente de experimentar como fuente generadora de la teoría (Hanson 1977).*

Por “experimento” entendemos aquella parte de la investigación en la cual se manipulan ciertas variables y se observan sus efectos sobre otras (Campbell y Stanley 1980).

En esencia un experimento consiste en comparar, dentro de condiciones estrictamente controladas, el efecto de una acción (variable experimental) sobre ciertos procesos a fin de inferir una relación causal. Para esto se conforman dos grupos similares, uno de los cuales es sometido a la acción experimental mientras el otro sirve de control (Sempértegui 1999).

Un *experimento* es una investigación científica donde un investigador manipula y controla una o más variables independientes y observa la(s) variable(s) dependiente(s) para determinar si hay variación concomitante a la manipulación de las variables independientes (Kerlinger y Lee 2002).

Para algunos autores, el término “experimento” tiene al menos dos acepciones, una general y otra particular. La general se refiere a “tomar una acción” y después observar las consecuencias. Este uso del término es bastante coloquial; así, hablamos de “experimentar” cuando en el laboratorio mezclamos sustancias químicas y vemos su reacción. La esencia de esta concepción de “experimento” es que requiere la manipulación intencional de una acción para analizar sus posibles efectos.

La acepción particular, más armónica con un sentido científico del término, se refiere a “*un estudio en el que se manipulan intencionalmente una o más variables independientes (supuestas causas-antecedentes), para analizar las consecuencias que la manipulación tiene sobre una o más variables dependientes (supuestos efectos-consecuentes), dentro de una situación de control para el investigador*” (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

Siguiendo la tradición de Campbell y Stanley (1980) los diseños experimentales se clasifican en: a) preexperimentos, b) experimentos “verdaderos” y c) cuasiexperimentos, tendríamos las siguientes situaciones. Si aceptamos la acepción general del término “experimento”, los preexperimentos, los experimentos “verdaderos” y los cuasiexperimentos podrían considerarse “experimentos”, ya que, como se detalla más adelante, “toman una acción” y miden sus efectos. En cambio, si analizamos la segunda acepción, que hemos llamado “particular”, sólo los experimentos “verdaderos” serían “experimentos” y ambos conceptos se considerarían equiparables.

Los estudios experimentales son en general más fáciles de identificar que los estudios observacionales. En medicina, los estudios experimentales en seres humanos se denominan *pruebas clínicas* o *ensayos clínicos* debido a que su propósito es extraer conclusiones acerca de un procedimiento o tratamiento particular.

Para representar los estudios experimentales según la tipología de Campbell y Stanley, tal como se presenta en los textos especializados, se utiliza la siguiente simbología:

**G** Grupo de sujetos u objetos ( $G1 =$  grupo 1;  $G2 =$  Grupo 2; etc.).

**R** Asignación al azar o aleatorización. Cuando aparece quiere decir que los sujetos u objetos han sido asignados a un grupo de manera aleatoria (proviene del inglés *randomization*). Se reemplaza por *E* cuando se ha utilizado *emparejamiento*.

**X** Tratamiento, estímulo o condición experimental (presencia de algún nivel o modalidad de la variable independiente).

- Ausencia de estímulo (nivel “cero” en la variable independiente). Indica que se trata de un grupo de control.

**O** Observación o medición de la variable dependiente en los sujetos u objetos de un grupo (prueba, cuestionario, tarea, etc.). Si aparece antes del estímulo o tratamiento se trata de una preprueba (previa al tratamiento). Si aparece después del estímulo se trata de una posprueba (posterior al tratamiento).

Las *X* y *O* en una fila se aplican a las mismas personas específicas. La secuencia horizontal indica tiempos distintos y, cuando en los grupos aparecen los símbolos alineados verticalmente, eso indica que tienen lugar en el mismo momento del experimento.

Los diseños “auténticamente” experimentales llegan a abarcar una o más variables independientes y una o más dependientes. Asimismo, pueden utilizar prepruebas y

pospruebas para analizar la evolución de los grupos antes y después del tratamiento experimental. Desde luego, no todos los diseños experimentales utilizan preprueba; aunque la posprueba sí es necesaria para determinar los efectos de las condiciones experimentales.

### 11.3. PREEXPERIMENTOS

Los preexperimentos se llaman así porque su grado de control es mínimo. Se presentan aquí los diseños que con cierta frecuencia son utilizados en educación y salud.

#### 11.3.1. ESTUDIO DE CASO CON UNA SOLA MEDICIÓN

Gran parte de las investigaciones sobre educación se ajustan a un diseño en el cual se estudia un solo grupo cada vez, después de someterlo por una sola vez a la acción de algún agente o tratamiento que se presume capaz de provocar un cambio. Estos estudios podrían diagramarse de la siguiente manera:

G1                      X                      O

Consiste en administrar un estímulo o tratamiento a un grupo y después aplicar una medición en una o más variables para observar cuál es el nivel del grupo en estas variables. Este diseño no cumple con los requisitos de un “verdadero” experimento. No es posible establecer causalidad con certeza ni se controlan las fuentes de invalidación interna. Adolece de tan absoluta falta de control que su valor científico es casi nulo.

El proceso de comparación, de registro de diferencias o de contrastes es fundamental para la comprobación científica. Resulta ilusoria cualquier apariencia de conocimiento absoluto o intrínseco sobre objetos singulares aislados. La obtención de datos científicos implica, por lo menos, una comparación, cuya utilidad depende de que las partes integrantes se estructuren con el mismo cuidado e idéntica precisión.

En los estudios de casos con una sola medición, se compara implícitamente un caso único, cuidadosamente estudiado, con otros acontecimientos observados de manera casual. Las inferencias se fundan en expectativas generales de cuáles hubieran sido los datos de no haberse producido *X*, etc. Tales estudios suelen requerir una tediosa recopilación de detalles concretos, cuidadosa observación, administración de *tests* y similares, y en tales casos se corre el riesgo de hacer precisiones injustificadas. ¡Cuánto más provechoso sería el estudio si ese caudal de observaciones se redujese a la mitad, aplicándose el esfuerzo ahorrado al estudio igualmente cuidadoso de un apropiado caso de comparación! Parece hasta casi falto de ética el aceptar hoy, como tesis de grado en el ámbito universitario, estudios de casos de esa índole (es decir, que implican un solo grupo observado una sola vez).

En estos estudios, los *tests* “estandarizados” sólo ofrecen una ayuda muy limitada, puesto que las fuentes antagónicas de diferencias (distintas de *X*) son tan abundantes que tornan casi inútil el grupo “estándar” de referencia como “grupo de control” (Campbell y Stanley 1980).

#### 11.3.2. DISEÑO PREPRUEBA-POSPRUEBA DE UN SOLO GRUPO

Este segundo diseño se diagrama de la siguiente manera:

G1                      O1                      X                      O2

A un solo grupo se le aplica una prueba previa al estímulo o tratamiento experimental, después se le administra el tratamiento y finalmente se le aplica una prueba posterior al tratamiento.

Este diseño ofrece una ventaja sobre el anterior: hay un punto de referencia inicial para ver qué nivel tenía el grupo en la(s) variable(s) dependiente(s) antes del estímulo. Es decir, hay un seguimiento del grupo. Sin embargo, este diseño no resulta conveniente para fines científicos: no hay grupo de comparación, y también pueden actuar varias fuentes de invalidación interna. Así mismo, es posible que haya un efecto de la preprueba sobre la posprueba. La causalidad tampoco se establece con certeza.

La primera hipótesis rival no controlada es la *historia*. Entre O1 y O2 pueden haber ocurrido muchos otros acontecimientos capaces de determinar cambios, además de la X sugerida por el experimentador. La *historia* se convierte en una explicación rival más aceptable del cambio cuanto más extenso es el lapso entre O1 y O2.

Una segunda variable o categoría de variables rivales es la *maduración*. Este término abarca todos aquellos procesos biológicos o psicológicos que varían de manera sistemática con el correr del tiempo e independientemente de determinados acontecimientos externos. Así, es probable que entre O1 y O2 los participantes en el estudio hayan aumentado de edad, peso, fatiga, aburrimiento, etc. y, acaso la diferencia obtenida refleje ese cambio y no el de X.

Una tercera explicación rival entremezclada es el efecto de la *realización de pruebas*, el efecto del pretest mismo. En pruebas de rendimiento e inteligencia, los estudiantes a quienes se somete a ellas por segunda vez, o a una de sus variantes, suelen desempeñarse mejor que los que las encaran por primera vez.

La *instrumentación* o “deterioro de los instrumentos” constituye una cuarta hipótesis rival no controlada. Esta expresión se refiere a las variaciones autónomas en el instrumento de medición que podrían ser la causa de la diferencia entre O1 y O2.

Una quinta variable entremezclada en algunos casos del diseño es la *regresión estadística*. Por ejemplo, si en una prueba correctiva se seleccionan alumnos para un experimento especial porque han tenido puntajes particularmente bajos en el test de rendimiento escolar (O1), en una prueba posterior en que se adopte la misma forma de antes u otra similar a ella, casi con seguridad O2 tendrá para ese grupo un promedio más elevado que O1. Este resultado confiable no se deberá a ningún efecto genuino de X, a ningún efecto de la práctica de test y retest. Es más bien un aspecto tautológico de la correlación imperfecta entre O1 y O2 (Campbell y Stanley 1980).

### 11.3.3. COMPARACIÓN CON UN GRUPO ESTÁTICO

Es un diseño en el cual un grupo que ha experimentado X se compara con otro que no lo ha hecho, a fin de establecer el efecto de X. Su diseño es el siguiente:

G1	X	O1
G2	-	O2

No hay en el diseño ningún medio explícito que permita asegurar que los grupos habrían sido equivalentes de no ser por X. La ausencia de un medio tal, indicada en el diagrama por la ausencia de R, señala otros factores que requiere control, como la selección y la mortalidad experimental.

La *selección* explica que si hay diferencias entre O1 y O2, ello bien puede deberse al reclutamiento diferencial de las personas que componen los grupos: éstos podrían haber diferido aún sin la presencia de X.

Otra variable entremezclada es la *mortalidad experimental*, o producción de diferencias O1 – O2 en los grupos, al retirarse en mayor o menor número personas pertenecientes a ellos. Así, aunque ambos grupos hubiesen sido alguna vez idénticos, quizá difiriesen ahora, no por haberse producido un cambio en los integrantes individualmente considerados, sino más bien a causa del abandono selectivo de personas de uno de los grupos (Campbell y Stanley 1980).

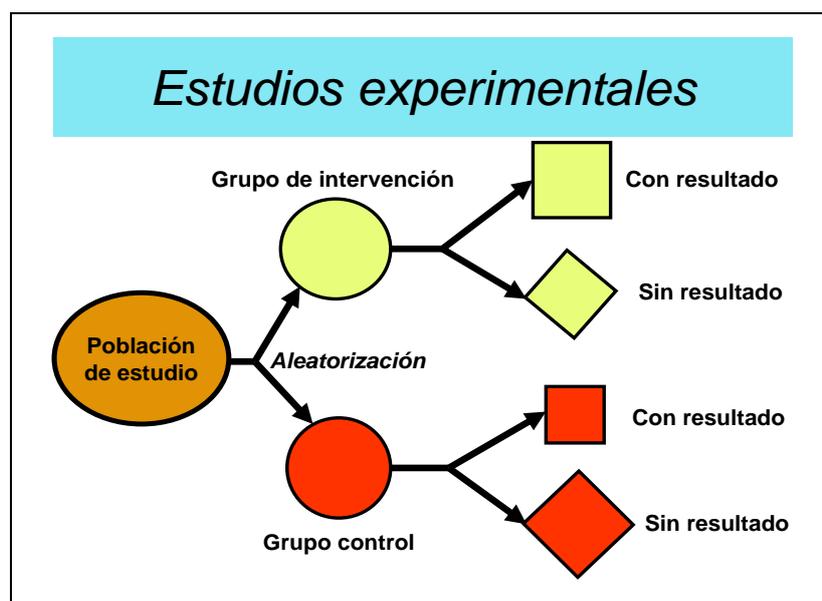
Los tres diseños preexperimentales no son adecuados para el establecimiento de relaciones entre la variable independiente y la(s) variable(s) dependiente(s). Son diseños que han recibido bastante crítica en la literatura experimental, porque se muestran vulnerables en cuanto a la posibilidad de control y validez interna. Consideramos que deben usarse sólo como ensayos de otros experimentos con mayor control. Es decir, si alguien piensa efectuar un experimento en forma, y tiene algunas dudas sobre el estímulo o la manera de administrar las mediciones (por ejemplo, cómo reaccionan los sujetos al estímulo, cuánto tiempo llegarán a concentrarse en el experimento o cómo habrá de darse la instrucción); puede primero ensayar el experimento mediante un diseño preexperimental (hacer una prueba piloto) y después realizar su experimento utilizando un diseño más confiable.

En ciertas ocasiones los diseños preexperimentales sirven como estudios exploratorios, pero sus resultados deben observarse con precaución. De ellos no es posible obtener conclusiones seguras. Son útiles como un primer acercamiento al problema de investigación en la realidad, aunque no como el único y definitivo acercamiento. Abren el camino, pero de ellos deben derivarse estudios más profundos. Por desgracia, en la investigación comercial los diseños preexperimentales se utilizan con mayor frecuencia de lo deseable y en base de ellos se hacen juicios aventurados y afirmaciones superficiales.

#### 11.4. EXPERIMENTOS “VERDADEROS”

En términos generales, la estructura del diseño de un experimento “verdadero” corresponde al esquema que se presenta en el siguiente diagrama, en el que las áreas claras representan sujetos asignados a la condición de tratamiento o estímulo experimental, y las áreas oscuras a la condición de control. Los cuadrados representan sujetos con el resultado que interesa y los rombos corresponden a sujetos sin el resultado de interés.

Figura N° 11.1



En el diseño de un experimento “verdadero” deben considerarse cuatro tipos de variables:

1. *Variables explicativas* (independientes y dependientes) entre las cuales se desea encontrar alguna relación específica.

2. *Variables extrañas que están controladas*.

3. *Variables extrañas no controladas* que pueden confundirse con las variables explicativas.

4. *Variables extrañas no controladas* que se consideran como errores distribuidos al azar.

Al investigador le interesa diseñar una prueba para inferir una relación entre las variables explicativas y evitar las variables extrañas (tipos 2, 3 y 4) que podrían originar relaciones espurias.

#### 11.4.1. REQUISITOS DE UN EXPERIMENTO

Un experimento “verdadero” debe cumplir los siguientes requisitos:

##### 11.4.1.1. Manipulación intencional de una o más variables independientes

El investigador puede incluir en su estudio una o más variables independientes y en todo caso, cuando exista una relación causal entre una variable independiente y una dependiente, al variar intencionalmente la primera, la segunda también variará. Por ejemplo: si la motivación influye en la productividad, al variar la motivación deberá variar la productividad.

*Un experimento se lleva a cabo para analizar si una o más variables independientes afectan a una o más variables dependientes y por qué lo hacen.* Por ahora simplifiquemos el problema de estudio a una variable independiente y una dependiente. En un auténtico experimento, la variable independiente resulta de interés para el investigador por ser la variable que se hipotetiza, que será una de las causas que producen el efecto supuesto. Para obtener evidencia de esta relación causal supuesta, el investigador manipula la variable independiente y observa si la dependiente varía o no. Al respecto, manipular es sinónimo de hacer variar o asignar distintos valores a la variable independiente.

La manipulación o variación de una variable independiente puede realizarse en dos o más grados. El nivel mínimo de manipulación es dos: presencia-ausencia de la variable independiente. *Cada nivel o grado de manipulación implica un grupo en el experimento.*

El nivel mínimo de manipulación implica que se expone un grupo a la presencia de la variable independiente y el otro no. Luego los dos grupos se comparan para saber si el grupo expuesto a la variable independiente difiere del grupo que no fue expuesto. Al primero se le conoce como *grupo experimental*, y al grupo en el que está ausente la variable se le denomina *grupo de control*. Pero en realidad ambos grupos participan en el experimento.

A la presencia de la variable independiente con frecuencia se le llama *tratamiento experimental* o *estímulo experimental*. Es decir, el grupo experimental recibe el tratamiento o estímulo experimental o, lo que es lo mismo, se le expone a la variable independiente; el grupo de control no recibe el tratamiento o estímulo experimental. Supongamos que pretendemos investigar si un medicamento es o no útil para la cura de alguna enfermedad. Al grupo experimental se le administra el medicamento (presencia de la variable independiente o tratamiento experimental) y al grupo de control no, sólo se le administra un placebo. Después se observa si hubo o no alguna diferencia en lo que respecta a la cura de la enfermedad.

Ahora bien, el hecho de que uno de los grupos no se exponga al tratamiento experimental no significa que su participación en el experimento sea pasiva. Por el contrario, significa que realiza las mismas actividades que el grupo experimental, excepto someterse al estímulo. En ocasiones resulta muy difícil definir lo que es no exponerse al estímulo.

En general, en un experimento se asume lo siguiente: si en ambos grupos todo fue “igual” menos la exposición a la variable independiente, es muy razonable pensar que las diferencias entre los grupos se deban a la presencia-ausencia de la variable independiente.

En otras ocasiones, es posible hacer variar o manipular la variable independiente en cantidades o grados. Manipular la variable independiente en varios niveles tiene la ventaja de que así no sólo se puede determinar si la presencia de la variable independiente o tratamiento experimental tiene un efecto, sino también si distintos niveles de la variable independiente producen diferentes efectos. Es decir, si la magnitud del efecto ( $Y$ ) depende de la intensidad del estímulo ( $X_1, X_2, X_3$ , etc.). No existe una norma sobre el número de niveles de variación que deben ser incluidos, sólo que al menos existen dos niveles de variación y ambos tendrán que diferir entre sí. El problema de investigación, los antecedentes (estudios anteriores) y la experiencia del investigador pueden proveer alguna indicación sobre el número de niveles de variación que necesita incorporarse en un experimento. Y cabría agregar: cuantos más niveles, mayor información; pero el experimento se va complicando y *cada nivel adicional implica un grupo más*.

Existe otra forma de manipular una variable independiente que consiste en exponer a los grupos experimentales a diferentes modalidades de ella, sin que esto implique cantidad. La variación es provocada por categorías distintas de la variable independiente que no implican en sí cantidades o intensidades. Sería el caso de experimentar con diferentes clases de semillas, vacunas, procedimientos constructivos, materiales, etc. En ocasiones, la manipulación de la variable independiente conlleva una combinación de cantidades y modalidades de ésta. En todo caso, es necesario insistir en que *cada nivel o modalidad implica, al menos, un grupo*. Si hay tres niveles (grados) o modalidades, se tendrán tres grupos como mínimo (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

Al manipular una variable independiente es necesario especificar qué se va a entender por esa variable en el experimento, lo que se consigue con una adecuada operacionalización de la variable.

#### **11.4.1.2. Medir el efecto que la variable independiente produce en la variable dependiente**

*La variable dependiente no se manipula, sino que se mide* para ver el efecto que la manipulación de la variable independiente tiene sobre ella.

Como en la variable dependiente se observa el efecto, esta medición debe ser válida y confiable. Si no podemos asegurar que se midió de manera adecuada, los resultados no servirán y el experimento será una pérdida de tiempo. Imaginemos que conducimos un experimento para evaluar el efecto de un nuevo tipo de enseñanza en la comprensión de conceptos científicos por parte de ciertos alumnos, y en lugar de medir comprensión medimos nada más que memorización; por más correcta que resulte la manipulación de la variable independiente, el experimento resultaría un fracaso porque la medición de la variable dependiente no es válida. O supongamos que tenemos dos grupos a comparar con mediciones distintas, y si encontramos diferencias ya no sabremos si se debieron a la manipulación de la variable independiente o a que se aplicaron mediciones distintas. En la planeación de un experimento se debe precisar cómo se van a manipular las variables independientes y cómo medir las dependientes.

No hay reglas para establecer cuántas variables dependientes deben incluirse en un experimento, dependiendo de cómo haya sido planteado el problema de investigación y de las limitaciones que existan. En todo caso podría decidirse medir más de una variable dependiente para observar el efecto de las independientes en distintas variables. Resulta obvio que, *al aumentar las variables dependientes, no tienen que incrementarse los grupos*,

*porque estas variables no se manipulan.* Lo que aumenta es el tamaño de la medición (más preguntas, más observaciones, entrevistas más largas, etc.) porque hay más variables que medir.

### 11.4.1.3. Validez interna o control de la situación experimental

El término “control” tiene diversas connotaciones dentro de la experimentación. Sin embargo, su aceptación más común es que, si en el experimento se observa que una o más variables independientes hacen variar a las dependientes, la variación de estas últimas se deba a la manipulación y no a otros factores o causas; y si se observa que una o más independientes no tienen un efecto sobre las dependientes, se puede estar seguro de ello. En términos más coloquiales, tener “control” significa saber qué está ocurriendo realmente con la relación entre las variables independientes y las dependientes.

*Cuando hay control es posible conocer la relación causal; cuando no se logra el control, no se puede conocer dicha relación.* En la estrategia de la investigación experimental, el investigador no manipula una variable sólo para comprobar lo que le ocurre a la otra, sino que al efectuar un experimento es necesario realizar una observación controlada (Van Dalen y Meyer 1994).

Dicho de otra manera, *lograr “control” en un experimento es evitar la influencia de otras variables extrañas en las variables dependientes*, para así saber en realidad si las variables independientes que nos interesan tienen o no efecto en las dependientes.

#### *a. Fuentes de invalidación interna*

Existen diversos factores que tal vez nos confundan y por los que ya no sepamos si la presencia de una variable independiente o un tratamiento experimental surte o no un verdadero efecto. Se trata de explicaciones rivales a la explicación de que las variables independientes afectan a las dependientes. A estas explicaciones rivales se les conoce como *fuentes de invalidación interna* porque atentan contra la validez interna del experimento.

La *validez interna* se refiere a cuanta confianza tenemos en que a los resultados del experimento sea posible interpretarlos y éstos sean válidos. La validez interna se relaciona con la calidad del experimento y se logra cuando hay control, cuando los grupos difieren entre sí solamente en la exposición a la variable independiente (ausencia-presencia o en grados o modalidades), cuando las mediciones de la variable dependiente son confiables y válidas, y cuando el análisis es el adecuado para el tipo de datos que estamos manejando. *El control en un experimento se alcanza eliminando las explicaciones rivales o fuentes de invalidación interna.*

A continuación se mencionan y definen estas explicaciones rivales, de acuerdo con la propuesta de Campbell y Stanley (1980), ampliada por otros autores:

- i. Historia.* Son acontecimientos que ocurren durante el desarrollo del experimento, que pueden afectar a la variable dependiente y llegan a confundir los resultados. Las diferencias en la variable dependiente pueden atribuirse a la manipulación de la independiente o al acontecimiento que ocurrió durante el experimento.
- ii. Maduración.* Procesos internos de los participantes que operan como resultado del paso del tiempo y que afectan los resultados del experimento, tales como el aumento de la edad, cansancio, hambre, aburrimiento y cuestiones similares.
- iii. Inestabilidad.* Poca o nula confiabilidad de las mediciones, fluctuaciones en las personas seleccionadas o componentes del experimento, inestabilidad de mediciones repetidas aparentemente “equivalentes”.

- iv. *Administración de pruebas.* Se refiere al efecto que puede tener la aplicación de una prueba sobre las puntuaciones de pruebas subsecuentes.
- v. *Instrumentación.* Hace referencia a cambios en los instrumentos de medición o en los observadores participantes, los cuales son capaces de producir variaciones en los resultados que se obtengan.
- vi. *Regresión estadística.* Representa el hecho de que los sujetos seleccionados sobre la base de puntuaciones extremas, en una distribución particular, tenderán a desplazarse (esto es, regresar) hacia el promedio de la distribución en función de mediciones repetidas. Entre una primera medición y una segunda, las puntuaciones más altas tienden a bajar y las más bajas a aumentar.
- vii. *Selección.* Puede presentarse al elegir a los sujetos u objetos para los grupos del experimento, de tal manera que los grupos no sean equiparables. Es decir, si no se garantiza la equivalencia de los grupos, la selección resultaría tendenciosa.
- viii. *Mortalidad experimental.* Se refiere a diferencias en la pérdida de participantes entre los grupos que se comparan.
- ix. *Interacciones.* Es posible que haya diversos efectos provocados por la interacción de las fuentes mencionadas de invalidación interna. La selección puede interactuar con la maduración o con la mortalidad experimental, la historia con la maduración, la maduración con la inestabilidad, etc. También llegan a afectarse varias de estas fuentes y la validez interna se deteriora aún más.

En resumen, es necesario eliminar estas fuentes de invalidación interna mediante el control para conocer con certeza el efecto de la(s) variable(s) independiente(s) sobre la(s) dependiente(s).

Por otra parte, además de las explicaciones rivales mencionadas, es necesario considerar la posibilidad de que el experimentador se constituya también en fuente de invalidación interna, que atente contra la interpretación correcta de los resultados del experimento. El experimentador no es un observador pasivo que no interactúa, sino un observador activo que llega a influir en los resultados del estudio.

El experimentador tiene una serie de motivos que lo impulsan a realizar su experimento y comprobar su hipótesis. Ello, conciente o inconcientemente, puede conducir a que afecte el comportamiento de los sujetos en dirección de su hipótesis. Para evitar lo anterior, en varios casos se recomienda que la persona que trate con los sujetos no sea el experimentador, sino alguien que no conozca las hipótesis ni los propósitos del estudio, sino que sólo reciba instrucciones precisas sobre lo que debe hacer y cómo hacerlo.

Tampoco los sujetos que participan en el experimento deben conocer las hipótesis ni las condiciones experimentales; incluso, con frecuencia es necesario distraerlos de los verdaderos propósitos del experimento, aunque al finalizar éste se les deba dar una explicación completa del mismo. Cuando, por ejemplo, se analizan los efectos de medicamentos, los investigadores hacen creer a un grupo que se les está administrando medicamentos cuando en realidad no es así, sino que se les dan píldoras de azúcar o almidón; esto evita la influencia que la expectativa de recibir un medicamento pudiera tener en la variable dependiente.

A la sustancia que no tiene el efecto medicamentoso se denomina *placebo*, y al respecto, el investigador debe tener en cuenta la bien documentada tendencia de los sujetos a reportar efectos favorables al recibir un tratamiento, independientemente de la eficacia fisiológica del mismo. Este fenómeno, conocido como *efecto placebo*, es muy importante en los experimentos donde la variable dependiente incluye desenlaces subjetivos reportados por los sujetos, como intensidad del dolor, calidad de vida o frecuencia de efectos secundarios. No podemos saber qué parte de la eficacia se debe a la acción de la terapia y cuál a las expectativas de los participantes.

La mejor estrategia para controlar estos sesgos es aplicar las *técnicas a ciegas o de enmascaramiento* a los participantes y a los investigadores con respecto a la intervención recibida. Para ello se hacen diseños donde uno de los grupos recibe la sustancia activa y el otro un placebo, sin que el investigador ni los participantes conozcan qué tratamiento se asignó a cada individuo. Con ello el efecto placebo no ha desaparecido, lo que se ha hecho es controlarlo, haciendo que aparezca en los dos grupos por igual. Entonces, si el medicamento es eficaz, su influencia será igual a “efecto verdadero + placebo”. Al comparar el grupo experimental con el grupo control (cuya influencia será el “efecto placebo”), obtendremos, como diferencia, la magnitud del “efecto verdadero”.

Cuando los integrantes de los grupos en estudio no saben si su condición en el experimento es la del “medicamento activo” o es la del placebo, se dice que se trata de un *diseño ciego*. Cuando, además, el experimentador (o mejor el administrador de condiciones) tampoco conoce qué condición está administrando a los sujetos, se dice que el diseño es *doble ciego*. En contados casos, también se exige cegar a quien procesa los datos, hablándose entonces de un *diseño triple ciego*. Como es obvio, los estudios ciegos son más difíciles de conducir que los abiertos.

En algunos ensayos clínicos, en el grupo control se utiliza, en vez de placebo, el mejor tratamiento actual o nada, según el caso. Si ya existe un tratamiento establecido de valor demostrado, no sería ético utilizar un placebo. Además, en estas circunstancias, la situación pragmática real no es tanto mostrar si el tratamiento nuevo funciona sino si es mejor que el tratamiento estándar. En otros casos, no es posible idear un placebo adecuado. Así por ejemplo, no es posible encontrar un placebo apropiado para intervenciones quirúrgicas.

#### **11.4.1.4. Grupos de comparación**

Es necesario que en un experimento se tengan, por lo menos, dos grupos que comparar. En primer término, porque si sólo se tiene un grupo no es posible saber si influyeron las fuentes de invalidación interna o no. Con un solo grupo no estaríamos seguros de que los resultados se debieran al estímulo experimental o a otras razones. Siempre quedará la duda. Al tener un único grupo se corre el riesgo de seleccionar sujetos atípicos y de que intervengan la historia, la maduración, la administración de pruebas, la instrumentación y demás fuentes de invalidación interna, sin que el experimentador se dé cuenta.

Por ello, *el investigador debe tener, al menos, un punto de comparación: dos grupos, uno al que se le administra el estímulo y otro al que no se administra (grupo de control)*.

El grupo de control es útil precisamente para tener un punto de comparación. Sin él, no podríamos saber qué sucede cuando la variable independiente está ausente. Su nombre indica su función: ayudar a establecer el control colaborando en la eliminación de hipótesis rivales o influencias de las posibles fuentes de invalidación interna. A veces se requiere tener varios grupos, cuando se desea averiguar el efecto de distintos niveles o modalidades de la variable independiente.

La conformación de los grupos se inicia con la selección de una población a la cual los investigadores esperan extrapolar los resultados del estudio, a la que algunos autores llaman *población diana*.

Una vez definida la población diana, se procede a elegir la población real en la que se realizará el estudio, denominada también *población experimental*, que se establece de antemano mediante criterios de elegibilidad, tanto teóricos como prácticos. Generalmente la elegibilidad se plantea en términos de criterios de inclusión y exclusión.

Los *criterios de inclusión* deben establecerse claramente antes del inicio del estudio y especificar exactamente los parámetros que deben cumplir los sujetos para participar en el estudio. Los criterios de inclusión variarán de estudio a estudio según sus objetivos, pero en

general tienden a eliminar sujetos que pueden estar expuestos a riesgos mayores o presenten situaciones subyacentes que puedan interferir en la evaluación.

Los *criterios de exclusión* se aplican solamente a los sujetos que, habiendo cumplido los criterios de inclusión, presentan condiciones especiales que obligan a excluirlos (p.e.: el embarazo es un criterio frecuente de exclusión en estudios que evalúan drogas potencialmente teratogénicas).

Es importante señalar que estos criterios deben definirse de manera no ambigua y en términos operativos más que académicos, de modo que el investigador pueda establecer de manera clara si un sujeto cumple o no con ellos.

Una vez definidos los criterios de selección, puede establecerse quiénes son los individuos de la población experimental que son elegibles. A veces es necesario realizar una encuesta basal para identificar los individuos elegibles.

Entonces debe invitarse a los sujetos elegibles a participar en el experimento. En esta etapa, se les debe informar en un lenguaje sencillo sobre los objetivos y los procedimientos del estudio, lo que se les pedirá exactamente y los posibles riesgos y beneficios. También se les debe informar que serán asignados al grupo de intervención o al grupo de comparación y que no sabrán a qué grupo se les ha asignado hasta el final del estudio. Debe garantizarse a los sujetos que se respetará su intimidad, que no se revelará su identidad a nadie que no forme parte del equipo de investigación y que los investigadores no utilizarán la información obtenida durante el estudio para otros fines (por ejemplo, para crear listas fiscales). Debe darse el tiempo suficiente a los individuos para que consideren si quieren participar, teniendo el derecho a negarse o retirarse del estudio en cualquier momento sin consecuencias negativas para ellos.

Si los sujetos a los que se ha proporcionado esta información deciden participar en el estudio, se considera que han dado su *consentimiento informado*. En muchos países, los comités de ética y las autoridades académicas requieren que los participantes firmen un formulario de consentimiento, a veces en presencia de un testigo.

Debe realizarse todos los esfuerzos posibles para intentar explicar la naturaleza del estudio de tal manera que los individuos puedan entenderlo en el contexto de sus valores y pautas culturales. En algunas sociedades las decisiones sobre la participación en un estudio en particular pueden tomarse a nivel comunitario más que individual. Pero incluso cuando se haya obtenido el consentimiento comunitario para el estudio, el investigador tiene la responsabilidad de explicar el procedimiento del ensayo y los riesgos y beneficios potenciales a cada individuo que pueda participar, y reiterar que el individuo es libre de negarse a participar o retirarse de la investigación en cualquier momento.

Las personas que son elegibles y están dispuestas a participar en el estudio constituyen la *población de estudio*. Con frecuencia son un subgrupo relativamente pequeño y escogido de la población experimental. Es muy probable que los participantes en un experimento difieran de los no participantes. Que el subgrupo de participantes sea o no representativo de toda la población experimental no afectará la validez de los resultados del estudio realizado en este grupo. No obstante, sí puede afectar a la generalización de los resultados a la población experimental o a la población diana.

Debido a que los participantes y los no participantes pueden diferir en aspectos importantes relacionados con el resultado final, la *asignación* a los diferentes grupos de estudio debe realizarse *sólo una vez que se haya determinado que los sujetos son elegibles y hayan expresado su disposición a participar*. Esto es, los no participantes deben eliminarse del conjunto de sujetos potenciales antes de realizar la asignación a los grupos de intervención y control.

Es el momento de tomar en cuenta los *criterios de inclusión, exclusión y eliminación*. Los dos primeros ya fueron comentados. Los criterios de eliminación son factores

imprevistos que pueden hacer que un individuo o elemento sea eliminado de la investigación durante el estudio (p.e. que una mujer se embarace en el curso del experimento o un participante en un ensayo clínico presente reacciones adversas que pongan en riesgo su vida).

#### 11.4.1.5. Equivalencia de los grupos

Para tener control no basta tener dos o más grupos, sino que deben ser similares en todo, menos en la manipulación de la variable independiente. El control implica que todo permanece constante, salvo la manipulación. Si entre los grupos que conforman el experimento todo es similar o equivalente, excepto la manipulación de la variable independiente, las diferencias entre los grupos pueden atribuirse a ella y no a otros factores (entre los cuales están las fuentes de invalidación interna).

*Los grupos de comparación deben ser equivalentes en todo, excepto en el manejo de la variable independiente.* Los grupos deben ser equivalentes inicialmente y durante todo el desarrollo del experimento, menos en lo que respecta a la variable independiente. Asimismo, los instrumentos de medición deben ser iguales y aplicados de la misma manera. La equivalencia inicial implica que los grupos sean similares entre sí al momento de iniciar el experimento. Si inicialmente no son equiparables, las diferencias entre los grupos no podrían atribuirse con certeza a la manipulación de la variable independiente. Queda la duda si se deben a dicha manipulación o a que los grupos no eran inicialmente equivalentes.

*La equivalencia inicial no se refiere a equivalencias entre individuos, porque las personas tenemos por naturaleza diferencias individuales, sino a la equivalencia entre grupos.* Si tenemos dos grupos en un experimento, es indudable que habrá, por ejemplo, personas muy inteligentes en un grupo, pero también debe haberlas en el otro grupo. Si en un grupo hay mujeres, en el otro debe haberlas en la misma proporción. Y así en todas las variables que lleguen a afectar a la variable dependiente o las variables dependientes, además de la variable independiente.

El promedio de estas variables debe ser el mismo en los dos grupos, o si bien no es exactamente el mismo, no debe existir una diferencia significativa de esas variables entre los grupos. Desde luego, es prácticamente imposible alcanzar la equivalencia perfecta o ideal, pero no deben permitirse diferencias significativas iniciales entre los grupos.

Existe un método muy difundido para alcanzar la equivalencia: *la asignación aleatoria o al azar de los sujetos a los grupos del experimento* (en inglés, *randomization*). La asignación al azar nos asegura probabilísticamente que dos o más grupos son equivalentes entre sí. Es una técnica de control que tiene como propósito dar al investigador la seguridad de que variables extrañas, conocidas o desconocidas, no afectarán de manera sistemática los resultados del estudio. Esta técnica diseñada por Sir Ronald A. Fisher, ha demostrado durante años y con pruebas, que funciona para hacer equivalentes a los grupos. Por lo general, es aconsejable tomarse el trabajo de aleatorizar, aún cuando no se espere que haya un sesgo importante al dejar de hacerlo.

La asignación al azar puede llevarse a cabo mediante un sistema de sorteo de lotería, o también, cuando se tienen dos grupos, utilizando una moneda no cargada; una tercera forma de asignar los sujetos a los grupos consiste en utilizar tablas de números aleatorios: impresas, generadas por calculadora o mediante un programa computacional.

*La asignación al azar produce control* por cuanto las variables que deben ser controladas (variables extrañas y fuentes de invalidación interna) se distribuyen aproximadamente de la misma manera en los grupos del experimento. Y puesto que la distribución es bastante similar en todos los grupos, la influencia de otras variables que no sean la independiente se mantiene constante, porque éstas no pueden ejercer ninguna influencia diferencial en la(s) variable(s) dependiente(s).

La asignación aleatoria funciona mejor cuanto mayor sea el número de sujetos con que se cuenta para el experimento, es decir, cuanto mayor sea el tamaño de los grupos. Varios autores recomiendan que para cada grupo se tengan, por lo menos, 15 personas.

Otro método para intentar hacer inicialmente equivalentes a los grupos es el *emparejamiento* o la técnica del *apareo* (en inglés, *matching*). Existen diversas modalidades de este método; sin embargo, la más común es la que a continuación se va a describir. El proceso consiste en igualar a los grupos en relación con alguna variable específica, que puede influir de modo decisivo en la variable dependiente o las variables dependientes. Cuando se aplica el emparejamiento en los diseños experimentales se representa en los diagramas con una “E” (de emparejamiento), en lugar de la “R” (de *randomization*) (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

*La asignación al azar es el mejor método para hacer equivalentes los grupos, por ser más preciso y confiable. El emparejamiento no la sustituye.* El apareamiento llega a suprimir o eliminar el posible efecto de la variable apareada, pero no nos garantiza que otras variables (no apareadas) no vayan a afectar los resultados del experimento. En cambio, la aleatorización garantiza que otras variables (además de la o las independientes de interés para el investigador) no afecten las dependientes ni confundan al experimentador. La bondad de la asignación al azar de los sujetos a los grupos de un diseño experimental es que el procedimiento garantiza absolutamente que, en promedio, los sujetos no diferirán en ninguna característica más de lo que pudiera esperarse por pura casualidad, antes de que participen en los tratamientos experimentales.

#### **11.4.1.6. Validez externa o generalización de los resultados**

Un experimento debe buscar, ante todo, validez interna, es decir, confianza en los resultados. Si no se logra, no hay experimento verdadero. Pero la validez interna es sólo una parte de la validez de un experimento; en adición a ella, es muy deseable que el experimento tenga validez externa.

*La validez externa se refiere a qué tan generalizables son los resultados de un experimento a situaciones no experimentales y otros sujetos o poblaciones.* Responde a la pregunta: ¿lo que encontré en el experimento a qué sujetos, poblaciones, contextos, variables y situaciones se aplica?

Existen diversos factores que llegan a amenazar la validez externa; son las llamadas fuentes de invalidación externa, que se sintetizan a continuación:

- a) *Efecto reactivo o de interacción de las pruebas.* Se presenta cuando la preprueba aumenta o disminuye la sensibilidad o la calidad de la reacción de los sujetos a la variable experimental, haciendo que los resultados obtenidos para una población con preprueba no puedan generalizarse a quienes forman parte de la población sin preprueba (Campbell y Stanley 1980).
- b) *Efecto de interacción entre los errores de selección y el tratamiento experimental.* Este factor se refiere a que se elijan personas con una o varias características que hagan que el tratamiento experimental produzca un efecto, que no se daría si las personas no tuvieran esas características (p.e. cuando se reclutan voluntarios).
- c) *Efectos reactivos de los tratamientos experimentales.* La “artificialidad” de las condiciones puede hacer que el contexto experimental resulte atípico, respecto a la manera en que se aplica regularmente el tratamiento.
- d) *Interferencia de tratamientos múltiples.* Si los tratamientos no son de efecto reversible, es decir, si no se pueden borrar sus efectos, las conclusiones solamente podrán hacerse extensivas a las personas que experimentaron la misma secuencia de tratamientos, sean múltiples o repetidos.

- e) *Imposibilidad de replicar los tratamientos.* Cuando los tratamientos son tan complejos que no pueden replicarse en situaciones no experimentales, es difícil generalizar a éstas.

Para lograr una mayor validez externa, es conveniente *tener grupos lo más parecidos posible a la mayoría de las personas a quienes se desea generalizar y repetir el experimento varias veces con diferentes grupos* (hasta donde el presupuesto y el tiempo lo permitan). También, *tratar de que el contexto experimental sea lo más similar posible al contexto que se pretende generalizar.* Claro que a veces no es posible.

En la literatura sobre investigación se distinguen dos contextos en que se ejecuta un diseño experimental: *el laboratorio y el campo.* Así, se habla de experimentos de laboratorio y experimentos de campo.

Kerlinger y Lee (2002) define el *experimento de laboratorio* como un estudio de investigación en el que la variancia (efecto) de todas o casi todas las variables independientes influyentes posibles, no pertinentes al problema inmediato de la investigación, se mantiene reducida en un mínimo.

El mismo autor define el *experimento de campo* como un estudio de investigación en una situación realista en la que una o más variables independientes son manipuladas por el experimentador en condiciones tan cuidadosamente controladas como lo permite la situación. La diferencia esencial entre ambos contextos es la “realidad” con que los experimentos se llevan a cabo, es decir, el grado en que el ambiente es natural para los sujetos.

*Los experimentos de laboratorio generalmente logran un control más riguroso que los experimentos de campo; pero estos últimos suelen tener mayor validez externa. Ambos tipos de experimento son deseables.* Algunos han acusado a los experimentos de laboratorio de “artificialidad”, de tener poca validez externa; pero los objetivos primarios de un experimento verdadero son descubrir relaciones (efectos) en condiciones “puras” y no contaminadas, probar predicciones de teorías y refinar teorías e hipótesis.

Realmente, es difícil saber si la artificialidad es una debilidad o simplemente una característica neutral de las situaciones experimentales de laboratorio. La crítica de la artificialidad no proviene de los experimentadores, quienes saben que las situaciones experimentales son artificiales, proviene de individuos que carecen de una comprensión de las metas de los experimentos de laboratorio (Kerlinger y Lee 2002).

## 11.4. 2. TIPOLOGÍA DE LOS ESTUDIOS EXPERIMENTALES

### 11.4.2.1. Diseño con posprueba únicamente y grupo de control

Este diseño incluye dos grupos, uno recibe el tratamiento experimental y el otro no (grupo de control). Es decir, la manipulación de la variable independiente alcanza sólo dos niveles: presencia y ausencia. Los sujetos se asignan a los grupos de manera aleatoria. Después de que concluye el período experimental, a ambos grupos se les administra una medición sobre la variable dependiente en estudio. El diseño se diagrama de la siguiente manera:

G1R	X	O1
G2R	-	O2

En este diseño, la única diferencia entre los grupos debe ser la presencia de la variable independiente. Inicialmente son equivalentes y para asegurarse de que durante el experimento continúen siéndolo (salvo por la presencia o ausencia de dicha manipulación) el experimentador debe observar que no ocurra algo que sólo afecte a un grupo.

De preferencia la posprueba debe administrarse inmediatamente después de que concluya el experimento, en especial si la variable dependiente tiende a cambiar con el paso del tiempo. La posprueba se aplica de manera simultánea a ambos grupos.

La comparación entre las pospruebas de ambos grupos (O1 y O2) nos indica si hubo o no efecto de la manipulación. Si ambas difieren significativamente ( $O1 \neq O2$ ), esto nos indica que el tratamiento experimental tuvo un efecto a considerar. Si no hay diferencias ( $O1 = O2$ ), ello indica que no hubo un efecto significativo del tratamiento experimental.

La *prueba estadística* que suele utilizarse en este diseño para comparar a los grupos es la *prueba "t"* para grupos correlacionados, al nivel de medición por intervalos.

El diseño con posprueba únicamente y grupo de control puede extenderse para incluir más de dos grupos. *En el diseño con posprueba únicamente y grupo de control, así como en sus posibles variaciones y extensiones, se logra controlar todas las fuentes de invalidación interna.*

#### 11.4.2.2. Diseño con preprueba-posprueba y grupo de control

Este diseño incorpora la administración de prepruebas a los grupos que componen el experimento. Los sujetos se asignan al azar a los grupos, después a éstos se les administra simultáneamente la preprueba; un grupo recibe el tratamiento experimental y otro no (es el grupo de control); por último, se les administra, también simultáneamente, una posprueba. El diseño se diagrama como sigue:

G1R	O1	X	O2
G2R	O3	-	O4

*Este diseño controla todas las fuentes de invalidación interna por las mismas razones que se argumentaron en el diseño anterior.*

Es posible extender este diseño para incluir más de dos grupos, aplicándose diversos tratamientos experimentales y un grupo de control. El análisis estadístico de este diseño será diferente si se tienen dos grupos o más.

Al respecto, cabe distinguir el diseño experimental del uso de tests estadísticos de significación. El primero es el arte de lograr comparaciones interpretables y, como tal, sería necesario aunque el producto final consistiera en porcentajes graficados o fotografías de grupos en acción, etc. El uso de *tests* de significación presupone que es factible establecer comparaciones entre los grupos, y que la diferencia descubierta es interpretable, pero no da pruebas de ello. No obstante, hay que reconocer que la cuestión de los procedimientos estadísticos está íntimamente vinculada al diseño experimental (Campbell y Stanley 1980).

#### 11.4.2.3. Diseño de cuatro grupos de Solomon

En 1949, R. L. Solomon describió un diseño que era la mezcla de los dos anteriores (diseño de preprueba-posprueba con grupo de control y diseño con posprueba únicamente y grupo de control).

La suma de estos dos diseños origina cuatro grupos: dos experimentales y dos de control; los primeros reciben el mismo tratamiento experimental y los segundos no reciben tratamiento. El diseño se diagrama así:

G1R	O1	X	O2
G2R	O3	-	O4
G3R	-	X	O5
G4R	-	-	O6

Sólo a uno de los grupos experimentales y a uno de los grupos de control se les administra la preprueba; a los cuatro grupos se les aplica la posprueba. Los sujetos se asignan en forma aleatoria. El diseño original incluye sólo cuatro grupos y un tratamiento experimental. Los efectos se determinan comparando las cuatro pospruebas. Los grupos 1 y 3 son experimentales, y los grupos 2 y 4 son de control.

La ventaja de este diseño es que el experimentador tiene la posibilidad de verificar los posibles efectos de la preprueba sobre la posprueba, puesto que a algunos grupos se les administra preprueba y a otros no. Es posible que la preprueba afecte la posprueba o que aquella interactúe con el tratamiento experimental.

El diseño de Solomon controla todas las fuentes de invalidación interna por las mismas razones que fueron explicadas desde el diseño con posprueba únicamente y grupo de control.

Las técnicas estadísticas más usuales para comparar las mediciones en este diseño son la prueba *chi-cuadrado* para múltiples grupos cuando el nivel de medición es nominal; *análisis de varianza* en una sola dirección (ANOVA *one way*) si se tiene el nivel de medición por intervalos y se comparan únicamente las pospruebas, y *análisis factorial de varianza* cuando se tiene un nivel de medición por intervalos y se comparan todas las mediciones: prepruebas y pospruebas.

#### 11.4.2.4. Series cronológicas experimentales

En ocasiones el experimentador está interesado en analizar efectos en el mediano o largo plazo, porque tiene bases para suponer que la influencia de la variable independiente sobre la dependiente tarda en manifestarse. En tales casos, es conveniente adoptar diseños con varias pospruebas. A estos diseños se les conoce como *series cronológicas experimentales*.

En estos diseños se tienen dos o más grupos y los sujetos son asignados al azar a dichos grupos. Las pospruebas pueden ser tantas como se requiera y sea posible aplicar.

*Series cronológicas sin preprueba, con varias pospruebas y grupo de control:*

G1R		X1	O1	O2	O3
G2R		X2	O4	O5	O6
G3R		X3	O7	O8	O9
G4R		-	O10	O11	O12

*Series cronológicas con preprueba, varias pospruebas y grupo de control:*

G1R	O1	X1	O2	O3	O4
G2R	O5	X2	O6	O7	O8
G3R	O9	-	O10	O11	O12

En ocasiones, el investigador anticipa que el tratamiento o estímulo experimental no tiene efecto o es mínimo si se aplica una sola vez, o quiere conocer el efecto sobre las variables dependientes cada que se aplica el estímulo experimental.

*Cada tratamiento se aplica cuatro veces al grupo respectivo:*

G1R	O1	X1	O2	X1	O3	X1	O4	X1	O5
G2R	O6	X2	O7	X2	O8	X2	O9	X2	O10
G3R	O11	X3	O12	X3	O13	X3	O14	X3	O15
G4R	O16	-	O17	-	O18	-	O19	-	O20

En estos casos es posible repetir el tratamiento experimental y administrar una posprueba después de cada aplicación, para evaluar el efecto de cada una de éstas. Los sujetos se asignan al azar a los distintos grupos y a cada grupo se le administra varias veces el tratamiento experimental que le corresponde.

En situaciones donde sólo se cuenta con un número reducido de sujetos para el experimento, es posible realizar un diseño con tratamientos múltiples y un solo grupo. No hay asignación al azar puesto que se tiene un único grupo. La equivalencia se obtiene puesto que no hay nada más similar a un grupo que éste mismo. El mismo grupo hace las veces de “grupo experimental” y de “control”. Este diseño se diagrama así:

*Diseño con tratamientos múltiples y un solo grupo:*

G1    X1    O1    X2    O2    -    O3    X3    O4    -    O5    X4    O6

En otros casos se dispone de varios grupos a los cuales se asignan los sujetos al azar y a cada grupo se le aplican todos los tratamientos. La secuencia de la aplicación de tratamientos puede o no ser la misma para todos los grupos y es posible administrar una o más pospruebas a los grupos. Véase a continuación los diagramas de estos diseños:

*Misma secuencia para los grupos:*

G1R	X1	O1	X2	O2	X3	O3
G2R	X1	O4	X2	O5	X3	O6
G3R	X1	O7	X2	O8	X3	O9

*Secuencia diferente para los grupos:*

G1R	X1	O1	X2	O2	X3	O3
G2R	X2	O4	X3	O5	X1	O6
G3R	X3	O7	X1	O8	X2	O9

En el caso de secuencia diferente, el experimentador debe tener cuidado al interpretar las segundas pospruebas y mediciones subsecuentes, ya que quizás exista una influencia diferente en los grupos provocada por distintas secuencias de los tratamientos. De hecho, durante el experimento es muy probable que haya diferencias entre grupos, y al finalizar el experimento los resultados se deban, en buena medida, a la secuencia con que fueron administrados los tratamientos.

#### 11.4.2.5. Grupos cruzados (“Cross over”)

La mayoría de los experimentos verdaderos tienen un diseño paralelo, es decir, un grupo de sujetos recibe la intervención y otro grupo paralelo recibe el tratamiento estándar o el placebo. Por el contrario, en el experimento cruzado (*cross over*) los sujetos se asignan al azar a los dos grupos de tratamiento; cada participante recibe una intervención inicialmente (la experimental o la convencional); posteriormente se suspenden las intervenciones en los dos grupos, se pasan a una fase de lavado (“*washout*”) con placebo para que desaparezcan sus “efectos de arrastre”, es decir, para asegurar que no se solapan los efectos de la primera y la segunda intervención, y se cruzan los tratamientos al grupo opuesto: el grupo que había recibido la intervención experimental recibe ahora la convencional y viceversa (Rodríguez 1999). Este diseño sólo es adecuado cuando ninguna de las intervenciones tiene efectos a largo plazo.

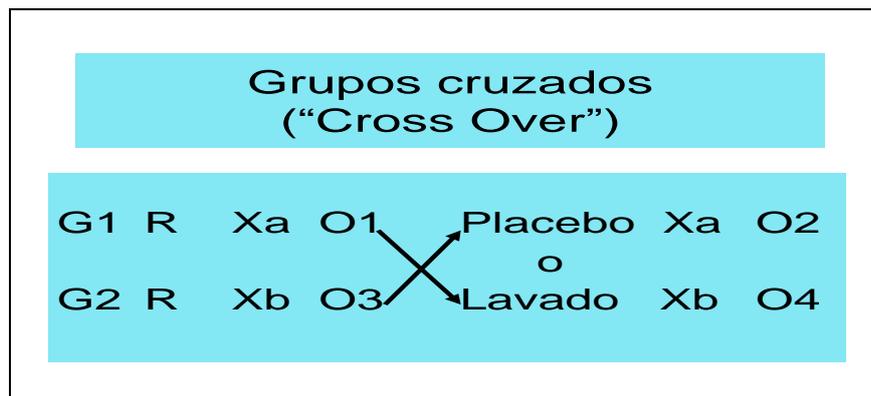
La principal ventaja de los ensayos cruzados es que cada sujeto se compara consigo mismo y, por tanto, la confusión se elimina de la comparación de los efectos de los dos

tratamientos (siempre que no exista el “efecto de arrastre”). Este diseño también aumenta la precisión estadística en la comparación porque elimina la variabilidad inter-sujeto en la respuesta del resultado.

Dado que cada sujeto sirve como su propio control, la medición de la variable dependiente presenta menos cambios que al realizarla en sujetos diferentes, esto implica que puede reducirse de manera significativa el número de sujetos requeridos en el experimento.

Se utiliza en las fases iniciales de evaluación de nuevos fármacos en las que se investigan sus propiedades farmacocinéticas en voluntarios sanos. La evaluación de la ciclosporina en pacientes con dermatitis atópica refractaria grave es un ejemplo reciente de este diseño (Lozano y Dennis 2001). Se representa en el siguiente diagrama.

**Tabla N° 11.1**



#### 11.4.2.6. Diseños factoriales

Los diseños factoriales son experimentos que manipulan dos o más variables independientes e incluyen dos o más niveles de presencia en cada una de las variables independientes. La construcción básica de un diseño factorial consiste en que todos los niveles de cada variable independiente son tomados en combinación con todos los niveles de las otras variables independientes.

El diseño factorial más simple manipula (hace variar) dos variables, cada una con dos niveles. A este diseño se le conoce como *diseño factorial 2x2*. En teoría puede haber cualquier número de variables independientes con cualquier número de niveles cada una. Por ejemplo, el diseño factorial 2x2x3 indica que hay tres variables independientes, la primera y la segunda con dos niveles, mientras que la tercera con tres niveles. El diseño factorial 4x5x2x3 indica una variable independiente con cuatro niveles, otra con cinco, otra más con dos y una última con tres.

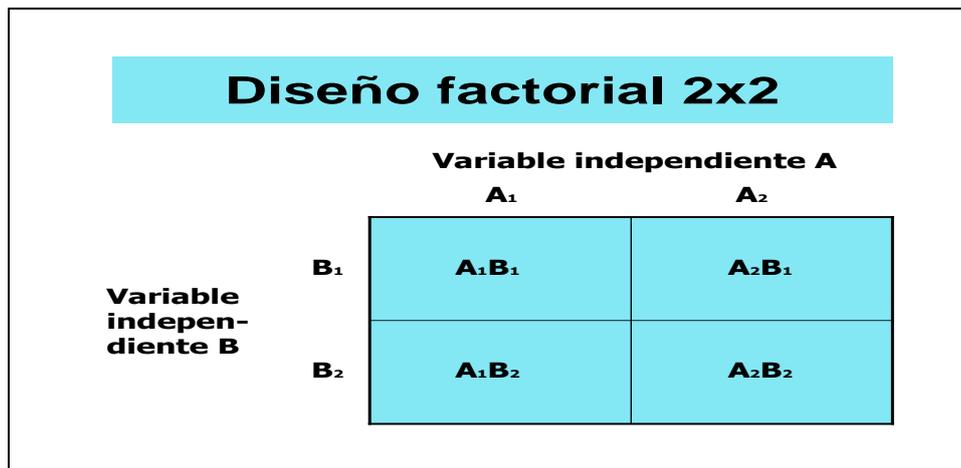
Un ejemplo de diseño factorial 2x2 sería tener como variables independientes “método de enseñanza” y “género”. La primera con dos niveles: “enseñanza tradicional (oral)” y “enseñanza por medio de video”. La segunda con dos niveles: “masculino” y “femenino”.

El número de grupos que se forman en un diseño factorial es igual a todas las posibles combinaciones que surjan al cruzar los niveles de una variable independiente con los niveles de las otras variables independientes. Así en un diseño 2x2 tendremos cuatro grupos; en un diseño 3x2 tendremos seis grupos; y en un diseño 3x3x3 tendremos 27 grupos. Debe observarse que el resultado de la multiplicación es el número de grupos resultante. En estos diseños, el número de grupos aumenta exponencialmente con el incremento del número de variables independientes y sus niveles. Ello se debe a que los niveles tienen que tomarse en todas sus posibles combinaciones.

En los diseños experimentales factoriales *al menos una de las variables independientes debe ser experimental*; las demás pueden ser variables orgánicas, introducidas en el diseño con fines de control (por ejemplo, sexo, edad, escolaridad, inteligencia, etc.).

Para designar a las variables independientes se usan letras (A, B, C,...K) y para los niveles, números (1, 2, 3, ...n); *las combinaciones de letras y números que aparecen en las casillas (o celdas) representan las mezclas de niveles de las variables independientes. Cada celda es un grupo*. El siguiente diagrama representa un diseño factorial 2x2:

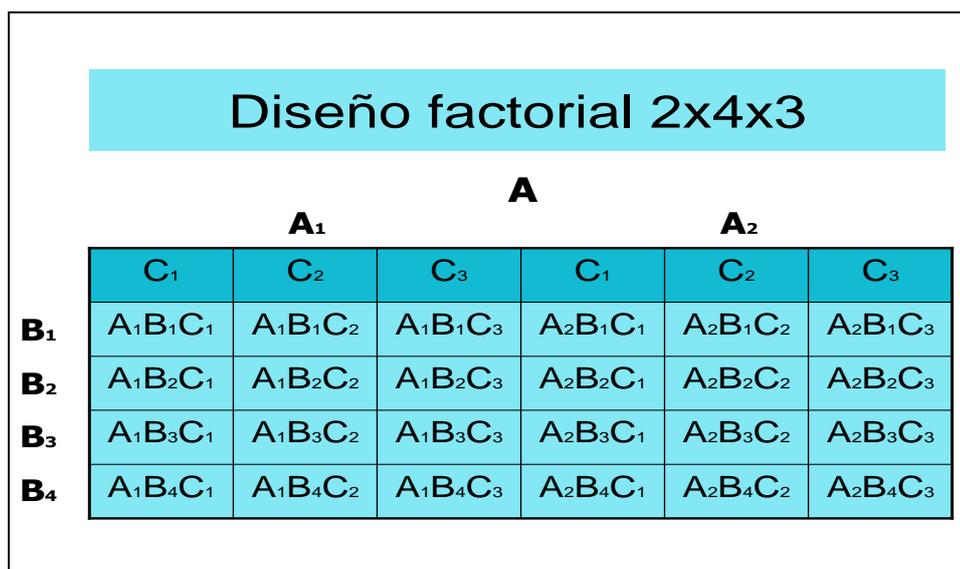
Tabla N° 11.2



Un ejemplo de diseño factorial 2x2 fue el trabajo de Hennekens y colaboradores, que permitió el estudio de dos preguntas diferentes relacionadas con dos enfermedades diferentes: a) ¿reduce la aspirina el riesgo de enfermedades cardiovasculares?, y b) ¿reduce el beta-caroteno el riesgo de cáncer?; que además, permitió examinar el efecto combinado de los dos fármacos sobre la aparición de estas dos enfermedades.

A continuación se presenta el diagrama de un diseño factorial 2x4x3.

Tabla N° 11.3



Si las tres variables habrán de ser manipuladas deliberadamente los sujetos tienen que asignarse al azar a todas las celdas o grupos. Si una sola variable es la que se manipula deliberadamente (C por ejemplo), los sujetos de los niveles combinados de las otras dos

variables se asignarán al azar a los niveles de aquella. Así, los sujetos A1B1 serían asignados aleatoriamente a C1, C2 y C3; igual los sujetos A1B2, A1B3, etc.

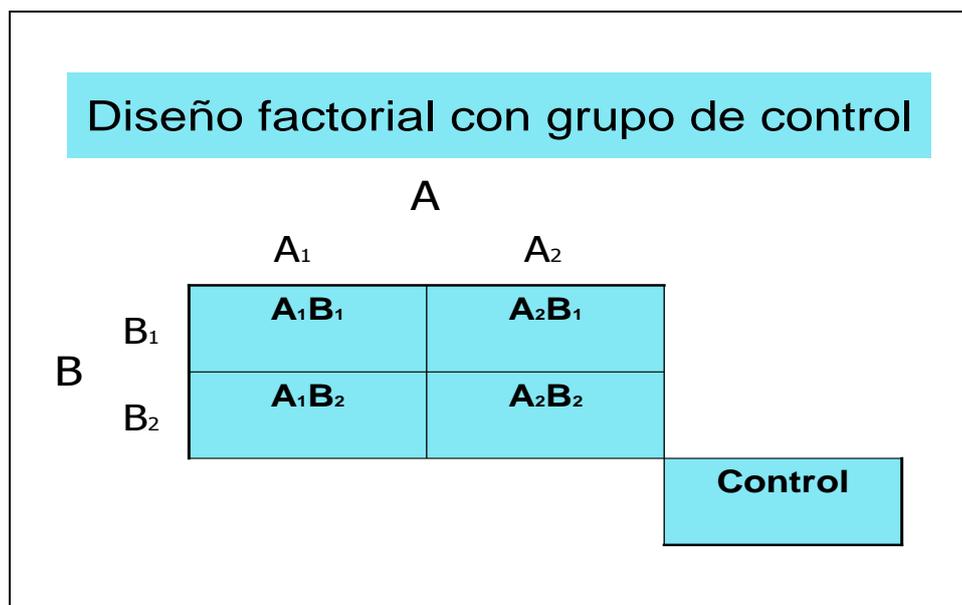
Observe que todas las posibles combinaciones de los niveles entre A, B y C están presentes; además, ninguna combinación es exactamente igual a otra. Cada combinación representa una celda o un grupo.

Los diseños factoriales son sumamente útiles porque permiten al investigador *evaluar los efectos de cada variable independiente sobre la dependiente por separado, y los efectos de las variables independientes conjuntamente*. A través de estos diseños se observan los *efectos de interacción entre las variables independientes*. Esto permite *probar dos o más hipótesis simultáneamente en un mismo diseño factorial*.

La principal ventaja del diseño factorial es su capacidad de responder a dos o más preguntas en un único ensayo con sólo un pequeño aumento en el coste. Además, el uso de un diseño factorial permite también la evaluación de interacciones entre intervenciones, lo que no puede realizarse en un estudio de un único factor.

En los diseños factoriales es posible agregar un grupo de control o varios grupos de control, que no se expongan a la variable o las variables manipuladas deliberadamente, como puede apreciarse en el siguiente diagrama.

**Tabla N° 11.4**



Hay dos tipos de efectos que es posible evaluar en los diseños factoriales: los efectos de cada variable independiente, llamados *efectos principales*, y los *efectos de interacción* entre dos o más variables independientes. Se analizan el efecto de A sobre Y, el efecto de B sobre Y, ... y el de K sobre Y; el efecto conjunto de A y B sobre Y; el efecto conjunto de A y...K sobre Y; el efecto conjunto de B y...K sobre Y; y el efecto conjunto de todas las variables independientes sobre Y.

Los métodos estadísticos más usuales para estos diseños son el *análisis de varianza factorial* (ANOVA) y el *análisis de covarianza* (ANCOVA), con la variable dependiente medida en intervalos, y el *chi-cuadrado* para múltiples grupos, con la variable dependiente medida nominalmente. Por último, a estos diseños se les puede agregar más variables dependientes (tener dos o más) y se convierten en diseños multivariados experimentales que utilizan como método estadístico el *análisis multivariado de varianza* (MANOVA).

### 11.4. 3. VALORACIÓN DEL DESENLACE

Se trata del seguimiento en el tiempo de los integrantes del grupo de estudio y del grupo control para determinar cuáles desarrollarán el resultado previsto. Para valorar el desenlace de un experimento, los investigadores deben definir en el diseño el *desenlace o resultado* que pretenden medir.

El problema de conseguir y mantener un alto cumplimiento de lo planeado es un aspecto importante en el diseño y realización de un experimento. Esto es debido a que el no cumplimiento hace que una fracción del grupo de tratamiento no lo reciba y actúe de hecho como el grupo control. Un cierto grado de no cumplimiento es aceptable en ensayos de tipo pragmático, ya que están destinados a estimar la eficacia de la intervención en condiciones reales. Por el contrario, el objetivo de los experimentos científicos es estimar el máximo beneficio potencial de la intervención en circunstancias ideales, incluyendo un cumplimiento del 100%. Los niveles de cumplimiento deben determinarse y monitorizarse a lo largo del estudio.

En la mayoría de los experimentos, una proporción de los participantes inevitablemente interrumpirá el tratamiento por una razón u otra. En términos generales es preferible un menor nivel de cumplimiento a un total no cumplimiento. Más aún, en todo estudio de intervención cada sujeto aleatorizado debe incluirse en el análisis preliminar, pues es esencial obtener información del seguimiento lo más completa posible de los que se han retirado del programa de intervención. Los investigadores deben seguir a estos individuos a lo largo del ensayo y obtener información sobre los resultados relevantes de la misma manera que para los sujetos que siguen cumpliendo.

También es importante controlar las reacciones secundarias adversas que puedan desarrollarse. Debe establecerse un mecanismo de control que permita la ruptura del código de aleatorización si algún sujeto desarrolla reacciones adversas graves. La monitorización de las reacciones adversas no sólo es necesaria para garantizar la seguridad de los participantes del estudio sino que ayudará además a evaluar los beneficios y riesgos reales de la intervención en estudio.

Una manera de acortar la duración del experimento es seleccionar una población con un mayor riesgo de desarrollar el resultado de interés. Por ejemplo, en un ensayo de campo que evalúa el impacto de un programa antitabáquico sobre las tasas de mortalidad por cáncer de pulmón tiene sentido excluir a todas las personas menores de 45 años, ya que el cáncer de pulmón aparece raramente en esas edades.

Otra posibilidad es utilizar variables intermedias como sustitutos del desenlace, es decir, utilizar como resultado un acontecimiento biológico que se encuentra en la vía causal entre la exposición y el desenlace. Los estudios que utilizan variables intermedias son más rápidos, más pequeños y menos caros que los estudios que utilizan el desenlace como resultado. No obstante, la relevancia de los resultados del experimento penderá de la fuerza de la asociación entre la variable intermedia y el desenlace. Por ejemplo, Chlebowski y Grosvenor emprendieron en un ensayo multicéntrico, aleatorizado, para probar un régimen dietético en la disminución del riesgo de recurrencia de pólipos del intestino grueso. El ensayo incluyó 2.000 pacientes a los que se eliminó pólipos adenomatosos por colonoscopia, que se asignaron aleatoriamente a recibir una dieta habitual o un régimen de educación y consejo nutricional destinados a un cambio del estilo de vida hacia una dieta pobre en grasas, rica en fibra y enriquecida con frutas y verduras; con un seguimiento de cuatro años. El resultado principal es la recidiva de adenomas. El ensayo se basa en el postulado de que la mayoría de los cánceres de intestino grueso se producen a partir de pólipos adenomatosos. Los resultados del ensayo deben proporcionar evidencias sobre la capacidad de que el cambio de la dieta

pueda afectar la recidiva de pólipos adenomatosos, y por lo tanto de afectar indirectamente la incidencia de cáncer de intestino grueso (Chlebowski y Grosvenor 1994).

La suposición fundamental en estos estudios es que la relación observada entre la exposición (p.e. la dieta) y la variable intermedia (p.e. los pólipos) refleja una relación similar entre la exposición y el desenlace *per se* (p.e. el cáncer de colon). Está claro que esta suposición se tiene que validar antes de aceptar una variable intermedia como sustituto del desenlace.

Los resultados deben determinarse de tal modo que el sesgo de medición se reduzca al mínimo posible. Las técnicas a ciegas o de enmascaramiento ayudan a conseguirlo. Cuando no existe una intervención o tratamiento estándar para utilizar en un estudio a ciegas en comparación con la nueva intervención, deben utilizarse placebos para mantenerlo “ciego”. Siempre que sea posible, ni el paciente ni el investigador deben saber quién está asignado a cada grupo hasta el final del experimento. Los diseños “doble ciego” eliminan la posibilidad de que la información sobre el tipo de intervención asignada a un individuo pueda afectar la manera de tratar o controlar al individuo durante el ensayo. Un ensayo doble ciego puede ser irrealizable si se trata de evaluar programas que impliquen cambios sustanciales en el estilo de vida, tales como hacer ejercicio, fumar cigarrillos, cambiar la dieta, intervenciones quirúrgicas o uso de fármacos con reacciones adversas características. En estas circunstancias, la única posibilidad es un estudio a “simple ciego”.

Cuanto más subjetivo sea el resultado en estudio, mayor será la justificación para realizar un ensayo a doble ciego. Por ejemplo, si tratamos con respuestas extremadamente subjetivas, tales como el alivio del dolor o la mejoría del estado psicológico, el uso del doble ciego es crucial para la validez de las medidas del resultado. Cuando el resultado de un experimento es más objetivo, por ejemplo vida o muerte, o el nivel de alguna sustancia en sangre u orina, la necesidad de un diseño doble ciego, obviamente, es menos importante.

La fuerza principal de un diseño doble ciego es eliminar el potencial para el sesgo de medida. Por supuesto, una limitación concomitante es que estos ensayos normalmente son más complejos y difíciles de realizar (Santos 1999).

La medida adecuada de un desenlace debe cumplir los siguientes criterios:

- a) El investigador debe usar una medida apropiada para responder a la cuestión planteada en el estudio.
- b) La medida del desenlace debe ser exacta, y ha de aproximarse a la medición verdadera del fenómeno.
- c) La medida del desenlace debe ser completa. Cuando el seguimiento de los participantes es incompleto, existe la posibilidad de que la frecuencia de desenlace en los que no fueron incluidos en la valoración final sea distinta de la frecuencia de los que fueron incluidos.
- d) La medida del desenlace utilizada en el estudio no debe estar influida por el proceso de observación. Los investigadores intentan medir los sucesos como si hubieran ocurrido sin que nadie los hubiese observado. Los efectos de la observación pueden influir en una investigación cuando es posible que los sujetos del estudio cambien de grupo o modifiquen su comportamiento (Riegelman y Hirsch 1992).

#### 11.4.4. ANÁLISIS

El análisis de los resultados de un experimento a medida que se van acumulando los datos es una forma importante de monitorizar su progreso. Los análisis administrativos de los números de participantes incluidos cada día, semana o mes y de los datos recogidos por los distintos trabajadores de campo son importantes para el control de calidad del estudio.

El primer paso en el análisis final de un ensayo es examinar las características de los dos (o más) grupos al inicio del estudio y evaluar si son comparables, verificando si la distribución aleatoria dio lugar a la formación de grupos comparables y equilibrados. Esta comparación debe constituir la primera tabla del apartado de resultados.

Se sabe que todas las diferencias observadas, independientemente de su magnitud, se han producido sólo por azar ya que los sujetos estaban aleatorizados, por lo que algunos autores consideran que tales pruebas estadísticas son superfluas e inadecuadas para evaluar si los grupos de estudio tienen características basales similares.

Si las características iniciales de los grupos son muy diferentes, debe revisarse todo el proceso de aleatorización para excluir la posibilidad de que pueda haber sido mal aplicada la inclusión de los sujetos en el ensayo.

Tras evaluar la comparabilidad de los grupos en estudio, el investigador debe determinar si la intervención sirvió para algo. Los dos grupos se comparan y se evalúa el tamaño de las diferencias. En los experimentos, todas las comparaciones de los resultados entre distintos grupos expresan si las diferencias encontradas son estadísticamente significativas y a qué nivel. Aunque no sean “medias” los índices que se comparen (pueden ser correlaciones, proporciones, varianzas, etc.) o aunque en vez de ser dos grupos sean varios, el investigador utiliza alguna técnica estadística que le diga si las diferencias encontradas son estadísticamente significativas. Desgraciadamente, encontrar diferencias estadísticamente significativas, con ser importante, no es ni lo más importante ni el propósito final del investigador.

En general, los principales resultados de un experimento pueden presentarse en tablas de doble entrada. Si todos los participantes se incluyen y se retiran del ensayo a la vez, entonces puede calcularse el riesgo. Los dos grupos de estudio pueden compararse calculando las razones y las diferencias de riesgo como medidas del riesgo relativo y del exceso de riesgo, respectivamente, como se presenta en la siguiente tabla.

**Tabla N° 11.5**  
**Análisis de un estudio de intervención por riesgos.**

		Desenlace	
		Si	No
Exposición	Intervención	a	b
	Control	c	d

Riesgo en el grupo de intervención ( $p_1$ ) =  $a/(a+b)$ .

Riesgo en el grupo control ( $p_0$ ) =  $c/(c+d)$ .

Razón de riesgos =  $p_1/p_0$ .

Diferencia de riesgos =  $p_1 - p_0$ .

Se trata de observar el número de personas que presentan el desenlace, dado que se está expuesto a la intervención, y se comparará con el número de personas que presentan el desenlace, dado que no se está expuesto o se está expuesto a otra intervención. Para determinar si la proporción (o los promedios) de los dos grupos son diversas se utilizan diferentes pruebas estadísticas. En el caso de las proporciones podríamos utilizar la prueba Z, o la prueba  $\chi^2$ . Se trata de rechazar la hipótesis nula que establece que las dos proporciones no son diferentes. En la prueba  $\chi^2$ , la más utilizada, se trata de rechazar la hipótesis nula de no asociación entre la variable de exposición y la variable desenlace (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001). Si los resultados del ensayo son compatibles con la hipótesis nula de no

diferencias entre tratamientos, la razón de riesgos es igual a uno y la diferencia de riesgos igual a cero.

Sin embargo, muchos estudios de intervención implican períodos variables de seguimiento. La inclusión en el ensayo puede llevar varios años y si el seguimiento se termina en una fecha específica, los participantes se habrán observado durante intervalos de tiempo diferentes. El cálculo de *persona-tiempo de observación* como denominador para el cálculo de las tasas de incidencia es el método utilizado habitualmente en estudios de intervención cuando deben tenerse en cuenta períodos de observación variables. Los resultados del ensayo pueden presentarse tal como se muestra en la siguiente tabla, y las razones y diferencias de tasas pueden calcularse como medidas de efecto relativo y absoluto, respectivamente (Santos 1999).

**Tabla N° 11.6**  
**Análisis de un estudio de intervención por tasas.**

	Exposición	
	Intervención	Control
<b>Número de casos</b>	a	b
<b>Persona-tiempo a riesgo</b>	y <sub>1</sub>	y <sub>0</sub>

Tasa en el grupo de intervención (r<sub>1</sub>) = a/y<sub>1</sub>.

Tasa en el grupo control (r<sub>0</sub>) = b/y<sub>0</sub>.

Razón de tasas = (r<sub>1</sub>)/(r<sub>0</sub>).

Diferencia de tasas = (r<sub>1</sub>)-(r<sub>0</sub>).

Las pruebas estadísticas y, principalmente, los intervalos de confianza para las medidas del efecto relativo y absoluto siempre deben calcularse y presentarse. Para evaluar la distribución del tiempo hasta la aparición del suceso de interés (p.e. tiempo desde el tratamiento hasta la muerte o tiempo desde el tratamiento hasta la recidiva), como ocurre en muchos ensayos clínicos, el método más adecuado es el *análisis de supervivencia*.

Es habitual entre los investigadores realizar análisis de subgrupos para evaluar si la intervención tiene algún efecto específico sobre subgrupos de individuos con determinadas características (p.e. varones, ancianos, pacientes especiales, etc.). No obstante, estos análisis de subgrupos implican problemas importantes. Si los subgrupos se definen según las características basales de los participantes, entonces el principal problema es la pérdida de capacidad del ensayo para detectar un efecto (pérdida de poder o precisión estadística), ya que se basarán solamente en una pequeña proporción del número total de sujetos distribuidos aleatoriamente.

Los análisis realizados en subgrupos definidos basándose en las características individuales que se desarrollan tras la aleatorización son mucho más preocupantes debido a que las variables de confusión potenciales ya no se distribuirán al azar entre los subgrupos. Sus observaciones nunca deben notificarse como resultados principales del ensayo sino sólo como observaciones interesantes que merecen ser investigadas en estudios diseñados específicamente para ello (Santos 1999).

#### 11.4.5. INTERPRETACIÓN

La interpretación de los resultados de un estudio de intervención bien realizado debe ser relativamente directa ya que los dos principales problemas de los estudios observacionales, el sesgo y la confusión, se reducen en gran parte utilizando un diseño experimental. Sin

embargo, deben tenerse en cuenta otros factores antes de que los resultados de un ensayo puedan aplicarse. Éstos incluyen aspectos tales como la posibilidad de generalizar sus resultados a otras poblaciones, la aceptabilidad de la intervención, factibilidad, costes, recursos disponibles y prioridades competitivas en salud pública. Cabe destacar que el impacto global de la intervención en una población en particular depende, no sólo de la magnitud del efecto de la intervención sobre el riesgo de desarrollar una enfermedad en particular, sino también de la frecuencia y gravedad de la enfermedad en cada población.

## 11.5. CUASIEXPERIMENTOS

Cuando hemos presentado la lógica de la experimentación, se ha insistido en la necesidad de que el investigador evalúe la validez de sus experimentos. Dicha validez se puede articular en torno a dos ideas: a) la supervisión del proceso en aras de establecer, o contrastar, relaciones causales entre las variables independientes y la dependiente, y b) el establecimiento de las condiciones que permitan la generalización de los resultados al ámbito natural en el que aparecen los procesos investigados.

El concepto de validez interna recoge la primera de estas dos ideas mientras que el validez externa da cuenta de la segunda. Las acciones que emprende el investigador con el propósito de obtener un buen nivel de validez interna no siempre redundan en un buen nivel de validez externa ni viceversa. Es más, muchas veces una ganancia en un tipo de validez se hace a costa de una pérdida en el otro. Un excesivo control de la situación experimental puede desnaturalizar en tal medida el objeto de la investigación que sea prácticamente imposible la generalización a la situación natural. También puede ocurrir lo contrario, es decir, por tratar de reflejar fielmente lo que sucede en el ambiente natural nos vemos forzados a trabajar en unas condiciones en las que es muy débil el control experimental.

En las ciencias aplicadas y sociales se dan gran número de situaciones en las que, por razones obvias, el énfasis de los investigadores se pone en la validez externa, supeditándose a ella las consideraciones sobre la interna. Por regla general, los objetivos de la investigación básica y la aplicada no tienen por qué entrar en conflicto; sin embargo, existen algunos casos en los que el conflicto es inevitable.

Los diseños *cuasiexperimentales* aparecen, justamente, como una solución de compromiso dentro de los conflictos entre validez interna y validez externa, entre investigación básica y aplicada. El prefijo “*cuasi*” pone de manifiesto que este tipo de diseños mantiene, según los casos, una gran semejanza con los experimentos “verdaderos”, aunque no puedan asemejarse del todo a éstos. En los diseños cuasiexperimentales existen dificultades para alcanzar las condiciones necesarias para el establecimiento de una relación causal entre las variables independiente y dependiente. Pero, por otro lado, ofrecen menor dificultad, en comparación con los experimentos, para que el investigador pueda generalizar sus resultados a otras situaciones distintas a la de investigación.

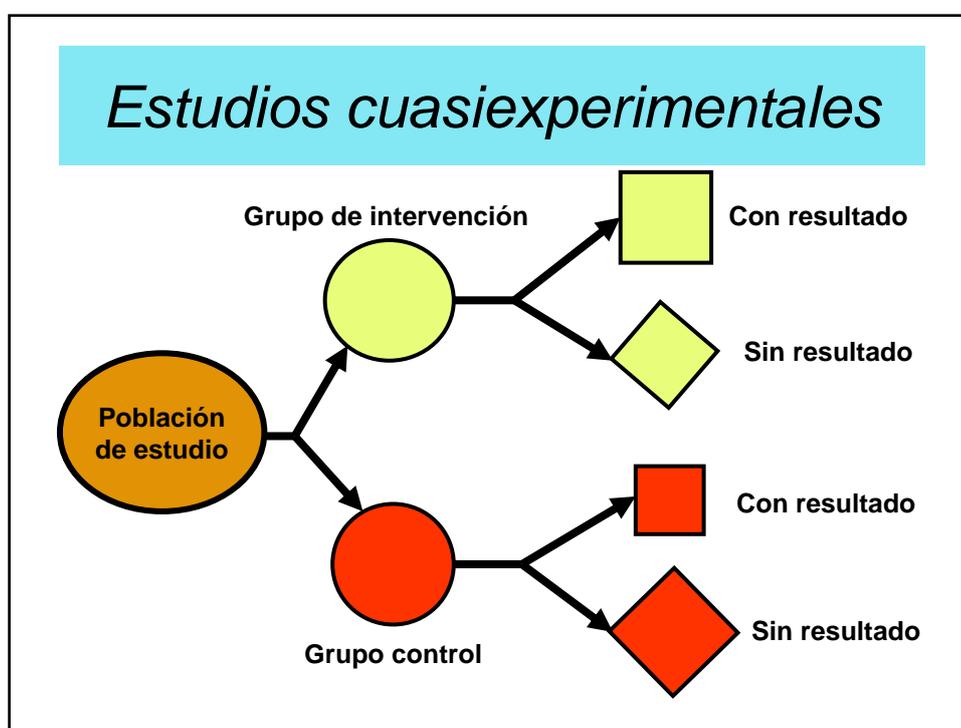
De forma simple podemos decir que no hay experimentación verdadera cuando se da una de las dos situaciones siguientes: a) el experimentador no puede establecer los mínimos controles (asignación aleatoria o emparejamiento, según el diseño), y b) los niveles de la variable independiente no son condiciones manipuladas por el investigador, sino que son hechos ya acaecidos o características que poseen los sujetos antes de comenzar la investigación. Las situaciones del primer grupo son las que contemplan los diseños *cuasiexperimentales* y las segundas los diseños “*ex post facto*” (León y Montero 2003).

### 11.5.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS CUASIEXPERIMENTALES

Los diseños cuasiexperimentales también manipulan deliberadamente, al menos, una variable independiente para observar su efecto y relación con una o más variables dependientes, sólo que difieren de los experimentos “verdaderos” en el grado de seguridad o confiabilidad que pueda tenerse sobre la equivalencia inicial de los grupos. *En los diseños cuasiexperimentales los sujetos no se asignan al azar a los grupos ni se emparejan, sino que dichos grupos ya estaban formados antes del experimento: son grupos intactos* (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

Los cuasiexperimentos son “experimentos que tienen tratamiento, observaciones, postest y grupos experimentales (como los experimentos verdaderos), pero que no emplean la aleatorización para crear comparaciones de las que poder deducir los efectos del tratamiento (...). La comparación se basa, pues, en grupos no equivalentes que difieren entre sí también por otras características, además de por el tratamiento cuyos efectos están bajo examen” (Cook y Campbell 1979).

Figura N° 11.2



El hecho de que el investigador ya no pueda tomar como punto de partida la equivalencia de los grupos antes de su exposición al estímulo, representa evidentemente un grave menoscabo de la lógica experimental. Si inicialmente los grupos no son equivalentes, el investigador nunca podrá saber si las diferencias que obtiene entre los grupos sobre los valores de la variable dependiente se deben a la no equivalencia inicial o al efecto del estímulo. Dada la imposibilidad de aislar el efecto del estímulo experimental de todos los demás efectos, el investigador no puede hacer deducciones causales relativas al efecto de la variable independiente sobre la dependiente. Por ello, algunos autores llegan a negar legitimidad a la existencia misma de la categoría de los cuasiexperimentos, acusándola de ser una categoría híbrida y confusa.

Estos diseños se utilizan cuando no es posible asignar los sujetos en forma aleatoria a los grupos que recibirán los tratamientos experimentales. La falta de aleatorización introduce

posibles problemas de validez interna y externa. Estos diseños deben luchar con la selección como fuente posible de interpretación equivocada, lo mismo que con la interacción de la selección y otros factores, así como, posiblemente, con los efectos de la regresión.

Pero precisamente porque hay falta de control experimental total, es imprescindible que el investigador conozca a fondo cuáles son las variables particulares que su diseño específico no controla. Así, estará más pendiente de su posible influencia y tendrá mejores elementos para evitarla.

La ausencia de asignación al azar hace que se ponga especial atención al interpretar los resultados y se tenga sumo cuidado de no caer en interpretaciones erróneas. Las limitaciones deben identificarse con claridad, la equivalencia de los grupos debe discutirse y la posibilidad de generalizar los resultados, así como la representatividad, deberán argumentarse sobre una base lógica. Si los grupos no son equiparables el investigador debe declinar hacer la investigación con fines explicativos y limitarse a propósitos descriptivos y/o correlacionales.

Desde el punto de vista de su interpretación definitiva y del intento de adaptarlo al proceso evolutivo de la ciencia, todo experimento es imperfecto. Lo que puede lograr una lista de verificación de criterios de validez es que el experimentador tenga más conciencia de las imperfecciones residuales que implica su diseño, para poder determinar en los puntos pertinentes las distintas interpretaciones de sus datos. Por supuesto que debería diseñar el mejor experimento que la situación permitiera y buscar con el mayor empeño los laboratorios artificiales y naturales que ofrecieran las mejores oportunidades de control. Pero, además de todo ello, tendría que seguir experimentando e interpretando con plena conciencia de los puntos donde los resultados son aún equívocos. Esa conciencia es importante en los experimentos en que se ha ejercitado un control “total”, pero es imprescindible en los cuasiexperimentos.

### 11.5.2. TIPOLOGÍA DE LOS ESTUDIOS CUASIEXPERIMENTALES

Reseñaremos a continuación las ventajas e inconvenientes de un conjunto heterogéneo de diseños cuasiexperimentales, cada uno de los cuales merece utilizarse allí donde no haya otros mejores susceptibles de que se los aplique. La mayoría de autores coincide en señalar la obra de Campbell y Stanley (1980) como clásica en el análisis de los diseños cuasiexperimentales, cuya nomenclatura vamos a seguir por considerarla actual, con algunas contribuciones de otros autores.

Podemos decir que *hay casi tantos diseños cuasiexperimentales como diseños experimentales; sólo que no hay asignación al azar ni emparejamiento. Pero por lo demás son iguales, la interpretación es similar, las comparaciones son las mismas y los análisis estadísticos iguales (salvo que a veces se consideran las pruebas para datos no correlacionados).*

#### 11.5.2.1. Diseño con preprueba-posprueba y grupo control no equivalente

Este diseño es similar al diseño experimental con preprueba-posprueba y grupo de control, con la diferencia de que los sujetos no se asignan al azar a los grupos, por tratarse de grupos intactos. A éstos se les administra simultáneamente la preprueba; un grupo recibe el tratamiento experimental y otro no (es el grupo de control no equivalente o cuasicontrol); por último, se les administra, también simultáneamente, una posprueba. El diseño se diagrama como sigue:

G1	O1	X	O2
G2	O3	-	O4

Puede extenderse a más de dos grupos (o niveles de manipulación de la variable independiente). Las posibles comparaciones entre las mediciones de la variable dependiente y las interpretaciones son las mismas que en el diseño experimental de preprueba-posprueba con grupo de control, solamente que, en este diseño cuasiexperimental los grupos son intactos y en la interpretación de resultados debemos tomarlo en cuenta.

A continuación consta el diagrama del diseño de más de dos grupos.

G1	O1	X1	O2
G2	O3	X2	O4
G3	O5	X3	O6
...	...	...	...
Gk	Ok-1	Xk	Ok+1
Gk-1	O2k-1	-	O2k+1

Recuérdese que todo lo dicho de la probable no equivalencia de los grupos se aplica a todos los diseños cuasiexperimentales, que están sujetos a las debilidades debidas a la posible falta de equivalencia entre los grupos en variables distintas a  $X$ .

En ocasiones es difícil o imposible igualar grupos por medio de selección o asignación aleatorias, o por medio de apareamiento. ¿Debe entonces renunciarse a llevar a cabo la investigación? De ninguna manera. Deben realizarse todos los esfuerzos posibles para seleccionar y asignar aleatoriamente. Si ambas cuestiones no son posibles, quizá se puedan lograr el apareamiento y la asignación aleatoria. Si el apareamiento y la asignación aleatoria no son posibles, por lo menos debe hacerse el esfuerzo de utilizar muestras que provengan de la misma población o muestras que sean lo más similares posibles. Los tratamientos experimentales deben asignarse aleatoriamente y después debe verificarse la similitud de los grupos, utilizando cualquier información disponible (sexo, edad, clase social, etc.). La equivalencia de los grupos puede verificarse utilizando las medias y las desviaciones estándar de los pretest: las pruebas- $t$  y las pruebas- $F$  sirven para este fin. Las distribuciones también deben verificarse. Aunque no se alcanza la seguridad ofrecida por la aleatorización, si todos estos aspectos resultan satisfactorios, entonces se puede continuar con el estudio, sabiendo por lo menos que no existe evidencia conocida en contra del supuesto de equivalencia.

Estas precauciones incrementan la posibilidad de conseguir validez interna, pero aún existen dificultades, todas las cuales están subordinadas a una dificultad principal: *la selección*. Una de las razones importantes del énfasis en la selección y asignación aleatorias es evitar las dificultades de la selección.

Se llama “selección” o, alternativamente, “autoselección” cuando se integra a los participantes a los grupos con bases extrañas a los propósitos de la investigación. Considere un ejemplo común: suponga que los voluntarios se utilizan en el grupo experimental y otros participantes sirven como controles. Si los voluntarios difieren en una característica relacionada con  $Y$ , la variable dependiente, la diferencia última entre los grupos experimental y control quizá se deba a dicha característica, más que a  $X$ , la variable independiente (tratamiento). Los voluntarios pueden ser más (o menos) inteligentes que los no voluntarios. Si se realizara un experimento con cierto tipo de aprendizaje como variable dependiente, los voluntarios obviamente se desempeñarían mejor en  $Y$  debido a una inteligencia superior, a pesar de la semejanza inicial de los dos grupos en el pretest. Note que si se hubieran utilizado sólo voluntarios, asignados aleatoriamente a los grupos experimental y control, la dificultad de selección disminuiría (Kerlinger y Lee 2002).

En la mayoría de los casos la amenaza más probable contra la validez interna es la interacción selección-maduración. Recuérdese que dicha interacción ocurre cuando los dos

grupos son diferentes desde el inicio, de acuerdo a las medidas y, uno de los grupos experimenta mayores cambios diferenciales (como tornarse más experimentado, más preciso, más cansado, etc.) que el otro grupo. La diferencia posterior al tratamiento, de acuerdo al posttest, no puede atribuirse exactamente al tratamiento por sí mismo.

La segunda amenaza se refiere a la instrumentación (la escala utilizada para medir la variable dependiente tal vez sea más sensible en ciertos niveles que en otros). La tercera es la regresión estadística y, la cuarta se centra en la interacción entre historia y selección.

### 11.5.2.2. Diseños de series cronológicas cuasiexperimentales

En ocasiones el investigador pretende analizar efectos al mediano y largo plazo o efectos de administrar varias veces el tratamiento experimental, y no cuenta con la posibilidad de asignar al azar los sujetos a los grupos del experimento. En este caso pueden utilizarse los diseños cuasiexperimentales de series cronológicas de uno o múltiples grupos.

*En las series cronológicas de un solo grupo* se administra al único grupo varias prepruebas, después se le administra el tratamiento experimental y finalmente varias pospruebas. El diseño se diagrama así:

G1    O1    O2    O3    X    O4    O5    O6

El número de mediciones está sujeto a las necesidades específicas de la investigación que se realiza. Las series cronológicas de un solo grupo llegan a producir diversos patrones de resultados. Debe tomarse muy en cuenta que no se tiene punto de comparación (grupo de control); por lo tanto, la interpretación del patrón en la(s) variable(s) dependiente(s) tiene que ser muy cuidadosa, y habrá de analizarse si no han actuado o interactuado otras posibles causas, además del tratamiento experimental o variable independiente. La historia y el hecho de que el grupo sea atípico son riesgos que se afrontan en este diseño, al igual que la instrumentación. Normalmente este se utiliza con propósitos correlacionales y no explicativos.

*Las series cronológicas cuasiexperimentales con múltiples grupos* pueden adoptar la estructura de las series cronológicas experimentales, con la diferencia de que los individuos no se asignan al azar a los grupos sino se trabaja con grupos intactos. Se pueden formular varios diagramas:

Series cronológicas sin preprueba, con varias pospruebas  
y grupo de cuasicontrol

G1		X1	O1	O2	O3
G2		X2	O4	O5	O6
G3		X3	O7	O8	O9
G4		-	O10	O11	O12

Series cronológicas con preprueba, con varias pospruebas  
y grupo de cuasicontrol

G1	O1	X1	O2	O3	O4
G2	O5	X2	O6	O7	O8
G3	O9	X3	O10	O11	O12
G4	O13	-	O14	O15	O16

Series cronológicas con varias prepruebas, varias pospruebas  
y grupo de cuasicontrol

G1	O1	O2	O3	X1	O4	O5	O6
G2	O7	O8	O9	X2	O10	O11	O12
G3	O13	O14	O15	X3	O16	O17	O18
G4	O19	O20	O21	-	O22	O23	O24

Series con repetición del tratamiento

G1	O1	X1	O2	X1	O3	X1	O4	X1	O5
G2	O6	X2	O7	X2	O8	X2	O9	X2	O10
G3	O11	X3	O12	X3	O13	X3	O14	X3	O15
G4	O16	-	O17	-	O18	-	O19	-	O20

Estos diseños tienen grupos no equivalentes, idealmente con X asignada al azar, que ganan certidumbre de interpretación por las múltiples mediciones representadas, ya que en cierto sentido el efecto experimental se demuestra dos veces, respecto del control y respecto de los valores pre-X en su propia serie. Además, la interacción entre maduración y selección se controla en el sentido de que, si el grupo experimental demostró por lo común una mayor tasa de ganancia, aparecería así en las O pre-X. Sin embargo, no se excluye la posibilidad de una interacción entre la diferencia de selección y la historia.

Éstos son, en términos generales, excelentes diseños cuasiexperimentales, acaso los mejores de los más viables. La posibilidad de efectuar reiteradas mediciones torna particularmente apropiadas las series cronológicas múltiples para las investigaciones que se llevan a cabo en instituciones educativas o similares.

### 11.5.2.3. Diseños compensados

Bajo este título se reúnen todos aquellos diseños en los cuales se logra el control experimental o se aumenta la precisión aplicando a todos los participantes (o situaciones) la totalidad de los tratamientos. Estos diseños recibieron las denominaciones de “experimentos rotativos” (McCall), “diseños compensados” (Underwood), “diseños cruzados” (Cochran y Cox) y “diseños de conmutación” (Kempthorne). El dispositivo de *cuadrado latino* es el que más se utiliza en la compensación.

El cuadrado latino es el utilizado en este diseño, esquematizado aquí como cuasiexperimental, en el que se aplican cuatro tratamientos experimentales en forma restrictivamente aleatorizada y por turno a cuatro grupos formados de manera natural o incluso a cuatro individuos:

#### Cuadrado latino

	1ª vez	2ª vez	3ª vez	4ª vez
<b>Grupo A</b>	X10	X20	X30	X40
<b>Grupo B</b>	X20	X30	X40	X10
<b>Grupo C</b>	X30	X40	X10	X20
<b>Grupo D</b>	X40	X10	X20	X30

Este diseño ha sido diagramado sólo con pospruebas, dado que presta particular utilidad allí donde las prepruebas resultan inapropiadas y no se dispone de otros diseños. El diseño

contiene tres clasificaciones (grupos, sesiones y tratamientos experimentales). Cada clasificación es “ortogonal” respecto de las otras dos, en el sentido de que cada variable de cada clasificación se produce con la misma frecuencia (una vez para un cuadrado) con cada variable de cada una de las otras clasificaciones. Obsérvese que cada tratamiento ( $X$ ) sólo se da una vez en cada columna y cada fila.

El mismo cuadrado latino puede modificarse de tal manera que las  $X$  se conviertan en títulos de filas o de columnas:

#### **Cuadrado latino modificado con $X$ convertidas en títulos de columnas**

	<b>X1</b>	<b>X2</b>	<b>X3</b>	<b>X4</b>
<b>Grupo A</b>	T10	T20	T30	T40
<b>Grupo B</b>	T20	T30	T40	T10
<b>Grupo C</b>	T30	T40	T10	T20
<b>Grupo D</b>	T40	T10	T20	T30

Resultan así comparables las sumas de puntajes por  $X$ , al tener representados, en cada una de ellas, cada oportunidad y grupo. Las diferencias en tales sumas no se podrían interpretar como resultados artificiales de las discrepancias grupales iniciales o de efectos de la práctica, la historia, etc. De parecida comparabilidad son las sumas de las filas para diferencias grupales intrínsecas, y las sumas de las columnas de la primera presentación para las diferencias en las sesiones. Desde el punto de vista del análisis de varianza, el diseño parece suministrar así información acerca de tres efectos principales con el número de casilleros que suelen exigirse para dos. Resulta evidente el costo de esta mayor eficacia: lo que parece ser un efecto principal significativo según cualquiera de los tres criterios de clasificación, acaso constituye en cambio una compleja interacción significativa entre los otros dos. Las diferencias aparentes entre los efectos de las  $X$  podrían resultar un complejo efecto específico de interacción entre las diferencias grupales y las sesiones.

Las inferencias sobre los efectos de  $X$  dependerán de la admisibilidad de esta hipótesis rival, que es más admisible para la aplicación cuasiexperimental descrita, que para las aplicaciones de los cuadrados latinos en los experimentos propiamente dichos. En lo que se ha denominado la dimensión grupal se entremezclan dos posibles fuentes de efectos sistemáticos. Ante todo, están los factores de selección sistemática implicados en la información natural de los grupos. Cabe esperar que esos factores tengan a la vez efectos principales e interactúen con la historia, la maduración, los efectos de la práctica, etc. Es característico del cuasiexperimento que la compensación se introduzca para suministrar una suerte de igualdad, sólo porque la asignación aleatoria no es posible.

El dispositivo en cuadrado latino impide, por supuesto, que los efectos principales contaminen los de  $X$ . Pero donde tales efectos son síntomas de una heterogeneidad significativa, es probable que se justifique más la sospecha de interacciones significativas que cuando tales efectos principales no se producen. Estas consideraciones permiten apreciar la máxima importancia de la repetición del diseño cuasiexperimental con diferentes cuadrados latinos específicos. Tales repeticiones, realizadas en número suficiente, harían del cuasiexperimento un experimento propiamente dicho. Es probable que implicasen también cantidades suficientes de grupos para posibilitar la asignación aleatoria de grupos intactos a los tratamientos, medio de control que por lo común es preferible. No obstante, careciendo de tales posibilidades, un cuadrado latino único constituye un diseño cuasiexperimental intuitivamente satisfactorio, a causa de su demostración de todos los efectos en la totalidad de los grupos de comparación. Aún reconociendo los posibles errores de interpretación,

constituye un diseño que bien vale la pena adoptar cuando no hay posibilidades de un control más eficaz.

Como todos los cuasiexperimentos, gana éste en pujanza con la congruencia de las repeticiones internas de la prueba. Para poner de relieve esa congruencia, deben eliminarse los efectos principales de las sesiones y los grupos, expresando cada casillero como un desvío respecto de las medias de filas (grupo) y columnas (momentos). Después se reordenan los datos, con los tratamientos (X) encabezando las columnas. Supongamos que el cuadro que obtenemos es de una satisfactoria congruencia, que el más eficaz de los tratamientos es el mismo en los cuatro grupos, etc. ¿Cuáles son las probabilidades de que eso no sea un efecto real de los tratamientos, sino una interacción de grupos y sesiones? Podemos observar que casi todas las posibles interacciones de grupos y sesiones reducirían o enturbiarían el efecto manifiesto de X. Una interacción que imitara un efecto principal de X sería poco probable y, lo sería menos aún en cuadrados latinos mayores.

Nos sentiríamos muy atraídos por este diseño cuando tuviésemos control de programación sobre unos cuantos grupos de formación natural, como por ejemplo clases, pero no nos fuese posible subdividir esos grupos naturales en subgrupos de equivalencia aleatoria, sea para una presentación de X o para aplicar *tests*. Se juzga que esta posibilidad es menos probable en el diseño compensado, porque en cada grupo se demuestran todas las comparaciones y por lo tanto se necesitarían varias interacciones equiparadas a fin de imitar el efecto experimental.

Mientras que en los otros diseños la especial sensibilidad de uno solo de los grupos a un acontecimiento externo (historia) o la práctica (maduración) podría simular un efecto de X, en el diseño compensado tales efectos coincidentes tendrían que darse en sucesivas sesiones separadas y en cada uno de los grupos. Este resultado supone, por supuesto, que no interpretaríamos un efecto principal de X como significativo si la inspección de los casilleros indicase que un efecto principal desde el punto de vista estadístico ha sido originado, fundamentalmente, por un muy poderoso efecto en sólo uno de los grupos. (Campbell y Stanley 1980).

#### 11.5.2.4. Diseño de muestra separada preprueba-posprueba

Para grandes poblaciones -por ejemplo, ciudades, fábricas, escuelas y unidades militares-, suele ocurrir que, aunque no se pueden segregar subgrupos en forma aleatoria para tratamientos experimentales diferenciales, cabe ejercer algo así como un control experimental completo sobre el *momento de aplicación y los destinatarios de la O*, utilizando procedimientos de asignación aleatoria. Este control posibilita el siguiente diseño:

G1R	O1	(X)	
G2R	-	X	O2

En este esquema, las filas constituyen subgrupos de equivalencia aleatoria, representando la X entre paréntesis una presentación de X sin importancia. Se mide una muestra anterior de X, otra equivalente después de X.

El diseño no es intrínsecamente eficaz, no obstante suele resultar viable y a menudo merece que se lo aplique. Se lo ha utilizado en experimentos de ciencias sociales que son aún los mejores estudios existentes en sus temas específicos.

Vale la pena destacar su superioridad respecto del diseño antes y después, por su control tanto del efecto principal de la aplicación de la prueba como de la interacción de la administración de la preprueba con X. El defecto fundamental del diseño es que no puede controlar la historia.

En estudios realizados a lo largo de períodos extensos, las muestras para pretest y postest deberían seleccionarse acaso en forma independiente y en momentos distintos apropiados, aunque ello también posee una fuente de sesgo sistemático, resultante de los posibles cambios en el esquema residencial del conjunto del universo.

Lo característico de este diseño es que lleva el laboratorio a la situación de campo a la cual el investigador desea extender sus generalizaciones, probando los efectos de X en su ambiente natural.

#### 11.5.2.5. Diseño de muestra separada preprueba-posprueba con grupo de control

Se supone que el diseño anterior ha de utilizarse en aquellas situaciones en que la X, si existe, debe presentarse al grupo como un todo. Si se cuenta con grupos comparables (ya que no equivalentes) a los cuales sea posible rehusar la X, se podrá agregar un grupo de control al diseño anterior, creando así el siguiente diseño:

G1R	O1	(X)	
G2R	-	X	O2
G3R	O3	-	
G4R	-	-	O4

Este diseño es bastante parecido al diseño con preprueba-posprueba y grupo de control no equivalente, sólo que no se vuelve a someter a *test* a las mismas personas y, por lo tanto, se evita la posible interacción entre la preprueba y X. Su desventaja en cuanto a la validez interna proviene de la posibilidad de interpretar como efecto de X otra tendencia local propia del grupo experimental que, en realidad, no ha influido. Aumentando el número de unidades sociales implicadas (escuelas, ciudades, fábricas, buques, etc.) y asignándolas en cierto número y con aleatorización a los tratamientos experimentales y de control, se conseguirá eliminar la única fuente de invalidación, lográndose así un experimento propiamente dicho.

#### 11.5.2.6. Diseño de ciclo institucional recurrente o de “retazos”

Ilustra una estrategia para la investigación de campo en la cual se comienza por un diseño insuficiente y se van sumando luego características particulares, a fin de investigar una u otra de las fuentes recurrentes de invalidación. El resultado es a menudo una acumulación de verificaciones precautorias, que carece de la simetría intrínseca de los diseños experimentales propiamente dichos, pero se asemeja a la experimentación. Como parte de esa estrategia, el experimentador habrá de estar alerta ante las interpretaciones antagónicas (ajenas al efecto de X) que el diseño ofrece, y tendrá que buscar la explicación de los datos, o las posibles extensiones de ellos, que permitirían descartarlas. Otro aspecto bastante característico de estos diseños es que el efecto de X se demuestra en varias formas diferentes. Este aspecto es importante sin duda cuando cada comparación específica sea equívoca por sí sola.

El diseño de “retazos” específico que exponemos se limita a un riguroso conjunto de cuestiones y situaciones, y explota según las circunstancias las características que éstas exhiben. El diseño se ideó originariamente durante una investigación de los efectos de un año de entrenamiento para oficiales y pilotos sobre las actitudes hacia los superiores y los subordinados y las funciones de liderazgo de un grupo de cadetes de la Fuerza Aérea de los Estados Unidos, mientras se completaba un ciclo de entrenamiento de 14 meses. La restricción que impidió que se realizara un experimento propiamente dicho fue la imposibilidad de controlar quienes estarían expuestos a la variable experimental. No había forma de dividir el curso de ingreso en dos mitades igualadas, una de las cuales cursaría el

programa anual planificado, mientras que a la otra se la haría volver a la vida civil. En aquel estudio se disponía de dos clases de comparaciones relativas al influjo de la experiencia militar sobre las actitudes. La primera ofrecía comparaciones entre poblaciones medidas al mismo tiempo pero con distinta duración de servicio. La segunda incluía mediciones del mismo grupo de personas en su primera semana de entrenamiento militar y otra vez después, transcurridos ya 13 meses de servicio.

El diseño es como sigue:

Clase A	X	O1		
Clase B	-	O2	X	O3

Este diseño combina los enfoques “longitudinal” y de “corte transversal” que suelen emplearse en la investigación del desarrollo. En ésta se supone que la comparación es tal, que pueden medirse a la vez un grupo expuesto a X y otro que va a serlo; esta comparación entre O1 y O2 corresponde al diseño “Comparación de grupos estáticos”. La segunda medición del personal de la Clase B, un ciclo después, nos da el segmento de diseño “Preprueba-posprueba de un grupo”. La comparación cruzada de O1>O2 suministra diferencias que no podrían explicarse por los efectos de la historia, sino que podrían deberse a diferencias en el reclutamiento de un año a otro (selección) o a la circunstancia de que los participantes eran un año mayores (maduración). Cuando todas las pruebas se realizan durante el mismo período, parece improbable que haya una variable entremezclada de instrumentación o desvíos en la índole del instrumento de medición.

Ejerciendo el poder de designar cuándo y a quién se ha de medir, la Clase B se ha dividido en dos muestras igualadas, una medida antes y después de la exposición y la otra medida sólo después de ella, como en O4. Este segundo grupo permite una comparación, sobre muestras cuidadosamente igualadas, de una medición inicial “antes y después”; es más precisa que la comparación O1-O2 en lo que respecta a la selección, y superior a la comparación O2-O3, ya que evita los efectos de test-retest. El efecto de X queda así documentado por medio de tres comparaciones distintas: O1>O2, O2<O3 y O2<O4.

Nótese, sin embargo, que O2 aparece en las tres, razón por la cual todo ello podría parecer confirmatorio sólo en virtud de una actuación excéntrica del mencionado conjunto particular de mediciones. La introducción de O5, o sea la Clase C, probada en ocasión del segundo test antes de ser expuesta a X, ofrece una nueva medición *pre-X* que puede compararse con O4, O1, etc., brindando una redundancia necesaria. La división de la Clase B hace esta comparación de O4-O5 más clara que lo que sería una O3-O5. La siguiente es la representación de la versión del diseño con división de la clase B e inclusión de la clase C:

Clase A	X	O1			
Clase B1	-	RO2	X	O3	
Clase B2	-	R	X	O4	
Clase C	-	-	-	-	O5 X

Este diseño carece del claro control sobre la historia en las comparaciones: O1>O2 y O4>O5, por falta de simultaneidad. No obstante, difícilmente podría aceptarse la explicación desde el punto de vista de la historia si ambas comparaciones acusaran el efecto, como no fuera postulando una serie bastante compleja de coincidencias. En general, si se repite varias veces el experimento, es poco probable que la confusión con la historia constituya un problema, ni siquiera en esta versión del diseño.

Si las comparaciones de corte transversal y longitudinal indican efectos análogos de X, ello sería inexplicable como interacción entre la maduración y las diferencias de selección

entre las clases. Dada la complejidad de X, es posible que se realice la investigación por razones prácticas más que con propósitos teóricos, y tal vez se quiera en este caso generalizar a una institución en particular (Campbell y Stanley 1980).

### 11.5.2.7. Diseños experimentales de un solo sujeto

Son estrategias para lograr control en los experimentos por medio del uso de uno o de unos pocos participantes. A veces se llaman diseños N=1. Son una extensión del diseño de series de tiempo interrumpidas.

Mientras las series de tiempo interrumpidas generalmente observan un grupo de individuos a través del tiempo, el estudio de un solo sujeto utiliza únicamente un participante o, cuando mucho, pocos participantes. Cuando se utilizan pocos participantes, cada uno es estudiado individual y extensamente y, también se llaman diseños o estudios de un solo sujeto.

Aunque tengan diferentes nombres, todos comparten las siguientes características:

- a) Solamente se utilizan uno o pocos participantes en el estudio.
- b) Cada sujeto participa en varios ensayos (medidas repetidas).
- c) Los procedimientos de aleatorización (p.e.: asignación aleatoria y/o selección aleatoria) se utilizan en muy raras ocasiones. En su lugar, las mediciones repetidas o intervalos de tiempo se asigna aleatoriamente a las diferentes condiciones de tratamiento.

Estos diseños observan el comportamiento del individuo antes del tratamiento experimental y utilizan estas observaciones como una medida de la línea de base. Las observaciones realizadas después del tratamiento se comparan, posteriormente, con las observaciones de la línea de base; el participante sirve como su propio control. Estos diseños por lo común se aplican en investigación escolar, clínica y de asesoría. Se utilizan para evaluar los efectos de intervenciones conductuales a través del tiempo.

La investigación con participantes únicos no es nueva. Gustav Fechner, en la década de 1860, desarrolló los métodos psicofísicos que aún hoy se usan para medir los umbrales sensoriales, para lo que utilizó solamente dos participantes: él y su cuñado. Iván Pavlov realizó su trabajo pionero sobre los reflejos condicionados utilizando perros de forma individual. Los científicos del comportamiento que realizaron investigación antes del desarrollo de la estadística moderna intentaron resolver el problema de la confiabilidad y de la validez llevando a cabo extensas observaciones con un solo sujeto y réplicas frecuentes de los resultados.

La popularidad del trabajo de Fisher sobre el análisis de varianza y, el estudio de Gossett sobre la prueba *t* de Student, abrieron el camino para la metodología de investigación orientada a grupos. Estos trabajos fueron tan populares que la tradición del sujeto único casi se extinguió. A pesar de la popularidad de los métodos de Fisher y de la investigación orientada a grupos, algunos psicólogos continúan trabajando en la tradición del sujeto único. El más notable fue Burrus Frederick Skinner, quien se abstiene de utilizar estadística inferencial y, no recomienda el uso de estadística inferencial compleja. En cambio considera que es posible demostrar la eficacia del tratamiento experimental al graficar las acciones del comportamiento del individuo a través del tiempo; él llamó a esto el registro acumulativo. Skinner considera que es más útil estudiar un animal durante 1.000 horas, que estudiar 1.000 animales durante una hora.

### *a. Ventajas de los estudios de un solo sujeto*

La investigación orientada hacia grupos generalmente incluye el cálculo de la media o de alguna otra medida promedio o de tendencia central; pero los promedios pueden confundir. El método de un solo sujeto no tiene este problema, ya que se estudia a un participante de forma extensa a través del tiempo. El registro acumulativo de este participante muestra el desempeño real de dicho participante.

Uno de los principales problemas del uso de muestras grandes es que la significación estadística se logra por medio de diferencias muy pequeñas. Con la estadística inferencial, una muestra grande tenderá a reducir la cantidad de varianza del error. Tome la prueba  $t$  como ejemplo. Aun cuando la diferencia entre las medias permanezca igual, el incremento en el tamaño de la muestra tenderá a disminuir el error estándar. Con la reducción del error estándar, el valor de  $t$  se vuelve más grande, incrementando así su posibilidad de significancia estadística. Sin embargo, la significancia estadística y la significancia práctica son dos cuestiones diferentes. El experimento puede tener poca significación práctica aun cuando tenga enorme significación estadística.

C. W. Simon criticó el uso indiscriminado de grupos grandes de participantes, pues los considera un desperdicio e incapaces de producir información útil. Recomienda el uso de experimentos de rastreo para encontrar las variables independientes con el mayor efecto sobre la variable dependiente; éstas serían las variables poderosas que producen grandes efectos. Simon no apoya exactamente los diseños de un solo sujeto; él recomienda el uso de diseños bien contruidos, con el número necesario de participantes para encontrar los mayores efectos; a los que se refiere como los “diseños económicos multifactoriales”.

Los investigadores de un solo sujeto, por otro lado, favorecen el incremento del tamaño del efecto en lugar de intentar reducir la varianza del error, pues consideran que esto puede realizarse por medio de un control más riguroso del experimento.

En la misma línea, los diseños de un solo sujeto tienen la ventaja, sobre los diseños orientados a grupos, de que con sólo unos cuantos participantes los investigadores pueden probar diferentes tratamientos. En otras palabras, determinan la eficacia o la no eficacia de una intervención de tratamiento sin emplear un número grande de participantes, lo cual puede resultar costoso.

Con los estudios de un solo sujeto, el investigador puede evitar algunos de los problemas éticos que enfrentan los investigadores orientados a grupos. Uno de dichos problemas éticos se refiere al grupo control, el cual en algunas situaciones no recibe ningún tratamiento real. En ciertos casos el tamaño de la población es pequeño y, por lo tanto, resulta difícil adecuar el muestreo y obtener suficientes participantes para el estudio. Incluso el muestreo aleatorio tiende a fallar cuando se utilizan muestras pequeñas. Si no se tienen disponibles suficientes participantes con ciertas características para el estudio, entonces el investigador puede considerar el uso de diseños de un solo sujeto, en lugar de abandonar el estudio.

### *b. Desventajas del diseño de un solo sujeto*

Los estudios de un solo sujeto no están exentos de problemas o limitaciones. Uno de los problemas más grandes del paradigma de un solo sujeto es la validez externa. Algunos autores encuentran difícil creer que los hallazgos de un estudio que utilice un sujeto (o quizá tres o cuatro) puedan generalizarse a la población entera.

Con ensayos repetidos en un participante puede cuestionarse si el tratamiento sería igualmente eficaz para un participante que no ha experimentado tratamientos previos. Si se habla de un tratamiento terapéutico, entonces la eficacia quizá radica en la acumulación de sesiones, en lugar de una sola sesión. La persona que está en el ensayo *enésimo* puede ser una

persona muy diferente de la que se encuentra en el primer ensayo. Es aquí donde la investigación orientada hacia grupos puede eliminar este problema; pues, el tratamiento se aplica a cada persona solamente una vez.

Los estudios de un solo sujeto son quizás aún más sensibles a las aberraciones por parte del experimentador y del participante. Dichos estudios son eficaces sólo cuando el investigador puede evitar sesgos y el participante está motivado y coopera. El investigador puede mostrar una tendencia a observar sólo ciertos efectos y a ignorar otros. Un investigador que hace investigación con un solo sujeto, se ve afectado más de esta forma que el investigador orientado a grupos y, requiere desarrollar un sistema de verificación y balances para evitar esta dificultad.

Numerosas investigaciones requieren, por naturaleza, seguir métodos orientados a grupos y, como tales, serían impropios para diseños de un solo sujeto. Por ejemplo, para estudiar el comportamiento grupal se requerirá una dinámica de grupos, ya que es el grupo como un todo el que presenta dicho fenómeno (Kerlinger y Lee 2002).



## TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Alberto Quezada

---

En la vida todo tiene una técnica, todo responde a un *know how* culturalmente adquirido. Lo malo es cuando no nos atrevemos, llegada la ocasión, a desobedecer la prescripción, a transgredirla intencionalmente (sobre todo porque nos puede demostrar la falsedad de todo en lo que creíamos). Sólo la experiencia nos podrá decir cuándo y cómo hacerlo y hasta qué punto. La paradoja está en que hasta para deshacernos de nuestra técnica, de nuestro *know how* precedente, necesitamos hacerlo también con técnica, es decir con *estilo*.

En este contexto, como parte del diseño de los procedimientos de investigación es necesario determinar y planear las técnicas de recolección de datos, así como el tipo de instrumentos que se utilizará, para lo cual deberá tomarse en cuenta todas las etapas anteriores, especialmente el enfoque, los objetivos, las variables y el diseño de la investigación. A este momento deberá darse la importancia debida, pues la selección o elaboración de un buen instrumento y su adecuada aplicación determinan en gran medida la calidad de la información, siendo ésta la base para las etapas subsiguientes y los resultados que se han de lograr.

### 12.1. MEDICION

Desde la perspectiva cuantitativa recolectar datos es equivalente a medir. La medición es una de las piedras angulares de la investigación. Cualquier cuantificación de eventos, objetos, lugares y cosas involucra medición.

La mayoría de las técnicas de recolección de datos, que eventualmente requieren algún tipo de cuantificación, se basan en la medición. Todos los procedimientos estadísticos dependen de la medición.

De acuerdo con la definición clásica de Stevens, *medir* significa “asignar números a objetos y eventos de acuerdo con reglas”. Según Carmines y Zeller esta definición es apropiada para las ciencias físicas, pero no es suficiente para las ciencias sociales, ya que varios de los fenómenos que son medidos en éstas no pueden caracterizarse como objetos o eventos, puesto que son demasiado abstractos para ello. El producto interno bruto, la credibilidad, el liderazgo, la motivación, etc., son conceptos abstractos que al ser considerados como “cosas que pueden verse o tocarse” (definición de objeto) o solamente como “resultado, consecuencia o producto” (definición de evento), estarían sufriendo una grave reducción conceptual.

Por su parte, Aco (1980) define la medición como un procedimiento que tiene la finalidad de obtener datos de tipo cuantitativo mediante la atribución de valores numéricos determinados, cifras o cantidades, a los objetos o a sus características, así como también a conceptos, con base en la observación o experimentación, de acuerdo con escalas y reglas establecidas para cada caso. Esta definición nos parece más completa.

Esto nos sugiere que es más adecuado definir la *medición* como *el proceso de vincular conceptos abstractos con indicadores empíricos*, el cual se realiza mediante un

plan explícito y organizado para clasificar y frecuentemente cuantificar los datos disponibles o indicadores, en base del concepto que el investigador tiene en mente. *Un instrumento de medición adecuado es aquel que registra datos observables que representan verdaderamente los conceptos o las variables que el investigador tiene en mente.* En términos cuantitativos: capturo verdaderamente la realidad que deseo captar.

En toda investigación cuantitativa aplicamos un instrumento para medir las variables contenidas en la hipótesis (y cuando no hay hipótesis simplemente para medir las variables de interés). Esta medición es efectiva cuando el instrumento de recolección de datos en realidad representa a las variables que tenemos en mente. Si no es así, nuestra medición es deficiente; por lo tanto, la investigación no es digna de tomarse en cuenta.

Desde luego, no hay medición perfecta. Es casi imposible que representemos con fidelidad variables tales como la inteligencia emocional, la motivación, el nivel socioeconómico, el liderazgo democrático, la actitud hacia el sexo y otras más; pero es un hecho que debemos acercarnos lo más posible a la representación fiel de las variables a observar, mediante el instrumento de medición que desarrollemos o elijamos.

## **12.2. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Las técnicas de recolección de datos son los medios a través de los cuales se establece la relación entre el investigador y el informante para la recolección de datos. Entre las fundamentales se encuentran las siguientes: *análisis de contenido, observación, encuesta, pruebas y escalas objetivas.*

### **12.2.1. ANÁLISIS DE CONTENIDO**

El análisis de contenido, conocido a veces como análisis de documentos, se refiere al examen sistemático de textos, informes o documentos como fuentes de datos. Aunque los documentos suelen constituir una integración de palabras o cifras (escritas o impresas), pueden ser también de tipo gráfico e incluir grabados, dibujos, bocetos o fotografías, así como grabaciones y videos.

De acuerdo con la definición clásica de Berelson, *el análisis de contenido es una técnica para estudiar y analizar la comunicación de una manera objetiva, sistemática y cuantitativa.* Krippendorff en 1980 extiende la definición a una *técnica de investigación para hacer inferencias válidas y confiables de datos con respecto a su contexto.*

El análisis de contenido resulta ser una técnica muy útil para analizar los procesos de comunicación en muy diversos contextos y puede aplicarse virtualmente a cualquier forma de comunicación (programas televisivos o radiofónicos, artículos de prensa, libros, poemas, conversaciones, discursos, cartas, pinturas, melodías, reglamentos, etc.). Por ejemplo, es útil analizar la personalidad de alguien evaluando sus escritos; conocer las actitudes de un grupo de personas mediante el análisis de sus expresiones verbales o escritas; indagar las preocupaciones de un artista estudiando su producción; o averiguar las intenciones de un publicista.

#### **12.2.1.1. Usos del análisis de contenido**

Entre los usos del análisis de contenido se destacan los siguientes:

- a) Describir tendencias en el contenido de la comunicación.
- b) Develar diferencias en el contenido de la comunicación (entre personas, grupos, instituciones, países).
- c) Comparar mensajes, niveles y medios de comunicación.

- d) Auditar el contenido de la comunicación y compararlo contra estándares.
- e) Construir y aplicar estándares de comunicación (políticas, normativas, etc.).
- f) Exponer técnicas publicitarias y de propaganda.
- g) Medir la claridad de los mensajes.
- h) Descubrir estilos de comunicación.
- i) Identificar intenciones, apelaciones y características de comunicadores.
- j) Descifrar mensajes ocultos y otras aplicaciones a la inteligencia y seguridad.
- k) Revelar “centros” de interés y atención para personas o comunidades.
- l) Determinar el estado psicológico de personas o grupos.
- m) Obtener indicios de desarrollo verbal (p.e. en la escuela).
- n) Anticipar respuestas a comunicaciones.
- o) Reflejar actitudes, valores y creencias de personas, grupos o comunidades.

### 12.2.1.2. Procedimientos para realizar análisis de contenido

El análisis de contenido se efectúa por medio de la *codificación*, es decir, el proceso en virtud del cual las características relevantes del contenido de un mensaje se transforman en unidades que permiten su descripción y análisis precisos. Lo importante del mensaje se convierte en algo susceptible de describir y analizar.

Para realizar el análisis de contenido se han de llevar a cabo los siguientes pasos:

- a) *Definir con precisión el universo y extraer una muestra representativa.* El universo podría ser la obra completa de Eliécer Cárdenas; las emisiones de un noticiario televisivo durante un mes; etc.
- b) *Establecer y definir las unidades de análisis.* Las unidades de análisis constituyen segmentos del contenido de los mensajes que son caracterizados para ubicarlos dentro de las categorías. Se mencionan cinco tipos de unidades de análisis: *la palabra, el tema, el ítem, el personaje y las medidas de espacio-tiempo.*
- c) *Establecer y definir las categorías y subcategorías que presenten las variables de la investigación.* Cada unidad de análisis se categoriza o encasilla en uno o más sistemas de categorías. Por ejemplo, un discurso podría clasificarse como optimista o pesimista, como liberal o conservador.
- d) *Seleccionar los codificadores.* Los codificadores son las personas que habrán de asignar las unidades de análisis a las categorías.
- e) *Elaborar las hojas de codificación.* Estas hojas contienen las categorías y los codificadores anotan en ellas cada vez que una unidad de análisis entra en una categoría o subcategoría.
- f) *Entrenar a los codificadores.* Esto incluye que los codificadores se familiaricen y compenentren con las variables, comprendan las categorías y subcategorías, y entiendan las definiciones de ambas.
- g) *Calcular la confiabilidad de los codificadores.*
- h) *Efectuar la codificación.*
- i) *Vaciar los datos de las hojas de codificación y obtener totales para cada categoría.*
- j) *Realizar los análisis estadísticos apropiados* (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

## 12.2.2. OBSERVACIÓN

La observación es la captación sensorial de lo que ocurre en una situación real, clasificando y consignando los acontecimientos pertinentes de acuerdo con algún esquema previsto y según el problema que se estudia. Es una técnica que permite obtener datos tanto cuantitativos como cualitativos. La determinación de qué se va a observar estará guiada por lo que se está investigando, pero generalmente se observan características y condiciones de los individuos, conductas, actividades y características o factores ambientales.

Desde el punto de vista de las técnicas de investigación social, la observación es un procedimiento de recolección de datos e información que consiste en utilizar los sentidos para observar hechos y realidades sociales presentes y a la gente en el contexto real en donde desarrolla normalmente sus actividades (Ander-Egg 1995).

En la investigación sociológica, la observación deviene en una técnica de recopilación de información primaria acerca del objeto estudiado mediante la directa percepción y registro de todos los factores concernientes al objeto estudiado, que sean significativos desde el punto de vista de los objetivos de la investigación.

El proceso de elaboración del programa de la observación consiste, ante todo, en la construcción por el investigador de un sistema de clasificación de aquellos hechos que conforman la situación observada y que responden a los objetivos de la investigación. El observador que no dispone de un sistema de clasificación puede ver mucho, pero registrar y definir muy poco. El investigador que emplea un sistema de clasificación excesivamente rígido registrará, con mayor frecuencia, sólo aquellos fenómenos y hechos que pueden confirmar sus concepciones previas.

Para que los datos de la observación sean comprensibles a otros investigadores y los resultados de las observaciones del mismo sean comparables, es indispensable elaborar un sistema de conceptos con ayuda de los cuales se describan los resultados de la observación. Es importante que los conceptos utilizados sean definidos operacionalmente, es decir, que tras ellos se encuentre un determinado significado y exista la posibilidad de registrarlos.

Habitualmente, el investigador debe enfrentarse con la necesidad de observar el objeto en diferentes niveles, y a cada nivel deben corresponder sus categorías. Si el investigador utiliza la observación no puede dejar de estandarizar las categorías empleadas. Debe registrar unívocamente los mismos fenómenos, acciones, etc., en diferentes situaciones.

Los resultados de la observación llevan a formular hipótesis interesantes y a describir exactamente el objeto, si el sistema de categorías permite recoger información fidedigna. El concepto de autenticidad incluye la evaluación de la confiabilidad y la validez que entran en el sistema de categorías y también de la exactitud de su registro (Osipov 1988).

La observación tiene un campo de aplicación muy amplio, pudiendo ser utilizada prácticamente en cualquier tipo de investigación y en cualquier área del saber. Uno de los motivos principales para utilizar esta técnica es que resulta imposible obtener la información deseada de otra manera. Además, tiene la ventaja de no depender de terceros o de registros, lo que ayuda a eliminar los sesgos o distorsiones de los informantes; la observación se realiza de los hechos o acontecimientos tal como ocurren.

A su vez, la observación tiene desventajas importantes: se requiere de mucha habilidad y agudeza para ver los fenómenos o las realidades tal como son; en general toma mayor tiempo que otras técnicas; la observación es selectiva, pues usualmente el ser humano ve lo que quiere, o sea que el ser objetivo al observar debe ser un acto

consciente e intencionado; existe el riesgo, en el momento de la interpretación, de distorsionar los hechos, de ir más allá de lo que se ve en la realidad.

Al igual que con otros métodos y técnicas, previo a la ejecución de la observación el investigador debe definir los objetivos que persigue, determinar su unidad de observación, las condiciones en que asumirá la observación y los aspectos que deberán registrarse. Como técnica de recolección de datos, debe ser planificada cuidadosamente para que reúna los requisitos de validez y confiabilidad. Se la debe conducir de manera hábil y sistemática y tener destreza en la captura y el registro de los datos, diferenciando los aspectos significativos de la situación y los que no tienen importancia.

Las condiciones de una investigación pueden ser seriamente objetables si en el diseño de la misma no se han tomado en cuenta posibles errores de observación. Estos errores están relacionados con los observadores, los instrumentos utilizados para la observación y el fenómeno observado.

Respecto a los errores relacionados con el observador, la teoría expresa que la percepción humana es totalmente selectiva. Al observar un mismo fenómeno cada persona lo mirará de diferente manera, dependiendo de sus intereses, experiencias, conocimientos y prejuicios.

El problema se agrava por la falta de una definición operacional precisa, así como la manera en que será observada y medida la variable y registradas tales observaciones, siendo necesario tomar precauciones para asegurar no sólo que la observación sea correcta, sino también que el registro de los hechos reúna esas condiciones.

#### **12.2.2.1. Tipos de observación**

La observación puede ser *participante* o *no participante*, según el papel que asuma el observador.

a) *La observación participante* implica que el investigador o el responsable de recolectar los datos, se involucre directamente con la actividad objeto de la investigación, lo que puede variar desde la integración total al grupo o ser parte de éste durante un período. Por su contribución a la búsqueda de información de fondo, que permite profundizar en los fenómenos estudiados, es un medio muy utilizado en la investigación cualitativa.

b) *La observación no participante* ocurre cuando el investigador no tiene ningún tipo de relaciones con los sujetos que serán observados ni forma parte de la situación en que se dan los fenómenos en estudio. En esta modalidad, al no involucrarse el investigador, se supone que los datos recogidos pueden ser más objetivos, aunque, por otro lado, al no integrarse al grupo puede afectar el comportamiento de los sujetos en estudio y los datos que se observen podrían no ser tan reales y veraces (Pineda, de Alvarado y †de Canales 1994).

#### **12.2.2.2. Características de la observación**

La observación como proceso de recolección de datos exige seguir las siguientes normas y requerimientos:

- a) La observación se planea cuidadosamente y se sigue en forma sistemática y perspicaz.
- b) El observador primero percibe la totalidad y después las partes.
- c) El observador debe ser objetivo.
- d) El observador separa los hechos de la posible interpretación. Los interpreta después de la observación.

- e) Las observaciones son comprobadas y ratificadas, en lo posible, por la repetición o por la comparación con las de otros observadores competentes.
- f) El observador registra cuidadosamente los datos y usa instrumentos apropiados para sistematizarlos y cuantificarlos (Best 1978).

### 12.2.2.3. Procedimientos para realizar la observación

Para construir un buen sistema de observación cuantitativa suelen seguirse los siguientes pasos:

- a) *Definir con precisión el universo de aspectos, eventos o conductas a observar.*
- b) *Extraer una muestra representativa de aspectos, eventos o conductas a observar.*
- c) *Establecer y definir las unidades de observación.* El concepto de unidad de observación es el mismo de unidad de análisis anteriormente señalado.
- d) *Establecer y definir variables, categorías y subcategorías de observación.*
- e) *Seleccionar a los observadores.*
- f) *Elegir el medio de observación.* A veces puede observarse directamente y otras a través de instrumentos tecnológicos que facilitan la observación, como microscopios, telescopios, fotómetros, etc.
- g) *Elaborar guías de observación y codificación.*
- h) *Proporcionar entrenamiento a codificadores* en el manejo de variables, categorías, subcategorías, unidades de análisis y procedimientos para codificar.
- i) *Calcular la confiabilidad de los observadores,* tanto intraobservador como interobservador.
- j) *Realizar la observación y codificar cada una de ellas.*
- k) *Vaciar los datos* de las hojas de codificación y obtener totales.
- l) *Realizar los análisis apropiados.*

### 12.2.3. ENCUESTA

Consiste en obtener información de los sujetos de estudio, proporcionada por ellos mismos, sobre opiniones, conocimientos, actitudes o sugerencias. Es una técnica de investigación capaz de dar respuesta a problemas tanto en términos descriptivos como de relación de variables, tras la recolección de información sistemática, según un diseño previamente establecido que asegure el rigor de la información obtenida. Para la recolección de la información las encuestas utilizan cuestionarios y en menor grado otros instrumentos de recolección de datos.

La encuesta tiene una antigua historia en la investigación social. La idea de extraer información pidiéndosela a los mismos sujetos estudiados fue ya aplicada por Marx y por Weber. En 1880 Marx envió 25.000 copias de un cuestionario a los lectores de la *Révue socialiste*, con preguntas abiertas sobre sus condiciones de vida. También Weber, entre 1880 y 1910, recurrió varias veces a cuestionarios para estudiar problemas sociales. Podemos citar asimismo las grandes encuestas que se realizaron entre los siglos XIX y XX, sobre todo en Inglaterra, con el objeto de recoger información sobre las condiciones de vida de los pobres, de los obreros y de los marginados. Estos primeros estudios partían de la premisa de que hasta que no se midiera la naturaleza y la extensión de estos problemas, poco podía hacerse para enfrentarlos.

Pero el verdadero salto cualitativo en el ámbito de las técnicas de encuesta se realizó al consolidarse el concepto de representatividad y la introducción de los procedimientos de muestreo.

### 12.2.3.1. Procedimientos para realizar encuestas

Para realizar las encuestas se pueden aplicar dos procedimientos: *entrevista personal* y *cuestionario autoaplicado*.

#### a. Entrevista personal

La entrevista personal es un procedimiento muy utilizado para la recolección de datos mediante una encuesta, siempre y cuando esté respaldada por un cuestionario previamente elaborado.

Se la define como la interacción personal de tipo comunicativo que tiene como objetivo central obtener información básica para la concreción de una investigación previamente diseñada y en función de las dimensiones que se pretenden estudiar (Buendía, Colás y Hernández 1999).

Es la comunicación interpersonal establecida entre el investigador y el sujeto de estudio a fin de obtener respuestas verbales a las interrogantes planteadas sobre el problema propuesto (Pineda, de Alvarado y †de Canales 1994).

El entrevistador aplica un cuestionario al entrevistado. Va haciéndole las preguntas al respondiente y anotando las respuestas. En este caso las instrucciones son para el entrevistador. Normalmente se tienen varios entrevistadores, quienes deben estar capacitados en el arte de entrevistar y conocer a fondo el cuestionario, y no tienen que sesgar o influir en las respuestas.

En la entrevista personal el investigador puede explicar el propósito del estudio y especificar claramente la información que necesita; si hay una interpretación errónea de la pregunta permite aclararla, asegurando una mejor respuesta. En los casos en que hay duda de la validez o confiabilidad de la información, el entrevistador tiene la oportunidad de comprobar ahí mismo la calidad de la respuesta. Es también posible buscar la misma información por distintos caminos en diversos momentos de la entrevista, lográndose así una comprobación de la veracidad de las respuestas.

Como procedimiento de recolección de datos la entrevista tiene muchas ventajas: es aplicable a toda persona, siendo muy útil con los analfabetos, los niños o con aquellos que tienen alguna limitación física que les dificulte proporcionar una respuesta escrita. También se presta para usarla en aquellas investigaciones sobre aspectos psicológicos o de otra índole donde se desee profundizar en el tema, según la respuesta original del consultado, ya que permite explorar o indagar en la medida que el investigador estime pertinente. Otra ventaja es que permite captar mejor el fenómeno estudiado, pues hay la posibilidad de observar los gestos, los movimientos, las reacciones, los tonos de voz, las pausas, etc.

En casos especiales puede utilizarse la entrevista telefónica. Esta situación es similar a la anterior, sólo que la entrevista no es “cara a cara”, sino a través del teléfono; el entrevistador le hace las preguntas al respondiente por este medio de comunicación. Es de bajo costo y hasta cierto punto de respuesta inmediata. Tiene algunos inconvenientes: la resistencia que presenta el encuestado por no tener frente a frente al encuestador; o simplemente la negativa a dar respuesta a un “desconocido”. Cuando se utiliza la *entrevista telefónica* se debe tomar muy en cuenta el *horario*, ya que si entrevistamos

sólo en ciertas horas (digamos en la mañana), nos encontraremos solamente con ciertos subgrupos de la población (p.e. amas de casa).

#### i. Tipos de entrevista

Es posible utilizar tres tipos de entrevista: *estructurada*, *semi-estructurada* y *no estructurada*.

- *La entrevista estructurada* se caracteriza por estar rígidamente estandarizada; se plantean idénticas preguntas y en el mismo orden a cada uno de los participantes, quienes deben escoger la respuesta entre dos o más alternativas que se les ofrecen. Para orientar mejor la entrevista se utiliza un cuestionario que contenga todas las preguntas.
- *La entrevista no estructurada* es más flexible y abierta; aunque los objetivos de la investigación rigen a las preguntas, su contenido, orden, profundidad y formulación se encuentran por entero en manos del entrevistador. Para realizar esta entrevista usualmente se utiliza un instrumento que consiste en una guía, la cual además de las orientaciones al entrevistado, contiene los temas que se tratarán con él.  
La entrevista no estructurada es muy útil en los estudios descriptivos o cuando no existe suficiente información sobre diferentes aspectos del fenómeno o sujeto en estudio, así como en las fases de exploración para el diseño del instrumento de recolección de datos; también lo es en la investigación cualitativa, como la entrevista a informantes claves.
- *La entrevista semiestructurada* combina los componentes y características de las anteriores.

#### ii. Requisitos para realizar entrevistas

A fin de evitar rechazos o atrasos al llevar a cabo las entrevistas es conveniente observar los siguientes requisitos:

- Establecer de antemano los contactos a fin de que los entrevistadores no pierdan tiempo, encuentren puertas cerradas o sean rechazados.
- Es importante que el entrevistador esté bien capacitado en lo referente a la técnica y la temática sobre las cuales va a tratar.
- Es igualmente importante que el entrevistador tome todas las medidas necesarias para establecer una buena comunicación con el entrevistado: ser amable y generar confianza, conocer y respetar las costumbres y aspectos culturales, usar un lenguaje adecuado según el grupo a entrevistar, usar un vestuario adecuado, escuchar con tranquilidad, no apresurar al entrevistado, mostrar interés en la información que está brindando, entre otros aspectos.
- Decidir sobre la mejor manera de registrar la información. Cuando sea posible, deben utilizarse los medios de grabación, siempre y cuando se pida el consentimiento al entrevistado.
- *La elección del contexto para administrar el cuestionario deberá ser muy cuidadosa.* Cabe señalar que cuando se trata de una *entrevista personal* el lugar donde se realice es importante (oficina, casa, calle, etc.) y *requiere de una atmósfera apropiada.*
- La introducción a la entrevista debe asumir el investigador con responsabilidad porque de ella depende en gran parte el éxito o fracaso de la

entrevista. La secuencia que habitualmente se debe seguir en la introducción es la siguiente:

- . Explicar al entrevistado el propósito y los objetivos de la misma.
  - . Explicarle el método por el cual fue seleccionado.
  - . Mencionarle al patrocinador: organismo, dependencia, etc.
  - . Mencionarle la naturaleza anónima y confidencial de la información.
  - . En caso de grabar la entrevista, obtener la anuencia del entrevistado.
  - . Procurar desde el principio ganarse la confianza del entrevistado.
- Durante el desarrollo de la entrevista, el investigador no dar consejos, hacer juicios morales o de valor, o rebatir lo que la persona está diciendo. Se concretará exclusivamente a registrar la información y brindar al respondiente las aclaraciones o explicaciones que le sean requeridas.
  - Siempre que sea posible debe concluirse la entrevista dejando a las personas algún mensaje positivo. En los casos en que sea necesario una segunda entrevista es necesario dejar establecida la fecha para volverse a encontrar (Pineda, de Alvarado y †de Canales 1994).

#### *b. Cuestionario autoadministrado*

En este caso se entrega al encuestado el instrumento indagatorio para que éste, por escrito, consigne por sí mismo las respuestas. La ventaja principal de este procedimiento radica en la gran economía de tiempo y personal que implica. Como desventaja se debe esperar hasta un 50% de cuestionarios sin retorno.

No hay intermediarios y las respuestas las marcan directamente los respondientes. Obviamente que esta manera de aplicar el cuestionario es impropia para analfabetos, personas que tienen dificultades de lectura o niños que todavía no leen de manera adecuada. Si se envía por correo o mensajería no hay retroalimentación inmediata y, en el caso de que los sujetos tengan alguna duda no se les puede aclarar en el momento. Las encuestas por Internet han ido ganando terreno y ofrecen la posibilidad de interacción y asesoría.

Por otra parte, la administración del cuestionario en *contextos especiales* tiene algunas particularidades que deben considerarse:

*Cuando se tiene población analfabeta*, con niveles educativos bajos o niños que apenas comienzan a leer o no dominan la lectura, la técnica más conveniente de administración de un cuestionario es por entrevista; aunque hoy en día existen cuestionarios gráficos que usan escalas sencillas.

*Con trabajadores* de niveles de lectura básica se recomienda utilizar entrevistas o cuestionarios autoadministrados sencillos que se apliquen en grupos, con la asesoría de entrevistadores o supervisores capacitados.

En el caso de *ejecutivos* que difícilmente vayan a dedicar a una sola actividad más de 20 minutos, se pueden utilizar cuestionarios autoadministrados o entrevistas telefónicas.

Ahora bien, sea cual fuere la forma de administrar, *siempre debe haber uno o varios supervisores que verifiquen que los cuestionarios se están aplicando correctamente.*

*Cuando enviamos el cuestionario por correo o es autoadministrado* en forma directa, las instrucciones tienen que ser muy precisas, claras y completas, y deben darse instrucciones que motiven al respondiente para que siga contestando el cuestionario. *Cuando los cuestionarios son muy complejos* de contestar o de aplicar, suele utilizarse un *instructivo* que explique a fondo cómo debe responderse o administrarse el cuestionario (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

#### 12.2.4. PRUEBAS ESTANDARIZADAS Y ESCALAS OBJETIVAS

Las pruebas estandarizadas y las escalas objetivas son técnicas muy utilizadas en las ciencias humanas y de manera especial en las investigaciones médicas, psicológicas y educativas.

Una *prueba estandarizada* o “*test*” es un procedimiento sistemático en el que se presenta a los individuos un conjunto de estímulos contruidos a los que responden. Las respuestas permiten que quien realiza la prueba asigne a los examinados valores numéricos o conjuntos de valores numéricos, a partir de los cuales se pueden realizar inferencias sobre si el examinado posee aquello que se supone que la prueba está midiendo.

Por otra parte, una *escala objetiva* es un conjunto de símbolos o valores numéricos, construido de tal manera que puedan ser asignados por una regla prescrita a los individuos (o a sus comportamientos) a quienes se aplica la escala, y donde la asignación indica si el individuo posee lo que se supone que mide la escala.

Lo que llamamos técnicas objetivas de observación son aquellas donde, cualquiera que siga las reglas prescritas, asignará los mismos valores numéricos a objetos y conjuntos de objetos como lo haría cualquier otra persona. Un procedimiento objetivo es aquel en el que el acuerdo entre los observadores se encuentra en su nivel máximo. Es especialmente importante comprender que la objetividad científica es inherente a los procedimientos metodológicos, caracterizados por el acuerdo entre expertos -y nada más-.

De hecho, algunos autores definen prueba y escala de manera similar. Estrictamente hablando, el término escala se utiliza de dos maneras: para indicar un instrumento de medición y, para indicar los valores numéricos sistematizados de los individuos a los que se aplicó el instrumento de medición. Se utiliza en ambos sentidos sin demasiada preocupación por las distinciones. No obstante, se debe recordar que *las pruebas son escalas, pero las escalas no necesariamente son pruebas*. Es así porque las escalas, por lo general, no tienen el significado de competencia ni de éxito o fracaso que tienen las pruebas. La aplicación más frecuente de la técnica de las escalas en el campo de la sociología y de la psicología social constituye la *medida de las actitudes*, en la que la unidad de análisis es el individuo, el concepto general es la actitud y los indicadores o conceptos específicos son las opiniones (Kerlinger y Lee 2002).

Un tipo de pruebas estandarizadas bastante difundido lo constituyen las *pruebas proyectivas*, las cuales presentan estímulos a los sujetos para que respondan a ellos; después se pueden analizar las respuestas tanto cuantitativa como cualitativamente, y se interpretan. Estas pruebas miden proyecciones de los sujetos, como por ejemplo la personalidad. Dos pruebas proyectivas muy conocidas son el *test de Rorschach* (que presenta manchas de tinta en láminas blancas numeradas a los sujetos y éstos relatan sus asociaciones e interpretaciones), y el *test de apercepción temática* (que muestra a los sujetos cuadros que evocan narraciones o cuentos y ellos deben elaborar una interpretación).

La mayor parte de los cientos, quizás miles, de pruebas y escalas, pueden clasificarse en las siguientes clases: *pruebas o tests de inteligencia y aptitud, pruebas de rendimiento, medidas de personalidad, escalas de actitud y valores y, medidas objetivas diversas como las de inteligencia emocional, motivación, clima laboral, intensidad del dolor, profundidad del coma, severidad del trauma, etc.*

### 12.3. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Por instrumento de medición se entiende el mecanismo que utiliza el investigador para recolectar y registrar la información. Existen diversos tipos de instrumentos de medición, cada uno con características diferentes. Entre ellos se encuentran los siguientes: *fichas de contenido, guías de observación, cuestionarios, escalas y listas u hojas de control*. Sin embargo, el procedimiento general para construirlos es semejante.

Antes de comentar tal procedimiento, es necesario aclarar que en una investigación hay dos opciones respecto al instrumento de medición: la primera, *elegir un instrumento ya desarrollado y disponible* que se adapte a los requerimientos del estudio en particular, y la segunda, *construir un nuevo instrumento de medición* de acuerdo con la técnica apropiada para ello. En ambos casos es importante tener evidencia sobre la confiabilidad y la validez del mismo.

La construcción de un instrumento de medición incluye los siguientes pasos:

- a) *Listar las variables* que se pretenden medir u observar.
- b) *Revisar su definición conceptual* y comprender su significado.
- c) *Revisar cómo han sido definidas operacionalmente las variables*.
- d) *Elegir el instrumento o los instrumentos (ya desarrollados)* y adaptarlos al contexto de la investigación.
- e) En el caso en que se prefiera *construir o desarrollar un instrumento propio*, es necesario pensar en cada variable y sus dimensiones, así como en indicadores precisos e ítems para cada dimensión.
- f) *Indicar el nivel o escala de medición de cada ítem* y, por ende, las variables.
- g) *Indicar cómo se habrán de codificar los datos* en cada ítem y variable.
- h) Una vez que se indica el nivel de medición de cada variable e ítem, y que se determina su codificación, *se procede a aplicar una "prueba piloto" del instrumento de medición*, alrededor del 10% del tamaño de la muestra.
- i) Sobre la base de la prueba piloto, *el instrumento de medición preliminar se modifica, ajusta y mejora* (los indicadores de confiabilidad y validez son una buena ayuda), entonces estaremos en condiciones de aplicarlo.

Este procedimiento general para desarrollar un instrumento de medición debe adaptarse a las características de los tipos de instrumentos requeridos en cada investigación, tomando en consideración los requerimientos específicos del estudio y los contextos en que se llevará a cabo.

#### 12.3.1. FICHAS DE CONTENIDO

A medida que el investigador va ubicando información bibliográfica y documental debe organizarla en *fichas de contenido o unidades informativas* independientes entre sí.

Cada idea debe ser registrada en una ficha, acompañada del apellido del autor y el año de la publicación, de tal manera que cada idea conste en una ficha independiente.

El registro en fichas o unidades informativas, es lo que va a permitir luego la organización de la información de manera sencilla, de modo que el investigador tenga la libertad para ordenar las ideas en una secuencia que corresponda con su propio esquema conceptual y con la línea de pensamiento que quiera destacar.

Las fichas deben escribirse por un solo lado, de modo que se puedan recortar si es necesario sin dañar información que pueda estar escrita al dorso. Se escriben de tal manera que haya suficiente espacio entre líneas, por si se requiere hacer alguna anotación. En la actualidad el fichaje se realiza en el computador, observando reglas parecidas.

El contenido de las fichas puede ser textual o contener el comentario del investigador sobre los planteamientos del autor. Si es textual, la idea debe colocarse entre comillas y con el número de página al final. Las ideas que se le ocurren al investigador mientras está fichando (comentarios, críticas, conceptos, propuestas, etc.), deben ser registradas de la misma manera; una idea por ficha.

Las fichas no deben numerarse hasta tanto no se hayan organizado, después de haber desarrollado el esquema conceptual.

Una vez registrado el material en las fichas, éstas deben ser clasificadas de acuerdo a los temas y subtemas específicos y luego categorizadas. Esto se hace colocando en la parte superior de cada ficha y con otro color de tinta, el nombre del subtema al cual se refiere el contenido.

El título o categoría de cada unidad informativa se coloca en función de su propio contenido y no en función del subtítulo que tenía el autor en el libro de donde se extrajo. A continuación se presenta un ejemplo de ficha de contenido.

**Tabla N° 12.1**  
**Ficha de contenido**

<p style="text-align: center;"><b>Veracidad del conocimiento</b></p> <p>Bohrn (1998)</p> <p>“Si suponemos que las teorías nos dan verdadero conocimiento, que corresponde a la ‘realidad tal como es’, tendremos que concluir que la teoría newtoniana fue verdadera hasta aproximadamente 1900, después de cuyo año se convirtió súbitamente en falsa, mientras que la relatividad y la teoría cuántica se convirtieron de pronto en verdaderas” (p. 249).</p>
---

Los datos bibliográficos completos de la fuente (autor, título, editorial, año), deben ser registrados aparte, en orden alfabético, y acompañados del centro de documentación donde se ubicó, lo cual resulta muy útil en caso de que sea necesario regresar a la fuente.

### 12.3.2. GUÍAS DE OBSERVACIÓN

La guía de observación es un instrumento de la técnica de observación; su estructura corresponde a la sistematicidad de los aspectos que se prevé registrar acerca del objeto (o fenómeno) observable. En la investigación social este instrumento permite registrar los datos con un orden lógico, práctico y concreto para derivar de ellos el análisis de una situación o problema social determinado (Rojas 2001).

Para cumplir en forma adecuada con los requisitos de la observación, el investigador debe preparar una *guía de observación*, que incluya una secuencia ordenada de los diversos aspectos que desea observar, con el objeto de evitar omisiones y lograr cierto grado de uniformidad en la recolección de datos.

A continuación se presenta como ejemplo un fragmento de la guía de observación utilizada para un estudio de mercado:

**Tabla N° 12.2**  
**Guía de observación para un estudio de mercado**

<i><b>Estudio de mercado</b></i>	
<i>Guía de observación-</i>	
Fecha: -----	Lugar: ----- Observador: -----
Hora de inicio: -----	Hora de terminación: -----
Episodio: -----	
Sección a la que se dirige el cliente: -----	
Prendas y marcas de ropa que decide ver: -----	
Prendas y marcas de ropa que decide probarse: -----	
Prendas y marcas de ropa que decide comprar: -----	
Tiempo de estancia en la sección: -----	
Sección a la que se dirige después (2º lugar).... etc. -----	
Descripción de la experiencia de compra: -----	
Acudió: [ ] Solo [ ] Acompañado de: -----	
Nivel socioeconómico aparente: -----	

Además, es necesario llevar registros y elaborar anotaciones de cada período de observación en el campo, de manera separada. Los materiales de audio y video deben guardarse, y no destruirse al tener los registros y anotaciones escritas.

También es conveniente tomar fotografías, elaborar mapas y diagramas sobre el contexto, comunidad o ambiente físico, y en ocasiones los movimientos de los sujetos observados.

### 12.3.3. CUESTIONARIOS

Tal vez el instrumento más utilizado para recolectar los datos es el cuestionario. *Un cuestionario consiste en un conjunto de preguntas respecto a una o más variables a medir* (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006). Algunos autores lo denominan también *formulario, inventario o formato de campo*.

Un cuestionario puede parecer una secuencia banal y simple de preguntas, y su redacción, una operación elemental. Sin embargo, la formulación de un cuestionario es una labor complicada y difícil, que requiere un gran empeño y mucha atención. Se trata además de un trabajo que es difícil de formalizar, para el que no existen reglas precisas; como mucho se pueden hacer sencillas sugerencias que derivan, sólo parcialmente, de estudios llevados a cabo expresamente sobre esta cuestión.

En general, para la redacción de un buen cuestionario son necesarios: la experiencia del investigador, el conocimiento de la población a la que se administrará el cuestionario y la claridad de las hipótesis de investigación. Podemos añadir que el primer punto puede ser sustituido por la atenta consulta a los cuestionarios anteriormente empleados por otros investigadores sobre el mismo tema o sobre temas análogos. Pues copiar preguntas de otros cuestionarios no es plagio; al contrario, se trata de una práctica recomendable en el ámbito científico, dado que permite acumular conocimiento y realizar comparaciones (Corbetta 2003).

#### 12.3.3.1. Tipos de preguntas

El contenido de las preguntas de un cuestionario es tan variado como los aspectos que mide. En la práctica se consideran dos tipos de preguntas: cerradas y abiertas.

### a. Preguntas cerradas

Las preguntas cerradas ofrecen al entrevistado una opción entre dos o más alternativas. A estas preguntas se les llama también preguntas de *encuesta* o reactivos de *alternativa fija*. Para formular preguntas cerradas es necesario anticipar las posibles alternativas de respuesta. De no ser así, es muy difícil plantearlas. Además, el investigador debe asegurarse de que los sujetos a los cuales se les administrarán conocen y comprenden las categorías de las respuestas.

El tipo más común de esta pregunta es el dicotómico: plantea preguntas que pueden responderse como *sí* o *no*, *de acuerdo* o *desacuerdo* y otros tipos de respuestas de dos opciones. Con frecuencia se añade una tercera posibilidad: *no sé* o *indeciso*.

Un ejemplo de pregunta cerrada de este tipo sería: ¿Considera usted que los científicos norteamericanos ya encontraron una cura para el SIDA, pero que lo están ocultando por razones geopolíticas?

Sí ( )      No ( )      No sé ( )

Las preguntas cerradas pueden contener también varias categorías o alternativas de respuesta, como el siguiente ejemplo:

¿Cuál es el puesto que usted ocupa en su empresa?

- |                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| ( ) Presidente.   | ( ) Gerente.    |
| ( ) Jefe de área. | ( ) Supervisor. |
| ( ) Empleado.     | ( ) Obrero.     |
| ( ) Otro.         |                 |

Como puede observarse, en las preguntas cerradas las categorías de respuesta son definidas *a priori* por el investigador y el respondiente debe elegir la opción que describa más adecuadamente su respuesta.

### b. Preguntas abiertas

Las *preguntas abiertas* son aquellas que brindan un marco de referencia para las respuestas de los entrevistados, pero poniendo un mínimo de restricción a las respuestas y a su expresión. Aunque su contenido está determinado por el problema de investigación, no impone ninguna otra restricción sobre el contenido ni forma de las respuestas del entrevistado. Se llaman también *reactivos abiertos* o *de final abierto*.

Las preguntas abiertas tienen importantes ventajas, aunque también tienen desventajas. Sin embargo, si se redactan y utilizan apropiadamente se minimizan las desventajas.

Las preguntas abiertas son particularmente útiles cuando no tenemos información sobre las posibles respuestas o cuando esta información es insuficiente. También sirven en situaciones donde se desea profundizar una opinión o los motivos de un comportamiento. Son flexibles, le permiten al entrevistador aclarar malos entendidos (a través del sondeo), establecer la falta de conocimiento de un entrevistado, detectar ambigüedades, promover la cooperación y lograr entendimiento mutuo y mejores estimados de las verdaderas intenciones, creencias y actitudes de los entrevistados. Su empleo tiene también otra ventaja: en ocasiones las respuestas a preguntas abiertas sugieren posibilidades de relaciones e hipótesis. Los entrevistados algunas veces darán respuestas inesperadas que tal vez indiquen la existencia de relaciones no anticipadas originalmente.

Su mayor desventaja es que son más difíciles de codificar, clasificar y preparar para el análisis. Además, llegan a presentarse sesgos derivados de distintas fuentes; por ejemplo, quienes enfrentan dificultades para expresarse en forma oral o por escrito quizá

no respondan con precisión lo que en realidad desean, o generen confusión en sus respuestas. El nivel educativo, la capacidad de manejo del lenguaje y otros factores pueden afectar la calidad de las respuestas. Así mismo, responder a preguntas abiertas requiere de un mayor esfuerzo y de más tiempo.

Las preguntas abiertas no delimitan de antemano las alternativas de respuesta, por lo cual el número de categorías de respuesta es muy elevado; en teoría es infinito (Kerlinger y Lee 2002). A continuación un ejemplo:

Pregunta: ¿Por qué estudia medicina?

Respuesta: -----  
-----

Cada cuestionario obedece a diferentes necesidades y problemas de investigación, lo cual origina que en cada caso el tipo de pregunta sea diferente. Algunas veces se incluyen tan sólo preguntas cerradas, otras veces únicamente preguntas abiertas, y en ciertos casos ambos tipos de preguntas.

Tanto las preguntas abiertas como las cerradas pueden ser principales o secundarias.

#### i. Preguntas principales

Son las que se refieren a las variables o indicadores previamente establecidos, es decir aquellas que se obtuvieron luego del proceso: planteamiento del problema, hipótesis, identificación y operacionalización de las variables. Éstas a su vez pueden ser: de atributos, de hecho, de información, de opinión, de aspiraciones y de motivos.

- De atributos: se refieren a aquellas características propias de las personas (se las agrupa como información “general”) edad, sexo, ocupación, residencia, escolaridad, estado civil, etc. En estudios controlados y encuestas los atributos funcionan como variables independientes (factores de riesgo en determinado momento).

- De hecho: se refieren a hechos evidentes y concretos, de allí su trascendencia, ejemplo: ¿se enfermó el niño de varicela? Estas preguntas necesitan verificarse pues la memoria puede fallar; se debe formularlas de tal manera que no se presten a ambigüedad, si se pregunta ¿qué alimentos usted da a su niño? En relación con los alimentos la pregunta está centrada, pero con relación al tiempo, no. Si se interroga sobre ¿qué alimentos dio al niño ayer? Los datos a obtener son más certeros. Cuando se investiga sobre hechos que no son recientes, se debe apoyar las preguntas con hechos referenciales que ayuden a precisar las respuestas: ¿presentó alguna enfermedad cuando estudió la secundaria?

- De información: están dirigidas a evaluar el conocimiento de las personas: ¿a qué edad debe aplicarse la primera vacuna?

- De opinión: estas preguntas tratan de conocer las intenciones de los sujetos investigados: ¿considera usted conveniente la vacunación contra la hepatitis a todos los estudiantes de la universidad?

- De aspiraciones: intentan conocer el anhelo de las personas investigadas: ¿qué días prefiere que atienda el médico en esta comunidad?

- De motivos: son aquellas que indagan las razones en las que se fundan las opiniones: ¿por qué cree usted que los servicios de salud deben ser gratuitos?

#### ii. Preguntas secundarias

No se refieren a las variables preestablecidas y pueden ser: de introducción, de control, amortiguadoras y de transición (alivio).

- De introducción: tienen como objetivo facilitar la relación y el acceso mutuo, espontáneo, entre el entrevistador y el entrevistado: ¿cómo está usted?
- De control: sirven de apoyo para confirmar la información ya obtenida y su ubicación debe estar en relación con las preguntas que indagan la variable específica permitiendo verificar la respuesta correspondiente: ¿cuántas veces alimentó a su niño el día de ayer? ¿Puede indicarme qué alimentos le dio en cada ocasión?
- Amortiguadoras: se las plantea cuando se pretende indagar sobre aspectos delicados, facilitando el acceso a temas de fondo: ¿considera importante que la mujer se haga un Papanicolaou? ¿Cuándo se realizó usted por última vez?
- De transición (alivio): facilitan pasar de un tema a otro, se trata de evitar nuevas explicaciones o nuevas introducciones: me parece que hasta aquí vamos a tratar sobre al Papanicolaou ¿Cómo se siente Ud.? ¿Podríamos continuar con la siguiente parte de la entrevista?

Siempre que se pretenda efectuar análisis estadísticos, se requiere codificar las respuestas de los sujetos a las preguntas del cuestionario, asignándoles símbolos o valores numéricos. Ahora bien, cuando se tienen preguntas cerradas es posible codificar *a priori* o precodificar las alternativas de respuesta, e incluir esta precodificación en el cuestionario. Obviamente, en las preguntas abiertas no puede darse la premodificación; entonces, la codificación se realizará después, una vez que se tengan las respuestas. Las preguntas y alternativas de respuestas precodificadas poseen la ventaja de que su codificación y preparación para el análisis son más sencillas y requieren menos tiempo.

### 12.3.3.2. Criterios para la redacción de las preguntas

Sean las preguntas abiertas o cerradas y las respuestas estén precodificadas o no, hay una serie de criterios que deben observarse al plantearlas:

- a) *La pregunta está relacionada con el problema de investigación.*
- b) *Las preguntas tienen que ser claras y comprensibles para los respondientes.* Debe evitarse el uso de tecnicismos, abreviaturas y extranjerismos.
- c) *Las preguntas no deben incomodar al respondiente.* Hay temáticas en las que a pesar de que se utilicen preguntas sutiles el respondiente se sentirá molesto. En estos casos, es posible usar escalas de actitud en lugar de preguntas o aún otras formas de medición. Tal es el caso de temas como homosexualismo, SIDA, prostitución, pornografía, compañeros sexuales, drogadicción, etc.
- d) *Las preguntas deben referirse preferentemente a un solo aspecto o una relación lógica.*
- e) *Las preguntas no deben inducir las respuestas.* Se tienen que evitar preguntas tendenciosas o que den pie a elegir un tipo de respuesta.
- f) *Las preguntas no pueden apoyarse en instituciones, ideas respaldadas socialmente, ni en evidencia comprobada.*
- g) *Las preguntas deben adecuarse al nivel de conocimiento e información que poseen los entrevistados.*
- h) *No plantear preguntas con dobles negativos:* ¿la falta de atención a los niños en la comunidad no es un problema? SI ( ) NO ( )
- i) *Evitar las preguntas tendenciosas:* ¿cómo le parece la mala atención en el hospital?
- j) *Rotar las alternativas.* En las preguntas con varias alternativas o categorías de respuesta, y donde el respondiente sólo tiene que elegir una, llega a ocurrir que el orden en que se presenten dichas alternativas afecta las respuestas de

los sujetos. Por ello resulta conveniente rotar el orden de las alternativas de manera proporcional.

- k) *Utilizar un lenguaje apropiado.* El lenguaje utilizado en las preguntas debe ser apropiado para las características del respondiente. Debe tomarse en cuenta su nivel educativo y socioeconómico, el lenguaje que maneja, etc. Se considera que la pregunta es apta para la población cuando es comprendida por un niño o una niña de doce años.
- l) *Es conveniente que una vez que se han escrito las preguntas estas puedan ser leídas por otras personas ajenas al estudio,* para obtener sugerencias que conlleven a mejorar la calidad de las mismas.
- m) *Sujetarse al instructivo de manera estricta.* Un investigador bien entrenado sabe cuándo y cómo apoyar su entrevista sin cambiar el significado de la pregunta y sin sugerir el sentido de la respuesta.

En la mayoría de los casos es conveniente iniciar el cuestionario con preguntas neutrales o fáciles de contestar, para que el respondiente vaya adentrándose en la situación. *No se recomienda comenzar con preguntas difíciles o muy directas.* Imaginemos un cuestionario diseñado para obtener opiniones en torno al aborto que empiece con una pregunta poco sutil como: ¿está de acuerdo con que se legalice el aborto en este país? Sin lugar a dudas sería un fracaso. *Las preguntas más complejas que requieren elaboración o cálculos se han de colocar a mitad de la entrevista;* no conviene colocarlas al principio porque el respondiente aún no se ha comprometido a plenitud y puede cortar la entrevista.

A veces los cuestionarios comienzan con preguntas demográficas sobre edad, sexo, estado civil, ocupación, nivel de ingresos, etc. Pero en otras ocasiones es mucho mejor hacer este tipo de preguntas al final del cuestionario, particularmente cuando los sujetos puedan sentir que se comprometen si responden el cuestionario.

Además de las preguntas y categorías de las respuestas, forman parte del cuestionario las *instrucciones* que nos indican cómo contestarlo. Las instrucciones son tan importantes como las preguntas y es necesario que sean claras para los usuarios a quienes van dirigidas. Una instrucción muy importante es agradecer al respondiente por haberse tomado el tiempo de contestar el cuestionario. También es frecuente incluir una carátula de presentación y una carta donde se expliquen los propósitos del cuestionario y se garantice la confidencialidad de la información; esto ayuda a ganar la confianza del respondiente.

No existe una regla sobre el tamaño del cuestionario; pero si es muy corto se pierde la oportunidad de recabar suficiente información, y si resulta muy largo llega a ser tedioso. En este último caso, con frecuencia las personas se niegan a responder o, al menos, lo responden en forma incompleta. El tamaño depende del número de variables y dimensiones a medir, así como la manera de administrarlo. Cuestionarios que duren más de 35 minutos para contestar deben resultar tediosos a menos que los respondientes estén muy motivados.

Una recomendación que ayuda a evitar un cuestionario mas largo de lo requerido es: *no hacer preguntas innecesarias o injustificadas.*

#### 12.3.4. ESCALAS

Las escalas constituyen una categoría de preguntas cerradas. Una *escala* consiste en un conjunto de ítems presentados en forma de afirmaciones o juicios, ante los cuales se pide la reacción de los sujetos. Es decir, se presenta cada afirmación y se pide al sujeto que exteriorice su reacción eligiendo uno de los puntos de la escala. A cada punto se le

asigna un valor numérico. Así, el sujeto obtiene una puntuación respecto a cada afirmación y al final su puntuación total, sumando las puntuaciones obtenidas en relación con todas las afirmaciones. Las afirmaciones califican al *objeto* que se está midiendo y deben expresar sólo una relación lógica.

Una escala está formada por varios elementos, que en el caso más difundido están constituidos por preguntas; podemos decir -limitándonos siempre al caso más frecuente- que una *escala está constituida por una batería de preguntas*.

Las escalas pueden clasificarse de la siguiente manera:

#### 12.3.4.1. Escalas de respuestas semánticamente autónomas

La primera alternativa consiste en presentar unas posibilidades de respuesta que, en tanto que ordenables, son *semánticamente autónomas*, es decir, cada una tiene un significado acabado intrínseco que, para ser comprendido, no necesita relacionarse con el significado de las otras alternativas presentes en la escala.

A continuación se presenta un ejemplo de este tipo de escala:

Pregunta: *¿Cuál es su nivel de estudios?*

Alternativas de respuesta:

- |                          |                          |                          |                        |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1. Ninguno.              | <input type="checkbox"/> | 2. Educación primaria. |
| <input type="checkbox"/> | 3. Educación secundaria. | <input type="checkbox"/> | 4. Licenciatura.       |
| <input type="checkbox"/> | 5. Doctorado.            |                          |                        |

Un entrevistado, para contestar que su título de estudios es una licenciatura, no necesita considerar las otras posibilidades de respuesta. Debe recordarse que a cada respuesta se le asigna un valor numérico y sólo puede marcarse una opción. Se considera como dato inválido si se marcan dos o más opciones.

#### 12.3.4.2. Escalas de respuestas de autonomía semántica parcial

Un segundo caso es aquel en el que las categorías de respuesta son de *autonomía semántica parcial*. El caso más común es el de las respuestas ordenadas en “mucho”, “poco”, “nada” o similares. En este caso el significado de cada categoría es sólo parcialmente autónomo respecto a las otras.

A continuación se presenta un ejemplo de pregunta con respuesta de autonomía semántica parcial, con el objeto de que se familiarice con su estructura:

Pregunta: *¿Le interesa a usted la política?*

Alternativas de respuesta:

- |                          |           |                          |              |
|--------------------------|-----------|--------------------------|--------------|
| <input type="checkbox"/> | 1. Mucho. | <input type="checkbox"/> | 2. Bastante. |
| <input type="checkbox"/> | 3. Poco.  | <input type="checkbox"/> | 4. Nada.     |

A este tipo pertenece la *escala de Likert*, llamada también *escala aditiva*, en la que todos los elementos de la escala están al mismo nivel.

Esta escala representa aún hoy el procedimiento más utilizado en el estudio de las ciencias sociales y en particular de las actitudes, y se han desarrollado y enriquecido notablemente respecto a las propuestas iniciales de Likert.

Tradicionalmente el formato de las preguntas individuales de la escala de Likert está representado por una *serie de afirmaciones* para cada una de las cuales el entrevistado debe decir si está de acuerdo y en qué medida. En la versión original se proponían siete alternativas: muy de acuerdo, de acuerdo, parcialmente de acuerdo, dudoso, parcialmente en contra, en contra, absolutamente en contra. Después se han reducido a cinco y a veces incluso a cuatro con la eliminación de la categoría intermedia. En la actualidad la escala original de Likert se ha extendido a preguntas y observaciones (Corbetta 2003).

Se presenta a continuación un fragmento de la escala de Likert formulada en una investigación para elegir proveedores de medicamentos.

**Tabla N° 12.3**  
**Escala de Likert para la elección de proveedores de medicamentos**

	Indispensable (5)	Sumamente importante (4)	Medianamente Importante (3)	Poco im- portante (2)	No se toma en cuenta (1)
Precio					
Forma de pago					
Tiempo de entrega					
Lugar de entrega					
Garantía del producto					
Prestigio del proveed.					
Cumplim. del proveed					

Una variante es el *escalograma de Guttman*, que nace con el fin de proporcionar una solución al problema de la unidimensionalidad de la escala de Likert.

La escala de Guttman constituye una sucesión de elementos que presentan dificultad creciente, de manera que quien ha contestado afirmativamente a una pregunta debe de haber contestado también afirmativamente a todas las que la preceden en la escala de dificultad. De ahí la definición de esta escala como escalograma o escala acumulativa (en contraste con la expresión “escala aditiva”, atribuida a la escala del Likert, en la que todos los elementos de la escala estaban al mismo nivel).

Ilustramos este principio de acumulación de los elementos utilizando como ejemplo la vieja “escala de distancia social” que propuso Bogardus en los años 20 del siglo pasado. En esta escala, para determinar el grado de prejuicio de los entrevistados hacia determinadas minorías étnicas, se planteaba una secuencia de preguntas como: ¿estaría usted dispuesto a aceptar a un negro (indio, coreano, japonés, etc.) como visitante de su país?; ¿estaría usted dispuesto a aceptar a un negro como vecino de casa?; ¿estaría usted dispuesto a aceptar a un negro como amigo personal?; ¿estaría usted dispuesto a casarse con un negro?

Es evidente que quien está dispuesta a casarse con un negro, probablemente también está dispuesta a tenerle como amigo personal, como vecino de casa, etc., mientras que quien no le aceptaría como amigo personal, probablemente tampoco está dispuesto a casarse con él. Esto puede verse en la siguiente tabla:

**Tabla N° 12.4**

Respuestas a la pregunta: ¿estaría usted dispuesto a aceptar a un negro como visitante de su país, como vecino de casa, como amigo personal, como cónyuge?

Como visitante	Como vecino	Como amigo	Como cónyuge	Puntuación
1	1	1	1	4
1	1	1	0	3
1	1	0	0	2
1	0	0	0	1
0	0	0	0	0

Como puede verse, las respuestas posibles dan lugar a una matriz dividida en dos triángulos, uno constituido por respuestas positivas y el otro por respuestas negativas.

Si los elementos de la escala están perfectamente escalonados, sólo son posibles algunas secuencias de respuestas. Si se indica con 1 la respuesta positiva y con 0, la negativa, en principio sólo deberían ser posibles las secuencias: 1111, 1110, 1100, 1000, 0000; mientras que, por ejemplo, la secuencia 1011 no debería producirse (se trataría de una persona que está dispuesta a casarse con un negro y a tenerle como amigo, pero no como vecino).

Nótese asimismo que esta técnica sólo utiliza elementos dicotómicos; por ejemplo, preguntas con respuestas como: “si / no”, “de acuerdo / en contra”, “favorable / desfavorable” (a diferencia de la técnica de Likert, en la que la respuesta se graduaba sobre una escala de intensidad).

Podemos concluir diciendo que el escalograma de Guttman ha constituido un punto fundamental en el desarrollo de la técnica de las escalas, pero sigue teniendo algunos puntos problemáticos. En primer lugar, la puntuación final que se obtiene sobre la variable latente sigue siendo esencialmente una variable ordinal: tampoco en este caso tenemos ningún elemento para decir que la distancia entre las puntuaciones 2 y 4 sea igual a la distancia que media entre las puntuaciones 5 y 7. En segundo lugar, la técnica de Guttman es aplicable cuando se está en presencia de actitudes (comportamientos, acontecimientos, etc.) bien definidas y escalonables. Cuando la actitud se vuelve compleja resulta difícil escalonarla en secuencias acumulativas: las categorías se pueden superponer, por lo que los errores al final resultan numerosos. Por último, el modelo es rígidamente determinista, mientras que la realidad social puede interpretarse correctamente a través de modelos probabilísticos que contemplen la posibilidad de error y el paso gradual entre las posiciones (Corbetta 2003).

### 12.3.4.3. Escalas de autopoicionamiento

Por último están las denominadas escalas de *intervalos de autopoicionamiento*, en las que sólo dos categorías extremas están dotadas de significado, mientras que entre ellas se coloca un *continuum* -representado por casillas, por cifras, o por un segmento- en el que el entrevistado ubica su posición.

A este tipo de escalas corresponde el *diferencial semántico*, que consiste en una serie de adjetivos extremos que califican al objeto de actitud, ante los cuales se solicita la reacción del sujeto. Es decir, éste debe calificar al objeto de actitud con un conjunto de adjetivos bipolares; entre cada par de adjetivos, se presentan varias opciones y el sujeto selecciona aquella que en mayor medida refleje su actitud.

Debe observarse que *los adjetivos son “extremos” y que entre ellos hay siete opciones de respuesta*. Los puntos o categorías de la escala pueden codificarse de diversos modos. Codificar de 1 a 7 o de -3 a 3 no tiene importancia, siempre y cuando estemos conscientes del marco de interpretación. Por ejemplo, si una persona califica al objeto de actitud: candidato “A” en la escala justo/injusto, marcando la categoría más cercana al extremo “injusto”, la calificación sería “1” ó “-3”. En el primer caso la escala oscila entre 1 y 7, y en el segundo entre -3 y 3, como se observa en el siguiente esquema.

Objeto de actitud: Candidato “A”

Justo: -----:-----:-----:-----:-----:-----:---X---: Injusto  
           7      6      5      4      3      2      1

Justo: -----:-----:-----:-----:-----:-----:---X---: Injusto  
           3      2      1      0     -1     -2     -3

La aplicación del diferencial semántico puede ser *autoadministrada* o *mediante entrevista*. En esta segunda situación es muy conveniente mostrar una tarjeta al respondiente, que incluya los adjetivos bipolares y sus categorías respectivas. Se pueden utilizar distintas escalas o diferenciales semánticos para medir actitudes hacia varios objetos. Un diferencial semántico es estrictamente una escala de medición ordinal, aunque es común que se la trabaje como si fuera de intervalo (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

En lo relativo a la información producida, podemos decir que el hecho de que sea el mismo sujeto el que establezca, implícitamente, la unidad de medida de la escala, hace que este procedimiento sea subjetivo: en otras palabras, no se dispone de una unidad de medida externa, válida para todos los sujetos estudiados así como para el sujeto que estudia. Precisamente por ello no nos encontramos ante verdaderas variables cardinales, sino ante variables que hemos denominado *cuasicardinales*. Todos los investigadores están de acuerdo en que, a la hora de realizar el análisis estadístico, se trate estas variables como si fueran cardinales.



## EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Alberto Quezada

---

El éxito en el desarrollo de un proyecto de investigación depende fundamentalmente del proceso de conducción y monitorización de la instancia operativa del estudio. En la conducción del estudio debe prestarse atención a tener una definición clara de la población, a la selección de la muestra, al proceso de reclutamiento de la población de interés, a las estrategias de recolección de los datos, al manejo posterior de éstos y al manejo logístico del proyecto.

Para comenzar la ejecución del proyecto, el colectivo de investigadores o la instancia directiva, según el caso, debe escoger a una persona capacitada y familiarizada con el tema para que se encargue de la conducción general del estudio, desde su inicio hasta el final. Las funciones de este coordinador general (o director) del proyecto se pueden dividir en tres etapas básicas: la primera, durante el desarrollo y planeación del protocolo y del presupuesto; la segunda, durante la recolección de la información y, la tercera, durante el procesamiento de los datos, su análisis y la comunicación de los resultados. Su responsabilidad durante el desarrollo del proyecto es actuar como enlace entre todas las personas involucradas en el estudio y paralelamente garantizar su desarrollo logístico y administrativo.

### 13.1. ACTIVIDADES DURANTE EL DESARROLLO DEL PROTOCOLO

La conducción del estudio comienza cuando el investigador ha establecido la pregunta de investigación y ha desarrollado el protocolo de investigación. A partir de este momento, el coordinador debe trabajar junto con los investigadores en la evaluación del diseño del estudio, en la definición de las poblaciones, en la elaboración de los manuales de procedimientos y en la estructuración de los instrumentos de recolección de la información.

#### 13.1.1. IDENTIFICACIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

Como se señaló en el capítulo de población y muestra, *la población de estudio* es el conjunto de individuos de la población general definida por los criterios de elegibilidad del protocolo. Por lo tanto, el coordinador de la investigación debe iniciar el proceso de identificación de la población de estudio basado en los criterios de inclusión y exclusión propuestos. Para ello debe identificar las fuentes de reclutamiento y los factores poblacionales que puedan interferir en la tasa de reclutamiento.

#### 13.1.2. ELABORACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS

El director del estudio, de acuerdo con los investigadores, debe elaborar las pautas requeridas para dar cumplimiento al protocolo, las cuales se deben agrupar en un manual de funciones y procedimientos, dirigido a las personas encargadas de la recolección y manejo de la información.

En el manual se debe dar clara información sobre los objetivos del estudio, su justificación, los lugares donde se desarrollará la investigación, la población de estudio, el tipo de muestreo que se va a emplear, la forma y el proceso para llevar a cabo el

reclutamiento de los individuos, la selección de la muestra, la forma como se realizará la recolección de la información, el majo de las muestras que se obtendrán para estudios de laboratorio -incluyendo su control de calidad-; también debe contener la forma de evaluación y comunicación ante cualquier aspecto ético que se presente durante el estudio. Finalmente, contendrá la información sobre el grupo investigador, los coordinadores locales y el coordinador general (o director) a quienes deberá comunicarse cualquier eventualidad durante el proceso de recolección de la información.

Esencialmente, estos manuales deben presentar de forma clara las acciones que se van a desarrollar durante el estudio, sin ser muy extensos ni complicados, para que puedan ser consultados con facilidad y no terminen archivados dentro de los centros de investigación por su complejidad y poca funcionalidad (Delgado, Rojas y Pérez 2001).

### 13.1.3. ESTRUCTURACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El primer paso en el desarrollo de los instrumentos de recolección de datos es la definición clara, de acuerdo con el protocolo, de las unidades de análisis y las variables que se van a evaluar, de la relación entre variables, la identificación de cuáles requieren información adicional, la garantía de que no se dejarán variables sin medir, la precisión de las unidades de medida para cada una de ellas y la identificación de la forma y tiempo requeridos para su medición.

Existen, en la literatura, muy buenas referencias acerca de la construcción de instrumentos de recolección que se pueden emplear en investigación. Todos los instrumentos de recolección deben ser confiables, sistemáticos y válidos. Igualmente, deben ser claros por sí mismos, comprensibles y completos, con el fin de simplificar el trabajo de los recolectores de los datos y asegurar la consistencia y la exactitud de los instrumentos.

Cualquier instrumento de recolección de información debe tener unos componentes básicos, que garanticen su calidad y la de los datos obtenidos. Dichos componentes deben ser claramente definidos de antemano, de acuerdo con las necesidades del protocolo. Entre estos componentes están los siguientes:

- a) *Información general:* número de identificación del individuo dentro del estudio; sus características sociodemográficas (sexo, edad, nivel educativo, estado civil, etc.); y las características del proceso de recolección (sitio, fecha, hora de inicio y finalización, nombre del investigador, etc.).
- b) *Información sobre las variables que se van a registrar:* esta parte varía según cada estudio y, de acuerdo con la elección del grupo investigador, puede realizarse usando instrumentos estructurados o no estructurados, autoadministrados o por entrevista, con tiempos variables para la recolección de la información y eventualmente con formas de registro de múltiples pasos.
- c) *Las herramientas que permitirán unificar el registro de manera homogénea y su seguimiento ordenado.* Estas herramientas son, usualmente, instrucciones, frases rompe hielo, frases de referencia a la confidencialidad del estudio, frases indicadoras de salto y orden, etc.

Cualquiera que sea el instrumento de recolección usado, se debe coordinar su desarrollo con el sistema de manejo de los datos, por ejemplo, con el diseño de la base de datos. Por estas razones, se requiere un estrecho trabajo de equipo entre el coordinador general, el estadístico y el investigador principal del estudio, con el fin de asegurar la medición de todas las variables requeridas para los análisis planeados. En la actualidad puede conseguirse un número adecuado de programas de computación especializados en el diseño de los instrumentos de recolección (Delgado, Rojas y Pérez 2001).

## **13.2. EJECUCIÓN DEL PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Está claro que el éxito del estudio depende de la calidad de la información recogida para su análisis, para lo que resulta indispensable la selección y el entrenamiento de las personas que ejecutarán esta actividad, la realización de un estudio piloto, el reclutamiento de la población de estudio y la recolección misma de la información.

### **13.2.1. SELECCIÓN Y ENTRENAMIENTO DE AUXILIARES DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

Las habilidades de los encuestadores o recolectores de información pueden tener un impacto sustancial sobre la calidad de las respuestas. Durante el proceso de selección de los encuestadores o asistentes de recolección, es importante determinar la motivación para su participación, las expectativas laborales de cada uno de los aspirantes, el nivel educativo requerido para la tarea que va a realizar, su presentación personal y la experiencia en este tipo de funciones.

Con el entrenamiento se pretende unificar los criterios de recolección entre los diferentes asistentes (o centros de investigación), identificar la importancia de su papel dentro del estudio, motivar a los asistentes en el uso de las técnicas correctas de recolección, desarrollar el hábito de buscar respuestas básicas dentro del manual de procedimientos o en el instructivo del instrumento de recolección, y mantenerse en continuo contacto con el coordinador local o el director del estudio.

El director del estudio y el investigador principal deben planear con anterioridad los temas que se tratarán durante el entrenamiento; deben identificar a las personas encargadas de cada sesión y la metodología que se va a seguir. La técnica más recomendada es la realización de talleres de entrenamiento con una parte explicativa sobre todo el estudio, seguida de una sesión de ejercicios prácticos sobre la aplicación de las diferentes formas de recolección. Es fundamental tener una presentación de las ventajas y desventajas de seguir las instrucciones y de la organización del trabajo, ya sea de campo u hospital. En la parte de los ejercicios se recomienda dedicar el mayor tiempo posible a la práctica de las formas de aplicación de los instrumentos y al uso de los manuales de los mismos, hasta confirmar el pleno entendimiento por parte de todos los asistentes.

Al finalizar el taller, se recomienda entregar tareas específicas para realizar durante los días siguientes al entrenamiento, con el fin de identificar nuevas inquietudes y vacíos no resueltos, que serán aclarados en una segunda reunión, antes de dar inicio a la fase de recolección de datos. El coordinador debe estar en disposición de realizar cuantas reuniones aclaratorias requieran los asistentes para resolver dudas y afianzar las funciones esperadas (Delgado, Rojas y Pérez 2001).

### **13.2.2. REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO PILOTO**

La realización de un estudio piloto se hace necesaria para la identificación de los problemas durante la recolección, el reconocimiento del área de estudio, la evaluación de la tasa de reclutamiento real, la determinación del tiempo requerido para la aplicación de los instrumentos y también para la evaluación del contenido de forma y fondo de los instrumentos de investigación. De manera simultánea, se tiene la oportunidad para evaluar el desempeño de los asistentes de recolección en sus funciones y verificar el sistema de manejo de datos.

Durante esta etapa, el director del estudio desempeña un papel importante en la asignación de las funciones de los auxiliares y coordinadores locales, en el seguimiento del proceso de recolección y en la identificación de las posibles dificultades y problemas que deberán solucionarse antes de la iniciación del estudio propiamente dicho.

Con los resultados obtenidos en esta etapa previa, se espera realizar correcciones pertinentes al instrumento, de acuerdo con los objetivos del estudio; se espera, igualmente, hacer un cálculo más real tanto del tiempo como del costo de la fase de recolección de la información. Eventualmente se verá la necesidad de hacer nuevos entrenamientos a los recolectores, enfatizando en aquellos puntos en los cuales se identificaron fallas. También puede identificarse la necesidad de mejorar el sistema de muestreo (Delgado, Rojas y Pérez 2001).

Por otra parte, con la información obtenida en la prueba piloto se procede al cálculo de la confiabilidad y la validez de la recolección de datos, como una forma de garantizar la calidad de la investigación que está por iniciarse.

La prueba piloto se realiza con una pequeña muestra, de una población similar a la población de estudio. Algunos autores aconsejan que cuando la muestra sea de 200 o más se lleve a cabo una prueba piloto con 25 a 60 personas, salvo que las condiciones específicas de la investigación exijan un número mayor. Para otros autores es suficiente un 10%.

Toda medición o instrumento de recolección de datos, incluyendo el de la prueba piloto, debe reunir dos requisitos esenciales: *confiabilidad* y *validez*. Un buen instrumento de medición ha de ser *confiable* y *válido*; de lo contrario, los resultados de la investigación no podrán tomarse en serio.

En la práctica es casi imposible que una medición sea perfecta. Generalmente tiene cierto grado de error. Desde luego se trata de que ese error sea el mínimo posible. Cuanto mayor sea el error al medir, el valor que observamos y en el cual nos basamos, se aleja más del valor real o verdadero. Por ello es importante que *el error se reduzca lo más posible* (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

### 13.2.2.1. Confiabilidad

La *confiabilidad* de un instrumento de medición se refiere al *grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto, en condiciones comparables, produce resultados iguales*. Muchas veces las pruebas presentan variaciones debido a que las instrucciones no se aplican tal y como están especificadas o existen fallas en los instrumentos, por lo que las mediciones que se realizan en la investigación siempre presentan cierto grado de variabilidad.

Dependiendo del grado en que los errores de medición estén presentes en un instrumento de medición, éste será más o menos confiable. En otras palabras, *la confiabilidad puede definirse como la ausencia relativa de errores de medición en un instrumento de medición*.

Con los resultados obtenidos en la prueba piloto es pertinente proceder al cálculo de la confiabilidad del instrumento de medición utilizado. Existen diversos procedimientos para calcular la confiabilidad. Algunos utilizan fórmulas que producen *coeficientes de confiabilidad* y otros lo hacen calculando la *reproducibilidad* de la medición.

#### a. Coeficientes de confiabilidad

Existen varios procedimientos para determinar coeficientes de confiabilidad:

- i. *Medida de estabilidad* (confiabilidad por *test-retest*). En este procedimiento un mismo instrumento de medición se aplica dos o más veces a un mismo grupo de personas, después de cierto período. Si la correlación entre los resultados de las

diferentes aplicaciones es altamente positiva, el instrumento se considera confiable.

- ii. *Método de formas alternativas o paralelas.* En este procedimiento no se utiliza el mismo instrumento de medición, sino dos o más versiones equivalentes de éste. Estas versiones se administran a un mismo grupo de personas dentro de un período relativamente corto. El instrumento es confiable si la correlación entre los resultados de ambas administraciones es positiva de manera significativa.
- iii. *Método de mitades partidas.* El conjunto de ítems del instrumento de medición se divide en dos mitades y se comparan las puntuaciones o los resultados de ambas. Si el instrumento es confiable, las puntuaciones de ambas mitades deben estar muy correlacionadas. Este método requiere sólo una aplicación de la medición (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

*b. Reproducibilidad de la medición*

En la siguiente tabla, tomada de Fayad Camel (1979), se pueden observar las principales manifestaciones de la variación.

**Tabla N° 13.1**

**Resultados de la lectura de las mismas 1256 radiografías torácicas por cinco radiólogos diferentes en dos oportunidades distintas.**

Observador	N° de radiografías positivas que sugieren tuberculosis	
	<i>1ª lectura</i>	<i>2ª lectura</i>
A	118	139
B	59	78
C	83	88
D	93	69
E	106	88

En primer lugar ningún observador coincidió consigo mismo en el número de apreciaciones, además las diferencias fueron grandes. Obsérvese también que los diferentes observadores tampoco coincidieron entre sí.

Para corregir estas variaciones y mantenerlas dentro de límites aceptables, es imprescindible un período de entrenamiento del equipo de investigadores para lograr una estandarización de los procedimientos.

Dicha estandarización se evalúa a través de la *reproducibilidad o repetibilidad*, esto es, la frecuencia de acuerdos entre las mediciones que realiza un mismo investigador en diferentes momentos (*variación intra-observador*), o la frecuencia de acuerdos entre las mediciones que realizan diferentes investigadores frente al mismo objeto (*variación inter-observador*).

Cuando la observación (medición) consiste en calificar la presencia o ausencia de una variable a través de la interpretación de exámenes o pruebas, es preciso evaluar la *repetibilidad simple* y la *repetibilidad compleja*.

i. Variación intra-observador

El cálculo de la reproducibilidad se inicia con la colocación de los datos en una tabla tetracórica, a partir de la cual se deducen las fórmulas correspondientes.

Tabla N° 13.2

<b>Tabla para cálculo de la repetibilidad</b>			
		MOMENTO 2	TOTAL
		+	-
MOMENTO 1	+	<b>a</b>	<b>b</b>
	-	<b>c</b>	<b>d</b>
TOTAL COLUMNAS:		<b>a+c</b>	<b>b+d</b>
		TOTAL	
		FILAS:	
		<b>a+b</b>	<b>c+d</b>

La *repetibilidad simple* se refiere al porcentaje de hallazgos positivos en el momento 1 y en el momento 2.

Supongamos que se desea evaluar la repetibilidad simple en la búsqueda de cáncer de cérvix a través de la lectura de 10 placas de un extendido de citología cervical. Las 10 placas se ofrecen al mismo observador en dos momentos diferentes. En el ejemplo propuesto el investigador leyó las 10 placas en dos momentos diferentes con los siguientes resultados:

<i>Placa N°</i>	<i>Momento 1</i>	<i>Momento 2</i>
1	+	+
2	+	-
3	-	-
4	-	-
5	-	-
6	+	+
7	-	+
8	+	+
9	+	+
10	-	-

Ahora bien, en la tabla de doble entrada antes señalada, los casilleros corresponden a los siguientes hallazgos:

Casillero a: hallazgos positivos en los dos momentos (placas N° 1, 6, 8 y 9; total: 4).

Casillero b: hallazgos positivos en el primer momento pero negativos en el segundo (placa N° 2; total: 1).

Casillero c: hallazgos negativos en el primer momento pero positivos en el segundo (placa N° 7; total: 1).

Casillero d: hallazgos negativos en los dos momentos (placas N° 3, 4, 5 y 10; total: 4).

Pasamos los totales a los respectivos casilleros y a partir de los valores realizamos los cálculos correspondientes.

Tabla N° 13.3

		MOMENTO 2		TOTAL
		+	-	FILAS:
MOMENTO 1	+	4	1	5
	-	1	4	5
TOTAL COLUMNAS:		5	5	10

Cálculo de la *repetibilidad simple*:

$$\text{Momento 1} = \frac{a+b}{\text{Total}} \times 100 = \frac{5}{10} \times 100 = 50\%$$

$$\text{Momento 2} = \frac{a+c}{\text{Total}} \times 100 = \frac{5}{10} \times 100 = 50\%$$

La *repetibilidad compleja* es el porcentaje de acuerdos entre los momentos 1 y 2. Para esto debemos dividir el total de los hallazgos (positivos y negativos) en que coincidió el investigador en los dos momentos para el total de casos estudiados.

Al examinar el cuadro de hallazgos en nuestro ejemplo, encontramos que el observador calificó de la misma manera, en los dos momentos, a las siguientes placas: 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10; total 8 placas (a+d).

Cálculo de la *repetibilidad compleja*:

$$\text{RC} = \frac{a+d}{\text{Total}} \times 100 = \frac{8}{10} \times 100 = 80\%$$

Hemos examinado la *variación intra-observador*. Los hallazgos nos permiten concluir que es muy consistente la observación de las placas para calificar hallazgos positivos (repetibilidad simple); en cambio el porcentaje de acuerdos, aunque alto (80%), debe ser juzgado a la luz de los requerimientos teóricos y de las implicaciones prácticas de la investigación. En casos como el propuesto se requiere una repetibilidad compleja mínima del 95%. Por supuesto, una serie de diez casos es muy pequeña para hacer esta evaluación.

ii. Variación inter-observador

Para examinar la *variación inter-observador*, el cálculo de la repetibilidad simple y compleja procede del modo expuesto. Supongamos que a dos observadores: A y B, se ofrecen 10 radiografías de tórax para que califiquen como positiva aquella imagen que, según su interpretación, sea compatible con neumonía estafilocócica.

Tabla N° 13.4

			OBSERVADORA		TOTAL
			+	-	
OBSERVADOR B	+	3	3	6	
	-	1	3	4	
TOTAL COLUMNAS:		4	6	10	

Veamos los resultados:

Calculo de la *repetibilidad simple*:

$$\text{Observador A} = \frac{a+b}{\text{Total}} \times 100 = \frac{6}{10} \times 100 = 60\%$$

$$\text{Observador B} = \frac{a+c}{\text{Total}} \times 100 = \frac{4}{10} \times 100 = 40\%$$

Calculo de la *repetibilidad compleja*:

$$\text{RC} = \frac{a+d}{\text{Total}} \times 100 = \frac{6}{10} \times 100 = 60\%$$

El examen de la variación inter-observador a través de la repetibilidad simple nos dice que no hay consistencia en la calificación de positivos. La repetibilidad compleja, es decir, el porcentaje de acuerdos (60%) es bajo. Si la lectura de las placas radiográficas constituyera un indicador relevante de la variable “neumonía estafilocócica”, no es admisible ese porcentaje

de acuerdos. Será ineludible revisar los criterios de los observadores invitándoles a leer conjuntamente las placas en las que hubo desacuerdo para encontrar los puntos que han conducido a diferentes interpretaciones. De hecho, deberá continuar la fase de entrenamiento hasta conseguir acuerdos dentro de un rango previsto, por ejemplo, 90% (Camel 1979).

Por otra parte, no hay que perder de vista que la repetibilidad está relacionada con la calibración y/o certificación de los instrumentos de medición y el control de calidad de las mediciones. Los instrumentos que se utilizan en la prueba piloto deben estar calibrados y certificados. Estas exigencias han de mantenerse a lo largo del estudio, cualquiera sea la complejidad de los instrumentos (balanzas, esfigmomanómetros, espectrofotómetros, etc.).

En el caso de las determinaciones bioquímicas el control de calidad incluirá los reactivos y soluciones correspondientes. Un programa de control de calidad es imprescindible en un laboratorio que realiza investigación y también, por supuesto, en aquel que realiza servicio.

Para este propósito, el laboratorio debe disponer de un fondo ("pool") de sustancias estandarizadas o de concentración conocida, con las que se procede de la siguiente manera: cada frasco de suero o sustancia control trae una etiqueta en la que consta un valor medio de la sustancia y los límites superior e inferior de variación, que corresponden a dos desvíos estándar ( $\pm 2S$ ). Cada día el observador, durante la fase de ensayo, procesará el suero (dos muestras) y registrará el valor promedio encontrado en una tabla diseñada para un período de 30 días. Al final el investigador calculará la media de las 30 mediciones, el desvío estándar ( $S$ ), el coeficiente de variación ( $CV$ ) y los límites de precaución superior e inferior ( $\pm 2S$ ).

Para obtener el coeficiente de variación se aplica la siguiente fórmula:

$$CV = \frac{S}{\text{Promedio}} \times 100$$

Veamos un ejemplo relacionado con la determinación de glucosa donde se obtuvo los siguientes resultados: Valor promedio = 88,9 mg/100ml, desvío estándar =  $\pm 4,9$ , coeficiente de variación = 5,5%.

El coeficiente de variación es un valor que sirve para el control de la repetibilidad. Según la regla de Tonk, *el valor del coeficiente de variación no debe ser mayor de 1/4 del rango de la medición* en particular. El rango no es sino la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo obtenidos. En nuestro ejemplo esta diferencia es igual a  $98 - 76 = 22$ . Según la regla de Tonk dividimos  $22/4 = 5,5$ , cifra que coincide con el coeficiente de variación del ejemplo.

Para el colegio de patólogos americanos el coeficiente de variación no debe ser mayor que 1/16 del rango de la medición. De acuerdo a esta exigencia tendríamos:  $22/16 = 1,37$ , cifra inferior a la que hemos encontrado en el ejemplo. En concordancia con esta exigencia deberíamos repetir el ensayo para disminuir la variación entre las observaciones.

Algunos autores han situado un punto medio de exigencia entre la regla de Tonk y el límite de los patólogos americanos: *el coeficiente no debería exceder de 1/10 del rango*. En nuestro ejemplo eso es igual a  $22/10 = 2,2$ , cifra inferior a la encontrada. Estamos, pues, obligados a repetir el ensayo y a revisar los procedimientos (Sempértegui 1999).

### 13.2.2.2. Validez

La *validez*, en términos generales, se refiere al *grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir*. Por ejemplo, un instrumento válido para medir la inteligencia debe medir la inteligencia y no la memoria. En apariencia es sencillo lograr la validez; sin embargo, la cuestión es más compleja y debe alcanzarse en todo instrumento de medición que se aplica.

Cuando se miden ciertas propiedades físicas y atributos relativamente simples de personas, la validez no representa un gran problema. El tema de la validez es especialmente complejo y controvertido en las ciencias humanas y sociales.

En el campo clínico, *la validez de una prueba es el grado en que el resultado positivo de un procedimiento diagnóstico refleja la verdadera situación del enfermo*. Por ejemplo, en un electrocardiograma las ondas Q patológicas y el segmento ST elevado son un indicador válido de infarto de miocardio. Sin embargo, un trazo normal no es necesariamente un indicador válido de su ausencia (Cañedo 1987).

La *validez* de una medición o instrumento de recolección de datos está conferida por la *precisión* y la *exactitud*. La *precisión* de una medición es el grado de concordancia de los resultados entre sí después de haber medido una misma cantidad varias veces en las mismas condiciones. En otros términos, al definir qué tan precisa es una medición, se determina si los datos obtenidos en diferentes condiciones se agrupan alrededor de un cierto valor, independientemente de si están cerca o lejos del valor verdadero de la propiedad que se quiere medir (Cañedo 1987).

La precisión depende de la técnica y del error casual (azar). Así, la cuantificación de glicemia con cinta test (destrostix) es menos precisa que la que permite el reflectómetro y ésta es menos precisa que un estudio de laboratorio con espectrofotómetro.

En realidad nunca habrá una precisión absoluta al medir variables cuantitativas continuas (peso, talla, glicemia, etc.), porque los valores se expresan en escalas continuas cuyas posibles divisiones pueden ser teóricamente infinitas. Cuando la variable que se investiga sólo puede expresarse en múltiplos enteros de una unidad, puede conseguirse una precisión completa.

Por otro lado, la *exactitud* de una medición consiste en determinar el grado de concordancia de las mediciones con el valor verdadero de la característica que se quiere medir; esto es, qué tan cerca se encuentran los datos del valor real (Cañedo 1987). Decimos que *una medición es exacta* si mide lo que se quiere medir y está libre de error sistemático. Por ejemplo: puede ocurrir que al medir glucosa sanguínea en una serie de individuos utilicemos el reactivo adecuado que mide solamente glucosa y no otros azúcares sanguíneos. Se asegura así que medimos lo que queremos medir. Pero si realizamos la medición en muestras que han permanecido guardadas varias horas, introduciremos un error sistemático, puesto que los procesos glucolíticos eritrocitarios habrán modificado la concentración de glucosa.

Para determinar la validez de una prueba es necesario analizar la *sensibilidad* y la *especificidad*. Para evaluar la validez de una prueba es preciso compararla con otra prueba o criterio que sirva de referencia, llamada *prueba estándar o prueba de oro (gold standard)*.

La *sensibilidad de un instrumento de medición se refiere a la capacidad que tiene de dar un resultado positivo cuando la persona analizada tiene la condición que se estudia*. Cuando se aplica a una encuesta epidemiológica, la sensibilidad se refiere a la capacidad de la prueba de identificar correctamente a los enfermos que forman parte de una población. En otras palabras, mide lo sensible que es la prueba para detectar la enfermedad. Puede ser útil recordar la sensibilidad como *positiva en los enfermos*.

La *especificidad de un instrumento de medición se refiere a la capacidad que tiene para dar un resultado negativo si la persona no tiene la condición que se estudia*. Cuando se aplica a una encuesta epidemiológica, la especificidad representa la capacidad de la prueba para identificar correctamente en una población a las personas que no tienen la enfermedad. En otras palabras, mide la proporción de los individuos sanos que son correctamente identificados como tales por la prueba. La especificidad se puede recordar como *negativa en los sanos*.

Los instrumentos de medición utilizados en la prueba piloto deben ser validados según su *sensibilidad y especificidad*, en comparación con un criterio de referencia que, por definición, tiene una sensibilidad y una especificidad de 100%. Obsérvese que la sensibilidad y la especificidad solamente indican la proporción o porcentaje de los que han sido correctamente clasificados como positivos (enfermos) o como negativos (sanos).

*a. Cálculo de la sensibilidad y la especificidad*

Para calcular la sensibilidad y la especificidad de una prueba clínica en comparación con la de oro, se siguen los siguientes pasos:

- i. Los investigadores seleccionan una prueba de oro que se usará para identificar los individuos enfermos.
- ii. Seguidamente, escogen a un grupo de pacientes que según el criterio de referencia o prueba de oro padecen la enfermedad y a otro grupo de individuos que según el mismo criterio están sanos.
- iii. Los investigadores deben usar la prueba investigada para clasificar a todos los individuos como positivos o negativos.
- iv. Luego se procede a calcular el número de individuos en los que la prueba estudiada y la prueba de oro concuerdan y en los que discrepan y, se presentan los resultados en la tabla tetracórica.
- v. Finalmente, los investigadores aplican las definiciones de sensibilidad y de especificidad y calculan directamente sus valores.

Para ilustrar este método numéricamente, imaginemos que se aplica una prueba piloto a 50 individuos que tienen determinada enfermedad de acuerdo con el criterio de referencia y a 50 individuos que están sanos según el mismo criterio. Vamos a suponer que con la nueva prueba 40 de los 50 individuos con la enfermedad son identificados como positivos y 45 de los 50 individuos sanos son identificados como negativos.

**Tabla N° 13.5**

<b><i>Sensibilidad y especificidad</i></b>			
<b>PRUEBA EN ESTUDIO:</b>	<b>PRUEBA DE ORO</b>		<b>TOTAL FILAS</b>
	<b>Enfermos</b>	<b>Sanos</b>	
<b>Positivos</b>	<b>(a) 40</b>	<b>(b) 5</b>	<b>45</b>
<b>Negativos</b>	<b>(c) 10</b>	<b>(d) 45</b>	<b>55</b>
<b>TOTAL COLUMNAS:</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>100</b>

Obsérvese que los valores relacionados con la presencia o ausencia de enfermedad, determinada por la prueba de oro, se presenta hacia abajo en la tabla, en las columnas izquierda y derecha (enfermos =a+c; sanos =b+d), y los valores relacionados con la prueba en

estudio se presentan horizontalmente en la tabla, en las filas superior e inferior (prueba positiva =a+b; prueba negativa =c+d).

Estamos en condiciones de calcular la sensibilidad y la especificidad:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{a}{a+c} = \frac{40}{50} = 0,8 = 80\%$$

$$\text{Especificidad} = \frac{d}{b+d} = \frac{45}{50} = 0,9 = 90\%$$

Una sensibilidad de 80% y una especificidad de 90% describen una prueba diagnóstica que, aunque no es ideal, tiene la calidad de muchas pruebas que se usan para diagnosticar enfermedades.

Pero, ¿cómo se interpretan los resultados? En el ejemplo expuesto el razonamiento podría plantearse de la siguiente forma:

Para la sensibilidad: frente a 100 casos realmente positivos la prueba detecta 80 y “deja escapar” como negativos a 20.

Para la especificidad: frente a 100 casos realmente negativos la prueba califica como negativos a 90 e indica positividad en 10.

#### *b. Cálculo de la exactitud*

Los datos del ejemplo anterior nos permiten también calcular la *exactitud de la prueba*, es decir, el porcentaje de diagnósticos acertados (tanto positivos como negativos).

El procedimiento es sencillo:

$$\text{Exactitud} = \frac{a+d}{\text{Total}} \times 100 = \frac{40+45}{100} \times 100 = 85\%$$

Esto se complementa con el cálculo del porcentaje de falsos positivos y del porcentaje de falsos negativos, que en el caso del ejemplo corresponden a 5% y 10%, respectivamente; con lo que se completa el 100% (Cañedo 1987).

### 13.2.3. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES

Realizar un buen reclutamiento demanda creatividad para desarrollar estrategias con el fin de atraer a los individuos de interés para el estudio. Algunos de los aspectos que deben tenerse en cuenta durante el reclutamiento son los relacionados con el tiempo y la disponibilidad de los participantes con respecto al lugar donde se realizará el estudio en relación con su hogar o lugar de trabajo, el interés o razones para participar, su composición socioeconómica, el número total de individuos contactados, la presencia de exámenes desagradables o que consumen mucho tiempo y, sin lugar a dudas, el tipo de remuneración o ganancias secundarias al participar activamente en el estudio (dinero, pago de transporte, camisetas, refrigerios, etc.).

Durante la conducción del estudio es esencial llevar un registro sobre el proceso de reclutamiento de los sujetos en cada uno de los sitios de investigación, con datos sobre el potencial de población disponible en el área tamizada, los sujetos disponibles para la entrevista inicial, los sujetos no ingresados al estudio por no cumplir los criterios de inclusión, los sujetos que aceptan ingresar al estudio, los sujetos que firmaron el consentimiento informado y, por último, los sujetos que reciben tratamiento en un experimento.

Este balance es necesario no solamente en la fase de inicio, sino también durante todas las visitas de seguimiento previstas en el protocolo y en la visita final en los casos pertinentes. Estos balances de reclutamiento y la identificación de las razones por las cuales un individuo no progresa dentro del estudio son de gran utilidad durante el análisis de los datos y la conducción del estudio, ya que permiten detectar oportunamente aspectos como una disminución en la tasa de reclutamiento esperada, dificultades en la posible comprensión del consentimiento informado o en la receptividad del estudio.

Durante el inicio de la investigación, es importante su divulgación en reuniones científicas de interés, como congresos, conferencias, simposios, etc. Si se considera necesario se pueden imprimir volantes informativas para repartirlos dentro de la población potencial, colocar avisos informativos en sitios estratégicos y realizar propaganda en prensa, radio y televisión local, según el caso.

Durante el proceso de reclutamiento se debe mantener contacto directo y periódico con los diferentes colaboradores para conocer el desarrollo del estudio en su área de recolección e informarlos sobre el proceso del estudio en otros centros participantes.

Ante una baja tasa de reclutamiento se deben tomar rápidamente medidas correctivas. El primer paso será identificar el centro del problema: si puede deberse a factores dependientes de los sujetos de intervención, a los recolectores, a las exigencias del protocolo, a otros factores o, tal vez, a una combinación de varios de ellos. Como medidas correctivas se pueden intensificar las acciones de divulgación sobre la investigación antes enunciadas, considerar la posibilidad de aumentar el número de centros participantes en el estudio, visitar los centros de recolección para resolver dudas y definir nuevas acciones donde se canalicen esfuerzos que mejoren el reclutamiento.

También es útil la identificación de las medidas de reclutamiento más exitosas para su adopción, el aumento de la remuneración o de otros beneficios secundarios a los recolectores o a los sujetos (siempre dentro de los principios éticos que regulan los beneficios), el aumento del número de recolectores, la opción de ofrecer a los participantes ventajas posteriores al estudio y, eventualmente, la modificación de los criterios de inclusión, con enorme cuidado para no cambiar el sentido de la investigación y para no aumentar la duración del estudio.

Estos tres últimos recursos requerirán una aprobación por el comité veedor, el comité de vigilancia y seguridad, algunas veces de las fuentes financiadoras del estudio y, del mismo modo, de una evaluación con el estadístico a cargo del estudio para determinar los posibles efectos en la investigación.

El aumento en el tiempo de reclutamiento puede repercutir en efectos negativos que deben ser considerados y manejados muy de cerca por el coordinador del estudio, con el fin de evitar un fuerte impacto durante el curso de la investigación. La pérdida de motivación por parte de los colaboradores ante una baja tasa de reclutamiento, puede llevar a la violación de los parámetros de inclusión e implicar la modificación de los criterios de medición aplicados a los sujetos a través del tiempo. Puede ocurrir, en estos casos, que se haga necesario un análisis estratificado por grupos para determinar si los resultados son comparables o, en el peor de los casos, decidir la exclusión de los individuos detectados con violaciones al protocolo (Delgado, Rojas y Pérez 2001).

#### 13.2.4. RECOLECCIÓN DE DATOS

Por lo general, la recolección de información es la fase más larga y costosa de todo el proceso de indagación y requiere la participación de varios auxiliares de investigación debidamente capacitados.

En la investigación sociológica esta fase corresponde a las tareas del trabajo de campo, las cuales consisten, básicamente, en la recolección de información en el área programada

para el efecto, utilizando las guías y formularios elaborados oportunamente, con la finalidad de construir empíricamente el objeto de investigación.

Si se debe transigir entre la calidad de la información y el volumen de la misma, por lo general es preferible reducir el volumen de datos. Es mejor contar, por ejemplo, con una medición excelente de la variable dependiente sin medidas complementarias que coadyuven en la interpretación de los resultados, que tener mediciones mediocres de todas las variables de interés. Cuando es deficiente la calidad de la información referida a las variables fundamentales, los resultados no serán confiables ni la información adicional ayudará a esclarecer los resultados (Polit y Hungler 1997).

Con el propósito de obtener una información de calidad, se debe tomar en cuenta algunas recomendaciones relativas a los sectores investigados, las mismas que se pueden sintetizar en los siguientes términos:

#### **13.2.4.1. Preparación de la comunidad**

La comunidad necesita tener un conocimiento preliminar del trabajo que se va a realizar, con el propósito de evitar celos, abstenciones y explicaciones previas, todo lo cual conduce a deteriorar la calidad de la información. En algunos casos será conveniente y hasta necesario incorporar en el trabajo a varios miembros de la comunidad, para lograr una mayor apertura en el suministro de la información.

Para lograr la aceptación, respaldo y participación de la comunidad en el trabajo de campo, es necesario realizar previamente una serie de visitas, reuniones, asambleas; donde se explique con claridad los verdaderos propósitos de la investigación, aquello que se quiere conocer y resolver. Paralelamente se deberá levantar una campaña de publicidad, a través de los medios de comunicación más utilizados por la comunidad, insistiendo en los objetivos y finalidades de la investigación e invitando a la participación activa de la comunidad en el trabajo de campo. Ahora bien, la comunidad participará cuando tenga la seguridad de que los objetivos de la investigación se identifiquen con sus verdaderas aspiraciones e intereses.

#### **13.2.4.2. Preparación del entrevistado**

Una vez iniciado el proceso de recolección de la información y habiéndose identificado a los informantes, es conveniente notificarlos previamente del trabajo que se va a realizar, pidiéndoles su colaboración y señalando una fecha y lugar para la realización de la entrevista. Este procedimiento denominado “cita previa”, es útil y oportuno cuando la investigación se va a realizar en áreas urbanas, debido a lo difícil que resulta encontrar a los informantes en sus domicilios y los problemas que han de vencerse para entrevistarlos en los lugares de trabajo. Estas dificultades pasan desapercibidas en las áreas rurales, donde el problema de recopilar información es diferente, pues no se reduce mayormente a los inconvenientes de tiempo y localización de los informantes, sino a los días en los cuales pasan en la comunidad, pues la mayoría de la población se desplaza determinados días de la semana a las ferias locales o regionales. En estos casos, se debe organizar el trabajo de campo sin considerar los días en los que la población abandona la comunidad.

Además de la cita previa, es necesario que el entrevistador lleve consigo una carta de presentación y una credencial entregada por la institución responsable del trabajo; las cuales se deberán presentar al informante para darle mayor confianza y seguridad en la entrega de la información.

### 13.2.4.3. Administración del instrumento de investigación

Constituye el momento culminante del proceso de recolección de datos, en el que el entrevistador aplica al entrevistado el cuestionario (u otro instrumento de investigación) con el objeto de recabar la información requerida. En este momento, el entrevistador debe observar cuidadosamente las siguientes normas de comportamiento:

- a) Saludar cortésmente, si es posible por el nombre de la persona, empleando las palabras que mejor se adapten a cada situación. Debe ser amable y respetuoso, actuar con mucha paciencia y usar el sentido común.
- b) Identificarse y presentar la correspondiente credencial, y pasar luego a explicar los objetivos, contenidos fundamentales y perspectivas de la investigación.
- c) Si es necesario, puede entablar una conversación previa sobre asuntos particulares, antes de entrar propiamente en la entrevista, procurando ocupar el menor tiempo posible en esta conversación.
- d) Actuar con plena confianza de que la información le va a ser proporcionada.
- e) Es preciso explicar al informante que los datos que proporcione se mantendrán bajo estricta confidencialidad.
- f) Debe evitar, en lo posible, entrevistar al informante en presencia de alguna persona que no pertenezca a la familia, por las dificultades que se pueden presentar en la contestación de algunas preguntas.
- g) Regresar en otro momento a efectuar la entrevista, si se considera que el momento no es oportuno, ya sea por la presencia de visitas, fiestas, enfermedad del informante, etc.
- h) Las preguntas deben hacerse en el orden y la forma en que aparecen en el formulario, leyendo pausadamente cada pregunta y, si fuera necesario, dando explicaciones para que el informante pueda entenderlas. Si nota que el informante no comprende la pregunta, se volverá a repetirla despacio, haciendo las aclaraciones pertinentes, teniendo mucho cuidado de no cambiar el sentido de las preguntas o sugerir las respuestas.
- i) Debe dejar que el informante conteste libremente, sin insinuar ninguna orientación de las respuestas.
- j) Escuchar con atención la respuesta completa del informante, sin interrumpirle; tampoco se le debe presionar para que acelere su contestación. En otros términos, el ritmo de la entrevista debe ser normal, sin deducir ni sugerir respuestas a las preguntas con el fin de abreviar la entrevista.
- k) No demostrar asentimiento ni sorpresa por las respuestas que reciba.
- l) No demostrar duda sobre la veracidad de las respuestas. Si tiene alguna duda, escribirá una nota en la parte correspondiente a observaciones, argumentando la duda.
- m) Cuando el informante haga preguntas, debe contestarlas en forma sencilla, observando calma y paciencia; procurando cortar prudentemente el avance de la conversación. Igualmente, no es conveniente discutir, ni contradecir al informante.
- n) No intervenir en discusiones de política, religión o temas ajenos a la entrevista.
- o) Terminada la entrevista, deberá revisar cuidadosamente el formulario para comprobar si hay omisiones o anotaciones incorrectas que, aprovechando la presencia del informante, puedan completarse o corregirse. El entrevistador debe recordar que los formularios serán revisados por el supervisor y, en caso de errores u omisiones, tendrá que retornar nuevamente al lugar, con las consiguientes molestias y pérdida de tiempo.

- p) Finalmente, agradecerá por la atención brindada y se despedirá con la misma cortesía observada al comienzo de la entrevista (Achig 1986).

#### **13.2.4.4. Supervisión del trabajo de campo**

Durante este período de la investigación, la labor del coordinador del estudio se intensifica. Es ahí cuando se requiere el apoyo mutuo del investigador y el coordinador para mantener los estándares de calidad deseados.

Las principales funciones del coordinador durante este período son las siguientes.

- a) Coordinar la recolección de la información en los diferentes centros de investigación por medio de la asignación de funciones y tareas de recolección para cada asistente de investigación.
- b) Mantener contacto permanente con los asistentes de recolección para la solución de inquietudes, así como para dar apoyo y motivación.
- c) Visitar periódicamente a cada centro de investigación, con el fin de evaluar la adherencia al protocolo de los investigadores y asistentes de recolección. En lo posible, cada visita debe incluir una reunión con todo el grupo de participantes del centro; haciendo énfasis en los objetivos de la visita, dando información sobre el estado del estudio y estimulando en forma simultánea el interés de los colaboradores.
- d) Establecer mecanismos para el envío de los instrumentos y formatos, así como de la información recogida.
- e) Documentar los pasos seguidos en el avance del plan de recolección de datos. Conviene conservar toda la documentación, pues la información generada será útil cuando se redacte el informe de la investigación (Delgado, Rojas y Pérez 2001).
- f) Realizar la recepción y crítica de los cuestionarios administrados para garantizar el control de calidad de los datos recogidos. Incluye la entrega-recepción de la información recopilada y el control de cobertura y calidad de la información recopilada, disponiendo la realización de tantas pruebas de repetibilidad y validez que fuesen necesarias

### **13.3. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS**

Una vez que la información ha sido cuidadosamente recopilada y el conjunto de datos revisados y admitidos como consistentes, se procede a la elaboración y sistematización de los datos (procesamiento) y a su correspondiente interpretación (análisis), en el marco de los objetivos e hipótesis formulados al comienzo de la investigación, dentro de una perspectiva teórica determinada.

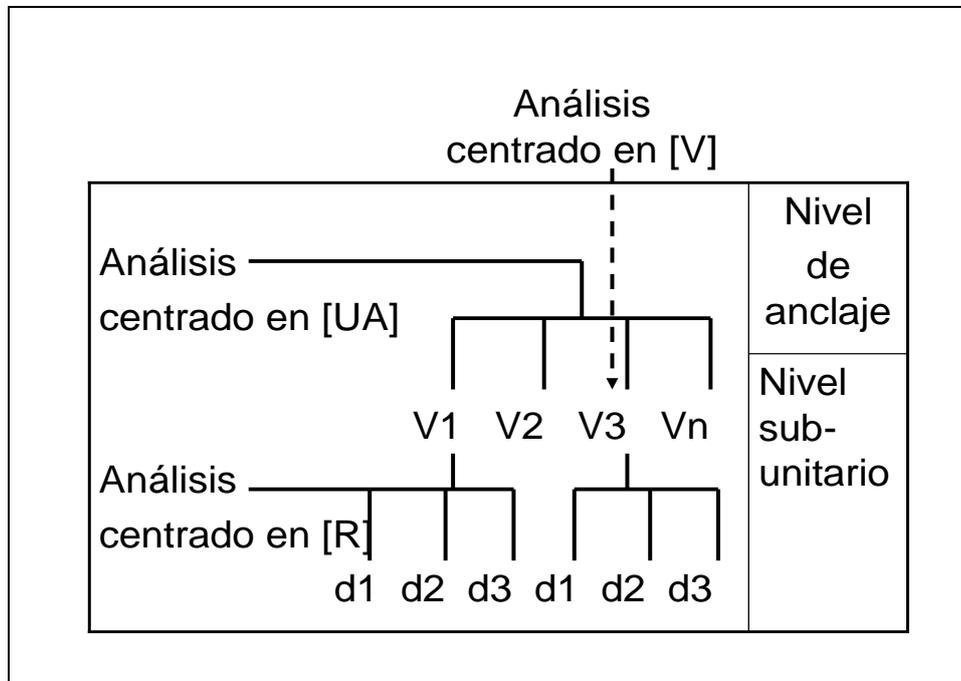
El procesamiento y análisis de los datos incluye un conjunto de procedimientos secuenciales, directamente relacionados con el uso de las estadísticas.

#### **13.3.1. NIVELES DE ANÁLISIS DE DATOS**

Recuerde que cuando se habló de la “matriz de datos” se dejó establecido que la estructura general del dato científico tenía cuatro componentes, a saber: unidad de análisis, variables, valores e indicadores.

Basado en ello, Samaja (1993) propone, ampliando los criterios de Galtung (1978), utilizar tres niveles de análisis de los datos, que se corresponden con los tres primeros componentes de la “matriz de datos”, tal como se esquematiza en el siguiente diagrama:

**Tabla N° 13.6**  
**Niveles de análisis de la matriz de datos**



Tomado de J. Samaja, en Epistemología y Metodología, 1993.

La propuesta de Samaja deja establecidas *tres direcciones de análisis, centradas en el valor [R], la variable [V] y la unidad de análisis [UA]*.

### 13.3.1.1. Análisis centrado en el valor [R]

El análisis centrado en el valor [R] está destinado a responder a tres problemas insoslayables en toda investigación científica: el problema de la confiabilidad de la información obtenida (confiabilidad de cada medición y del conjunto de mediciones); el problema de la validez de los indicadores elaborados (escalas, índices, tipologías, etc.) y, el problema del reagrupamiento de valores, como efecto del procesamiento de los resultados obtenidos.

Las tareas centrales de este análisis están, pues, inspiradas en el plan de la defensa que se hará de las hipótesis de generalización y de las hipótesis instrumentales (o indicadoras). En cierto modo se puede decir que el procesamiento y análisis de datos en una investigación de carácter exploratorio está predominantemente centrada en el valor [R], puesto que desde el valor (manifestaciones, respuestas, expresiones espontáneas) se intentará averiguar qué variables o criterios de clasificación resultarán más convenientes para categorizar al objeto de estudio.

### 13.3.1.2. Análisis centrado en las variables [V]

Cada variable de la matriz de datos “informa” sobre el comportamiento de nuestra población respecto de uno de sus aspectos relevantes. Es, en términos estadísticos, “una

*población de mediciones*” y, como tal, determina *una distribución de frecuencias* de los valores obtenidos. El procesamiento y análisis de la información se hace, en consecuencia, mediante los procedimientos de la estadística descriptiva: ella nos permite caracterizar las *distribuciones de frecuencias* mediante frecuencias relativas, medidas de posición y medidas de variabilidad, y de ese modo inferir un conocimiento sobre la población como conjunto.

Podemos decir que el procesamiento y análisis de datos en el nivel descriptivo o analítico está centrado predominantemente en la variable [V]. El esfuerzo descriptivo pareciera concentrarse en exponer cómo se comportan las unidades de análisis respecto de cada valor de las variables y cómo se asocian entre sí los valores de unas variables en relación con las variables restantes. Aunque el análisis discurre también en los R y en las UA, el escenario principal, por así decirlo, lo ocupan las variables.

### 13.3.1.3. Análisis centrado en las unidades de análisis [UA]

Cada unidad de análisis o unidad de observación presenta valores diversos en cada una de las variables estudiadas. Éstos, puesto que son valores de variables diferentes, no pueden ser sumados ni restados. Pero sí pueden ser caracterizados como configuraciones variadas de atributos para inferir la dinámica integral propia del universo en estudio.

Se puede decir que el procesamiento y análisis de datos en investigaciones de carácter explicativo/comprendido está predominantemente centrado en las unidades de análisis [UA], ya que las tareas primordiales procuran elaborar modelos (tipologías, perfiles, sistemas, etc.), que permiten interpretar el comportamiento de las asociaciones descubiertas en el conjunto de las mediciones logradas (Samaja 1993).

### 13.3.2. TIPOS DE ANÁLISIS SEGÚN EL ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

Como se recordará, existen dos enfoques en la investigación: cuantitativo y cualitativo. El tipo de análisis requerido dependerá del enfoque de la investigación así como del tipo de información recolectada. De hecho, en la mayoría de los casos se dan en un mismo proyecto los dos tipos de análisis.

Los *datos cualitativos* se refieren a cualidades y usualmente comprenden descripciones detalladas o a fondo de personas, fenómenos, situaciones o conductas observados. El análisis de este tipo de información está compuesto entonces *de palabras y no de números*. Analizar este tipo de datos consiste en desarrollar tres actividades interrelacionadas: *reducir o resumir la información; presentar la información a través de una descripción y, elaborar conclusiones sobre las relaciones y procesos causales, o sea, qué es lo que significa la información.*

Los *datos cuantitativos* se refieren a información numérica sobre variables cuyos valores se miden en grados, por ejemplo: la presión arterial, la nota de una asignatura, el peso, la talla, el número de hijos, la edad, etc. En este caso, *la estadística sirve para reducir, resumir, organizar, evaluar, interpretar y comunicar la información numérica*. Esto es lo que le da sentido a una serie de datos cuantitativos que sin ser sometidos a estos procesos no tendrían significado.

Si el investigador no tienen muchos conocimientos sobre la estadística es recomendable buscar la asesoría de un experto en este campo, sin olvidar que lo más importante en el uso de la estadística no es saber calcular un valor a través de alguna técnica, sino saber *qué técnica usar y cómo interpretar el resultado*.

Por otro lado, el análisis lógico es fundamental para poder hacer cualquier interpretación de los datos. Lo primero que el investigador debe hacer, previo a cualquier cálculo de estadísticas, es ver los datos y entenderlos.

Según las características de las variables de interés y los supuestos matemáticos que se adopten, se decidirá si se hace un análisis univariado o multivariado, si se utilizan técnicas paramétricas por estar en presencia de variables con distribución normal o es necesario el uso de pruebas no paramétricas (Rodríguez y Ruiz 2001).

### 13.3.3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Es el momento de aplicar las estadísticas como un auxiliar valioso para el análisis de los datos. De acuerdo a la complejidad del diseño propuesto, se pueden diferenciar tres instancias:

#### 13.3.3.1. Estadística descriptiva

Si la investigación es descriptiva, se utilizarán tablas y gráficos para exponer los resultados con relación a cada uno de los objetivos. Conviene recordar que el diseño de las tablas atiende a la expresión cuantitativa que pueden asumir las variables. En otras palabras, es preciso tener en cuenta que los hallazgos relacionados con *variables cualitativas* solamente pueden resumirse en *porcentajes, proporciones, razones e índices*. Los hallazgos relacionados con *variables cuantitativas* pueden resumirse en *medidas de tendencia central* (promedio, mediana y moda) y en *medidas de dispersión* (desvío estándar, percentiles y varianza).

En la siguiente tabla se presenta una síntesis de los resúmenes cuantitativos y los gráficos que pueden utilizarse para describir hallazgos de las investigaciones, según el tipo de variable utilizada (Sempértegui 1999).

**Tabla N° 13.7**

#### **Análisis descriptivo**

TIPO DE VARIABLE	RESUMEN CUANTITATIVO	GRÁFICOS
CUALITATIVA	- Porcentajes - Proporciones - Razones - Tasas	- Barras - Sectores
CUANTITATIVA DISCRETA	- Rango - Promedio (en ciertos casos)	- Barras - Coordenadas para variaciones del promedio en el tiempo
CUANTITATIVA CONTINUA	- Promedio - Mediana - Desvío estándar - Varianza - Coeficiente de variación - Percentiles	- Histograma - Polígono de frecuencias - Coordenadas para variación en el tiempo - Diagrama de puntos

#### 13.3.3.2. Tablas de asociación para comparar grupos

Cuando se requiera comparar grupos, los resultados deben ser expuestos de modo que faciliten las operaciones de estadística inferencial. Existen varias posibilidades:

- a) *Que la comparación se haga entre variables cualitativas.* En este caso habrá que exponer porcentajes, o números absolutos si las cifras son pequeñas. Para esto se diseñan tablas de 2x2 (si se comparan dos grupos), o de varias entradas (si hay más de dos grupos en la comparación).
- b) *Que una variable sea cualitativa y la otra cuantitativa.* La tabla mostrará los promedios y los desvíos estándar de la variable cuantitativa.
- c) *Que se comparen más de dos grupos con relación a una variable cuantitativa.* Los diferentes grupos tienen tasas promedio. Habrá que examinar la diferencia entre los grupos mediante la prueba estadística inferencial que corresponda (que podría ser un análisis de varianza). No es correcto hacer la comparación por pares, aunque se observa en algunas publicaciones.
- d) *Que la variable independiente sea cuantitativa y la variable dependiente sea cualitativa.* En tal situación la tabla mostrará los números absolutos, o los porcentajes que correspondan a los hallazgos de la variable cualitativa.
- e) *Que las dos variables sean cuantitativas.* En este caso la asociación de variables debe mostrarse en un gráfico o *diagrama de dispersión*. Para esto habrá que diseñarse un sistema de coordenadas, de modo que el eje horizontal (X) exprese en una escala los cambios de la variable independiente y el eje vertical (Y) los cambios de la variable dependiente.
- f) *Si se desea exponer comparativamente las modificaciones de dos variables cuantitativas en el tiempo.* Se diseña un gráfico de coordenadas, de modo que el eje horizontal represente en una escala la variación temporal, y el eje vertical represente las modificaciones de las variables que se comparan (Sempértegui 1999).

### 13.3.3.3. Estadística inferencial

Las diferencias de porcentajes y las diferencias de promedios entre dos o más grupos deben examinarse en el marco de la teoría de probabilidades, es decir, a través de una prueba de significación estadística.

En lo esencial, la teoría de probabilidades permite juzgar la influencia del azar en los resultados de la experiencia realizada para contrastar la hipótesis. En otras palabras, permite decir cuánto riesgo existe de que la diferencia obtenida no sea real sino fortuita.

Cabe recordar que, en relación a las pruebas de significación, Selvin solamente las admite para los resultados de los experimentos, puesto que sólo en éstos hay asignación al azar de los individuos a los grupos (problema y control).

Sin embargo, ha de tenerse en cuenta también la réplica de Kish, que admite como válida la prueba de significación en los estudios analíticos, siempre que haya habido un riguroso control de las variables perturbadoras para conseguir irreprochables condiciones de comparación entre los grupos. Más aún, Kirsh extiende dicha validez a las encuestas, siempre que se haya recurrido a una eficiente tabulación cruzada que se sustente en una rica información relacionada con variables diversas, a fin de conformar grupos adecuados de comparación en el análisis.

Es importante destacar que la teoría de las probabilidades no es un criterio definitivo de verdad. Solamente la aplicación práctica de un conocimiento, es decir, su uso para transformar la naturaleza, puede decir al científico cuán verdadero es el conocimiento proporcionado por un experimento o un estudio analítico. Expresado en términos de Levi-Strauss: *el criterio de la objetividad de un conocimiento es su eficacia práctica*.

Para arribar a las determinaciones es preciso pasar de lo general a lo particular y viceversa. Recordemos que el objeto de estudio se construye al extraerlo de su interacción

con otros. Al abordarlo así, a través de una experiencia rigurosa, ésta quedaría trunca si no retornamos al plano de lo general. Si sustentamos en una prueba particular un juicio más amplio que abarque a otras pruebas similares, habremos realizado una *inferencia inductiva*.

Cuando ese juicio surge de un “*test*” de significación, habremos realizado una *inferencia estadística*. Dicha prueba dice que dadas las condiciones A, B, C debemos esperar que se produzca el efecto  $E_1$  con una probabilidad  $c$  (confianza) que se expresa matemáticamente entre 0 y 100.

Así pues, ya en términos probabilísticos, debemos examinar las diferencias (de promedios o de porcentajes) dentro de un intervalo de confianza, es decir, admitimos un error probable de aceptar como real una diferencia que es fortuita. Si nos imponemos un intervalo de confianza de 95%, el error probable que admitimos es de 5% (expresado en proporción: 0,05). Si nos imponemos un intervalo de confianza de 99%, el error probable que admitimos es de 1% (expresado en proporción: 0,01).

Siempre habrá, en consecuencia, un riesgo de aceptar como real una diferencia que se debe al azar. La magnitud de ese riesgo se expresa como  $p$ . Obviamente, mientras más pequeño sea el valor de  $p$ , menor será dicho riesgo. Pero nunca podremos estar absolutamente seguros de encontrarnos ante una diferencia real o, viceversa, ante una diferencia casual. Por eso, los resultados de un experimento o de un estudio analítico deben ser llevados al plano de la totalidad, esto es, a la práctica transformadora del mundo objetivo, donde se resuelve, concomitantemente, la objetividad del saber.

*No tiene sentido alguno aplicar pruebas de significación para examinar diferencias entre grupos que no son comparables. El valor  $p$  que se obtenga en tal situación no sirve para hacer afirmación alguna respecto de tales diferencias.*

Para concluir, en la siguiente tabla se resumen las principales pruebas de inferencia estadística aplicables según el tipo de variables asociadas.

**Tabla N° 13.8**

**Pruebas de inferencia estadística aplicables según el tipo de variables asociadas.**

VARIABLE INDEPENDIENTE	VARIABLE DEPENDIENTE	
	Cualitativa	Cuantitativa
<b>Cualitativa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ji cuadrado (<math>X^2</math>)</li> <li>- <math>X^2</math> y corrección de Yates (&lt;5 individuos en algún grupo)</li> <li>- Análisis de Regresión Logística</li> <li>- Fisher (&lt;5 ind. en algún grupo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diferencia de medias (dos grupos)</li> <li>- Prueba t (&lt;30; 2 grupos)</li> <li>- Análisis de Varianza (comparar promedios en más de 2 grupos)</li> <li>- Kaplan</li> </ul>
<b>Cuantitativa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ji cuadrado (<math>X^2</math>)</li> <li>- <math>X^2</math> y corrección de Yates (&lt;5 individuos en algún grupo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coeficiente de correlación (<math>r</math>) y regresión lineal (una sola variable independiente)</li> <li>- Correlación múltiple (<math>R</math>), (más de 2 var. indep. y 1 dependiente)</li> <li>- Coeficiente de determinación</li> </ul>



## COMUNICACIÓN CIENTÍFICA

Alberto Quezada

---

Se ha llevado a cabo una investigación, pero el proceso aún no termina. Es necesario *comunicar los resultados*. ¡Investigación que no se publica no existe! La finalidad última de toda investigación es hacer aportes al conocimiento científico. Si ese precepto es correcto, cualquier investigador está obligado a difundir los resultados de su investigación. Aunque la presentación de resultados de investigación en eventos científicos es un mecanismo aceptado para divulgar nueva información, la publicación en revistas científicas reconocidas es el único mecanismo para contribuir, de una manera perdurable, al crecimiento del saber científico. Una investigación que no se publique, o incluso que sólo se haga a través de documentos de circulación local, puede considerarse un esfuerzo vano, una utilización poco apropiada de los recursos.

Los países en desarrollo, y los latinoamericanos en particular, hacen una contribución apenas marginal al conocimiento científico. En el área biomédica, y teniendo en cuenta tan sólo las revistas incluidas en Medline, la contribución africana es superior a la que hacen los países de Iberoamérica. Este hecho contrasta con el enorme número de revistas locales que circulan en los países de la región. En 1995, García y Sotolongo recopilaron un total de 5.200 revistas científicas activas en América Latina y el Caribe. Pero de ese total, tan sólo doce publicaciones están incluidas en el *Science Citation Index*, que incorpora las principales revistas científicas del mundo.

Las publicaciones científicas se están considerando cada vez más como un elemento esencial de la carrera académica. Muchas universidades latinoamericanas tienen desde hace años programas de promoción de los docentes, que incluyen incentivos a la publicación. En contraste, otro grupo de investigadores, algunos de ellos bastante productivos intelectualmente, nunca han tenido incentivos para sus publicaciones.

Los autores potenciales, particularmente en los países en desarrollo, enfrentan muchos problemas para publicar en revistas de reconocido prestigio. El largo proceso editorial en las revistas internacionales reconocidas exige dedicación, constancia y tolerancia a la crítica y al fracaso. Publicar en revistas de circulación regional es bastante más fácil. Si los editores internacionales se dan el lujo de rechazar artículos a manos llenas, muchas veces con comentarios displicentes, los nuestros están dispuestos a llevar de la mano a cualquier autor en potencia (Rosselli 2001b).

La manera en que se presenten los resultados dependerá de las características del usuario o receptor. Antes de presentarlos, es indispensable que el investigador conteste las siguientes preguntas: ¿Cuál es el contexto en que habrán de presentarse los resultados? ¿Quiénes son los usuarios de los resultados? ¿Cuáles son las características de tales usuarios? La manera en que se presente los resultados dependerá de las respuestas a dichas preguntas. Todo lo que parece razonable y eficaz no siempre es asumido culturalmente. Lo que unos ven como facilitación de las comunicaciones, otros pueden verlo como colonialismo cultural. Básicamente hay dos contextos en los que pueden presentarse los resultados de una investigación: un contexto académico y un contexto no académico.

En el *contexto académico* los resultados habrán de presentarse a un grupo de profesores-investigadores y funcionarios académicos, alumnos de una institución de educación superior, lectores con niveles educativos elevados, miembros de una agencia de investigación y otros

individuos con perfil similar. Este contexto es el que caracteriza las tesis, las disertaciones, los artículos para publicar en revistas científicas, los estudios para agencias gubernamentales, los reportes técnicos, así como los libros que reporten una o varias investigaciones.

En cambio, en el *contexto no académico*, los resultados serán presentados con fines prácticos (a veces comerciales) o al público en general (p.e.: lectores de un periódico o una revista), a un grupo de ejecutivos con poco tiempo para dedicarle a algún asunto científico o a personas con menores conocimientos de investigación.

En ambos contextos se presenta un *reporte de investigación*, pero su formato, naturaleza y extensión son diferentes. El reporte de investigación es un documento donde se describe el estudio efectuado (qué investigación se llevó a cabo, cómo se realizó, qué resultados y conclusiones se obtuvieron), observando determinadas normas gramaticales y de estilo (Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006).

#### 14.1. CÓMO ESCRIBIR EL REPORTE DE INVESTIGACIÓN

El reporte o informe de investigación ha de ser bien escrito. Pero, ¿qué es escribir bien? Escribir bien no es algo tan difícil que solo puedan lograrlo superdotados o especialistas con prolija formación académica. Escribir bien es algo que está al alcance de cualquier persona medianamente formada. Al alcance, por ejemplo, de cualquier bachiller o universitario.

Pero escribir bien es algo que ha de aprenderse. Nadie aprende a escribir bien con la naturalidad y espontaneidad con que aprende a caminar bien. Requiere, como cualquier técnica o arte, aprendizaje y ejercicio.

Tal aprendizaje y práctica, por tratarse de cosa tan importante para la realización de cualquier persona, es algo que debería darse en la educación básica, en escuela y colegio. Pero si alguien no aprendió a escribir bien en el colegio, la universidad u otros centros de preparación profesional por los que haya pasado, no debe tenerse por ello marginado definitivamente de algo tan necesario e importante: puede aprenderlo por su cuenta.

Para responder a la pregunta “¿qué es escribir bien?”, los expertos señalan diez cualidades de la buena escritura:

- a) Ideas claras.
- b) Buena organización de esas ideas.
- c) Para cada idea principal un párrafo.
- d) Párrafos claros, no excesivamente largos, bien contruidos.
- e) Corrección gramatical.
- f) Puntuación exacta.
- g) Ortografía impecable.
- h) Concisión. Exactitud en la formulación de las ideas; propiedad verbal.
- i) Tono adecuado a lo que se escribe y a quien se destina el escrito.
- j) Interés, gracia. Algo que haga al escrito interesante, atractivo, sugestivo.

Y se puede reducir aún más el cuadro de lo que significa escribir bien. Así, se puede decir que escribir bien es:

- a) Escribir de modo que no se pueda tachar nada en el escrito por incorrecto; es decir, *escribir con corrección*.
- b) Escribir de modo que lo escrito se lea con facilidad, que nada esté obscuro ni sea innecesariamente difícil; es decir, *escribir con claridad*;
- c) Escribir de modo que se digan las cosas exactamente y con la mayor propiedad verbal; sin nada vago o impreciso; es decir, *escribir con concisión*;
- d) Escribir sin monotonía, con interés, con emoción, con vitalidad y dinamismo, concreción y plasticidad, con originalidad e ingenio, con vigor; es decir, *escribir con expresividad*.

Estas cuatro grandes y fundamentalísimas exigencias pesan lo mismo sobre un artículo periodístico o de una revista, que sobre una carta comercial. Ni uno ni otra pueden darse el lujo de ser incorrectos, oscuros o difíciles, vagos o imprecisos, monótonos y aburridos, secos y faltos de vigor.

El redactor científico, que escribe solo para sus congéneres, prescindirá de la cuarta calidad; pero sigue obligado a las tres primeras, y hasta más que muchos otros redactores.

Todo escrito debe ser correcto; absolutamente correcto; todo escrito debe ser claro, aunque su claridad tendrá que ver con el lector al que se lo destina -lo que para un público universitario puede ser suficientemente claro, puede no serlo para un público campesino-; todo escrito debe ser conciso, pero esa concisión admite grados: sin caer en vaguedad, ni en palabrería inútil, cierto tipo de escritos admiten alguna “redundancia”.

Podemos, pues, concluir que corrección, claridad y concisión son calidades esenciales para escribir bien. “Expresividad”, en cambio, más que una calidad sugiere un conjunto de calidades, distinto según los casos, y fruto de los más variados recursos.

El mejor hábito que puede desarrollar quien aspire a escribir bien ha de ser el de pensar bien. Quien piensa bien ha avanzado buen trecho en el camino de escribir bien.

Si están ya claras y precisas las ideas que se quieren transmitir en el escrito, el siguiente paso es hacer un pequeño plan -esquema o guión- de lo que se va a escribir, lo que incluye cinco instancias:

- a) *Precisar el qué y para qué*, lo que implica definir clara y brevemente lo que se quiere decir y para qué se va a escribir aquello.
- b) *Acopiar materiales* -ideas, datos, argumentos, etc.- con que se cuenta para expresar lo que se va a decir.
- c) *Eliminar lo inútil*, lo que estorbe al fin para el que se escribe, lo que desvíe del tema.
- d) *Ordenar lo válido* para lo que se va a escribir. Hay que tener en cuenta que este orden puede ser de dos clases:
  - i. *Orden de importancia (lógico)*:
    - Idea más importante.
    - Idea menos importante que la primera.
    - Idea menos importante que la segunda.
    - Ideas accesorias, en orden decreciente de importancia.
  - ii. *Orden de presentación (psicológico)*:
    - Idea más sugestiva para comenzar (aunque sea accesoria).
    - Primera idea de importancia (vinculada con la anterior).
    - Idea secundaria de transición.
    - Idea más importante.
- e) *Revisar el plan* para asegurarse que todo lo importante está en él o falta algo. Preguntar si se han cumplido las diez cualidades que vimos anteriormente puede ser una buena forma de *examinar* el escrito, y acaso *corregirlo* sea el último y el mayor secreto para escribir bien.

Lo que diferencia al buen escritor de escritores descuidados no es tanto la forma como escribieron en un primer momento sus textos cuanto la seriedad con que los corrigieron. Los redactores descuidados o no corrigen su escrito o lo hacen superficialmente, como quien piensa que ello es innecesario, mientras el buen escritor se pone a corregir su escrito con la mayor atención y el más estricto sentido crítico.

Se cree que el escritor con larga práctica y gran dominio de su oficio ya no corrige sus textos o los corrige apenas. Nada más falso: conforme más dominio tienen, los grandes escritores más corrigen sus textos. Son los principiantes los que sacan la página de la

máquina o la computadora y, casi sin molestarse en leerla, ¡a la imprenta! Un escritor experimentado jamás perpetraría tamaña irresponsabilidad.

Para el escritor serio nada hay intocable en su escrito. Es el principiante, el redactor inseguro, el que, a la hora de la corrección, mira su escrito como una madre amorosa al hijo feo. Y, mientras el principiante siente pena y cansancio de tener que rehacer algo, el experimentado corrige y pule su escrito una y otra vez, párrafo por párrafo, hasta un cierto límite que el propio autor fijará. Llega la hora en que hay que lanzar el barco al mar (Rodríguez 1994).

## 14.2. DIVULGACIÓN CIENTÍFICA

Algunos investigadores tienen dificultades para comunicar sus resultados en contextos no académicos, requiriendo con frecuencia la colaboración de un comunicador científico.

El periodismo científico tiene una parte de periodismo y otra de ciencia. En la primera dimensión, como materia informativa, es una especialidad de nuestro tiempo. Como parte de la ciencia, es algo inherente a la propia función del conocimiento, una actividad social que parece requerir no solo la participación de la comunidad investigadora, sino de toda la sociedad.

Hoy se abre paso en el mundo la convicción de que en una sociedad cada vez más dependiente del conocimiento tecnológico es extremadamente importante contar con una información honrada, crítica y exhaustiva sobre ciencia y tecnología.

Los comunicadores científicos y los científicos que escriben para el público en general, cumplen un papel importante al ayudar a que la gente entienda qué es y qué no es la ciencia. Son capaces de plasmar la aventura, la emoción, las controversias y las verdaderas fronteras de la ciencia y oponer esa ciencia real a la pseudociencia, las falsas controversias y la anticencia. Hasta los lectores más cultivados -entre ellos los líderes políticos y de opinión- necesitan la ayuda de escritores con formación científica para dejar claras esas distinciones tan importantes.

El conocido físico teórico Stephen W. Hawking, al recibir el Premio Príncipe de Asturias, expresó así la situación actual: “En una sociedad democrática, los ciudadanos necesitan tener unos conocimientos básicos de las cuestiones científicas, de modo que puedan tomar decisiones informadas y no depender únicamente de los expertos”.

En la actualidad, el progreso científico y la explosión comunicativa trastornan y modifican conceptos y prácticas de estas dos fuerzas gigantescas de nuestro tiempo -el conocimiento y la información- y obligan a los profesionales de la ciencia y de la comunicación a una reflexión rigurosa e integradora.

Hasta donde podemos saber hoy, el siglo XXI estará marcado por tres revoluciones, correspondientes a otras tantas áreas principales del conocimiento todavía no explotadas del todo. Los nombres de estas tecnologías son ingeniería genética, inteligencia artificial y colonización del espacio. Quienes hagan comunicación científica durante este siglo deberán conocer estas innovaciones.

Para subrayar la fuerza y la potencia de este renacimiento del siglo XXI, basta con evocar algunas de las palabras que precisan y delimitan el nuevo universo de la ciencia: genética, biología molecular, automática, robótica, láser, fisión, fusión, superconductividad, optoelectrónica, causares, pulsares, agujeros negros, galaxias que nacen y mueren, microelectrónica, plasma físico, bioingeniería, inteligencia artificial, ADN, astrofísica y astrobotánica, palabras misteriosas e inquietantes que nos entreabren las ventanas de un universo paradójico, gigantesco y microinfinitesimal, frío y ardiente, estimulante y terrorífico, incoloro y brillante, explicado e inexplicable, el universo, fantástico y racional a la vez, de la ciencia y de la tecnología.

Crece cada día la convicción de que los comunicadores científicos desempeñan, o deben desempeñar, un papel esencial en la comunicación al público de los avances de la ciencia. Universidades y centros de investigación, instituciones culturales e informativas, investigadores, docentes, ingenieros y escritores de los grandes países consideran imprescindible este tipo de divulgación, que debe estar, y en los grandes países lo está ya, a cargo no solo de los comunicadores científicos sino de los docentes y de los científicos.

En general, la difusión se realiza a través de medios informativos, impresos, radio, televisión e internet, utilizando reportes cortos y claros y, un lenguaje no especializado. La divulgación científica se considera hoy imprescindible para el desarrollo tanto de la ciencia y la tecnología como de las sociedades y los individuos (Calvo 1999).

### **14.3. ESTRUCTURA DEL ARTÍCULO CIENTÍFICO**

El principal medio de comunicación científica es el artículo de investigación. Al paso de los años el formato de dichos reportes se ha estandarizado para cubrir mejor los requerimientos de la comunicación científica. Los convencionalismos de la escritura de un reporte científico se relacionan con la organización del reporte y el estilo de la presentación. La normalización de la comunicación científica sacrifica la identidad y la peculiaridad individual en aras de un mejor entendimiento colectivo.

Cuando se elabora el reporte de un experimento es necesario que el investigador incluya todo lo que sea relevante al problema de estudio. Deben enfatizarse las bases teóricas del estudio. El lector debe ser capaz de entender la forma en que las predicciones surgen de la teoría. El reporte necesita ser claro en cada detalle en lo que respecta a la manera en que el estudio se realizó. Debe mostrar de forma precisa la manera en que se establecieron las condiciones para permitir la manipulación o el estudio de las variables en el orden demandado por las hipótesis. Debe ser lo suficientemente detallado para permitir que otro investigador independiente replique de manera exacta el estudio. Por último, el reporte requiere establecer qué resultados se obtuvieron y qué interpretación se realizará con ellos, dentro del contexto de la teoría. Un reporte experimental constituye un ciclo completo que inicia en la teoría y termina en la teoría (Kerlinger y Lee 2002).

Existe una cantidad de estilos de elaboración de reportes de investigación. Todos son similares en los que respecta a lo que el investigador necesita incluir en el artículo. Sin embargo, los detalles dentro de los estilos difieren. Los estilos más populares y “fáciles” son los utilizados por la Asociación Psicológica Americana, el cual con frecuencia se conoce como el “estilo de la APA”, y el desarrollado por la Universidad de Harvard, conocido como “estilo Harvard”, que son los estilos de elaboración que se utilizan con mayor frecuencia en las ciencias sociales, del comportamiento, educación y salud.

La estructura del artículo de investigación que sugerimos se basa en los estilos mencionados y consiste en los siguientes acápites:

- a) Hoja de presentación.
- b) Índice.
- c) Resumen.
- d) Introducción.
- e) Método.
- f) Resultados.
- g) Discusión.
- h) Referencias bibliográficas.
- i) Apéndices.

### 14.3.1. HOJA DE PRESENTACIÓN

Se conoce también como *portada* e incluye el título de la investigación, el nombre del autor o los autores y su afiliación institucional, o el nombre de la organización que patrocina el estudio, así como la fecha en que se presenta el reporte. Debe aparecer en una hoja separada.

El propósito del título consiste en proporcionar una descripción breve del estudio. Para ofrecer la mayor información posible, los títulos por lo general incluyen las variables independientes y dependientes del experimento. Un modelo simple de un título es el siguiente: *las variables dependientes en función de las variables independientes*. Para anotar un título para un experimento tan sólo se sustituyen la(s) variable(s) dependiente(s) y la(s) variable(s) independiente(s) en el modelo simple, lo cual daría algo como, *La estimulación sexual en función de la cafeína*. Títulos como “Experimento de psicología” o “Proyecto del curso” NO son aceptables. El título debe contener 15 palabras o menos.

### 14.3.2. ÍNDICE

El índice del reporte incluye apartados y subapartados numerados o diferenciados por tamaño y características de la tipografía.

### 14.3.3. RESUMEN

El propósito de un resumen es brindar una síntesis del artículo de investigación. Tiene que contener suficiente información para señalarle al lector el propósito y los resultados de la investigación. Debe contener los puntos principales de cada sección del artículo: formulación del problema, breve descripción del método, resultados importantes y conclusiones.

El resumen se redacta como un solo párrafo sin separaciones. Al igual que la hoja de presentación, el resumen aparece en una hoja separada. No debe exceder de 15 líneas mecanografiadas a un solo espacio, o de 200 palabras. Tampoco debe incluir ningún dato ni interpretación extensa. Esta sección se intitula “Resumen” y el nombre va centrado en la página.

### 14.3.4. INTRODUCCIÓN

La introducción debe iniciar con los *antecedentes* del experimento o estudio. Representa una justificación de la teoría y de las investigaciones relevantes previas al estudio. La introducción le indica al lector la importancia del estudio al ofrecerle una revisión breve de artículos que son relevantes para la presente investigación. Si se utiliza el estilo de la APA, ésta es la única sección del artículo que no recibe un título. Se requiere ser preciso al reportar trabajos previos que sean relevantes para el estudio. Cualquier cita textual tiene que escribirse dentro de comillas, anotando la referencia apropiada a la fuente de información. Es importante asegurarse de que los estudios citados sean relevantes al experimento. Las referencias en la introducción (o en cualquier otra sección del reporte) sobre artículos realizados por otros investigadores se realizan anotando el apellido de cada autor y el año de publicación. El año de publicación debe ir entre paréntesis. La referencia completa de cualquier cita se incluye en la sección de “Referencias”, que aparece al final del reporte.

Una vez que se han presentado los antecedentes, la introducción continúa con el propósito y la base teórica del estudio. Se concreta el problema específico del estudio (que puede expresarse a través de los objetivos), junto con una síntesis del sustento teórico de la

hipótesis a comprobar y las predicciones y expectativas generales de los resultados de la investigación.

El investigador debe especificar qué variables se manipularon (independientes), en caso de que las hubo, y cuáles se observaron (dependientes). Las variables independientes y dependientes deben explicitarse sin utilizar un enunciado que diga: “La variable independiente fue... y la variable dependiente fue...”.

Por último, en la introducción se definen los términos que se utilizaron por primera vez o tuvieron una connotación especial.

Existe la tendencia a escribir demasiados detalles en la introducción. Los detalles del experimento o estudio no deben presentarse en la sección de introducción del reporte. Estos detalles se presentan en la sección del método. Se puede incluir en la introducción un esbozo o la metodología general que se ha seguido; pero sin detalles. Los resultados del estudio no deben aparecer en la introducción; existe una sección separada para ello.

#### 14.3.5. MÉTODO

Esta parte del reporte describe cómo fue llevada a cabo la investigación, e incluye los siguientes aspectos:

- a) *Enfoque* (cuantitativo, cualitativo o mixto).
- b) *Contexto* de la investigación.
- c) *Hipótesis* (si se establecieron) y especificación de las variables o los conceptos (categorías). Abarca definiciones conceptuales y operacionales.
- d) *Diseño utilizado* (experimental o no experimental). Corresponde a la descripción de las estrategias metodológicas utilizadas en el estudio.
- e) *Sujetos, universo y muestra* (género, edad, procedencia y otras características relevantes de las unidades de análisis; descripción del universo y la muestra, y procedimientos de selección de la muestra).
- f) *Instrumentos de recolección de datos* utilizados (descripción precisa de materiales y dispositivos no triviales que fueron utilizados, confiabilidad y validez de los instrumentos de investigación, eventos, situaciones y lugares de donde se obtuvo información).
- g) *Procedimientos* (un resumen de cada paso en el desarrollo de la investigación). Por ejemplo, en un experimento se describe la manera de asignar los sujetos a los grupos, las instrucciones, los materiales, las manipulaciones experimentales, y cómo transcurrió el experimento. En una encuesta se describe cómo se contactó a los sujetos y se realizaron las entrevistas. En un estudio cualitativo, cómo se introdujo el investigador en el contexto y procedió a recolectar los datos. En este rubro se incluyen también los métodos estadísticos utilizados para analizar los datos; así como los problemas enfrentados y la forma en la que se resolvieron.

#### 14.3. 6. RESULTADOS

En la sección de resultados se reportan los datos obtenidos en el estudio o experimento, así como los análisis realizados con éstos. Los resultados son producto del análisis de los datos. Normalmente resumen los datos recolectados y el tratamiento estadístico que se les practicó (en estudios cuantitativos), así como los datos recolectados y los análisis efectuados (en los estudios cualitativos). Todo lo anterior, si el estudio mezcló ambos enfoques. Recordemos que en algunos estudios cualitativos los resultados pueden ser frases o afirmaciones que resumen la información.

Aquí el investigador se limita a describir los resultados. Una manera útil de hacerlo es mediante tablas, cuadros, gráficas, dibujos, diagramas, mapas y figuras generados por el análisis. La Asociación de Psicología Americana recomienda que primero se describa brevemente la idea principal que resume los resultados o descubrimientos, y luego se reporten con detalle los resultados. Una secuencia a seguir es la siguiente:

- a) Se comienza con una descripción de las medidas de las variables dependientes particulares del estudio, registradas durante la sesión experimental.
- b) A continuación, se describen los datos del estudio o experimento. Los datos reportados por lo general serán algún tipo de resumen de los datos en bruto. Por ejemplo, tal vez se quiera reportar los resultados en términos de las medias y las desviaciones estándar o los datos en bruto registrados durante la sesión.
- c) Después se hace referencia a los sitios donde es factible encontrar tales datos. Éstos pueden presentarse ya sea en tablas o en figuras (gráficas). Se les ordena por medio de números y se hace referencia a ellas por su número. Si se tienen diversas variables dependientes, los resultados de cada variable tal vez requieran de una tabla o figura separada.
- d) Cuando se hace referencia a una tabla o figura, hay que describir las características importantes de los datos que aparecen en la tabla o figura. En una tabla o figura se presenta mucha información, por lo que es labor del investigador ayudar al lector a comprenderla. Se deben señalar los aspectos importantes, las tendencias generales y cualquier particularidad que se considere importante; es decir, aquello que parezca ser más que eventos aleatorios.

Con frecuencia es necesario apoyar el análisis de la información con una tabla o figura ofreciendo en el texto algunos valores de datos apropiados para ilustrar lo que se desea indicar. Sin embargo, no debe intentarse describir en el texto todos los datos; para eso sirven las tablas y las figuras. Si se tienen 25 páginas de resultados en la computadora, dichos resultados deben resumirse y colocarse en una o pocas tablas o figuras. Si se incluye la hoja de resultados, debe ir como un anexo al documento. Los anexos muy grandes casi siempre son inaceptables si el manuscrito se va a publicar.

Al incluir pruebas de significación:  $f$ ,  $x^2$ ,  $r$ , etc., debe incorporarse información respecto de la magnitud o el valor obtenido de la prueba, los grados de libertad, el nivel de confianza y la dirección del efecto. Asimismo, tendrá que especificarse si se acepta o se rechaza la hipótesis de investigación o la nula en cada caso.

Cuando los usuarios o lectores son personas con conocimientos sobre estadística no es necesario explicar en qué consiste cada prueba, sólo habrá que mencionarlas y comentar sus resultados. Si el usuario carece de tales conocimientos, no tiene caso incluir las pruebas estadísticas, a menos que se expliquen con suma sencillez y se presenten los resultados más comprensibles. En este caso, las tablas se comentan brevemente; esto es, se describen.

A veces los resultados se presentan en el mismo orden en que fueron formuladas las hipótesis o las variables, y frecuentemente se muestra primero la estadística descriptiva y luego el resto de los análisis. Las tablas, gráficos, esquemas, diagramas, etc., tendrán que enriquecer el texto; en lugar de duplicarlo, comunican los hechos esenciales, son fáciles de leer y comprender, a la vez que son consistentes.

Una última regla para la elaboración de la sección de resultados es que *no debe haber discusión* en ella. Esto es, no se da una opinión personal o interpretación de los resúmenes de datos, tampoco se incluyen conclusiones ni recomendaciones.

### 14.3.7. DISCUSIÓN

El propósito de la discusión consiste en interpretar los resultados y explicar las conclusiones a las que conducen. Es aquí donde se aclara la contribución o valor del experimento o estudio, se establece cómo se respondieron las preguntas de investigación, y si se cumplieron o no los objetivos. Algunos autores suelen llamarla también: “Conclusiones”, “Conclusiones y recomendaciones”, “Conclusiones e implicaciones”, “Conclusiones, recomendaciones e implicaciones”, “Conclusiones y sugerencias”, etc.

Esta parte debe redactarse de tal manera que se facilite la toma de decisiones respecto de una teoría, un curso de acción o una problemática. Incluye los siguientes pasos:

- a) Por lo común la discusión inicia con una declaración concisa sobre la importancia de los resultados, basada en lo que ha escrito en la introducción.
- b) A continuación sigue la interpretación de los resultados. Se hace una inferencia, a partir de las medidas de las variables dependientes particulares del experimento, a los procesos de interés. Todas las inferencias, interpretaciones, extrapolaciones y opiniones razonables pertenecen a la sección de discusión.
- c) Los resultados del experimento o estudio deben, entonces, relacionarse con los resultados de otros estudios sobre problemas iguales o similares, y/o a cualquier teoría relevante con la que se esté familiarizado y que pueda documentarse. Es necesario señalar en qué grado los resultados coinciden o contradicen trabajos previos, qué tanto amplían el cuerpo de conocimientos, qué tanto apoyan o contradicen la teoría, etc. La relación de los resultados con otros resultados o teorías también requiere ser analizada. Si existe acuerdo, es suficiente con establecer de manera exacta en qué coinciden. En caso de que no coincidan, se debe ofrecer alguna posible razón de la discrepancia. Por lo general, la primera explicación que se le ocurre al autor es que hubo algún error en el experimento, lo cual puede o no ser verdad. Si es verdad, se debe señalar de forma exacta cuál fue la falla y por qué.
- d) Luego se evalúa el funcionamiento del diseño y el método, reconociendo imperfecciones y puntos débiles. Quien lee el informe podría acusarle de no considerar estas imperfecciones. El investigador puede anticiparse a estas críticas presentando un buen argumento de por qué las imperfecciones no tienen mayores consecuencias. Cualquier falla o defecto en el experimento que limite la utilidad o generalización de las conclusiones obtenidas necesita discutirse. Cuando se reporta una falla también se debe explicar por qué se trata de una falla e indicar cómo puede corregirse. No es recomendable crear una larga lista de críticas, pues esto sólo creará una mala impresión en el lector o revisor.
- e) La discusión debe terminar con un comentario final, a manera de conclusión, que en pocas líneas dé cuenta de los hallazgos generales, la relación que guardan con el modelo o teoría en cuestión y las perspectivas para el futuro. Una manera adecuada para terminar la discusión consiste en sugerir cuál podría ser el siguiente estudio o experimento sobre dicho tema (Kerlinger y Lee 2002).

### 14.3.8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Únicamente las referencias bibliográficas citadas en el cuerpo del documento deben incluirse en la lista de referencias. *Todas las citas deben aparecer en la lista de referencias.* La lista se realiza en orden alfabético respecto al apellido del primer autor. Después del apellido se anota la primera o la primera y segunda iniciales del autor. *Los nombres de las revistas se escriben completos.*

En el caso de artículos de revistas, se citan los números de las páginas de todo el artículo. En el caso de los libros no se cita el número total de páginas. En un libro publicado por un editor, en el que participan varios autores, tan sólo se citan las páginas que pertenecen a la parte del libro (capítulo) escrito por el o los autores que se citan.

Como se comentó en el capítulo referente al protocolo de investigación, existen muchos estilos de escritura de las referencias bibliográficas y el autor tiene la libertad de utilizar el estilo de su preferencia, salvo que el editor exija la utilización de uno en particular.

El estilo de escritura de las referencias que se sugiere es el de Harvard, como fue presentado en el capítulo correspondiente al protocolo de investigación.

#### 14.3.9. APÉNDICES

El apéndice es la sección del reporte de investigación que se inserta al final; le permite al autor proporcionar información detallada y complementaria que distraería al lector si la presentara en el cuerpo principal del informe. Si se presenta un solo apéndice, rotúlese como Apéndice; si se van a incluir más de uno, rotúlese como: Apéndice A; Apéndice B; o Apéndice 1; Apéndice 2; etc.

Algunos componentes del apéndice son: el cuestionario utilizado, la guía de observación, los sistemas de codificación, algunos análisis estadísticos adicionales, los reportes de sesiones de grupos, el consentimiento informado, tablas y gráficos adicionales, etc.

Cabe destacar que los reportes a publicar en revistas científicas excluyen los apéndices.

##### 14.3.9.1. Tablas

Las tablas deben contener suficiente información para comprenderse de forma cabal, independientemente del texto. El título debe establecer de forma concisa lo que la tabla contiene. El título debe ser lo más específico posible. Se deben evitar títulos como: “Tabla de datos”, “Tabla de resultados” o “Tabla que muestra...” en general se deben evitar abreviaturas poco comunes. Si es necesario deben explicarse en una nota al pie de la tabla.

La tabla se ordena de forma que sea de fácil interpretación para el lector. En caso de ser necesario, debe utilizarse más de una tabla. Las tablas se numeran de manera sucesiva con números arábigos. *El título debe ir centrado encima de la tabla.* Sólo se pone mayúscula a la primera palabra del título y se finaliza con un punto.

##### 14.3.9.2. Figuras

Al igual que las tablas, las figuras deben contener la información básica necesaria para su comprensión, sin referencia detallada al texto. Lo anterior requiere de la etiquetación cuidadosa de sus partes y un título o pie completo. Cuando se presenta más de una curva en la misma figura, se debe utilizar una leyenda o poner un nombre directamente a la curva. *El título o pie de la figura aparece centrado debajo de ésta* (aunque algunos autores lo ubican encima) y consiste de un muy breve resumen de lo que se está graficando. Deben evitarse títulos o pies como: “Gráfica de los resultados” o “Una gráfica de...” Sólo se pone mayúscula a la primera palabra del título o pie y se finaliza con un punto. Las figuras se numeran de manera sucesiva con números arábigos. Existen múltiples programas computacionales para crear gráficas. Por ejemplo, Excel de Microsoft es capaz de producir figuras de buena apariencia que son adecuadas para la presentación en artículos científicos.

## VALORACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Alberto Quezada

---

En el proceso de la práctica médica se deben tomar decisiones permanentemente, casi siempre con bases que conllevan una alta dosis de incertidumbre. El diagnóstico médico puede contemplarse como un intento de tomar las decisiones idóneas manejando información insuficiente. Así, la incertidumbre intrínseca al diagnóstico médico procede de la necesidad de realizar diagnósticos basados en datos inciertos.

Los instrumentos diagnósticos empleados en medicina se han considerado tradicionalmente como un medio de reducir la incertidumbre en el diagnóstico. Sin embargo, para utilizar con éxito las pruebas diagnósticas, se debe saber valorar no solo la forma como las pruebas reducen la incertidumbre sino también cómo describen y cuantifican la incertidumbre restante (Riegelman y Hirsh 1992).

La evolución de la medicina clínica ha llevado a que la fase inicial de las pruebas diagnósticas, limitada al interrogatorio y al examen físico, tienda a quedar relegada a un segundo plano y, en muchos casos, a que no se considere como prueba diagnóstica. Pero el interrogatorio y el examen físico son aún potentes herramientas diagnósticas y deben ser consideradas como tales; debe reconocerse que tienen sensibilidad y especificidad, y que tienen gran dependencia del operador. Sin embargo, hoy día se dispone, además de los métodos convencionales, de una tecnología auxiliar tan sofisticada y de un costo potencialmente tan alto, que se impone una racionalización urgente en la práctica de exámenes y procedimientos; en todos los casos se debe decidir si se justifica cada uno de los exámenes, cuándo deben hacerse, si se hace además de otras pruebas o en su lugar, cuál es el orden adecuado de los exámenes que se practicarán y cómo se hará la interpretación de sus resultados (Ruiz 2001).

El conocimiento de los principios de las pruebas diagnósticas contribuye a definir el grado de incertidumbre diagnóstica y a aumentar la certeza. El médico habilidoso ha aprendido cuándo debe asumir riesgos para aumentar la certeza y cuándo debe, simplemente, tolerar la incertidumbre.

El principio fundamental de las pruebas diagnósticas reside en la creencia de que los individuos que tienen una enfermedad son distintos de los que no la tienen y que las pruebas diagnósticas permiten distinguir a los dos grupos. Las pruebas diagnósticas, para ser perfectas, requerirían que: a) todos los individuos sin la enfermedad en estudio tuvieran un valor uniforme en la prueba; b) todos los individuos con la enfermedad tuvieran un valor uniforme pero distinto en la prueba, y c) todos los resultados de las pruebas fueran consistentes con los resultados del grupo de los enfermos y del de los sanos.

Si esta fuera la situación en el mundo real, la prueba perfecta podría distinguir la salud de la enfermedad, y el trabajo del médico consistiría únicamente en solicitar la prueba “adecuada”. El mundo real, sea para bien o para mal, no es tan simple. Habitualmente, ninguna de estas condiciones está presente. Existen variaciones en cada uno de los siguientes factores básicos: las pruebas, el grupo de enfermos y el de sanos. La valoración de las pruebas diagnósticas consiste en gran medida en describir y cuantificar la variabilidad de estos tres factores (Riegelman y Hirsh 1992).

Nuestra formación médica tradicional ha estado centrada en el enfoque analítico del diagnóstico positivo y diferencial; es decir, el diagnóstico preciso y exhaustivo de todas las

alteraciones que podrían afectar a nuestros enfermos. Este tipo de orientación obliga a los médicos a recolectar la mayor cantidad de información posible, mediante los exámenes de laboratorio y de imagenología, con el fin de llegar a un diagnóstico certero, descartando diagnósticos diferenciales. Una vez que se ha establecido el diagnóstico se emplean tecnologías y procedimientos avanzados para resolver el problema del paciente. Algunos procedimientos se utilizan antes que su verdadera eficacia se haya probado, con base en la simple hipótesis de que la nueva tecnología pueda ser más útil que la anterior.

Tomar decisiones, más si son adecuadas, a pesar de la incertidumbre que se expresa en la información obtenida de cada paciente es un aspecto trascendente, si no el mayor, en el ejercicio de la profesión médica. La toma de decisiones clínicas se fundamenta en las probabilidades estimadas que ostenta un paciente de padecer una condición, sea que éstas se obtengan intuitiva o empíricamente. La teoría de las probabilidades ayuda al médico a traducir la incertidumbre en un número tangible y evidente (Ardila, Sánchez y Echeverri 2001).

En términos generales se reconocen cinco usos de las pruebas diagnósticas. El nivel más básico es el *tamizado* o búsqueda de una situación de baja probabilidad en una población. La toma generalizada de la presión arterial en los centros comerciales, aeropuertos y sitios públicos es un buen ejemplo.

Un segundo nivel, más avanzado, se presenta cuando se busca una condición en sujetos con *factores de riesgo*, es decir, con aumento de la probabilidad de sufrir la enfermedad. Un examen de glicemia en un sujeto obeso y con antecedentes de diabetes en la familia, corresponde a esta condición.

En un tercer nivel se utilizan los exámenes para asegurarse de que una condición específica no está presente, es decir, para *descartar* un diagnóstico. En un paciente de 48 años, hipertenso, con antecedentes de reflujo gastroesofágico muy sintomático y con dolor epigástrico asociado con la ingestión de alcohol, la principal probabilidad diagnóstica está relacionada con enfermedad acidopéptica; pero si se quiere estar seguro de que no se trata de un infarto agudo del miocardio, la medición de enzimas como creatinquinasa corresponde al uso de una prueba para descartar un diagnóstico.

El cuarto nivel es el uso *confirmatorio* de las pruebas diagnósticas, que es el más frecuentemente utilizado. En el ejemplo anterior, una endoscopia digestiva que muestre gastritis aguda puede confirmar el diagnóstico.

Finalmente, las pruebas diagnósticas se utilizan para el *seguimiento* de los casos. Bien para asegurarse de que ha desaparecido la enfermedad (repetición de un urocultivo luego del tratamiento de una infección urinaria), para corroborar la evolución favorable con el tratamiento (glicemia en el diabético en tratamiento), para controlar la aparición o desarrollo de una reacción adversa (creatinina sérica en quien recibe aminoglucósidos), para seguir la actividad de la enfermedad (niveles de complemento en una enfermedad autoinmune), etc. (Ruiz 2001).

## 15.1. INTERVALO DE LO NORMAL

Antes de tratar de determinar la idoneidad de una prueba para distinguir los que no tienen una enfermedad de los que la tienen, centraremos nuestra atención en analizar cómo medimos la ausencia de enfermedad por medio del concepto del intervalo de lo normal.

Las poblaciones sanas están sujetas a variaciones biológicas intrínsecas. Uno solo necesita salir a la calle para apreciar las diferencias entre la gente. La altura, el peso y el color de los individuos cubren un espacio que refleja las variaciones grandes, pero no ilimitadas, que pueden existir entre individuos sanos.

En un mundo ideal sabríamos cuál es el resultado que debe tener un individuo en una condición determinada. Esto nos permitiría comparar el resultado obtenido en una prueba con el resultado esperado en esa persona. En la realidad, como raramente sabemos cuál debería ser el resultado en un sujeto, estamos obligados a comparar sus resultados con los de otros individuos considerados sanos. Para llevar a cabo esta comparación utilizamos un *intervalo de lo normal* o de la normalidad. El intervalo de lo normal es un mal necesario basado en la suposición de que un individuo concreto debe ser similar a otros individuos.

El concepto del intervalo de la normalidad representa un esfuerzo para medir y cuantificar el intervalo de valores que existen en individuos considerados sanos. Se puede derivar un intervalo de lo normal de cualquier medición en la que existan múltiples posibles valores numéricos para los sujetos sanos. Estos comprenden exámenes de características físicas tales como la tensión arterial, el tamaño del hígado y el pulso, o valores de laboratorio como el hematocrito, la velocidad de sedimentación o la creatinina. Aunque el intervalo de medidas normales suele ser amplio, el concepto no incluye a todas las personas que no están enfermas.

Una vez que se han medido los valores de una variable en una población o una muestra, se consideran como normales al 95% de los valores centrales de la serie, lo que se conoce como *intervalo de lo normal* o *intervalo de valores normales*. Este intervalo excluye a propósito al 5% de los individuos considerados como anormales, o poco usuales, con el fin de crear un intervalo de lo normal suficientemente amplio para describir la mayor parte de las mediciones de las personas sanas, pero no tan amplio como para incluir todos los posibles valores numéricos. Si el intervalo de la normalidad incluyera las mediciones de todos los individuos sin la enfermedad, sería extremadamente amplio, tan amplio que no sería útil para separar a los enfermos de los sanos.

El intervalo de lo normal o de valores normales es descriptivo y no diagnóstico; describe a los individuos sanos, no diagnostica la enfermedad. Los valores que se encuentran fuera de ese intervalo podrían ser el resultado de la variación debida al azar, de cambios fisiológicos no asociados con la enfermedad o de cambios patológicos secundarios a la enfermedad.

El gran inconveniente de la definición de “normalidad estadística” es que la probabilidad de ser llamado anormal es siempre la misma, para todas las ocasiones y todos los individuos, y ésta es del 5% (mayor o menor de dos desviaciones estándar o arriba y debajo de los percentiles 97,5 y 2,5 respectivamente). Además, la probabilidad de ser llamado normal en la medida en que más se realicen pruebas independientes es inversamente proporcional al número realizado de ellas en el modelo matemático binomial:  $p^n$ . Donde  $p$  es la probabilidad inicial de ser normal (que en la curva gaussiana es del 95%) y  $n$  el número de pruebas efectuadas.

Entonces, un ejecutivo que ingresa para realizarse un “chequeo” que consta de hemograma, uroanálisis, glicemia, nitrógeno ureico en sangre, creatinina, triglicéridos, colesterol, colesterol de alta densidad, ácido úrico y RX de tórax, tendrá una probabilidad de ser “normal” al finalizar las 10 pruebas, con la premisa de que ellas son independientes, de  $0,95^{10}$ , o sea 0,598 ó 59,8%.

### 15.1.1. CONSTRUCCIÓN DEL INTERVALO DE VALORES NORMALES

El intervalo de valores normales se puede construir de la forma que se detalla a continuación:

- a) El investigador localiza a una población o muestra de individuos que se considera que no están enfermos. Este grupo se conoce como *grupo de referencia*. En general, simplemente se supone que no están enfermos, aunque en algunas circunstancias pueden llevarse a cabo diversas pruebas y un seguimiento para garantizarlo.

- b) El investigador realiza la medición o prueba de interés en todos los individuos del grupo de referencia.
- c) Seguidamente, calcula el promedio y el desvío estándar de la serie de valores obtenidos mediante la prueba aplicada a los individuos del grupo de referencia.
- d) Luego calcula el intervalo de lo normal, que comprende el 95% de los valores centrales de la población de referencia. En sentido estricto, el intervalo de la normalidad o intervalo de valores normales, incluye la media más y menos las mediciones incluidas en dos desviaciones estándar de la media. Los individuos que quedan fuera del intervalo no tendrían necesariamente alguna enfermedad, simplemente podrían ser individuos sanos excluidos del intervalo de la normalidad. *Conocer el promedio no es suficiente, se requiere señalar entre qué valores se encuentra el intervalo de lo normal.*

## **15.2. ESPECTRO DE LA ENFERMEDAD. PROBABILIDADES PREPRUEBA Y POSPRUEBA**

Podemos definir como espectro de la enfermedad al rango de aspectos que caracterizan un desorden en lo que hace referencia a sus diferentes estadios, extensiones, intensidades, manifestaciones, duración y evolución clínica, patológica o de comorbilidad, que permiten diferenciar a los enfermos de los sanos.

Un extremo dado del espectro es el componente biológico, como por ejemplo la respuesta inmune local ante cualquier germen, la aparición de un grupo de células tumorales o la disminución persistente en la producción de insulina, etc. A esta porción del espectro la llamamos *etapa preclínica*. Por el otro extremo estarían, en este mismo orden de ideas, el desarrollo de un síndrome septicémico, cáncer metastásico terminal o un episodio cetoacidótico agudo, respectivamente. A esto lo llamamos la *etapa clínica*.

Es obvio que las etapas preclínica y clínica son el origen y posiblemente el final de un mismo proceso, llámese una infección, un cáncer o diabetes. El un extremo es “silencioso” y puede pasar inadvertido, y el otro está colmado de signos, síntomas y hallazgos anormales. El extremo más intenso, más evidente, es más sugestivo de la enfermedad y, por tanto, en este estadio se aumentan “ficticiamente” las probabilidades de padecer la enfermedad. Decimos ficticiamente por cuanto sea cual fuere la etapa que se contemple, se está padeciendo ya de cualquiera de las circunstancias en mención, como lo habíamos referido previamente. Lo que se hace más probable es la capacidad de hacer el diagnóstico de cualquiera de ellas en la medida en que por su extensión, evolución y severidad, la enfermedad se ubica en el extremo más florido del espectro. El ejercicio diagnóstico se cultiva para detectar cada vez con mayor precisión y exactitud indicios más precoces en los espectros preclínico y clínico de las enfermedades, y la clave en la interpretación de las pruebas diagnósticas es calcular *a qué probabilidad* de la enfermedad *corresponde* el hallazgo clínico o paraclínico.

La variable más importante en la interpretación de la historia natural o el curso clínico de las enfermedades es *el tiempo*. A mayor tiempo de evolución, mayores serán las extensiones, compromisos y manifestaciones clínicas, y por ello mayores las probabilidades de diagnosticar esa enfermedad.

Esta aseveración es sumamente importante ya que la premisa en cuanto a la sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas es que ellas son independientes del espectro de la enfermedad.

La existencia de una patología determinada se sospecha en función de los síntomas con los cuales cursa y la frecuencia con que éstos aparecen dentro de un grupo determinado. Llamamos a esto *probabilidad preprueba* de la enfermedad, pero una mayor certidumbre de ella sólo se pondrá en evidencia luego de haber realizado la prueba en la cual tenemos más

confianza y muy seguramente mayor experiencia. El estado en las probabilidades después de efectuar la prueba lo llamamos *probabilidad posprueba* y podría seguramente cambiar la actitud y la decisión médicas.

En consecuencia, el diagnóstico de una enfermedad (que no es otra cosa que el valor predictivo positivo) es el producto de dos probabilidades: la probabilidad preprueba del paciente antes de realizar una nueva prueba, por la razón de probabilidades que ostenta el resultado de esa nueva prueba.

Entonces el dominio del proceso diagnóstico estriba en dos aspectos fundamentales: la estimación adecuada de probabilidades preprueba en cada paciente y el conocimiento del rendimiento operativo (sensibilidad y especificidad) resumido en sus razones de probabilidades de cada una de las pruebas relacionadas con la condición sospechada.

La probabilidad preprueba es útil en cinco aspectos:

- a) Ayudar a escoger una prueba, ya sea sensible o específica.
- b) Seleccionar una o más pruebas diagnósticas.
- c) Interpretar el resultado de una prueba diagnóstica.
- d) Decidir si se inicia tratamiento:
  - i. Sin más pruebas (umbral de tratamiento).
  - ii. Mientras se espera el resultado de otras pruebas.
- e) Decidir si es meritorio seguir persiguiendo un diagnóstico (umbral diagnóstico).

Cabe reiterar que la probabilidad preprueba es la probabilidad de sufrir el desorden de interés *antes* que una nueva prueba diagnóstica sea conocida. Si un paciente es totalmente asintomático para alguna enfermedad, la probabilidad de “padecerla” (más bien la probabilidad del diagnóstico de esa enfermedad) es igual a la prevalencia de ella en la población.

La probabilidad de enfermedad se abrevia como P(E+) y puede calcularse como la proporción de pacientes con el desorden de interés (E+), dividido entre aquellos con el desorden y sin él (E-):

$$P(E+) = (E+) / [(E+) + (E-)]$$

En la medida en que los signos, síntomas o exámenes específicos de ésta se agreguen o se hagan positivos en ese paciente, las probabilidades diagnósticas se harán mayores. La ausencia de estos datos, por el contrario, hará la enfermedad poco probable.

Como ejemplo del proceso se puede analizar el conjunto de signos, síntomas y demás variables que hacen llegar al diagnóstico de una infección urinaria (IU) en niños menores de dos años. La frecuencia estimada del diagnóstico de IU, en lactantes febriles sin foco aparente que acuden a un servicio de urgencias, es del 4%; por tanto, esta es la probabilidad que tiene todo lactante de diagnosticarle IU con estas características, y por extensión es el riesgo de estar enfermo antes de realizar cualquier prueba (probabilidad preprueba, índice de sospecha o probabilidad *a priori*).

Si el lactante en mención es varón, está circuncidado y tiene más de un año de edad, los riesgos descienden a menos del 1%. Por el contrario, la presencia de signos o síntomas (si se pudieran recoger en ellos) referidos a la vía urinaria aumenta las probabilidades un poco.

Si contemplamos la idea según la cual construir un diagnóstico es ir allegando pruebas, ya en serie o en paralelo, la probabilidad hasta donde se llegó con una prueba, es la probabilidad preprueba para la prueba que va a realizarse a continuación.

En este sentido, la existencia de un uroanálisis anormal ocasiona un incremento importante del “chance”, ya que dependiendo de la técnica para la recolección, procesamiento y lectura de las muestras de orina, éste fluctúa entre 60 y 93%. De la misma manera, dependiendo de la técnica de toma, las probabilidades de IU oscilan entre 80 y 99% si el resultado del urocultivo es positivo.

Como hemos visto, la estimación de una probabilidad preprueba es crítica para el diagnóstico del paciente. Existen en términos generales dos formas de estimar esas probabilidades: una subjetiva y otra objetiva.

Desde el punto de vista subjetivo, la manera como un clínico “construye” en su mente la probabilidad preprueba ha sido un tema poco estudiado pero parece descansar a su vez en dos procesos: la creatividad (herística) y el “anclaje” implícito de la posibilidad de cada paciente en el continuo de probabilidad de la enfermedad.

Desde esta perspectiva el clínico “ancla” un punto inicial en el continuo de probabilidad de enfermedad y va sumando o restando de esa cifra, de acuerdo con el resultado de los hallazgos adicionales, cambiando y fijando el ancla en otras posibilidades. El cambio y nueva fijación a otras posibilidades es el llamado “ajuste”, y ese nuevo ajuste es el nuevo valor predictivo.

Desde el punto de vista objetivo, la manera de establecer probabilidades preprueba es a través de la información contenida en la literatura científica, esto es, en la evidencia existente respecto de la condición, de la que podemos obtener prevalencias y reglas de predicción.

Las prevalencias estimadas de las enfermedades pueden detectarse en los estudios de prevalencia (de corte transversal) diseñados para tal fin, o extraídos de la frecuencia de los eventos en los grupos control de los ensayos clínicos controlados, o en el grupo de pacientes sanos de una cohorte que se expuso a un factor de riesgo.

Toda enfermedad debería tener construida una escala de probabilidades diagnósticas, de acuerdo con cada conjunto de variables, signos, síntomas y hallazgos paraclínicos que se pudieran ir presentando, pero infortunadamente esto es la excepción.

Aquellas enfermedades prevalentes son más susceptibles de ser estimadas en este contexto. La evidencia, lamentablemente, también tiene sesgos, el principal de los cuales es el sesgo de publicación (hay más probabilidades de que se publiquen aquellos estudios con resultados positivos, en ciertos idiomas y de ciertas zonas geográficas del mundo).

Las pruebas diagnósticas cuantitativas clasifican a los pacientes como enfermos o libres de la enfermedad sobre la base de si ellos caen arriba o debajo de una cifra de corte preseleccionada y que es conocida como criterio de positividad, valor crítico o valor de referencia.

Es preciso aclarar que un *desorden o enfermedad* es diferente del *diagnóstico del desorden o la enfermedad*. El diagnóstico representa un atributo, no del enfermo, sino, más que ello, del proceso diagnóstico en respuesta a él. En la mayor parte de los casos el diagnóstico es la expresión de la creencia subjetiva del médico acerca de lo que él piensa que tiene su paciente. Dicho en otras palabras, un desorden o enfermedad es lo que el paciente padece, mientras que un diagnóstico es lo que el médico cree que su paciente padece.

Hay dos premisas previas para el estudio de las pruebas diagnósticas: el diagnóstico no es una constante durante el período de estudio. Cualquier diagnóstico que dependa de una prueba de laboratorio, de interpretaciones subjetivas, o del reporte verbal, tiene algún riesgo de error (primera premisa).

Una *prueba diagnóstica* es aquella que se realiza *durante* el período de diagnóstico de la enfermedad, y aquella que se hace *a posteriori* (durante el seguimiento) se llama *prueba pronóstica* (segunda premisa). (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001).

### 15.3. UTILIDAD DE UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA

En atención a lo anteriormente planteado, la utilidad ulterior de una prueba diagnóstica consiste en mejorar el pronóstico de la circunstancia clínica bajo sospecha.

Una concepción arraigada, incluso en el cuerpo médico, es que una prueba diagnóstica es sólo aquella que se realiza en un laboratorio clínico, salón de imagenología o bajo el lente de

un microscopio en el laboratorio de patología, y cuyo objetivo es confirmar la presencia de alguna condición o “explorar” qué está sucediendo con el paciente. Sin embargo, una prueba diagnóstica es cualquier dato que, obtenido a través de medios clínicos como la historia clínica, el examen físico y los exámenes paraclínicos, modifique las probabilidades, ya sea en un sentido u otro, de asignarle a un paciente el padecer o estar libre de una enfermedad. En otras palabras, no debería decirse que alguien sufre de tuberculosis sino, por ejemplo, que es posible que el paciente la padezca en un 90% de probabilidades.

En muchas ocasiones estos datos servirán tan sólo para ubicar en un punto la incertidumbre que acompaña a un enfermo (fijar una probabilidad definida); con frecuencia, las cosas no toman los colores blanco o negro sino cualquier tono en la escala de grises. ¿Qué probabilidades de sufrir un infarto agudo de miocardio tiene un joven de 28 años, “sano”, deportista regular, no fumador, sin antecedentes relevantes, que acusa dolor torácico súbito aparecido en reposo mientras dormía? ¿Cuáles son las de un varón de 55 años, obeso, sedentario, fumador, diabético, quien tiene un dolor constante precordial, iniciado con el ejercicio e irradiado al maxilar inferior y al miembro superior izquierdo? El primero no tiene factores de riesgo, las características del dolor no son típicas de *angor pectoris* y es un individuo que practica ejercicio regularmente. Por tanto, las probabilidades de este joven de padecer un infarto agudo son muy lejanas de la incidencia de este evento a esta edad en la población, quizás menos de un uno por ciento. El segundo tiene casi todos los factores de riesgo conocidos, la aparición del dolor y sus características son típicas y se podría decir con más de 50% de certidumbre que padece un infarto agudo.

En el ejercicio clínico, pocas veces se está cierto o totalmente seguro (100%) de la existencia de algo y más bien se trata de tener la menor incertidumbre posible hasta un nivel (umbral) en el que se deba o pueda tomar la decisión de realizar alguna intervención con dicho nivel de incertidumbre. El ejercicio del proceso diagnóstico estriba en volver explícita (mediante números) la estimación implícita de las probabilidades del diagnóstico de cualquier condición en los pacientes a nuestro cargo.

La más formidable prueba diagnóstica en medicina es la historia clínica. Cada componente de ella, anamnesis, antecedentes y examen físico, tienen un rendimiento específico (que incluso es susceptible de ser medido) para cada una de las enfermedades. Ciertas partes de la historia clínica son tan evidentes, que algunos aseguran que tan sólo con la anamnesis y los antecedentes se puede llegar a un 80% de la probabilidad diagnóstica.

Existen tres decisiones por tomar después de explorar un paciente y haber establecido en él unas probabilidades para una enfermedad definida. Una de ellas es, dado que hay bajas probabilidades y escasos riesgos inherentes, optar por la observación expectante de los efectos del tiempo y de la historia natural de la enfermedad. Otra decisión es, dado que las probabilidades encontradas son intermedias, buscar nueva evidencia a través de preguntas dirigidas, un nuevo examen físico o exámenes paraclínicos; la mayor parte de las pruebas diagnósticas se solicitan y tienen objeto cuando las probabilidades de padecer una circunstancia son intermedias.

Esta zona intermedia se denomina “zona gris de incertidumbre”. El límite inferior de esa zona se llama *umbral diagnóstico*, y el límite superior se denomina *umbral terapéutico*. Luego de franquear hacia arriba el umbral diagnóstico, se deberá obtener más información (preguntas o pruebas diagnósticas) que desplacen las probabilidades nuevamente hacia abajo de dicho umbral diagnóstico o hacia arriba, en dirección del umbral terapéutico. En el primer caso cesaríamos la insistencia en la búsqueda de la condición porque las probabilidades se han vuelto ínfimas, o procederíamos, para el segundo caso, a iniciar una intervención inmediata sin esperar nuevos datos o más evidencia, porque las probabilidades de la condición se han vuelto suficientemente altas.

Es interesante observar cómo las probabilidades fijadas para los umbrales diagnósticos y terapéuticos cambian con cada condición, con cada paciente y con cada clínico.

La presencia, ausencia o las diferentes intensidades de ciertas variables (llámense antecedentes, factores de riesgo, características o relaciones de la queja principal) modifican la cifra de probabilidad al expresar el diagnóstico. Entonces cada dato, cada variable, aportados por la historia clínica, incluyendo los exámenes paraclínicos, son una prueba diagnóstica con diferentes rendimientos en el sentido de modificar las probabilidades, como lo veremos más adelante.

Una prueba diagnóstica es el resultado de la medición de cualquier *variable*, de cualquier índole, percibida a través de uno de los sentidos, en el transcurso del ejercicio médico. Cualquiera que sea dicha variable es susceptible de ser medida en sus capacidades diagnósticas para una enfermedad o desorden. No debe extrañar a este respecto que cada día con mayor frecuencia se reporte el rendimiento operativo de pruebas diagnósticas “elementales” para enfermedades prevalentes y que cotidianamente ofrecen retos diagnósticos, aun existiendo para ellos suficientes, consistentes y válidos estándares de diagnóstico.

Como un ejemplo, Kassirov reporta la utilidad de la apreciación de la flexoextensión de los dedos del pie derecho, durante la palpación de la fosa ilíaca derecha, en pacientes con apendicitis aguda, con una sensibilidad del 63,2%, y con una correlación lineal directa entre la intensidad de la flexoextensión y la severidad de la inflamación del apéndice vermiforme. No sobra decir que existe enorme variedad de signos y síntomas clínicos, indicadores sanguíneos de reacción inflamatoria ante infecciones bacterianas, ultrasonido, tomografía computada, para el diagnóstico de apendicitis aguda.

Entonces, ¿qué motiva la búsqueda cotidiana de nuevas pruebas diagnósticas? Mientras más cercana esté una prueba del “verdadero” estado de las cosas, generalmente es más invasora, más riesgosa o más onerosa en términos de efectos secundarios o costos. La profusión de nuevas pruebas para “viejas” molestias estriba en la necesidad de hacer cierta restricción al desborde de los avances tecnológicos y por tanto de sus efectos secundarios, en una economía de salud con cada vez más premuras económicas, en el intento de suplantar satisfactoriamente dichas pruebas con algunas simples, sencillas, económicas y tan útiles o más que los patrones de referencia.

El estado real de un paciente descansa guardado en el interior de su cuerpo y no puede observarse directamente. El médico debe captar una serie de datos externos imperfectos para deducir su real situación. Si alguien verdaderamente sufre una enfermedad, su probabilidad de padecerla es absoluta; sin embargo, es posible que por la presentación, extensión o compromiso de ella, nosotros no estemos en capacidad sino de detectar una porción de dicha probabilidad (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001).

#### **15.4. VALIDEZ DE CARA Y VALIDEZ DE CRITERIO EN LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS**

Las características operativas y el rendimiento de una prueba se hacen con referencia a un *patrón*, que es el que valida la prueba en estudio. Este es el denominado patrón de referencia o prueba de oro.

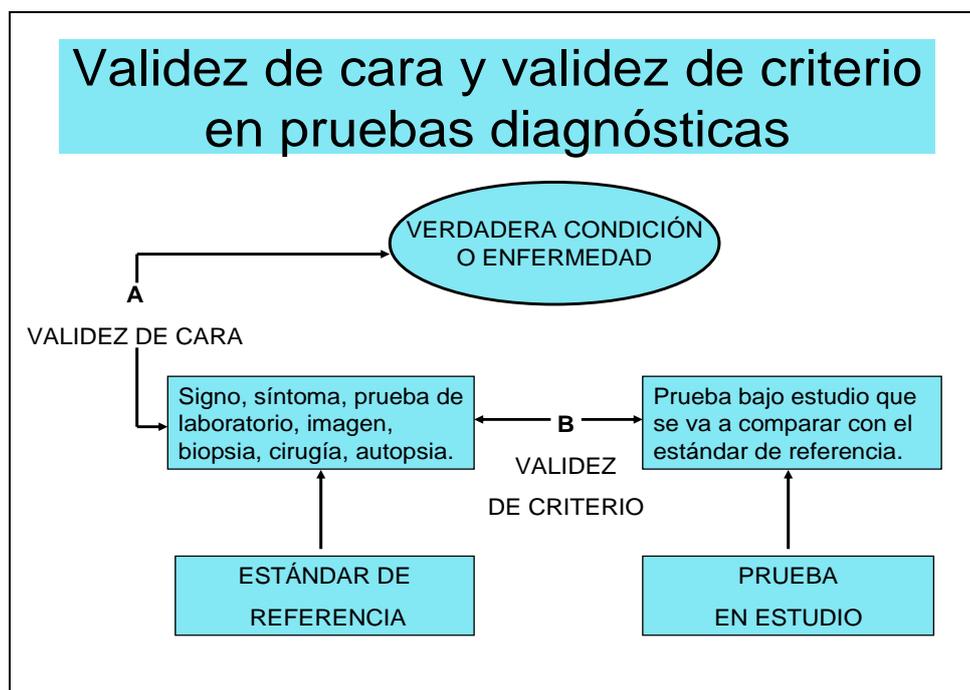
Es válido aquí un breve paréntesis para expresar el siguiente modelo de analogía, con apoyo de la siguiente figura.

Supongamos que existe una condición o enfermedad verdadera que se expresa de diferentes maneras. Estas maneras son los signos, síntomas, imágenes, resultados de laboratorio, estudios histopatológicos, etc. Aquel que se acerque más a la verdadera condición es el llamado patrón de referencia, prueba de oro o “gold standard”.

La distancia que separa cada una de las maneras como se expresa o se detecta la enfermedad de la verdadera condición o enfermedad se denomina *validez de cara*. En la medida en que un patrón se acerque más a la “verdadera” condición, diremos que ese patrón es válido. Entre dos patrones, será más válido aquel que se acerque más a la verdad, o sea aquel que tenga mayor validez de cara; por el contrario, podrá catalogarse como inválido o imperfecto algo que inaceptablemente se aleje bastante de la verdad.

En este punto radica el más grande obstáculo en el entendimiento de las pruebas diagnósticas, por cuanto esa condición que se llama “verdad” no existe, es un ideal o una utopía, y el establecimiento de ese escenario descansa en la mayor parte de las veces en el sentido común, en la lógica, en el juicio, o en patrones sociales, culturales, económicos o epistemológicos aceptados.

Figura N° 15.1



**A** = Distancia que separa la verdadera condición del estándar de referencia o patrón de oro.

**B** = Distancia que existe entre el patrón de oro y la prueba en estudio.

Tomado de E. Ardila, R. Sánchez y J. Echeverry, en Estrategias de Investigación en medicina clínica, 2001.

El punto culminante de esta discusión es que la validez de cara jamás podrá establecerse sino estimarse de acuerdo con el concepto que cada uno tenga sobre la “verdad”, y que esta estimación parte de la premisa de que el parámetro utilizado para ello se encuentra cercano a dicha verdad.

El proceso diagnóstico estriba en determinar cuán distante está la nueva prueba diagnóstica del patrón de referencia que se supone está más cerca de la verdad. La distancia que separará a la nueva prueba en estudio del patrón de referencia recibe el nombre de *validez de criterio*, que se mide a través de los indicadores operativos: sensibilidad, especificidad y valores predictivos.

Entonces el pensamiento lógico que emerge y que se ha utilizado como modelo causal es que si algo tiene suficiente validez de criterio con respecto al estándar de referencia y éste a su vez se encuentra cercano a la verdad (validez de cara), por extensión, podría decirse que, la nueva prueba en estudio está cercana a la verdad (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001).

## 15.5. RENDIMIENTO DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Una prueba perfecta produciría los mismos resultados cada vez que se aplicara en las mismas condiciones. Además, sus mediciones reflejarían exactamente el fenómeno que la prueba intenta medir.

Recordamos que las pruebas diagnósticas son de dos tipos: cualitativas y cuantitativas. Las primeras clasifican a los pacientes como enfermos o sanos, según que la enfermedad esté presente o ausente, respectivamente. Las segundas clasifican a las personas en igual forma, según ellas caigan arriba o debajo de un punto de corte (valor crítico, valor referente, criterio positivo) preestablecido (Cañedo 1987).

El rendimiento de una prueba se valora habitualmente en condiciones experimentales ideales, pero las condiciones reales en las que se aplica muchas veces están lejos de ser ideales. Para establecer la utilidad diagnóstica de una prueba necesitamos valorar la idoneidad con que la prueba distingue entre las personas sanas y las enfermas.

El rendimiento de una prueba es la capacidad que ésta tiene de prometer los mismos o mejores resultados que ofrecería la prueba de oro para el diagnóstico de la enfermedad. El rendimiento de una prueba se hace a través de indicadores clásicos: sensibilidad, especificidad, exactitud, razón de probabilidades y valores predictivos, que no son otra cosa que probabilidades.

### 15.5.1. PRESENTACIÓN DE LOS DATOS

Para ilustrar con mayor claridad los conceptos utilizamos una tabla de contingencia 2x2 para la presentación de los datos.

Tabla N° 15.1

<b>Tabla de contingencia 2x2</b>			
<b>PRUEBA EN ESTUDIO:</b>	<b>PRUEBA DE ORO</b>		<b>TOTALES MARGINALES:</b>
	<b>Positiva</b>	<b>Negativa</b>	
<b>Positiva</b>	<b>a</b>	<b>b</b>	<b>a+b</b>
<b>Negativa</b>	<b>c</b>	<b>d</b>	<b>c+d</b>
<b>TOT. MARG.</b>	<b>a+c</b>	<b>b+d</b>	<b>a+b+c+d</b>

Convencionalmente se ubica sobre las filas el resultado de la prueba en estudio (por lo general los positivos arriba y los negativos abajo) y sobre las columnas la verdadera condición, establecida por el patrón de oro o estándar de referencia (usualmente el positivo a la izquierda).

De igual manera, cada una de las casillas se rotula de izquierda a derecha con las cuatro primeras letras del alfabeto. La casilla “a” recoge aquellos que tienen diagnóstico positivo con el estándar de referencia y con la prueba en estudio, y por ello se les denomina *verdaderos positivos* (VP). La casilla “b” representa aquellos que están libres de la condición según el estándar de referencia, pero equivocadamente con la prueba en estudio positiva, y se les denomina *falsos positivos* (FP). La casilla “c” acumula aquellos que están enfermos y erróneamente con la prueba en estudio negativa, y por ello se les denomina *falsos negativos* (FN). La casilla “d” colecciona a aquellos que están sanos y con la prueba negativa, y se les denomina *verdaderos negativos* (VN).

En el extremo de cada fila y cada columna se ubica la sumatoria de los valores de las casillas de cada fila o columna y reciben el nombre genérico de valores o casillas marginales.

### 15.5.2. CARACTERÍSTICAS OPERATIVAS

Hay dos enfoques operativos diferentes con los que se estudian las pruebas diagnósticas: a) *la evaluación de una nueva prueba diagnóstica* y b) *la interpretación del resultado de una prueba en un paciente concreto*.

En el primer caso se califica la prueba. Esta actividad la desarrolla quien hace investigación sobre pruebas diagnósticas, y no es habitual que el clínico corriente tenga esa responsabilidad.

En el segundo caso se ubican todos los médicos clínicos cada vez que reciben un resultado de una prueba diagnóstica.

### 15.5.3. EVALUACIÓN DE UNA NUEVA PRUEBA DIAGNÓSTICA

Al revisar los posibles resultados de una prueba se ve cómo, en un buen porcentaje de los casos, los resultados pueden ofrecerse en forma dicotómica: positivo o negativo, sí o no, presente o ausente. En otros casos hay opciones diferentes. Se revisará ahora la evaluación de pruebas con resultados dicotómicos, en las cuales se establece un punto de corte.

#### 15.5.3.1. Selección del patrón de oro

La primera condición para evaluar una prueba es que exista un método confiable para hacer el diagnóstico que se intenta realizar. No se trata de un razonamiento circular, pero ciertamente es una situación difícil. Para poder evaluar una nueva prueba que diagnostique la condición X debe tenerse un método muy preciso y confiable para esa misma condición. Al examen que da la certeza de la condición se le llama *prueba de oro* (*gold standard*), *estándar de oro* o *patrón de oro*. Habitualmente éste es un examen de tejido (biopsia), o una prueba difícil o costosa para ser utilizada de manera rutinaria; también puede ser una compleja combinación de criterios.

Es vital que la selección del patrón de oro sea adecuada, puesto que la evaluación de la prueba nueva será completamente inadecuada si no se tiene certeza de la presencia o ausencia de la enfermedad. La medición de la filtración glomerular no es práctica en el ejercicio corriente de la medicina; por eso se reemplaza por la medida de la depuración de creatinina que, si bien tiene características operativas ligeramente menos aceptables, es más fácil de realizar, es económica y más práctica (Ruiz 2001).

### 15.5.3.2. Resultado de las pruebas en enfermos

Hay dos proporciones en este rubro: las pruebas positivas y las pruebas negativas en los enfermos.

#### a. Medición de la sensibilidad

Uno de los aspectos que se quiere evaluar es la capacidad para clasificar correctamente como enfermo, al enfermo. Para evaluar esta característica operativa se utiliza el patrón de oro, con el objeto de seleccionar una población de individuos que tenga, con certeza, la condición.

Una vez seleccionado un número de sujetos, con certeza de la condición según el patrón de oro, se aplica la prueba nueva y se clasifican, de acuerdo con el nuevo resultado, como positivos o negativos. Entonces se obtiene un grupo de sujetos que sí están enfermos (según el patrón de oro) y que son identificados por la nueva prueba como positivos. A este grupo se le llama *verdaderos positivos*, y el cálculo de la tasa de verdaderos positivos muestra la capacidad de la prueba para clasificar correctamente al enfermo como enfermo. A la proporción de enfermos con la prueba positiva  $[a/(a+c)]$  se le denomina *tasa de verdaderos positivos (TVP) o sensibilidad*.

La sensibilidad puede definirse como la capacidad que tiene una prueba de *detectar los verdaderamente enfermos*, o lo que es lo mismo, indicar que un individuo está enfermo cuando realmente lo está, o como la probabilidad de tener un resultado positivo si se tiene la enfermedad.

La sensibilidad es una propiedad de las pruebas diagnósticas que sólo “trabaja” en los enfermos o con la condición en estudio y nunca en los sanos o en los libres de dicha condición. En la medida en que una prueba sea más sensible se escapan a su detección menos enfermos. Una prueba con una sensibilidad del 100% no perderá ninguno y esto la hace adecuada, toda vez que la no detección de la condición entraña severos riesgos para el paciente (p.e. cáncer). Las pruebas altamente sensibles se utilizan habitualmente en tamizaje, para descartar la enfermedad o para ubicar las probabilidades diagnósticas más abajo que el umbral diagnóstico.

Existen otras maneras de expresar esta proporción, y se colocan aquí en aras de buscar su claridad: probabilidad de tener una prueba positiva dado que se está enfermo; proporción de enfermos que tienen la prueba positiva; prueba positiva entre enfermos; fracción de los enfermos con prueba positiva.

En forma matemática, podría expresarse como sigue:

$$\begin{aligned} \text{TVP} &= \text{sensibilidad} \\ &= a/(a+c) \\ &= p(\text{prueba positiva/enfermos}) \\ &= p[P(+)/E(+)], \text{ donde:} \\ p &= \text{probabilidad} \\ P(+) &= \text{prueba positiva} \\ E(+) &= \text{presencia de enfermedad.} \end{aligned}$$

Cuando un signo, síntoma o prueba paraclínica es altamente sensible (p.e. superior a 95%), un resultado negativo descarta virtualmente la condición en sospecha. En el grupo de enfermos, a la casilla de resultados negativos se le llama falsos negativos y puede calcularse su tasa. Puede verse cómo una prueba muy sensible tiene pocos falsos negativos y viceversa. La utilización de una prueba muy sensible nos asegura que un resultado negativo probablemente será un resultado verdadero, ya que tiene una enorme capacidad para detectar a los enfermos como enfermos y, por lo tanto, una baja tasa de falsos negativos. Las pruebas

altamente sensibles son útiles para *descartar* la condición bajo estudio y siempre hay una relación lineal entre la sensibilidad y el valor predictivo negativo.

La realización de pruebas en serie aumenta la sensibilidad del proceso diagnóstico. La sensibilidad de una prueba puede cambiar con la prevalencia de la condición. Cuando para cada nivel de espectro de la enfermedad se encuentra un valor diferente de sensibilidad, se habla de la existencia de sesgo de espectro. Existen modelos relativamente sencillos para ajustar la sensibilidad dada de una prueba al espectro estimado de la enfermedad. Cuando la prevalencia de una condición es muy baja, o se intentan detectar fases más tempranas de la enfermedad, se requieren pruebas mucho más sensibles.

En la medida en que la sensibilidad es mucho mayor, en los escenarios de baja prevalencia aumentará, como veremos más adelante, la probabilidad de estar “sano”, dado que tal resultado es negativo (valor predictivo negativo) y es el fundamento de este tipo de pruebas para estudios de tamizaje. Sin embargo, en el intento de que no se le escape ningún enfermo, incluirá como tales a un porcentaje variable de sanos. Por tanto, en la medida en que aumenta la sensibilidad, se incrementa concurrentemente la tasa de falsos positivos.

#### *b. Complemento de la sensibilidad*

A la proporción de enfermos con la prueba negativa [ $c / (a+c)$ ], se le denomina *tasa de falsos negativos* (TFN) o *complemento de la sensibilidad*. La TFN es el grado de error de una prueba en *no detectar los enfermos*. En la medida en que una prueba tiene una TFN más alta se escaparán a su detección más enfermos.

Otras maneras de decirlo: probabilidad de tener una prueba negativa dado que se está enfermo; proporción de enfermos que tienen la prueba negativa; prueba negativa entre enfermos; fracción de los enfermos con prueba negativa.

En forma matemática, podría expresarse como sigue:

$$\begin{aligned} \text{TFN} &= \text{complemento de la sensibilidad} \\ &= c/(a+c) \\ &= p(\text{prueba negativa/enfermos}) \\ &= p[P(-) / E(+)], \text{ donde:} \\ p &= \text{probabilidad} \\ P(-) &= \text{prueba negativa} \\ E(+) &= \text{presencia de enfermedad.} \end{aligned}$$

### **15.5.3.3. Resultado de las pruebas en sanos**

Hay dos proporciones en este rubro: las pruebas negativas y las pruebas positivas en los sanos.

#### *a. Medición de la especificidad*

Así como existe la duda sobre si el examen puede clasificar correctamente al enfermo, también existe la pregunta de si puede identificar al sujeto sano como sano. Para la determinación de esta importante característica operativa se selecciona también un grupo de sujetos que esté libre de la enfermedad, según el patrón de oro, al que se le aplica la prueba nueva.

En esta evaluación el aspecto más importante es que el examen pueda clasificar correctamente al sujeto sano como sano, o clasificar los verdaderos negativos, es decir, la probabilidad de ser negativo en la prueba si se es sano. A la proporción de sanos con la prueba negativa [ $d/(b+d)$ ] se la denomina *tasa de verdaderos negativos* (TVN) o *especificidad*.

La especificidad es la capacidad que tiene una prueba de *detectar los verdaderamente no enfermos*, o lo mismo, indicar que un individuo está sano cuando realmente lo está. La tasa de verdaderos negativos o especificidad es, entonces, el porcentaje del total de sanos que tiene resultado negativo. Un examen con una alta especificidad es muy útil cuando el resultado es positivo, ya que la tasa de falsos positivos (complemento de la especificidad) en estos casos es muy baja. La especificidad es una propiedad de las pruebas diagnósticas que sólo “trabaja” en los sanos.

En la medida en que una prueba es más específica se le escaparán a su detección menos sanos, pero en esa misma proporción perderá un porcentaje importante de enfermos. Por tanto, en la medida en que se incrementa la especificidad, aumenta la tasa de falso negativos.

Una prueba con una especificidad del 100% no perderá ningún sano y esto la hace útil en el evento de que al catalogar un individuo sano como enfermo pudiera producir severos efectos secundarios (p.e. mastectomía radical con vaciamiento ganglionar, radio y quimioterapia en una enfermedad fibroquística de la mama). Las pruebas altamente específicas se utilizan a menudo para confirmar la condición en estudio o ubicar la probabilidad de enfermedad más allá del umbral terapéutico.

Por otro lado, si una prueba es altamente específica para una entidad, y ella resulta positiva, prácticamente se confirma. Por tanto, en la medida en que aumenta la especificidad de una prueba, se incrementa su valor predictivo positivo.

Otras maneras de expresar esta proporción son las siguientes: la probabilidad de tener una prueba negativa dado que se está sano; la proporción de sanos que tienen la prueba negativa; la prueba negativa entre sanos, y la fracción de los sanos con prueba negativa.

En forma matemática, podría expresarse como sigue:

$$\begin{aligned} \text{TVN} &= \text{especificidad} \\ &= d/(b+d) \\ &= p(\text{prueba negativa/sanos}) \\ &= p[P(-) / E(-)], \text{ donde:} \\ p &= \text{probabilidad} \\ P(-) &= \text{prueba negativa} \\ E(-) &= \text{libre de enfermedad.} \end{aligned}$$

La realización de pruebas en paralelo aumenta la especificidad del diagnóstico.

#### *b. Complemento de la especificidad*

A la proporción de sanos con la prueba positiva [ $b/(b+d)$ ] se la denomina *tasa de falsos positivos* (TFP) o *complemento de la especificidad*. La TFP es el grado de error de una prueba al detectar como enfermos a los sanos. En la medida en que una prueba tiene una TFP más alta, incluirá falsamente más sanos como enfermos.

Existen otras maneras de expresar esta proporción: probabilidad de tener una prueba positiva dado que se está sano; proporción de sanos que tienen la prueba positiva; prueba positiva entre sanos, y fracción de los sanos con prueba positiva.

En forma matemática, podría expresarse como sigue:

$$\begin{aligned} \text{TFP} &= \text{complemento de la especificidad} \\ &= b/(b+d) \\ &= p(\text{prueba positiva/sanos}) \\ &= p[P(+) / E(-)], \text{ donde:} \\ p &= \text{probabilidad} \\ P(+) &= \text{prueba positiva} \\ E(-) &= \text{libre de enfermedad.} \end{aligned}$$

#### 15.5.3.4. Indicaciones de las pruebas según la sensibilidad y la especificidad

Según los conceptos anteriores, cuando sea muy riesgoso no detectar una enfermedad o haya un precio importante que pagar si no se hace el diagnóstico, debe escogerse una prueba con alta sensibilidad. Estas pruebas son más útiles cuando sus resultados son negativos, puesto que la alta sensibilidad significa una baja tasa de falsos negativos. En las etapas iniciales de un estudio a un paciente, en los casos de tamizado y principalmente cuando la probabilidad de la condición sea baja y el propósito sea descubrirla se debe utilizar una prueba con alta sensibilidad. Éste es el caso de las pruebas de laboratorio que se utilizan en los exámenes periódicos de salud.

Por el contrario, cuando haya grandes costos o riesgos (incluidos los riesgos emocionales) en un resultado falso positivo, deben emplearse pruebas con una alta especificidad. Las pruebas muy específicas tienen mayor utilidad cuando sus resultados son positivos, ya que tienen una baja tasa de falsos positivos, y se usan principalmente para la confirmación de diagnósticos.

La sensibilidad y la especificidad “informan” la precisión de una prueba y estos dos indicadores ayudan en principio a tomar la decisión de seleccionar la solicitud de ésta, de acuerdo con las necesidades, como lo vimos anteriormente (descartar o confirmar). O sea que éstas son condiciones *a priori* de la prueba. En la práctica clínica a un paciente no le interesa saber estos indicadores ni su precisión, sino las posibilidades de tener o no una enfermedad o condición. Las medidas que estiman esas posibilidades son los valores predictivos.

#### 15.5.3.5. Relación entre sensibilidad y especificidad

Aunque sería ideal tener una prueba altamente sensible y altamente específica, es poco frecuente que exista dicha prueba. No hay relación entre la sensibilidad y la especificidad, así como una prueba puede tener las dos características muy elevadas, puede tenerlas también muy bajas o contrapuestas.

Existe, sin embargo, una situación donde existe una relación absoluta de dependencia: en los casos cuyo resultado no es dicotómico *per se* y se toma un punto de corte para diferenciar al sano del enfermo (p.e. el límite de 125 mg/dl en la glucosa para el diagnóstico de diabetes mellitas), allí la sensibilidad y la especificidad están claramente relacionadas y la decisión del punto de corte es un compromiso. Si el punto de corte fuera más bajo (p.e. 100 mg/dl), se obtendría un examen con una mayor capacidad para identificar a los diabéticos como tales (mejora la sensibilidad), ya que se aumentó la capacidad para identificar la enfermedad.

No obstante, al haber reducido el límite, se aumentó la probabilidad de falsas clasificaciones (disminuye la especificidad), puesto que se diagnosticará como diabéticos a los valores ligeramente superiores a 100, que pueden corresponder a variaciones normales o a resistencia a la insulina sin diabetes. Si el punto de corte fuera más alto (p.e. 150 mg/dl), existiría una mayor certeza de que no habrá diagnósticos falsos positivos (mejora la especificidad), pero se reduce la opción de diagnosticar a los diabéticos con valores en el extremo inferior (disminuye la sensibilidad).

Como puede verse, en todos los casos donde hay un punto de corte la sensibilidad y la especificidad sí están íntima e inversamente relacionadas: un cambio en el punto de corte siempre producirá una mejoría en una de las características a costa de la reducción en la otra. Mejora la sensibilidad porque puede detectarse a un número mayor de sujetos enfermos, pero disminuye la especificidad porque se clasifica inadecuadamente a un número mayor de sujetos sanos, como enfermos.

En los casos en los que puede elegirse un punto de corte, la decisión no debe ser arbitraria, pues tiene que basarse en la selección del punto de corte con las mejores

características, tanto de sensibilidad como de especificidad. A medida que aumenta la sensibilidad disminuye la especificidad y siempre hay un punto donde la combinación ofrece los mejores valores, en el cual se reúnen la mejor sensibilidad y la mejor especificidad. Actualmente hay programas estadísticos que permiten determinar curvas de Características Operativas del Receptor -curvas COR- (en inglés *Receiver-Operating Characteristic curve – ROC*), con las que se puede establecer los puntos de corte con la mejor combinación de las características operativas.

### 15.5.3.6. Exactitud global de la prueba

Se conoce como *exactitud global de la prueba* o *promedio de aciertos* a la sumatoria de verdaderos positivos (a) y verdaderos negativos (d), dividida entre el universo de pacientes (a+b+c+d). Este indicador tiene poca aplicación clínica, dada su crudeza (Ruiz 2001).

### 15.5.4. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS EN LA CLÍNICA

El paso anterior, determinación de la sensibilidad y especificidad de una prueba, corresponde a la fase de investigación sobre el desarrollo de una prueba diagnóstica. Sin embargo, en la clínica, el médico se enfrenta a una situación diferente. El paciente llega con una serie de síntomas y quejas que hacen sospechar una condición, el médico pide un examen y luego debe analizar el resultado del examen e interpretarlo.

Si un clínico atiende a un paciente con muchos factores de riesgo para una enfermedad y pide un examen cuyo resultado es positivo, la interpretación de este resultado positivo es diferente de la interpretación de un resultado también positivo en un examen similar (con la misma sensibilidad y especificidad) tomado en un sujeto sin los factores de riesgo y con baja probabilidad de tener la condición. A pesar de tratarse de dos resultados del mismo examen, ambos positivos, la interpretación diferente deja al descubierto la presencia de un tercer factor fundamental en la práctica médica: la probabilidad de tener la enfermedad antes de hacer el examen, que está determinada por la presencia de factores de riesgo, por los hallazgos clínicos o por determinantes genéticos o ambientales.

La sensibilidad y la especificidad “informan” la precisión de una prueba y estos dos indicadores ayudan en principio a tomar la decisión de seleccionarla, de acuerdo con las necesidades, para descartar o confirmar la condición. O sea que éstas son condiciones *a priori* (de la prueba). En la práctica clínica a un paciente no le interesa saber estos indicadores ni su precisión, sino las posibilidades de tener o no una enfermedad o condición. Las medidas que estiman esas posibilidades son los valores predictivos.

El *valor predictivo*, como su nombre lo indica, es la capacidad que tiene una prueba de predecir, dado su resultado, la presencia o ausencia de una determinada condición o enfermedad.

El *valor predictivo positivo* (VPP) de una prueba es la probabilidad de padecer una enfermedad cuando el examen es positivo, y el *valor predictivo negativo* (VPN) la probabilidad de no padecerla cuando el examen es negativo.

Los valores predictivos son sumamente sensibles a la prevalencia de la condición en estudio y cambian en la medida en que ésta cambia. Dicho de otra manera, la utilidad clínica de una prueba cambia cuando la situación clínica cambia.

Cuanto más alta la prevalencia de una condición, el valor predictivo positivo aumenta y el valor predictivo negativo disminuye. En la medida en que una condición es menos prevalente la situación es inversa (aumenta el valor predictivo negativo y disminuye el positivo).

El problema que surge de esto en la vida real es que muchas de las pruebas diagnósticas se construyen en escenarios donde las prevalencias -probabilidades preprueba- de las enfermedades objeto de estudio son inusualmente altas (hospitales de III ó IV nivel).

Este fenómeno ocasiona que tanto el VPP como el VPN sean “ficticiamente” alto y bajo, en ese orden, si se los contempla desde la perspectiva de un sitio de trabajo de menor complejidad (p.e. un centro de salud), y que posiblemente el rendimiento de la prueba, en ese lugar de menor prevalencia de la enfermedad, no sea tan bueno como se expresó en el trabajo inicial de validación de dicha prueba. Decimos ficticio, por cuanto es más fácil confirmar la presencia de la enfermedad allí donde las probabilidades de padecerla -por ser un sitio de referencia- son mucho más altas.

Por ello cuando se esté en presencia de una nueva prueba hay que establecer, después de su rendimiento operativo, la prevalencia de la enfermedad en ese estudio y si ésta es más elevada de la que uno observa en su práctica cotidiana, proceder a realizar los ajustes a que haya lugar en nuestro sitio de trabajo, con nuestros pacientes y nuestra prevalencia.

#### 15.5.4.1. Valor predictivo positivo de una prueba

Al clínico le interesa determinar cuál es la probabilidad de que un resultado positivo corresponda, en realidad, a personas con la enfermedad. Para hacerlo se calcula el valor predictivo positivo, que corresponde al porcentaje de sujetos con resultados positivos (a+b) que realmente están enfermos (a). Este cálculo:  $a/(a+b)$  ofrece la probabilidad de tener la enfermedad, dado que se tiene un resultado positivo, y da respuesta a la inquietud del clínico.

El valor predictivo positivo es la probabilidad de que alguien esté enfermo dado que el resultado de la prueba en él resultó positivo. Es la misma *probabilidad posprueba de la enfermedad* o, más sencillo, la *probabilidad de estar enfermo*.

$$\begin{aligned} \text{VPP} &= \text{valor predictivo positivo} \\ &= a/(a+b) \\ &= p(\text{enfermos/prueba positiva}) \\ &= p[E(+)/P(+), \text{ donde:} \\ p &= \text{probabilidad} \\ P(+) &= \text{prueba positiva} \\ E(+) &= \text{enfermedad positiva.} \end{aligned}$$

#### 15.5.4.2. Valor predictivo negativo de una prueba

Si el resultado del examen es negativo, el clínico también tiene la pregunta de si el resultado negativo corresponde, en realidad, a ausencia de la enfermedad o no. Si calculamos el porcentaje de negativos que corresponden a verdaderos negativos,  $d/(c+d)$ , obtendremos el valor predictivo negativo, que representa la probabilidad de que el resultado negativo corresponda realmente a ausencia de la enfermedad.

El valor predictivo negativo es la probabilidad de que alguien esté libre de la enfermedad dado que el resultado de la prueba en él resultó negativo. Es la misma *probabilidad posprueba de no estar enfermo* o la *probabilidad de estar sano*.

$$\begin{aligned} \text{VPN} &= \text{valor predictivo negativo} \\ &= d/(c+d) \\ &= p(\text{no enfermos/prueba negativa}) \\ &= p[E(-)/P(-), \text{ donde:} \\ p &= \text{probabilidad} \\ P(-) &= \text{prueba negativa} \\ E(-) &= \text{enfermedad negativa.} \end{aligned}$$

Como puede verse, la interpretación de los valores predictivos positivo y negativo permite tomar las decisiones adecuadas con respecto a la interpretación de los resultados en la clínica. Sin embargo, a pesar de la utilidad de los valores predictivos, éstos no se encuentran en la literatura con la misma frecuencia que se encuentran la sensibilidad y la especificidad. La razón está en que los valores predictivos dependen de la prevalencia o de la probabilidad preprueba y no son extrapolables a todas las situaciones, como si lo son, en general, la sensibilidad y la especificidad. Por eso, para cada valor de probabilidad preprueba se pueden y deben calcularse los valores predictivos positivo y negativo.

Por otra parte, siempre que se modifiquen los puntos de corte de una prueba se verán cambios en su rendimiento operativo, con la sensibilidad y el VPN en un sentido y la especificidad y el VPP en el otro, con respecto a las cifras originalmente planteadas para el punto de corte (Ruiz 2001).

Para concluir, cabe señalar que la fiabilidad de los cálculos de la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos se puede estimar con la siguiente fórmula:

$$[(\text{Verdaderos positivos} + \text{verdaderos negativos})/\text{total}] \times 100.$$

#### 15.5.5. RAZÓN DE PROBABILIDADES

Los conceptos evaluados hasta ahora, *sensibilidad, especificidad y valores predictivos*, tienen aplicación en los casos cuando puede hacerse la clasificación dicotómica de los resultados, como positivo y negativo o presente y ausente. Sin embargo, con frecuencia, se tienen resultados más complejos. Ya se vio cómo los resultados continuos (glicemia, por ejemplo) pueden convertirse en resultados dicotómicos por medio de la selección de un punto de corte. Pero, a menudo se pierde información en esta transformación y puede preferirse la opción de tener una clasificación intermedia de gravedad.

Una forma adicional de considerar la probabilidad de presencia de la enfermedad es mediante el cálculo de las suertes o razón de dos probabilidades. Puede hacerse interconversión entre suertes (*odds* de la literatura anglosajona) y probabilidades:

$$\text{Suertes} = \text{probabilidad} / (1 - \text{probabilidad})$$

$$\text{Probabilidad} = \text{suertes} / (1 + \text{suertes})$$

La razón de probabilidades se calcula para cada valor particular de una prueba no dicotómica y *corresponde a la división de la probabilidad del resultado de una prueba en presencia de la enfermedad por la probabilidad del resultado en personas sin la enfermedad*. La interpretación final permite conocer cuántas veces es más (o menos) probable que se pueda encontrar un resultado determinado de una prueba en personas enfermas, en comparación con que se encuentre en personas sin la enfermedad.

Una razón de probabilidad de 2,8 se interpreta como que es 2,8 veces más posible que resulte positiva una prueba en presencia de la enfermedad que en su ausencia.

La *razón de probabilidades* (RP), o LR (del inglés *Likelihood Ratio*), o cociente de verosimilitudes, es la posibilidad de que un resultado dado de una prueba pudiera esperarse en un paciente con la enfermedad de interés comparado con la posibilidad de que ese mismo resultado pudiera esperarse en un paciente sin dicha enfermedad.

Habiendo fijado una probabilidad preprueba de enfermedad y conociendo las RP de cada una de las pruebas diagnósticas, se puede establecer la probabilidad de enfermedad en un individuo, dado el resultado de la prueba en mención.

La razón de probabilidades de un resultado positivo [RP(+)] es el número de veces en que la prueba es positiva en los enfermos en relación con el número de veces que ésta es positiva en los sanos. Es igual a la sensibilidad en razón del complemento de la especificidad, así:

$$RP(+) = \text{sensibilidad} / (100\% - \text{especificidad})$$

La razón de probabilidades de un resultado negativo [RP(-)] es el número de veces en que la prueba es negativa en los enfermos en relación con el número de veces que es negativa en los sanos. Esto es igual al complemento de la sensibilidad en razón de la especificidad, así:

$$RP(-) = (100\% - \text{sensibilidad}) / \text{especificidad}$$

En la siguiente tabla se muestra cómo en un ejemplo de sospecha de tromboembolismo pulmonar (TEP) los resultados ordinales de la gamagrafía de ventilación/perfusión (V/Q) pueden interpretarse por razones de probabilidades para cada resultado de la gamagrafía.

Los resultados pueden interpretarse así: si se obtiene una gamagrafía de probabilidad alta es 13,9 veces más frecuente tener este resultado si se tiene un TEP que si no se tiene. Como puede verse, la interpretación es más completa dado que tiene en cuenta todas las opciones de respuesta del examen, porque se pueden considerar más de dos respuestas dicotómicas.

**Tabla No 15.2**  
**Razones de probabilidades de diagnóstico positivo mediante gamagrafía de ventilación/perfusión en pacientes con y sin tromboembolismo pulmonar.**

Gamagrafía V/Q	Presencia de TEP	Ausencia de TEP	Razón de probabilidades
Alta probabilidad	102	14	13,9
Prob. intermedia	105	217	0,93
Baja probabilidad	39	199	0,37
Normal	5	50	0,19
TOTAL	251	480	

Fuente: PIOPED, JAMA, 1990, 263:2753.

Las RP son indicadores que ofrecen características que las hacen muy versátiles. La 1ª de ellas es que no se modifican con la prevalencia, como si lo hacen los valores predictivos de las pruebas y, ocasionalmente, la sensibilidad y la especificidad. La 2ª, es que se pueden estimar las RP para cada valor de pruebas en escala continua. La 3ª, es que es más fácil memorizar un solo indicador de una prueba, que lo resume todo, y no varios. La 4ª, que pueden usarse para combinar los resultados de múltiples pruebas. La 5ª, que pueden emplearse para calcular la probabilidad posprueba de padecer la enfermedad (Ruiz 2001).

#### 15.5.6. ESTIMACIÓN DE LA PROBABILIDAD POSPRUEBA

En esta sección se aplica todo lo plantado hasta el momento. ¿Cuál es la probabilidad de enfermar o no si el resultado de la prueba es positivo o negativo, respectivamente?

Antes de entrar en la estimación de la probabilidad de enfermar o no, es preciso recordar ciertos conceptos necesarios para el adecuado entendimiento de este acápite.

En términos estadísticos, cuantas veces sucede algo es llamado *frecuencia*, y ese algo que sucede es llamado *evento*.

Se denomina *proporción* a la relación de dos cantidades que tienen como característica indispensable que el numerador está contenido dentro del denominador. Un porcentaje, por ejemplo, es una proporción. La lengua inglesa denomina esta expresión como *rate*. Se ha querido en ocasiones traducir *rate* como *tasa*, pero en epidemiología se utiliza esta palabra cuando en la citada proporción, fracción o probabilidad va incluida la variable tiempo. Si llamamos *p* la probabilidad de que algo ocurra, y *1-p* la probabilidad de que algo no ocurra, entonces una *proporción* es igual a:  $p/[p+(1-p)]$ .

Una *razón* es una relación entre dos cantidades, en la que el numerador no está contenido en el denominador. El numerador es el número de veces en que ocurre el evento (por ejemplo, ser varón) y el denominador es el número de veces en que dicho evento no ocurre (no ser varón, o sea, ser mujer). Entonces la *razón* de hombres a mujeres es la comparación del número de varones en *razón* del número de mujeres. Nótese que la sumatoria del numerador y el denominador en una razón da el total de la población comparada. La palabra inglesa de razón es *ratio*. Si llamamos  $p$  la probabilidad de que algo ocurra, y  $1-p$  la probabilidad que algo no ocurra, entonces una *razón* es igual a:  $p/(1-p)$ .

Proporciones y razones son dos formas de expresar *probabilidad*. *Probabilidad* es la expresión matemática de cuántas veces un evento *sucede* en relación con el número de veces que ese evento *podría* ocurrir.

Dada su utilidad para la parte práctica, es necesario establecer aquí cómo se realiza la conversión de una proporción a una razón y viceversa. Para transformar una proporción en una razón se divide la proporción dentro de su complemento (o sea “q”); por ejemplo, se desea transformar una proporción del 60% en una razón, entonces:

$$\text{Razón} = \frac{\text{proporción}}{100 - \text{proporción}} = \frac{60}{100 - 60} = 1,5$$

Esto es, que una proporción del 60% es equivalente a una razón de 1,5 veces. Si 60% fuera la probabilidad de tener cáncer de pulmón dado que se fuma, sería equivalente a decir que es 1,5 veces más frecuente tener cáncer dado que se fuma o que es una y media veces más frecuente el cáncer de pulmón si se fuma.

En otras condiciones, se estaría interesado en convertir una razón en una proporción. Para realizar esto se divide la razón dentro de la razón más uno. Por ejemplo, se desea transformar una razón de 1,5 en una proporción, entonces:

$$\text{Proporción} = \frac{\text{razón}}{\text{razón} + 1} = \frac{1,5}{1,5 + 1} = 60\%$$

El ejercicio que se propone a continuación se ubica en un punto en el que usted se encuentra enfrentando a un niño a quien ha acabado de examinar en el servicio de urgencias, que manifiesta fiebre de la que usted no encuentra foco de origen.

Dentro del diagnóstico diferencial se plantea la existencia de una infección bacteriana profunda, con una probabilidad del 20% (probabilidad preprueba estimada). Esta cifra emergió de una revisión histórica del propio servicio de urgencias sobre pacientes atendidos con fiebre de origen no claro.

Con seguridad emergen en su mente las siguientes preguntas:

¿A cuánto se trasladará la probabilidad de este niño de sufrir una infección bacteriana profunda, si el resultado de la procalcitonina llega a ser mayor de  $2\mu\text{g/l}$ ?

¿A cuánto se trasladará la probabilidad de este niño de sufrir una infección bacteriana profunda, si el resultado de la procalcitonina llegara a ser menor de  $2\mu\text{g/l}$ ?

¿Será necesario realizar la prueba?

¿Cuál es el umbral terapéutico (iniciación de antibióticos intravenosos de amplio espectro) de esta condición mientras se espera el resultado de otras pruebas confirmatorias?

Para responder estas preguntas, necesitamos:

En primer lugar, la probabilidad preprueba estimada (que ya hemos dicho, se ha fijado en 20%).

En segundo lugar, la sensibilidad de la prueba a un punto de corte de  $2\mu\text{g/l}$  (65%).

Y en tercer lugar, la especificidad de la prueba a un punto de corte de  $2\mu\text{g/l}$  (99%).

Se pueden abordar las respuestas mediante métodos diferentes. Dada su versatilidad, hemos decidido ahondar aquí la técnica de las razones de probabilidades (RP). El modelo de estimar las probabilidades posprueba sigue la función:

$$\text{Probabilidad posprueba} = \text{Probabilidad preprueba} \times \text{RP}.$$

El conjunto de pasos que hay que seguir es el siguiente:

- a) Convertir la probabilidad preprueba del paciente en razón preprueba.
- b) Obtener la razón de probabilidades (RP), sea positiva o negativa, calculándola a partir de la sensibilidad y especificidad de la prueba que se va a solicitar.
- c) Multiplicar la razón preprueba por la razón de probabilidades (positiva o negativa), para obtener la razón posprueba.
- d) Convertir la razón posprueba en probabilidad de enfermedad.

Para el ejemplo propuesto:

- a) Probabilidad propuesta de infección bacteriana = 20%; entonces, razón preprueba =  $20\% / 80\% = 0,25$ .
- b) Razón de probabilidades positiva de la procalcitonina, a un punto de corte de  $2\mu\text{g/l} = 65$ . Razón de probabilidades negativa a un punto de corte de  $2\mu\text{g/l} = 0,35$ .
- c) Razón posprueba positiva = razón preprueba  $\times$  razón de probabilidades positiva =  $0,25 \times 65 = 16$ . Razón posprueba negativa = razón preprueba  $\times$  razón de probabilidades negativa =  $0,25 \times 0,35 = 0,087$ .
- d) Conversión de razón posprueba en probabilidad posprueba, si el resultado es positivo =  $16 / (1 + 16) = 94\%$ . Conversión de razón posprueba en probabilidad posprueba, si el resultado es negativo =  $0,087 / (1 + 0,087) = 8\%$ .

Entonces, para responder las preguntas, vemos que dada una prevalencia del 20% de infección bacteriana profunda, la posibilidad de enfermedad, si el resultado de procalcitonina es mayor de  $2\mu\text{g/l}$ , se ubica en 94%, pero si resulta menor o igual a  $2\mu\text{g/l}$ , ésta cae a 8%.

Se puede considerar que la prueba es meritoria por cuanto ocasiona profundas modificaciones (especialmente cuando el resultado es positivo) en las probabilidades de padecer la enfermedad, y no se dudaría en solicitarla cuando quiera que se esté en frente de esta situación y en este escenario.

Vale decir acá, que razones de probabilidad (RP) entre 0,5 y 10 producen modestas modificaciones en las probabilidades preprueba, mientras que RP superiores a 10 e iguales o inferiores a 0,1 ocasionan significativos cambios en estas estimaciones.

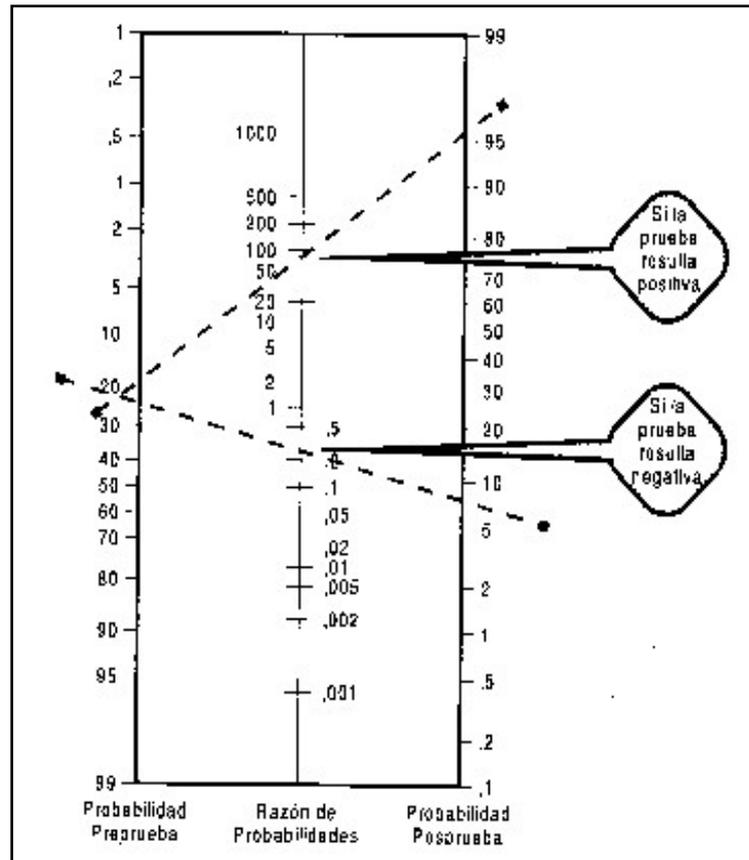
Dado que la infección bacteriana profunda amenaza la vida, hemos ubicado particularmente el umbral terapéutico en 90% y por tanto, en caso de salir la prueba positiva, iniciaremos antibióticos intravenosos mientras llega el reporte de los cultivos.

Para agilizar el proceso de estimación se utiliza el nomograma de Fagan que consta de tres columnas que de izquierda a derecha corresponden a los siguientes indicadores: probabilidad preprueba (o prevalencia de la enfermedad antes de realizar otra prueba); razón de probabilidades o RP (RL en inglés), y probabilidad posprueba (o probabilidad de la enfermedad según el resultado de la prueba).

Para ejecutar el proceso, simplemente se une por medio de una regla el valor de la probabilidad preprueba con la razón de probabilidades y se lee el correspondiente valor en la columna de probabilidad posprueba.

Cuando se realizan pruebas en serie la probabilidad posprueba del proceso diagnóstico anterior se convierte en la probabilidad preprueba de la siguiente prueba que se va a realizar (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001).

**Figura N° 15.2**  
**Nomograma de Fagan**



Tomado de E. Ardila, R. Sánchez y J. Echeverry, en Estrategias de Investigación en medicina clínica, 2001.

## INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA

Alberto Quezada

---

Los primeros usos de medicamentos de los que se tienen registro ocurrieron hace aproximadamente 4000 años, en las culturas egipcia y babilonio-asiria. La preparación de tales remedios así como la administración y el control de su uso estuvieron generalmente en manos de los sacerdotes, quienes se desempeñaron como adivinos, exorcistas, curanderos y agentes reguladores del uso de los medicamentos.

Los escritos médicos publicados entre los años 2000 y 1000 A.C. en Egipto, contienen información sobre fórmulas de medicamentos e instrucciones para la preparación de remedios. El énfasis puesto en los medicamentos y sus formulaciones, sugiere que en aquellos tiempos se prestaba mayor atención al aspecto farmacéutico que en los tiempos de los griegos. Galeno (siglo II D.C.) creó un sistema patológico y terapéutico que influyó en la medicina y la farmacia occidentales durante 1.500 años.

La primera farmacopea propiamente tal, titulada “Dispensatorium” fue publicada en Alemania en 1546. Durante los siglos XV, XVI y XVII, se publicaron varias farmacopeas, oficiales y no oficiales, muchas de ellas solamente de uso local. La primera norma oficial para todo un país se publicó en Inglaterra en 1618. Ciencias como la patología celular, la biología médica, la bacteriología y la farmacología experimental se originaron durante el siglo XIX y sentaron las bases para el desarrollo de los medicamentos tal como nosotros los conocemos ahora.

Hasta la mitad del siglo XX el médico contó con muy pocos fármacos eficaces y seguros para el manejo de las distintas enfermedades que aquejan a la especie humana, pero después de la segunda guerra mundial, la práctica médica cambió radicalmente debido a la introducción en la práctica terapéutica de miles de compuestos químicos con actividad farmacológica.

Esa “explosión terapéutica”, como algunos la han llamado, sirvió para encontrar remedio a muchas enfermedades hasta entonces incurables, pero también originó serios problemas sobre todo relacionados con la eficacia y la seguridad de los medicamentos; fue así que se permitió la comercialización de fármacos completamente inútiles por su falta de eficacia o de otros que aun siendo eficaces fueron causantes de verdaderas tragedias por su toxicidad. Al respecto, cabe mencionar que entre 1961 y 1962 se produjeron en el mundo alrededor de 4.000 casos de focomelia, una malformación congénita muy rara, con cerca de un 15% de fallecimientos, atribuidos al uso de Talidomida (un hipnosedante) por parte de mujeres embarazadas.

Este episodio sirvió para despertar la preocupación por la evaluación de la seguridad de los medicamentos y contribuyó al desarrollo de métodos para el estudio de los beneficios y los riesgos potenciales de cualquier tipo de intervención terapéutica, sea farmacológica o no. Desde entonces, cada vez que aparece una nueva especie química con la posibilidad de ser utilizada como fármaco, el interesado (generalmente una compañía farmacéutica) debe someterla a una serie de pruebas exigidas por las autoridades sanitarias, para demostrar no sólo su eficacia sino también su seguridad.

Las normas empleadas por la *Food and Drug Administration (FDA)* de los Estados Unidos son consideradas como una de las más serias y rigurosas, por lo que generalmente se toman como referencia para la investigación de un fármaco nuevo.

Se dice que en promedio, para que un nuevo fármaco avance desde su obtención hasta su utilización en el paciente, se deben investigar entre 5.000 y 10.000 compuestos diferentes. Nosotros no sabemos cuánto tiempo les tomó a los antiguos egipcios desarrollar sus medicamentos, pero en la actualidad el proceso (desde que un medicamento se sintetiza hasta que se comercializa) dura entre 12 y 15 años y cuesta entre 200 y 500 millones de dólares (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001).

## 16.1. OBTENCIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

En general, las sustancias candidatas a convertirse en nuevos fármacos son obtenidas por alguno de los siguientes métodos.

### 16.1.1. EXTRACCIÓN DE UN PRINCIPIO ACTIVO A PARTIR DE PRODUCTOS NATURALES

Al comienzo los productos naturales fueron la única fuente de medicamentos. Algunos preparados populares han dado indicios de plantas con actividad química importante. Por ejemplo, los alcaloides de la cinchona (quinina y quinidina) y la rawolfia serpentina (cuyo principio activo es la reserpina) se descubrieron mediante estudios químicos sistemáticos de remedios populares. De la misma manera se descubrió el curare, por medio de estudios similares de un veneno agregado a la punta de las flechas usadas por nativos de la amazonía.

Algunas veces, el descubrimiento de la actividad de un medicamento no proviene de un programa sistemático, sino más bien de una observación casual, hecha con un importante componente de azar (serendipia), como fue el caso del descubrimiento por Fleming de la actividad antibiótica del *Penicillium notatum*, que dio origen a la penicilina.

El aislamiento e identificación de alcaloides antileucémicos en la planta vincapervinca (*Vinca rosea*) provee otro ejemplo del azar envuelto en la investigación de medicamentos. Preparaciones crudas de vinca se habían usado en algunas partes del mundo como agentes antidiabéticos. Extractos de la planta se ensayaron en vano en busca de sustancias con actividad hipoglicemiante. Sin embargo, algunos de los animales de experimentación sufrieron leucopenia masiva, de tal manera que este efecto se usó como bioensayo en el proceso que condujo al aislamiento del compuesto activo, la vinblastina, que demostró tener actividad antileucémica.

Los antibióticos son particularmente ilustrativos de la importancia de las fuentes naturales. El primer paso en la identificación y desarrollo de un nuevo antibiótico implica el empleo de sistemas de muestreo a gran escala en los que prácticamente decenas de millares de muestras de suelos se investigan sistemáticamente en busca de microorganismos con actividad antibacteriana o antimicótica. La ciclosporina, un medicamento inmunosupresor muy importante, se descubrió por una compañía que solicitaba a sus empleados que trajesen una muestra de suelo cada vez que viajaran a un país extranjero. En la actualidad la purificación de los medios de cultivo y métodos modernos de la química de productos naturales se aplica para aislar, cristalizar y caracterizar químicamente los ingredientes activos a partir de cultivos fúngicos crudos. Así se descubrieron la estreptomina, el cloranfenicol, la neomicina y la eritromicina.

Descubrimientos en el área de los esteroides son también ilustrativos. Como consecuencia del descubrimiento en 1949 que la cortisona era de valor en el tratamiento de la artritis, se produjo una intensa competencia industrial en busca de una manera económica de producir hormonas esteroideas sintéticas. Después de un par de años de búsqueda intensa, se encontró que ciertos bulbos mexicanos contenían un esteroide, la diosgenina, la cual podía ser convertida, de manera económica, en progesterona. El precio del gramo de progesterona

disminuyó de \$ 80,00 a \$ 1,75, y el precio actual es de alrededor de 15 centavos de dólar. Luego se encontró que cierto rizoma podía realizar la hidroxilación en el carbono 11 que se requería para la producción de corticosteroides adrenales a partir de progesterona; de esta manera se definió una vía clara para la producción de corticosteroides adrenales, a bajo costo.

#### 16.1.2. MODIFICACIÓN DE LA ESTRUCTURA QUÍMICA DE UNA MOLÉCULA YA CONOCIDA

La “manipulación molecular” se utiliza ampliamente para obtener medicamentos nuevos. Con la introducción de pequeñas variaciones o grupos químicos conservando la estructura básica inicial y tratando de mantener o mejorar algunas características farmacodinámicas (conservando efectos benéficos y eliminando o evitando efectos indeseables) o farmacocinéticas (alteración de las propiedades fisicoquímicas para modificar la velocidad de absorción, la distribución, el metabolismo o los procesos de excreción).

Con frecuencia se hace esto para producir un producto más eficiente y más competitivo. Los siguientes son buenos ejemplos de esta estrategia:

- a) Modificaciones con el objeto de mejorar la acción deseable. Tal es el caso de cientos de modificaciones a la molécula de procaína con la intención de producir un compuesto más estable y una mayor duración de la acción anestésica local.
- b) Cambios estructurales para alterar la absorción, distribución o eliminación. Se ha invertido gran esfuerzo para encontrar derivados de absorción oral. Así, el trabajo para desarrollar hormonas progestacionales activas después de la administración oral resultó en la producción de los anticonceptivos orales.
- c) Modificaciones con el objeto de mejorar la selectividad de la acción. Por ejemplo, la conversión de un nitrógeno terciario de la molécula de atropina en un nitrógeno cuaternario, mediante la adición de un grupo metilo (metatropina), reduce la capacidad del compuesto para cruzar la barrera hematoencefálica, y de esta manera, mejorar la selectividad por los efectos periféricos.
- d) Cambios en la testosterona, que se absorbe muy bien en el tracto gastrointestinal pero que es biotransformada en su totalidad a su primer paso por el hígado, sirvieron para dar origen a la metiltestosterona simplemente adicionándole un grupo metilo en la posición 17, conservando su buena absorción pero protegiéndola de la destrucción metabólica a nivel hepático; así se logró tener un andrógeno útil de administración oral.
- e) La distribución de un medicamento en el cuerpo y por ende su actividad farmacológica, puede ser influida notablemente mediante modificaciones moleculares. Así, la sustitución de un átomo de oxígeno en la molécula de pentobarbital por un átomo de azufre produce el tiopental, y convierte la molécula de un agente anestésico de duración intermedia en un agente de acción ultracorta. Este fenómeno se explica por la marcada solubilidad del tiopental en los lípidos, lo que le permite entrar y salir del cerebro rápidamente.
- f) Las modificaciones estructurales también pueden influir en la duración de la acción de un medicamento. Así, la procaína puede abolir ciertas arritmias cardíacas, pero por tratarse de un éster se hidroliza rápidamente por el hígado y las esterasas plasmáticas, lo que limita su valor terapéutico. La simple sustitución del grupo éster por un grupo amida, la transforma en procaínamida, la cual posee una mayor resistencia a la hidrólisis resultando en una acción antiarrítmica más prolongada (Naranjo y Busto 1992).

### 16.1.3. CREACIÓN “DE NOVO” DE MEDICAMENTOS NUEVOS

Usualmente no se producen medicamentos nuevos como resultado de un programa altamente racional basado en el conocimiento completo de la relación estructura-actividad. Generalmente, el azar y las observaciones casuales llevan a la identificación de la actividad farmacológica de una molécula específica.

Pero en años recientes la mayoría de compañías farmacéuticas han desarrollado programas sistemáticos, utilizando modelos animales con valor predictivo conocido, para seleccionar sustancias químicas en busca de actividades farmacológicas específicas. Por ejemplo, varios antidepresivos nuevos que no provocan los efectos anticolinérgicos de los compuestos tricíclicos, se han desarrollado utilizando este procedimiento; tal es el caso de la fluoxetina.

El conocimiento de la estructura de un determinado receptor permite, con la ayuda de modelos computarizados, diseñar moléculas que actúen como agonistas o antagonistas; hoy en día se emplean modelos QSAR (Quantitative Structure/Activity Relation); así, se han podido sintetizar fármacos específicos como los bloqueadores de receptores de angiotensina II.

Los adelantos en biotecnología y biología molecular permiten actualmente insertar en bacterias, hongos o células de mamífero, genes específicos que codifican la síntesis de agonistas endógenos; hoy en día ya se disponen de numerosos fármacos obtenidos por esta técnica como la insulina, eritropoyetina, hormona de crecimiento, entre otros, y se piensa que en un futuro no muy lejano la mayor parte de los fármacos que se utilicen tendrán este origen (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001).

### 16.1.4. EXPLOTACIÓN DE EFECTOS COLATERALES DE LOS MEDICAMENTOS EXISTENTES

El patrón más común en el desarrollo de medicamentos no es la invención “de novo”, sino más bien la explotación de los efectos colaterales de los medicamentos existentes. La explotación inteligente de los efectos colaterales de las sulfonamidas condujo al desarrollo de agentes que no son antibacterianos, sino más bien diuréticos como las tiazidas y los inhibidores de la anhidrasa carbónica, y antidiabéticos orales como las sulfonilureas.

### 16.1.5. SUSTITUCIÓN CON EL OBJETO DE REDUCIR COSTOS

Buenos ejemplos constituyen el dietilestilbestrol, un sustituto económico no esterooidal para los estrógenos naturales, y la metadona, introducida durante la segunda guerra mundial por los alemanes, quienes necesitaban de un reemplazo económico para la morfina (Naranjo y Busto 1992).

## 16.2. ESTUDIOS PRECLÍNICOS DE MEDICAMENTOS NUEVOS O FASE 0

En los países desarrollados, todo medicamento que no se ha comercializado por un tiempo suficiente o en cantidades suficientes para establecer satisfactoriamente su seguridad y efectividad se define como “medicamento nuevo” por la legislación pertinente. Esta misma definición se aplica a cualquier nueva indicación o presentación de cualquier medicamento registrado.

Antes de que un medicamento pueda administrarse a seres humanos, se investiga la toxicidad estructural y farmacológica del medicamento *in vitro* y en animales, lo que se conoce como estudios de fase preclínica o fase 0. Los objetivos de esta fase son:

- a) Determinar la toxicidad en el órgano blanco.
- b) Evaluar la naturaleza e reversibilidad de los efectos tóxicos que sean dependientes de la dosis.
- c) Encontrar la dosis máxima a la cual no se observa ningún efecto tóxico para utilizarla como guía en los estudios de la fase I.

Para cumplir con estos objetivos se evalúa la *toxicidad estructural* aguda (daño hepático, renal, de médula ósea, etc.). Si existe toxicidad aguda muy por debajo de la dosis letal, es importante conocer el metabolismo del fármaco, con el fin de determinar si la toxicidad es debida a éste directamente o a un metabolito de él. Asimismo se evalúa la *toxicidad fisiológica o funcional* de los sistemas que mantienen la vida (cardiovascular, respiratorio, nervioso central, etc.), estudiando los mecanismos implicados y los posibles medios correctivos.

En ausencia de toxicidad es conveniente estudiar la farmacocinética del medicamento en animales a través de los valores de concentración en sangre, orina y tejidos, así como de su vida media y sus metabolitos después de una o más dosis (Cañedo 1987).

Las actividades de los laboratorios farmacéuticos dirigidas al desarrollo de los medicamentos nuevos están organizadas de tal manera que las sustancias químicas se investigan sistemáticamente, dependiendo del tipo de medicamento, utilizando sistemas de prueba bioquímicos, fisiológicos, conductuales y farmacológicos, en la búsqueda de sustancias que posean la actividad deseada. Si la sustancia muestra dicho efecto, entonces se procede con estudios más detallados. De cualquier manera, se requiere una cantidad de investigación para progresar del descubrimiento inicial hasta obtener un producto terminado. Como se dijo anteriormente, los químicos se ven en la necesidad de crear o aislar entre 5.000 y 10.000 sustancias diferentes para lograr obtener un solo medicamento que se introduzca al mercado.

Los estudios preclínicos determinan las acciones farmacológicas de la sustancia, al mismo tiempo que su mecanismo de acción, la especificidad de su efecto y la toxicidad. Puesto que todo medicamento tiene el potencial de producir efectos tóxicos, se conducen estudios de toxicidad en animales, siguiendo protocolos bien definidos. Se usan pruebas toxicológicas para determinar la toxicidad de un medicamento y/o sus metabolitos en varios sistemas biológicos con el objeto de poder predecir el riesgo potencial en seres humanos. Tradicionalmente, las pruebas de toxicidad consisten en estudios agudos, subagudos y crónicos diseñados para determinar los efectos generales del compuesto sobre sistemas animales. Además, existe el requisito de evaluar el efecto del medicamento sobre la reproducción, el potencial carcinogénico y el daño genético. La FDA requiere que para la mayoría de los medicamentos estas investigaciones se ejecuten antes de iniciar los ensayos clínicos y la promoción de ventas.

No existe acuerdo sobre la necesidad de efectuar todas las pruebas toxicológicas cuando se intenta introducir una nueva forma farmacéutica o aprobar una nueva indicación de un medicamento previamente registrado. Esta materia es, con frecuencia, objeto de discusión entre las agencias reguladoras y las compañías farmacéuticas.

Los estudios agudos de toxicidad son aquellos que implican la administración de una dosis única, o unas pocas dosis administradas con intervalos idénticos, en el lapso de 24 horas. Los estudios de toxicidad de larga duración (subagudos y crónicos) son aquellos que involucran la administración diaria de medicamentos por períodos que varían de unos pocos días a varios años. En general, se requiere que se ejecuten investigaciones en un mínimo de tres especies diferentes de mamíferos (una de las cuales no debe pertenecer a los roedores).

Primero se procede a la realización de las siguientes pruebas: toxicidad aguda (efectos de dosis únicas), toxicidad subaguda y crónica (efectos de dosis múltiples durante tiempos prolongados, dato muy importante si el fármaco va a ser utilizado de manera crónica en el ser

humano), efectos sobre el comportamiento reproductivo (conducta de apareamiento, reproducción, preñez, parto, descendencia, teratogénesis y defectos congénitos), potencial carcinogénico, mutagénico y otras pruebas de toxicología de investigación como la dosis sin efecto (dosis máxima a la cual el efecto tóxico específico no se observa), la dosis letal mínima (dosis más pequeña que produce la muerte de cualquier animal) y la dosis letal media (dosis que ocasiona la muerte en el 50% de los animales).

Después se hace una serie de pruebas utilizando diferentes rutas de administración para obtener información sobre el espectro de dosis no tóxicas y dosis letales, lo cual provee alguna información sobre la dosis aproximada en seres humanos. Al mismo tiempo se estudia la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación del medicamento.

Los estudios de toxicidad de larga duración están dirigidos a determinar los efectos tóxicos (conductuales, fisiológicos e histopatológicos) cuando un medicamento se administra repetidamente, lo mismo que a determinar la relación dosis respuesta de tales efectos. Es importante también identificar el órgano blanco del efecto tóxico, evaluar la reversibilidad y los factores que influyen en tal efecto tóxico (sexo, edad, estado nutricional).

La primera administración del medicamento a los seres humanos está fundamentada en información obtenida en los estudios en animales y por lo tanto, se basa en la creencia de que la toxicidad demostrada en animales o la falta de la misma, es relevante para los seres humanos. Sin embargo en algunos casos las decisiones tomadas basadas en estos criterios son bastante inciertas. Por tanto, es común tomar decisiones conservadoras y considerar la aparición de cualquier efecto tóxico serio en animales como una razón para rechazar la administración del medicamento a seres humanos. Pero esta decisión puede ser equivocada, porque algunos tipos de efectos tóxicos son especie específicos siendo probable que, ocasionalmente, medicamentos nuevos potencialmente útiles, se rechacen innecesariamente.

Los estudios toxicológicos en animales son en general buenos indicadores de la toxicidad relacionada con la dosis en humanos; mientras que las reacciones adversas no relacionadas con la dosis (reacciones alérgicas o determinadas genéticamente), no se detectan normalmente durante las pruebas tradicionales de toxicidad. De tal manera que la primera administración de un medicamento en seres humanos, aún presenta algún riesgo, que debe ser considerado cuidadosamente (Naranjo y Busto 1992).

Los estudios de la fase preclínica se subdividen habitualmente en dos etapas: etapa química y etapa biológica. La *etapa química* corresponde a la caracterización fisicoquímica y el desarrollo farmacéutico. Antes que una nueva entidad química sea sometida a estudios toxicológicos y clínicos, se deben establecer todas sus propiedades fisicoquímicas (estado físico, estructura química, peso molecular, solubilidad en agua y en lípidos, punto de fusión y de ebullición, densidad,  $pK_a$ , espectros infrarrojo y ultravioleta, espectrometría de masas, termolabilidad, fotosensibilidad y estabilidad en disolución o en presencia de humedad, etc.), con el fin de poderla identificar y caracterizar de la mejor manera posible. Simultáneamente al trabajo anterior que es desarrollado por químicos orgánicos, los farmacéuticos inician el proceso de desarrollo de una forma farmacéutica adecuada para el eventual uso de la nueva molécula como un medicamento en el hombre.

La *etapa biológica* tiene por objeto efectuar pruebas con la molécula del nuevo fármaco, con el fin de tener una idea de su actividad biológica y de evaluar su potencial toxicológico, antes de iniciar las pruebas clínicas; estas pruebas se realizan en animales íntegros, en órganos aislados, a nivel celular o a nivel molecular, dependiendo cuál sea el objetivo farmacológico; además proporcionan datos muy importantes que permiten conocer cómo es el comportamiento farmacocinético y farmacodinámico al menos en dos especies animales diferentes.

Aunque son un requisito indispensable para poder iniciar la fase de investigación clínica, es importante destacar que las pruebas preclínicas tienen una serie de limitaciones, entre las cuales se destacan las siguientes:

- a) Se necesita un número muy grande de animales para obtener resultados válidos, por eso cada día se utilizan más las pruebas en cultivo de células y tejidos, pero éstas también tienen un valor muy limitado.
- b) Los datos de toxicidad obtenidos en animales no siempre son extrapolables al ser humano y en ocasiones se encuentran resultados muy diferentes de toxicidad entre el humano y distintas especies animales.
- c) Por razones estadísticas, la probabilidad de detectar efectos adversos poco frecuentes es muy baja (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001).

### 16.3. ENSAYOS CLÍNICOS

Después que un compuesto nuevo ha pasado la fase de investigación preclínica, se puede iniciar la investigación clínica. El fabricante debe llenar una solicitud para la aprobación preclínica de un medicamento nuevo por el organismo regulador gubernamental correspondiente (como la FDA en los Estados Unidos), solicitando permiso para distribuir el medicamento a investigadores calificados para que ejecuten los ensayos clínicos, con el objeto de obtener la evidencia necesaria con relación a la dosis, la eficacia y la seguridad en humanos del nuevo medicamento. La solicitud debe contener la siguiente información: objetivos de la investigación clínica propuesta; nombre del medicamento; estructura química y origen del nuevo medicamento; información con relación a toxicidad, farmacología y bioquímica (metabolismo del medicamento); contraindicaciones y precauciones; tratamiento propuesto en caso de sobredosis; método, equipo, lugar y controles usados en la manufactura, procesamiento y empacamiento del nuevo producto; evidencias de potencia, pureza y seguridad; los nombres y calificaciones de los investigadores, y las instituciones donde se conducirán los estudios. Una vez que se aprueba la solicitud el medicamento se distribuye con una etiqueta que establece que se trata de un medicamento en investigación y que debe ser usado únicamente por investigadores calificados.

Los ensayos clínicos se ejecutan con el objeto de obtener una evidencia científica sólida que permita resolver dilemas terapéuticos con relación a la eficacia de tratamientos farmacológicos. Un ensayo clínico es un estudio experimental en el que se compara, en seres humanos, el efecto y valor de una(s) intervención(s) con un control, siendo su principal objetivo evaluar cuál de los dos (o más) tratamientos es más eficaz. Dado que el objetivo es aumentar la probabilidad de identificar el mejor tratamiento, si existe alguno, así como convencer a otros acerca de la validez de las conclusiones, se requiere gran cuidado en el diseño y la conducción del ensayo clínico. La principal contribución de los ensayos clínicos es que el tratamiento se asigna de manera completamente aleatoria a los pacientes que participan, eliminando de esta manera cualquier decisión basada en juicio personal que pudiera sesgar la evaluación de los tratamientos.

En la actualidad se acepta que cualquier aseveración de que un determinado tratamiento es efectivo debe estar fundamentada en los resultados de varios ensayos clínicos, incluyendo estudios con técnica de doble ciego y distribución al azar, que hayan sido bien realizados y en un número suficiente de pacientes. Debe tenerse en consideración que el hecho de que el diseño de un estudio sea de tipo doble ciego y con distribución al azar, no garantiza que los resultados sean científicamente válidos o que tengan significado clínico (Naranjo y Busto 1992).

A manera de ilustración mencionamos a continuación la definición de “ensayo clínico” aceptada por la legislación española: “Un ensayo clínico es toda evaluación experimental de

una sustancia o medicamento mediante su administración o aplicación al hombre con alguno de estos fines: a) poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o farmacocinéticos; b) establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada; c) conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad”. Según esta definición, el término *ensayo clínico* es perfectamente aplicable a las cuatro fases (I, II, III y IV) de desarrollo de un nuevo medicamento.

### 16.3.1. ESTUDIOS DE FASE I

Los ensayos clínicos de fase I, conocida también como *investigación clínica farmacológica inicial*, constituyen el comienzo de la investigación de los fármacos en seres humanos y usualmente se inician después de finalizados los estudios farmacológicos y toxicológicos en animales. En esta fase se estudia la capacidad del hombre de tolerar fisiológicamente dosis variables del fármaco. Los objetivos de esta fase son los siguientes:

- a) Establecer la seguridad inicial y la tolerancia.
- b) Estudiar la farmacocinética y la biodisponibilidad.
- c) Establecer la eficacia inicial del medicamento.
- d) Estudiar el metabolismo del fármaco.
- e) Establecer los rangos de dosis aceptables.
- f) Estudiar las interacciones del fármaco.

La determinación de la dosis inicial debe fundamentarse en los datos de la fase preclínica. El medicamento investigado se administra a *voluntarios sanos*, primero en dosis única con incrementos graduales, y luego en dosis múltiples hasta cubrir el rango de las posibles dosis terapéuticas. Estos estudios se efectúan para obtener datos sobre seguridad y farmacocinética, puesto que los síntomas relevantes para investigar eficacia raramente están presentes en los voluntarios sanos. La selección de la dosis inicial es difícil. Los estudios en animales sobre el metabolismo y la toxicidad del medicamento (p.e. DL50) son de utilidad limitada para la selección de la dosis inicial. Una regla de sentido común es empezar con una dosis que corresponda entre 1/10 y 1/5 de la dosis máxima tolerada (mg/Kg) por la especie animal más sensible, asumiendo un peso promedio de 70Kg para una persona adulta. La dosis del medicamento se aumenta gradualmente hasta que se alcanza la dosis efectiva estimada o se desarrollan efectos colaterales. El protocolo incluye entre 20 y 50 individuos sanos. Se utiliza placebo y administración doble ciego. También se pueden realizar estudios de tolerancia con dosis múltiples en voluntarios sanos, pero puede que sea éticamente más aceptable y más eficiente el ejecutarlos en pacientes.

Con el fin de disminuir el tamaño de la muestra requerida para obtener resultados estadísticamente válidos, se utilizan también diseños experimentales en donde cada individuo sirve como su propio control; en estos casos los diseños más empleados son los estudios cruzados, los bloques completamente aleatorizados y el cuadrado latino. Estas pruebas no son enmascaradas, es decir, tanto los investigadores como los sujetos participantes en el estudio conocen el producto y la dosis utilizada.

Los participantes en estudios de fase I se hospitalizan y están sometidos a supervisión intensiva, incluyendo examen físico diario, determinación de presión arterial, pulso, registro de electrocardiograma y encefalograma, pruebas funcionales para detectar toxicidad hepática, renal y hematológica. Las reacciones adversas graves durante los estudios de fase I son raras. Por ejemplo, en un total de 805 estudios efectuados en un período de 12 años, en 29.000 individuos, ocurrieron únicamente 55 casos de reacciones severas, que pudieron considerarse definitiva o probablemente reacciones adversas a los medicamentos en investigación.

En el caso de fármacos bien tolerados se puede incrementar el número de voluntarios para propósitos estadísticos. Si la primera dosis es bien tolerada se incrementa en proporciones

logarítmicas o geométricas. Los regímenes de dosis múltiples deben basarse en información farmacocinética obtenida en el hombre (Naranjo y Busto 1992).

Los estudios para conocer acerca de características propias del producto investigado incluyen pruebas de biodisponibilidad y de farmacocinética clínica en donde se establece cómo es la *absorción* por diferentes vías de administración, su *distribución* en los diferentes fluidos, compartimientos y tejidos del organismo, su *metabolismo* o *biotransformación* y los mecanismos por los cuales es *excretado* del organismo; por este motivo no se utilizan sujetos enfermos que podrían confundir la interpretación de las pruebas. Sólo cuando se sospecha o conoce por la fase preclínica que el fármaco en estudio tiene una toxicidad muy elevada, se acepta como una excepción que en esta fase participen pacientes voluntarios, como por ejemplo en el caso de la evaluación clínica de agentes antineoplásicos, antirretrovirales o inmunosupresores.

### 16.3.2. ESTUDIOS DE FASE II

En la fase II, conocida también como *investigación clínica farmacológica expandida*, participan pacientes voluntarios que padecen la enfermedad sobre la cual se espera que actúe el fármaco estudiado. En esta fase se afina la eficacia, el rango de dosis útiles, la tolerancia y la seguridad del fármaco en el hombre.

Con el objeto de no modificar sustancialmente el comportamiento farmacocinético del medicamento en el ser humano, que ya ha sido establecido en la fase I, se deben seleccionar pacientes que preferiblemente no tengan otros procesos patológicos asociados, que no estén recibiendo otro tipo de medicamentos y que no presenten, en lo posible, ningún grado de daño hepático o renal.

El tamaño del grupo estudiado es algo mayor que en la fase I, aceptándose, en promedio, incluir entre 50 y 500 pacientes voluntarios. Con el fin de evitar sesgos, se debe tener un grupo control que recibirá placebo (cuando sea éticamente aceptable) o el medicamento más eficaz que se conozca hasta ahora; además, la asignación de los tratamientos debe ser completamente al azar y se debe hacer un enmascaramiento sencillo en donde el paciente no conozca cuál es el grupo de tratamiento al que pertenece (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001).

Los principales objetivos de la fase II son los siguientes:

- a) Lograr una primera aproximación a la eficacia terapéutica del fármaco.
- b) Realizar una estimación inicial de la relación riesgo/beneficio.
- c) Establecer la eficacia respecto a otros fármacos o métodos de tratamiento.
- d) Valorar la relación entre diferentes concentraciones del fármaco y sus efectos clínicos.
- e) Definir un programa de fase III.

Los estudios de fase II constituyen la primera administración del medicamento a pacientes. Se debe evaluar la eliminación del medicamento por el organismo, debido a que los pacientes pueden metabolizarlo de manera diferente a los sujetos sanos. Estos ensayos se clasifican en tempranos y tardíos. Los tempranos corresponden a la administración del medicamento a pacientes con el objeto de estudiar el potencial terapéutico y los efectos colaterales. También se hace el intento de determinar los rangos de la dosis para emplearla en ensayos terapéuticos más definitivos. Los ensayos fase II tardíos están dirigidos a establecer la eficacia del medicamento en reducir las manifestaciones de una enfermedad específica y a comparar su eficacia y efectos indeseables con aquellos de otros medicamentos registrados con propósito similar.

En estos casos es conveniente realizar estudios multicéntricos para poder comparar en forma controlada un nuevo fármaco con un placebo o con otro fármaco, a fin de obtener un número grande de pacientes en corto plazo que permita apoyar o rechazar la hipótesis de nulidad, así como evitar el sesgo en la interpretación de resultados por un solo grupo de

investigadores o de pacientes. Al concluir la fase II debe contarse con una decisión clara sobre si el fármaco debe o no ser desarrollado como un agente terapéutico (Naranjo y Busto 1992).

### 16.3.3. ESTUDIOS DE FASE III

En la fase III, conocida también como *investigación clínica farmacológica extendida* o *ensayo clínico controlado*, se pretende obtener datos válidos acerca de la incidencia y la intensidad de las reacciones adversas con el fin de lograr la aprobación de las dependencias federales respectivas para la venta del fármaco.

Después que un nuevo fármaco ha mostrado ser razonablemente eficaz y seguro, se hace necesario compararlo con el tratamiento estándar para la misma condición en un gran ensayo que incluya un sustancial número de pacientes. Hoy en día se reconoce el ensayo clínico controlado (o aleatorizado, o randomizado) como el patrón de oro y la herramienta más fidedigna y evolucionada del método científico para establecer y comparar la eficacia de una intervención, en este caso farmacológica.

En la actualidad ningún nuevo fármaco es aprobado en el mundo para su uso en humanos si no ha sido evaluado en forma adecuada mediante ensayos clínicos controlados.

El término *controlado* se refiere a que en el estudio se deben incluir por lo menos dos grupos: el grupo experimental de *intervención* o de estudio, integrado por los pacientes que recibirán el nuevo fármaco, y un grupo de *control*, conformado por pacientes que recibirán placebo (cuando sea éticamente aceptable) o el tratamiento que haya sido utilizado hasta ahora o el fármaco que haya demostrado la mayor efectividad en el tratamiento de la patología en estudio.

El término *aleatorizado* (o randomizado) significa que la asignación de los pacientes a cada uno de los grupos del estudio debe hacerse totalmente al azar, utilizando tablas de números aleatorios o aleatorización computarizada. Otros tipos de distribución sistemática se consideran inconvenientes, pues por azar podrían generar sesgos en la asignación de pacientes a cada grupo y finalmente quedar conformados grupos desbalanceados o no comparables.

Para que los resultados de un ensayo clínico sean válidos, es obligatorio que se cumplan las dos características señaladas, es decir, que el ensayo incluya un grupo de control y que la asignación a los distintos tratamientos sea aleatorizada; cualquier ensayo en que falte una de estas dos características no podrá ser considerado ensayo clínico controlado. La tercera característica, el *enmascaramiento*, es deseable pero no obligatoria; es un procedimiento por el que se busca que los pacientes participantes en el ensayo clínico, los investigadores o ambos, no conozcan el tratamiento recibido por cada paciente (u otra característica que pudiera sesgar los resultados). Si el estudio no es enmascarado, se denomina *abierto*; si es enmascarado sólo para el paciente, se llama *ciego* o *ciego simple*; si también lo es para el investigador, se llama *doble ciego*; y si además lo es para el estadístico que procesará los datos y analizará los resultados del estudio, se denomina *triple ciego*.

En esta fase, cada nuevo fármaco es evaluado en un número mucho mayor de pacientes, por lo general entre 1.000 y 3.000, aunque excepcionalmente se llega a estudiar hasta 15.000 pacientes. Estos estudios son mucho más complejos y costosos, duran más tiempo (de 1 a 5 años) y además de establecer la eficacia de una intervención farmacológica, permiten profundizar aún más en la detección de efectos adversos (seguridad).

Aunque existen diferentes tipos de diseño de ensayos clínicos, el más utilizado es el diseño con *grupos paralelos*, en el cual uno o más grupos de pacientes son asignados a recibir el nuevo tratamiento en investigación, mientras que al mismo tiempo otro grupo recibe el tratamiento control. En primer lugar, se selecciona una muestra de la población de pacientes

con la enfermedad de interés; a continuación se realiza la asignación de los participantes a cada una de las modalidades de tratamiento; en tercer lugar, se aplican las intervenciones previstas a los grupos de tratamiento; en cuarto lugar, se hace el seguimiento de los grupos durante un tiempo preestablecido, y finalmente, se evalúan los resultados.

En cada uno de estos pasos hay posibilidades de introducir *sesgos* que distorsionen la impresión que el investigador puede hacerse de cada uno de los tratamientos; de ahí que las consideraciones acerca de cada uno de los pasos de un ensayo clínico deban ser cuidadosamente valoradas antes de su inicio y quedar claramente detalladas en el *protocolo de investigación*.

Otros diseños de ensayos clínicos son el diseño *cruzado* (ambos tratamientos en estudio, el experimental y el control, se administran a cada paciente en períodos sucesivos determinados aleatoriamente, separados por un período de lavado o blanqueo para eliminar la influencia del tratamiento previamente administrado, lo que permite a cada sujeto ser su propio control, con lo cual disminuye el tamaño de la muestra; este diseño sólo es aplicable en caso de patologías o cuadro crónicos), el *secuencial* (poniendo a prueba una hipótesis específica, el número de pacientes no está predeterminado, sino que depende de los resultados que se van obteniendo a lo largo del mismo) y el *factorial* (en el mismo ensayo se estudian dos o más comparaciones terapéuticas experimentales diversas, con el fin de analizar los efectos de los distintos fármacos y sus diversas combinaciones); todos ellos tienen en común que son estudios *prospectivos*, es decir, que los pacientes son seguidos hacia el futuro.

De acuerdo con el número de centros de investigación participantes en un ensayo clínico, éste puede ser *unicéntrico* o *multicéntrico*, según que intervengan un solo centro o varios centros con un mismo protocolo y con un centro coordinador encargado del proceso de los datos y el análisis de los resultados. Los ensayos clínicos también pueden ser *nacionales* o *internacionales*.

Los ensayos clínicos que se realizan en condiciones demasiado estrictas (ensayo clínico *explicativo*) y cuya metodología fue descrita hace más de 50 años por el inglés sir Austin Bradford Hill, tienen el problema de que en la mayor parte de los casos sus resultados no son extrapolables a las condiciones reales de la práctica clínica habitual; por lo que en la década de los ochenta del siglo anterior algunos investigadores iniciaron una nueva modalidad de ensayo clínico en condiciones lo más parecidas posibles a la realidad de la práctica clínica (ensayo clínico *pragmático*).

El ensayo clínico explicativo es realizado en una muestra muy homogénea de paciente con características estricta y previamente definidas, con el objeto de valorar la *eficacia* de dos tratamientos en unas condiciones experimentales restringidas o ideales; la generalización de sus resultados (validez externa) es muy baja y debe realizarse con mucha precaución.

El ensayo clínico pragmático es efectuado en un gran número de pacientes de características más o menos comunes, para valorar cuál de los tratamientos es preferible en un sentido más amplio y que permita tomar una decisión terapéutica en forma similar a como se utilizará en la práctica clínica; sus resultados son generalizables (alta validez externa) y valoran la *efectividad* de una intervención. El pionero en este tipo de estudios fue el GISSI (Grupo Italiano per lo Studio della Streptochinasi nell 'Infarto miocardico), que trabajó con más de 176 unidades de cuidado coronario de toda Italia y estudió más de 11.000 pacientes, con el fin de evaluar la efectividad de la estreptoquinasa en el infarto agudo de miocardio.

Para garantizar que un ensayo clínico se ha efectuado siguiendo un protocolo científico y éticamente adecuado, respetando los derechos de los pacientes y garantizando la validez de los datos y resultados obtenidos, se deben respetar las *normas de buena práctica clínica* (GCP), actualmente delineadas a nivel internacional por la ICH (Internacional Conference on Harmonization), conformada por las autoridades reguladoras de la Unión Europea (EMEA), de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) y del Japón (MHW), y las asociaciones de la

industria farmacéutica de estos mismos países. Esta guía ha sido desarrollada además por las autoridades de Australia, Canadá, los países nórdicos y la OMS, y deberá seguirse siempre que se lleven a cabo ensayos clínicos destinados a respaldar la solicitud de licencia de nuevos productos farmacéuticos ante las autoridades reguladoras de los distintos países, y sus principios pueden aplicarse también a otras investigaciones clínicas no farmacológicas que puedan tener algún impacto en la seguridad y bienestar de los seres humanos (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001).

Si los estudios en seres humanos indican que el compuesto puede ser un agente terapéutico eficaz y seguro, el fabricante puede presentar una solicitud al organismo regulador correspondiente para obtener una licencia para comercializar el medicamento nuevo.

La solicitud presentada debe tener información adicional como: resultados en humanos que demuestren la eficacia; uso recomendado; seguridad de su uso; resultados de estudios adicionales en humanos; nombre de patente propuesto, nombre químico y una descripción del medicamento; lista de todos los ingredientes; monografía del producto, etiquetas e instrucciones incluidas con la presentación farmacéutica, y muestras del producto terminado. Las solicitudes de licencia contienen en ocasiones miles de páginas. La información es revisada por la oficina gubernamental correspondiente y por consultores externos. Las licencias de nuevos medicamentos no siempre se aprueban a la primera postulación, y se puede requerir más información o clarificación de la información presentada. Si la documentación es aceptable para la oficina reguladora, entonces se firma un documento que notifica de la aprobación. Este documento indica que la agencia reguladora ha encontrado satisfactorio el contenido de la solicitud de licencia y que cumple con las regulaciones vigentes. En este momento el medicamento ingresa al mercado en la condición de “medicamento nuevo”.

#### 16.3.4. ESTUDIOS DE FASE IV

Estos estudios, llamados también estudios de fármacos existentes en el mercado, se hacen después que el medicamento ha recibido una licencia para su comercialización. Un requisito indispensable es que el fármaco debe estar disponible para su utilización generalizada en la práctica clínica. Las fases anteriores dejan muchas preguntas sin contestar y es en esta fase en la que pueden conocerse algunas respuestas:

- a) Eficacia del medicamento a largo plazo.
- b) Reacciones adversas que ocurren sólo después de uso prolongado de un fármaco.
- c) Efectos colaterales o inesperados.
- d) Obtención de datos comparativos con una amplia gama de tratamientos alternativos.
- e) Examen de la diferencia entre aquellos pacientes que responden y aquellos que no responden al tratamiento.
- f) Análisis del impacto causado en relación con los beneficios y costos del uso del fármaco.
- g) Administración y presentación del fármaco.

En los años siguientes al inicio de la venta, el desempeño del medicamento se evalúa ya que puede suceder que el uso extensivo del producto resulte en el descubrimiento de efectos indeseables relativamente raros, toxicidad crónica desarrollada solamente después de años de exposición (p.e. actividad cancerígena), interacciones con medicamentos previamente desconocidas, usos potenciales nuevos o recomendaciones sobre esquemas de dosificación más apropiados. El fármaco puede permanecer con la denominación de “medicamento nuevo” por varios años hasta que la oficina reguladora tenga confianza de que se ha

acumulado información adicional suficiente a partir del uso más amplio, para justificar la liberación del control estricto aplicado a los medicamentos nuevos. Mientras el producto tiene la denominación de medicamento nuevo, el fabricante tiene la obligación de comunicar cualquier información nueva con relación a su seguridad y eficacia. La agencia reguladora posee el derecho de suspender la notificación de aceptación concedida a un medicamento nuevo, si el hacerlo es en beneficio público debido a hallazgos tales como falta de eficacia o toxicidad frecuente y/o seria. De tal manera que la evaluación del desempeño de un medicamento no se suspende cuando el producto obtiene aprobación y licencia para la comercialización. Los médicos deben evaluar constante y críticamente los efectos clínicos de los medicamentos, tanto antiguos como nuevos.

En general, las regulaciones sobre fabricación, prescripción, dispensación, promoción y control de medicamentos son mucho más estrictas en los países del hemisferio norte que en los del sur. Una excepción es el control de narcóticos y estupefacientes, ya que la mayoría de los países han ratificado los acuerdos propiciados por la OMS (Naranjo y Busto 1992).

Según un comité de expertos de la OMS reunido en 1972, se entiende por *Reacción Adversa producida por un Medicamento* (RAM), “cualquier efecto *perjudicial o indeseado* que se presente tras la administración de las  *dosis normalmente utilizadas* en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad”. Por consiguiente, los estudios de farmacovigilancia no incluyen las reacciones adversas provocadas por *sobredosis* de un medicamento.

Según la gravedad, las reacciones adversas producidas por medicamentos se pueden clasificar en cuatro grupos:

*Leves*: generalmente toleradas por el paciente y no obligan a la suspensión del tratamiento.

*Moderadas*: producen incapacidad escolar o laboral.

*Graves*: ponen en peligro la vida del paciente y ameritan hospitalización.

*Mortales*: aquellas que ocasionan el fallecimiento del paciente.

Diversos estudios internacionales señalan que aproximadamente el 3-6% de los ingresos hospitalarios son provocados por una RAM, entre 10-20% de los pacientes hospitalizados presentan una RAM, de los cuales el 15% corresponde a una RAM grave y el 0,5-1% a una RAM mortal; además, el 2-3% de la consulta externa es generada por una RAM y en cualquier momento de su vida el 30-40% de la población general presentará una RAM moderada o grave.

Tan pronto como se comercializa un nuevo fármaco, se inicia la fase IV, la cual se refiere a una vigilancia continua de la seguridad del fármaco en las condiciones reales de uso en un gran número de pacientes y por tiempo indefinido, en lo que constituye la actividad más importante de los estudios de esta fase, los *estudios de farmacovigilancia*, entendidos como “el conjunto de actividades que buscan la detección, registro y evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos en el conjunto de la población”. Los principales objetivos de los estudios de farmacovigilancia son:

- a) Lograr una detección precoz de los efectos adversos de los medicamentos, especialmente de aquellos que revistan una mayor gravedad y de los medicamentos recientemente comercializados.
- b) Evaluar la gravedad y significado clínico de las RAM.
- c) Confirmar la *relación de causalidad* entre la exposición al medicamento y la reacción adversa.
- d) Determinar la incidencia de las RAM, es decir, la frecuencia real con que se producen.

- e) Determinar los factores predisponentes a la presentación de RAM, tales como edad, sexo, tratamiento con otros medicamentos, presencia de otras enfermedades, etc.
- f) Desarrollar sistemas de información dirigidos al personal sanitario y al público en general.
- g) Tomar medidas de prevención y tratamiento eficaz y oportuno de las RAM.

El éxito de un programa de farmacovigilancia depende del grado de concientización de las autoridades sanitarias, de los profesionales de la salud y de los propios pacientes, sobre la importancia de conseguir la detección precoz de las RAM y ejercer sobre ellas un control racional y sistematizado. Existen diversos *métodos de trabajo* para desarrollar programas de farmacovigilancia, de los cuales los más utilizados son tres:

#### **16.3.4.1. Sistema de notificación espontánea**

Es el más difundido en el mundo entero; tuvo su origen en la década de los sesenta del siglo pasado en el Reino Unido y se le conoce mundialmente con el nombre de “sistema de tarjeta amarilla”, por ser éste el color de las hojas de recolección de la información. Consiste en la notificación voluntaria por parte de los profesionales sanitarios de todas aquellas *posibles* RAM que detecten en su práctica clínica; las notificaciones se remiten a un centro de referencia regional o nacional, el cual evalúa la información y la remite al centro mundial de farmacovigilancia creado por la OMS desde hace más de 30 años.

#### **16.3.4.2. Sistemas de vigilancia intensiva**

Son programas basados en una recolección de datos sistemática y detallada, de todos los efectos que pueden considerarse inducidos por los medicamentos en grupos muy definidos de la población, generalmente en entornos específicos como el servicio de urgencias de los hospitales, la unidad de cuidados intensivos o servicios médicos o quirúrgicos específicos.

#### **16.3.4.3. Estudios epidemiológicos**

Se entra a determinar la relación de causalidad y la fuerza de la asociación entre la exposición a un medicamento y la presentación de una RAM, especialmente a través de estudios analíticos observacionales, estableciendo los grupos de pacientes a partir de la exposición (estudios de cohorte) o a partir de la RAM (estudios de casos y controles).

Gracias a la existencia de programas de farmacovigilancia, se han podido comprobar diferentes casos de epidemias originadas por medicamentos, como el tromboembolismo pulmonar y el infarto agudo de miocardio por exposición a contraceptivos orales en 1960-1966, y la muerte súbita en asmáticos jóvenes por inhalación de isoproterenol en 1967; se ha permitido además adoptar medidas radicales como el retiro del mercado mundial de fármacos muy efectivos pero tóxicos, como por ejemplo el retiro en 1998 del mibefradil asociado con arritmias fatales, el retiro del trovafloxacin en 1999 por hepatitis fulminante, el de la cisaprida en el 2000 por arritmias mortales, y más recientemente los de la fenilpropanolamina presente en antigripales y anorexiantes y de los COX2, por mayor riesgo de accidente cardiovascular.

Los estudios de fase IV también se encargan de otros aspectos importantes en la vida de un nuevo medicamento, tales como la posibilidad de establecer nuevas indicaciones o usos, desarrollar nuevas formulaciones o vías de administración, establecer la eficacia y seguridad en grupos especiales de población: niños, embarazadas, ancianos, etc. (Ardila, Sánchez y Echeverry 2001).

### 16.3.5. PLANTEAMIENTO ESTADÍSTICO DE LAS HIPÓTESIS

Es correcto plantear hipótesis estadísticas en los ensayos clínicos en los que hay asignación aleatoria a los grupos, ya que este planteamiento estudia la influencia del azar debida a la aleatorización.

Recordemos que la hipótesis nula representa que no hay diferencias significativas entre los grupos y la hipótesis alternativa que sí las hay.

$H_0$  = No hay diferencia entre los grupos.

$H_1$  = Hay diferencia entre los grupos.  $\alpha$

Por ejemplo, supongamos que ensayamos el efecto hipotensor de un nuevo fármaco al que denominamos F1, y se quiere comparar con otro fármaco hipotensor F2. Las hipótesis estadísticas serían las siguientes:

$H_0$   $\mu_1 = \mu_2$

$H_1$   $\mu_1 \neq \mu_2$   $\alpha = 0,05$

En las hipótesis anteriores,  $\mu_1$  representa la media de la presión arterial sistólica de los pacientes del grupo tratado con F1;  $\mu_2$  representa la media de la presión arterial sistólica de los pacientes del grupo tratado con F2. El contraste se plantea con alfa 0,05, es decir, se admite como máximo una probabilidad de 0,05 de obtener diferencias significativas por azar.

En el ejemplo se han planteado hipótesis sobre una variable cuantitativa. En otros casos pueden plantearse sobre diferencias de proporciones, por ejemplo, proporción de pacientes en los que ha mejorado un dolor de espalda, diferencia de supervivencia, proporción de pacientes vivos después de cinco años de tratamiento, etc.

En todo estudio de contraste de hipótesis debe establecerse el riesgo de error que aceptamos en caso de rechazar la hipótesis nula: a esta probabilidad la denominamos alfa. En la tabla siguiente se expone las posibles decisiones que se pueden tomar en un contraste de hipótesis y los errores que se pueden cometer.

DECISIONES BASADAS EN LOS RESULTADOS DEL ENSAYO	LA REALIDAD	
	<b>H<sub>0</sub> cierta</b>	<b>H<sub>1</sub> cierta</b>
<b>Se rechaza H<sub>0</sub></b>	Error tipo I $\alpha$	Potencia $1-\beta$
<b>No se rechaza H<sub>0</sub></b>	$1-\alpha$	Error tipo II $\beta$

En un ensayo clínico el error tipo I es encontrar diferencias significativas por azar; sería el caso de dos tratamientos con efectos iguales pero, por azar, las diferencias observadas en la muestra son estadísticamente significativas. La probabilidad de que esto ocurra se suele representar por P. Cuando junto a los resultados significativos de un ensayo clínico observamos  $P < 0,05$ , esto quiere decir que la probabilidad de que en realidad no haya diferencias entre los dos tratamientos, y que las diferencias encontradas en la muestra sean por azar es menor del cinco por ciento.

El error tipo II es la probabilidad de que en realidad haya diferencias entre los grupos pero en los resultados obtenidos en la muestra no haya diferencias significativas. La probabilidad de que esto ocurra es  $\beta$ ; si la muestra es pequeña, la potencia de la prueba será débil. Esto tiene una trascendencia extraordinaria en todos los ensayos clínicos, pero especialmente en los ensayos clínicos en los que se pretende demostrar que no hay diferencias entre dos tratamientos. A estos ensayos se les suele denominar “ensayos clínicos negativos”.

En el cálculo de la predeterminación del tamaño de la muestra de los ensayos clínicos debemos considerar tres parámetros: a) la probabilidad de cometer error tipo I ( $\alpha$ ); b) la probabilidad de cometer error tipo II ( $\beta$ ); c) la diferencia entre los grupos que queremos detectar ( $\delta$ ), si es que entre los grupos existen diferencias.

Por ejemplo, se queremos realizar una comparación entre dos grupos tratados con dos fármacos hipoglicemiantes y proponemos realizar el estudio con  $\alpha < 0,05$ ;  $\beta < 0,10$  y,  $\delta \geq 10\text{mg}/100\text{ml}$ , el significado de los parámetros es el siguiente:

- $\alpha < 0,05$  significa que, en caso de encontrar diferencias estadísticamente significativas, la probabilidad de que en realidad no existan y que las detectadas sean debidas al azar es menor de 0,05 ó, lo que es lo mismo, menor del 5%.
- $\beta < 0,10$  significa que, en caso de que entre los tratamientos existan diferencias, la probabilidad de no poder demostrarlas será menor de 0,10, ó, lo que es lo mismo, menor del 10%.
- $\delta \geq 10\text{mg}/100\text{ml}$  significa que el estudio debe detectar, en caso de que existan, diferencias iguales o mayores de 10mg/100ml.

Los parámetros indicados para determinar el tamaño de la muestra son válidos para un diseño con dos grupos y para muestras relativamente pequeñas respecto al tamaño de la población. En el caso de más de dos grupos o de enfermedades raras en las que el tamaño de la muestra incluya más del 5% de los casos en el ámbito donde se realiza la prueba, se recomienda consultar la bibliografía especializada (Álvarez 2005).

### 16.3.6. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En los ensayos clínicos habitualmente se realizan varios análisis de datos. En este acápite, si no se indica lo contrario, los comentarios sobre resultados se refieren fundamentalmente a estudios paralelos con dos grupos: experimental y control con asignación aleatoria, aunque, en general, los principios básicos son aplicables a los estudios cruzados y a los de más de dos grupos. Dependiendo de cuándo se realice el análisis puede ser: basal, intermedio o de seguimiento y final.

#### 16.3.6.1. Análisis basal

Después de la aleatorización es conveniente hacer un análisis de las variables en los grupos de que consta el estudio; en general, se suele hacer un análisis estadístico descriptivo y otro analítico en el que se estudia si hay diferencias estadísticamente significativas entre las variables fundamentales del estudio. A este análisis que se hace inmediatamente después de la aleatorización se denomina “análisis basal”.

La asignación aleatoria disminuye la probabilidad de desequilibrio entre los grupos, sobre todo si se hace una asignación aleatoria estratificada, pero en ocasiones por efecto del azar puede haber desequilibrios en variables principales que, si no se tienen en cuenta, en el análisis final pueden achacarse a diferencias entre los tratamientos, cuando en realidad dichas diferencias existían desde el principio.

En caso de que existan diferencias basales importantes deben tenerse en cuenta en el análisis final o, incluso en ocasiones, debe comenzarse de nuevo el estudio. Por ejemplo, supongamos que en un estudio se pretende comparar dos fármacos hipotensores, si por efecto del azar entre los dos grupos existen diferencias estadísticamente significativas en la variable potasemia, sería muy complejo controlar dicho desequilibrio. Probablemente, los resultados serían muy criticados y, en muchos casos, no aceptados como válidos.

Es conveniente evitar mediante la asignación aleatoria estratificada desequilibrios entre los grupos en las variables fundamentales del estudio. Estas son la variable o variables

principales del estudio, y las que puedan influir en ellas. En caso de que haya diferencias entre los grupos en alguna variable, en los análisis estadísticos intermedios y en el análisis final pueden hacerse comparaciones de variables controlando el efecto de otras.

Por ejemplo, supongamos un estudio en el que se quiere ensayar el efecto de un diurético sobre la función renal de pacientes diabéticos. En el análisis basal se detecta una diferencia de edad entre los dos grupos. La variable principal es el aclaramiento de creatinina. En el análisis final puede controlarse el efecto de la edad realizando la comparación de medias de aclaración de creatinina entre los dos grupos mediante el análisis de la covarianza, con la edad como covariable. Aun así, posiblemente el estudio tendría detractores.

#### **16.3.6.2. Análisis intermedio o de seguimiento**

En la mayoría de los ensayos clínicos, además de los análisis basal y final se realizan uno o más análisis intermedios, también denominados de “seguimiento”. Por ejemplo, un estudio cuya variable principal es la mortalidad a los cinco años, puede incluir estudios de mortalidad al año de iniciado el estudio, a los dos años, etc.

Los análisis de seguimiento son interesantes por razones éticas y científicas. Por razones científicas, para ver la evolución de las variables a lo largo del tiempo. Por ejemplo, si se realiza un estudio con pacientes afectados de insuficiencia cardíaca, siendo una de las variables de interés el tiempo de ejercicio aeróbico que es capaz de realizar un paciente, aunque a los cinco años haya diferencias estadística y clínicamente significativas, puede ser muy interesante ver la evolución de la variable a lo largo del tiempo en los dos grupos.

Por razones éticas hay dos motivos para que se realicen: 1) En caso de que el tratamiento experimental sea perjudicial debido a efectos adversos inesperados en número o cualidad, en cuyo caso se debería interrumpir el tratamiento; 2) En caso de que se crea demostrado que la terapia experimental es mucho mejor que el placebo o que el tratamiento del grupo control, se puede plantear suspender el ensayo antes de tiempo, y poner el nuevo tratamiento a disposición de todos los pacientes afectados por la enfermedad de interés en el ensayo.

#### **16.3.6.3. Análisis final**

Acabado el tiempo que debería durar el ensayo, se realiza el análisis estadístico definitivo de los datos. Los contrastes a realizar deben estar previstos en el protocolo del ensayo, ya que, la probabilidad de que las diferencias encontradas sean debidas al azar, la famosa “P”, es válida si se tiene previsto realizar la correspondiente prueba antes de ver los resultados. En caso de encontrar un resultado interesante, pero no previsto, su consideración estadística es diferente, aunque si es coherente con las observaciones realizadas, y con la fisiopatología, puede tenerse en cuenta haciendo las debidas consideraciones sobre su hallazgo.

A veces se continúa estudiando a los pacientes participantes en un ensayo después de realizado el análisis final en el tiempo determinado en el protocolo; el mayor problema que suelen tener estos estudios, sobre todo en los ensayos de larga duración, es la gran cantidad de pérdidas, por diversas causas, que suele haber, lo que disminuye su valor científico (Álvarez 2005).

### **16.3.7. SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA Y SIGNIFICACIÓN CLÍNICA**

En la interpretación de los resultados hay que considerar las significaciones *estadística* y *clínica*. La significación *estadística* indica la probabilidad de que las diferencias encontradas hayan sido por azar. Podría ocurrir que las medias, proporciones o tasas de supervivencia poblacionales sean iguales, pero por azar, debido a la asignación aleatoria podría haber

diferencias entre los grupos. La significación estadística se suele representar mediante la letra P seguida del signo menor y el nivel de probabilidad; por ejemplo,  $P < 0,01$  indica que la probabilidad de que las diferencias observadas sean debidas al azar es menor de 0,01, o en porcentaje menor del uno por ciento. En un ensayo clínico puede haber diferencias entre los grupos estadísticamente importantes, sin ninguna relevancia clínica y viceversa.

La significación *clínica* es la diferencia entre los parámetros de interés clínico estudiados; indica la diferencia observada entre los tratamientos. Por ejemplo, en la comparación de dos fármacos hipoglicemiantes, la significación clínica es la diferencia entre las glicemias basales, postprandiales, o curvas glicémicas. Si tras un mes de tratamiento las glicemias medias de los grupos experimental y control son 90 mg/100 ml y 100 mg/100 ml, respectivamente, la diferencia es 10 mg/100 ml. Si esta diferencia se considera clínicamente importante, las diferencias son clínicamente significativas; pero esta diferencia puede ser estadísticamente significativa o no serlo.

En el siguiente ejemplo se ilustran las diferencias clínica y estadísticamente significativas. En un ensayo clínico controlado y concurrente se comparan dos fármacos hipocolesterolémicos A y B. Los resultados obtenidos son los siguientes:

$$\begin{array}{ll} M_A = 240 & M_B = 247 \\ S_A = 60 & S_B = 62 \\ n_A = 100 & n_B = 100 \end{array}$$

$M_A$  y  $M_B$  son las medias de los grupos;  $S_A$  y  $S_B$  son las desviaciones típicas correspondientes a los grupos;  $n_A$  y  $n_B$  representan el número de individuos que tiene cada grupo; A es el grupo al que se aplica la terapia experimental; B es el grupo al que se aplica la terapia de control.

La diferencia entre las medias es de 7 mg/100 ml, lo cual indica que en el ensayo el tratamiento A ha disminuido el colesterol basal, por término medio, 7 mg/100ml más que el tratamiento B.

Las hipótesis para contrastar estadísticamente la diferencia de medias son:

$$\begin{array}{ll} H_0 & \mu_A = \mu_B \\ H_1 & \mu_A \neq \mu_B \end{array} \quad \alpha = 0,05$$

Aplicando el estadístico de contraste adecuado para la comparación de dos medias con varianzas homogéneas y datos independientes obtenemos un valor de la *t de Student*, con 198 grados de libertad, igual a 0,81. La conclusión estadística es que no existen diferencias significativas entre los tratamientos; esto quiere decir que la probabilidad de que las medias poblacionales de los tratamientos sean iguales es mayor de 0,05, aunque hayamos detectado diferencias muestrales mayores de cero.

En el caso de que no detectemos diferencias estadísticamente significativas no quiere decir que éstas no puedan existir. Podemos calcular la probabilidad de que en realidad exista una determinada diferencia entre las medias poblacionales y que por azar no hayamos podido demostrarlas; esta probabilidad es  $\beta$ , que es la probabilidad de cometer error tipo II. Si las muestras son pequeñas  $\beta$  suele ser grande. El no poder rechazar la hipótesis nula y, por lo tanto, concluir que no existen diferencias significativas, en ningún caso significa que hayamos demostrado la hipótesis nula. En el caso anterior, no sería correcto concluir que las medias poblacionales son iguales; diremos que no tenemos evidencia estadística de que sean distintas. En muchas ocasiones  $\beta$  es grande y por lo tanto es difícil demostrar diferencias aunque éstas existan. Siempre que no se pueda rechazar la hipótesis nula debe calcularse este parámetro. Especial atención merecen los ensayos clínicos en los que se pretende demostrar que no existen diferencias entre los tratamientos; a estos ensayos clínicos los denominamos “negativos” y les dedicaremos un apartado posterior.

Supongamos ahora que hemos obtenido los mismos resultados anteriores pero que el tamaño de los grupos es de 1.000 individuos cada uno, en lugar de 100.

$$\begin{array}{ll} M_A = 240 & M_B = 247 \\ S_A = 60 & S_B = 62 \\ n_A = 1.000 & n_B = 1.000 \end{array}$$

En este caso, aplicando el estadístico de contraste adecuado para la comparación de medias con varianzas homogéneas obtenemos un valor de la *t de Student*, con 1.998 grados de libertad, igual a 2,56, lo que nos permite decir que las diferencias entre las medias son significativas con  $P < 0,05$ . La diferencia clínica sigue siendo la misma. Sin embargo, las conclusiones estadísticas han variado notablemente.  $P < 0,05$  quiere decir que la probabilidad de que las medias poblacionales sean iguales y de haber encontrado diferencias muestrales, como las observadas, por azar es menor de cinco centésimas por uno, en porcentaje menos del cinco por ciento.

Obsérvese como la significación estadística y el nivel de P varían aunque no cambie el significado clínico. Una importante diferencia estadística no implica una importante diferencia clínica.

Cuando las diferencias estadísticas sean significativas debe indicarse el intervalo de confianza del parámetro estudiado. El intervalo de la diferencia de medias con una confianza del 95% es el siguiente:

$$\mu_1 - \mu_2 = (1,65 - 12,34) \quad \text{Confianza del 95\%}$$

El intervalo anterior indica que hay un 95% de probabilidad de que la diferencia entre las medias poblacionales esté comprendida entre 1,65 y 12,34 mg/100 ml.

En un tercer escenario, supongamos que hemos obtenido los mismos resultados con los dos tratamientos, pero ahora los tamaños muestrales son de tres mil en cada grupo.

$$\begin{array}{ll} M_A = 240 & M_B = 247 \\ S_A = 60 & S_B = 62 \\ n_A = 3.000 & n_B = 3.000 \end{array}$$

Aplicando el estadístico de contraste adecuado para comparar dos medias con varianzas homogéneas obtenemos un valor de la *t de Student*, con 5.998 grados de libertad, de 4,44. Basados en él podemos decir que existen diferencias muy significativas con  $P < 0,001$ , lo que indica que la probabilidad de que las medias poblacionales sean iguales y que las diferencias observadas se deban al azar es menor del uno por mil. La significación clínica sigue siendo la misma: 7 mg/100 ml. El intervalo de confianza del 95% para la diferencia de medias es el siguiente:

$$\mu_1 - \mu_2 = (3,9 - 10,1) \quad \text{Confianza del 95\%}$$

El intervalo indica que hay un 95% de probabilidad de que la diferencia entre los tratamientos esté comprendida entre 3,9 y 10,1 mg/100 ml.

En los tres casos hemos observado que la significación clínica es la misma, sin embargo, la significación estadística ha variado de manera importante. En la comparación de dos tratamientos debe especificarse claramente la significación estadística y dar el valor de los parámetros clínicos implicados en la comparación. También es conveniente el intervalo de confianza en el caso de que las diferencias sean estadísticamente significativas.

Es frecuente escuchar en conferencias o leer en tesis o artículos científicos, cuando se refieren a la comparación entre dos tratamientos, decir que las diferencias encontradas son significativas sin decir nada más. Esto es poco más que no decir nada, puesto que diferencias clínicas muy pequeñas con muestras grandes pueden ser estadísticamente significativas y

diferencias clínicas grandes con muestras pequeñas pueden no ser estadísticamente significativas. A veces, esta terminología se utiliza para ocultar que las diferencias tienen escasa relevancia clínica. Diferencias estadísticamente significativas entre dos tratamientos expresan que hay evidencia estadística de que los parámetros poblacionales son matemáticamente distintos, pero no que las diferencias sean importantes. La P por sí sola, aunque sea muy pequeña, da una información insuficiente y muchas veces equívoca.

#### 16.3.8. PÉRDIDAS POSTALEATORIZACIÓN

Uno de los mayores problemas que tienen los ensayos clínicos es el de la pérdida de pacientes, bien sea por abandonos o por exclusiones debido al no cumplimiento del tratamiento o del protocolo del ensayo.

Las pérdidas prealeatorización pueden alterar la validez externa del estudio, ya que una parte de la población de estudio no estará representada en la muestra seleccionada: los no cumplidores del tratamiento, los que no quieren firmar el consentimiento informado y los que no cumplen el plan de visitas. Muchos ensayos clínicos incluyen un período previo a la aleatorización, para detectar a los no cumplidores del tratamiento y/o el protocolo, a fin de excluirlas antes de la aleatorización y evitar pérdidas posteriores a la misma.

Las pérdidas que se producen después de la aleatorización son aún más perjudiciales que las previas, ya que pueden alterar la validez interna del estudio. Si disminuye la validez interna los resultados del estudio pierden credibilidad y, consecuentemente, tampoco puede haber validez externa. El problema de los pacientes perdidos después de la aleatorización es saber si tienen alguna relación con el tratamiento: se encuentran peor debido a la terapia; no mejoran; o han sufrido algún efecto adverso. El problema pierde importancia cuando las pérdidas y los incumplimientos son, aproximadamente, iguales en los dos grupos.

Para compensar en parte las pérdidas se ha propuesto utilizar el análisis por intención de tratar en lugar del análisis explicativo.

##### 16.3.8.1. Análisis explicativo o por protocolo

El análisis explicativo consiste en el análisis de los resultados con los pacientes que hayan acabado el ensayo, que cumplan los criterios de selección, que no hayan sido excluidos por incumplir el tratamiento o el plan de consultas y pruebas diagnósticas. Este análisis se considera el mejor para estudiar la eficacia de la terapia. Si un paciente no sigue el tratamiento, difícilmente se puede estudiar su efecto, lo mismo ocurre si no acude a las consultas médicas, cuyo objetivo es seguir la evolución de los pacientes. Si se producen más incumplimientos o abandonos en el grupo experimental, habría que investigar si se deben a problemas relacionados con la nueva terapia o si, por el contrario, han sido fortuitos.

##### 16.3.8.2. Análisis por intención de tratar o pragmático

Al análisis por intención de tratar también se le denomina “pragmático”, porque, según algunos autores, se acerca más a la realidad cotidiana y se considera más adecuado para estudiar la efectividad del tratamiento, es decir la eficacia en condiciones reales. Consiste en contabilizar a cada paciente en el análisis de resultados, en el grupo al que fue asignado aleatoriamente: aunque se compruebe que no haya seguido la terapia, o no haya asistido a las consultas, o si se ha perdido el contacto con el paciente y se ignoran los resultados, incluso en el caso de que un paciente haya sido asignado a un grupo y haya seguido el tratamiento del otro grupo.

El objetivo de este análisis es doble. Por un lado evitar la disminución de la validez interna del ensayo, lo que ocurriría en el caso de que las pérdidas producidas después de la aleatorización fueran importantes y/o, sobre todo, si hubiera desequilibrios entre los grupos. Por otro lado realizar el análisis de resultados en condiciones más parecidas a la práctica diaria, en la que hay pacientes mal diagnosticados o que no cumplen el tratamiento.

El análisis de intención de tratar tiene detractores, que alegan que incluir pacientes que no cumplen las condiciones del ensayo podría relajar el control de los pacientes, ya que hagan lo que hagan, el análisis se hará de la misma manera. El análisis por intención de tratar es adecuado para evaluar los datos porque considera a cada paciente en el grupo al que fue asignado, y considera las mejorías obtenidas en cada grupo sobre el total de los pacientes que comenzaron el ensayo. Lo que es más discutible es incluir a todos los casos, incluyendo no cumplidores y pacientes que por error se han incluido en el ensayo sin cumplir los criterios de inclusión, alegando que es una situación más parecida a la realidad cuando se comercialice el fármaco. En estas circunstancias, lo más adecuado es estudiar la eficacia mediante un análisis por intención de tratar, pero con los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

La FDA recomienda realizar el análisis por intención de tratar. A pesar de que lo recomiendan la mayoría de los organismos internacionales, sólo lo aplican el 48% de los ensayos clínicos publicados en las revistas más prestigiosas.

Un ejemplo, controvertido, de inclusión de pacientes no tratados en el análisis como si lo hubieran sido, es un ensayo clínico con pacientes afectados de angina estable, realizado por el European Coronary Surgery Study Group (1979). El objetivo del estudio era comparar tratamiento médico con tratamiento quirúrgico *-bypass coronario-*. Hubo pacientes asignados al grupo a los que se debía practicar la intervención quirúrgica que murieron antes de ser operados. El análisis explicativo contabilizaba en el grupo quirúrgico sólo a los pacientes que habían sido intervenidos quirúrgicamente, y sus conclusiones encontraban diferencias a favor del tratamiento quirúrgico. Sin embargo, el análisis por intención de tratar contabilizaba a los asignados al grupo quirúrgico que no habían sido intervenidos quirúrgicamente como si lo hubieran sido, y la conclusión del estudio es que no había diferencias. Hay que tener en cuenta que se asignaron a los dos grupos pacientes con enfermedad coronaria severa, y muchos de ellos murieron en el transcurso del ensayo. Los fallecidos que habían sido asignados al tratamiento médico se contabilizaron en ese grupo sin discusiones, pero los asignados al grupo quirúrgico que fallecieron antes de ser intervenidos quirúrgicamente fueron objeto de discusión sobre si debían contabilizarse en el grupo quirúrgico o excluirse del análisis. Aunque hubieran sido intervenidos quirúrgicamente, la mayoría o quizá todos habrían fallecido de todas maneras porque eran los más graves: no contabilizarlos en el grupo quirúrgico sería dar ventaja a ese grupo.

Un problema controvertido en el análisis por intención de tratar es el de los pacientes que han abandonado el ensayo y, por lo tanto no se conocen sus resultados. En este caso se puede dar el valor medio de los resultados del grupo al que pertenecían. Aunque si se quieren evaluar los resultados teniendo en cuenta el caso más desfavorable a la hipótesis del ensayo, para que en caso de encontrar diferencias éstas sean poco discutibles, hay que dar los valores más desfavorables observados a los abandonos del grupo al que se aplica la nueva terapia, y los mejores resultados a los abandonos del grupo control.

Lo más aconsejado es realizar los dos análisis y, si existen diferencias, razonarlas en cada caso. Es difícil generalizar para todos los ensayos lo mismo. Pero el análisis explicativo es importante, porque, aunque sea en condiciones de laboratorio, lo primero que hay que hacer ante una nueva terapia es demostrar su eficacia; sin eficacia no puede haber efectividad, aunque puede haber eficacia sin efectividad. En cuanto al análisis por intención de tratar debe realizarse, y en los ejemplos comentados es lo adecuado, pero pretender reproducir las

condiciones de las consultas a medias, con condiciones de laboratorio también a medias, puede ocasionar que tengamos resultados que no sirvan para estudiar la eficacia y tampoco la efectividad.

El análisis explicativo expresa la eficacia sobre los pacientes que terminan el ensayo. El análisis por intención de tratar, con las consideraciones realizadas anteriormente, es decir, con los pacientes que cumplen los criterios de selección, y considerando a cada uno en el grupo al que fue asignado y las mejorías contabilizadas sobre el total de los que acabaron el ensayo, pero calculando el cociente sobre todos los que comenzaron, es un buen cálculo de la eficacia. Teniendo en cuenta factores desfavorables, estos resultados serían menos discutibles que los realizados, solamente, con los que terminan el ensayo.

A continuación, veremos un ejemplo para ilustrar las diferencias que podemos encontrar entre los dos tipos de análisis. Se quiere ensayar un nuevo analgésico con pacientes afectados de lumbalgia; a los pacientes del grupo control se les aplica un analgésico conocido. Los resultados del ensayo son los siguientes:

	Nuevo analgésico	Analgésico estándar
Pacientes asignados	1.000	1.000
Abandonaron el tratamiento	100	300
Mejoraron	450	350
	900	700

El análisis explicativo excluiría del análisis los abandonos. En el grupo tratado con el nuevo analgésico mejoraron 450 pacientes de los 900 que acabaron el ensayo, por lo tanto hubo un 50% de buenos resultados; en el grupo control mejoraron 350 pacientes de los 700 que finalizaron el ensayo, también hubo un 50% de buenos resultados. Las conclusiones del análisis explicativo serían que no se evidenciaron diferencias entre los grupos. Aunque habría que investigar por qué en el grupo control hubo el triple de abandonos que en el tratado con el nuevo analgésico.

El análisis por intención de tratar tendría en cuenta a todos los pacientes. En el grupo tratado con la nueva terapia ha habido 450 pacientes que experimentaron mejoría, y 1.000 asignados; el porcentaje de mejorías sería el 45%. En el grupo control se han contabilizado 350 mejorías de 1.000 pacientes, por lo tanto, ha mejorado el 35%. Las conclusiones del análisis por intención de tratar serían que hay diferencias importantes en las mejorías evidenciadas en cada grupo, siendo mejores los resultados obtenidos en el grupo tratado con el nuevo analgésico.

Obsérvese que la influencia en las conclusiones al usar un tipo de análisis u otro puede ser muy importante. En cada caso hay que obtener toda la información posible sobre los abandonos, y razonar de manera particularizada para cada caso. La realización de los dos tipos de análisis, y una discusión de las diferencias, si es que éstas son decisivas, parece la mejor estrategia científica (Álvarez 2005).

### 16.3.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS MÁS UTILIZADOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Los análisis estadísticos más utilizados en los ensayos clínicos son: comparación de medias, comparación de proporciones, asociación de variables cualitativas, análisis del riesgo y comparación de curvas de supervivencia. Los análisis estadísticos citados anteriormente son los usados habitualmente para comparar parámetros de dos grupos; son aplicables, fundamentalmente, a estudios aleatorizados paralelos, cruzados y factoriales.

### 16.3.9.1. Comparación de dos medias

Es raro el ensayo clínico en el que al analizar los resultados no se haga alguna comparación de medias. Las comparaciones de medias son las pruebas estadísticas más utilizadas cuando las variables que se quieren contrastar son cuantitativas. Las pruebas que se utilizan habitualmente para comparar dos medias son las paramétricas basadas en la *t* de Student, ya que las pruebas no paramétricas se aplican en el caso de que no se cumplan los criterios de aplicabilidad de las pruebas paramétricas. Para que las pruebas paramétricas sean aplicables, la media muestral en el muestreo aleatorio tiene que distribuirse normalmente, lo que ocurre si el tamaño muestral es mayor de 30 casos. Incluso en el caso excepcional de que se hagan ensayos clínicos con tamaños muestrales menores de 30, la media muestral se distribuye normalmente en el muestreo aleatorio si la variable se distribuye normalmente.

Hay dos casos fundamentales de comparación de dos medias: casos dependientes y casos independientes. El primer caso es el utilizado en los estudios autocontrolados (antes, después), el segundo caso es el aplicado cuando se manejan datos independientes, que es lo que ocurre en los estudios paralelos y factoriales.

#### *a. Comparación de dos medias con datos dependientes*

Esta prueba estadística se utiliza cuando cada paciente es control de sí mismo: estudios autocontrolados. En la inmensa mayoría de los casos la muestra es mayor de 30 casos y se aplican las pruebas paramétricas basadas en la *t* de Student. En caso de que la muestra tenga menos de 30 pacientes, y si no se cumplen los criterios de aplicabilidad de las pruebas paramétricas, se puede aplicar la prueba no paramétrica de Wilcoxon.

Veamos un ejemplo. Se selecciona un grupo de 625 pacientes diabéticos, a los que se aplica una terapia farmacológica. Una de las variables de interés en el ensayo es la glicemia basal, medida en miligramos por 100 mililitros de suero sanguíneo. A los seis meses se comparan los valores de las variables de interés en el ensayo con los valores al inicio del estudio, observándose los siguientes resultados:

Las hipótesis estadísticas son las siguientes:

$$\begin{array}{ll} H_0 & \mu_D = 0 \\ H_1 & \mu_D \neq 0 \end{array} \quad \alpha=0,05$$

La hipótesis nula expresa que la media poblacional de las diferencias es cero, es decir, que no hay diferencias entre las medias de la variable realizadas al comienzo del tratamiento (antes), y al finalizar (después). La hipótesis alternativa expresa que sí hay diferencias. Se rechazará la hipótesis nula, y se concluirá que hay diferencias estadísticamente significativas, si  $\mu_D$ , la media de las diferencias de la muestra, es decir, la media de las diferencias observadas, tiene una probabilidad menor de 0,05 de haberse obtenido por azar, de una población cuya media de las diferencias sea 0.

La media de las diferencias observadas es 25 mg/100 ml, y su desviación típica 9. La probabilidad de que en la población muestreada la media de las diferencias sea 0, y que la diferencia observada sea debida al azar es:  $P < 0,001$ . Por lo tanto, rechazamos la hipótesis nula, y concluimos que hay diferencias estadísticamente significativas. Siempre que haya diferencias estadísticamente significativas debe calcularse el correspondiente intervalo de confianza. Con los datos obtenidos el intervalo de confianza del 95% para la media de las diferencias poblacionales es:

$$\mu_D \pm \varepsilon (24,29 - 25,71)$$

Hay una probabilidad del 95% de que la media de las diferencias de la población que se considera muestreada aleatoriamente esté comprendida entre 24,29 – 25,71 mg/100 ml.

Los resultados anteriores indican que hay una importante diferencia clínicamente significativa al finalizar el ensayo respecto a los valores observados al comienzo del mismo. La diferencia, además, es estadísticamente muy significativa:  $P < 0,001$ , lo que indica que la probabilidad de que las diferencias observadas sean debidas al azar es muy pequeña. Desde el punto de vista estadístico no hay problemas para evaluar las diferencias en los estudios autocontrolados, el problema de interpretación es metodológico. ¿Cuál es la causa de la clara disminución de la glicemia?: la terapia farmacológica, la evolución natural, el efecto placebo, el factor cuidados, la influencia del terapeuta, efectos de regresión a la media, una dieta más rigurosa realizada por algunos pacientes, un programa de ejercicios físicos concomitante. Al no haber grupo control no sabemos qué factor o factores son los responsables de la disminución de la glicemia. Estos son los estudios preferidos para evaluar “terapias alternativas”: cualquier mejoría se considera como un éxito de la terapia.

### b. Comparación de dos medias con datos independientes

Este es el método de comparación de dos medias más utilizado en los ensayos clínicos.

Ejemplo: El objetivo de un ensayo clínico es comparar el efecto de un hipotensor del grupo ARA II, con un diurético tiazídico. Una de las variables principales del estudio es la tensión arterial sistólica. Se diseña un estudio con asignación aleatoria, paralelo, doble ciego. Seis meses después del comienzo del estudio los valores de la tensión arterial sistólica obtenidos en los dos grupos son los siguientes:

El subíndice A, se refiere al ARA II; el subíndice B, se refiere al diurético.

Las hipótesis estadísticas son:

$$\begin{array}{ll} H_0 & \mu_A = \mu_B \rightarrow \mu_A - \mu_B = 0 \\ H_1 & \mu_A \neq \mu_B \rightarrow \mu_A - \mu_B \neq 0 \end{array} \quad \alpha = 0,05$$

Los resultados fueron:

$$\begin{array}{lll} M_A = 130 & M_B = 133 & \\ S_A = 32 & S_B = 33 & P < 0,01 \\ n_A = 1.542 & n_B = 1.536 & \end{array}$$

El intervalo de confianza del 95% para la diferencia de medias poblacionales es:

$$\mu_A - \mu_B \in (-5,29; -0,7) \quad 95\% \text{ confianza}$$

Hay un 95% de probabilidad de que la diferencia en la disminución de la tensión arterial sistólica entre los dos tratamientos esté comprendida entre -5,29; -0,7 mm de Hg. El signo menos es debido a que la diferencia se ha calculado poniendo en primer lugar el tratamiento A, que es el que ha reducido más la tensión arterial sistólica.

Las diferencias son estadísticamente significativas, lo que indica que la probabilidad de que las diferencias observadas sean debidas al azar es muy pequeña, menor del uno por ciento:  $P < 0,01$ . Sin embargo, la significación clínica, es decir, la diferencia del efecto sobre la tensión arterial sistólica es más bien discreto, sólo 3 mm de mercurio.

La diferencia observada en efecto sobre la tensión arterial sistólica es pequeña, por lo tanto, la decisión de tratar a los pacientes con uno u otro hipotensor, debe tomarse en función de otras características, como efectos secundarios, experiencia con el producto, características del paciente, etc. Este es un caso en el que a pesar de que la diferencia es estadísticamente muy significativa, la diferencia clínica no lo es tanto.

### 16.3.9.2. Comparación de dos proporciones

En los ensayos clínicos en los que alguna de las variables de interés es cualitativa u ordinal, la comparación entre los grupos puede hacerse mediante comparación de proporciones, o asociación de variables cualitativas utilizando pruebas basadas en la distribución  $\chi^2$ , o la prueba de Fisher. En este apartado analizaremos la comparación de dos proporciones, y en el siguiente la asociación de variables cualitativas.

Ejemplo: Se ensaya un nuevo analgésico *versus* placebo en dos grupos de mil pacientes, cada uno de ellos afectado de lumbalgia. Una de las variables principales del ensayo es si han experimentado mejoría con el tratamiento, con dos posibles respuestas: sí, o no. Las hipótesis estadísticas son las siguientes:

$$\begin{array}{ll} H_0 & P_A - P_P = 0 \\ H_1 & P_A - P_P \neq 0 \end{array} \quad \alpha=0,05$$

La hipótesis nula plantea que no hay diferencias entre los tratamientos; la hipótesis alternativa, que sí las hay. El contraste se hace admitiendo una probabilidad de cometer un error tipo I, de 0,05.  $P_A$  es la proporción de pacientes que han mejorado en el grupo tratado con el analgésico, y  $P_P$  la proporción de pacientes que han mejorado en el grupo placebo.

Los resultados obtenidos son los siguientes:

	Analgésico	Placebo
Han mejorado	650	450
Nº de pacientes	1.000	1.000
Proporción de mejorías	0,65	0,45

Las diferencias son estadísticamente muy significativas:  $P < 0,0001$ , es decir, la probabilidad de que las diferencias observadas sean debidas al azar es muy pequeña, como es mucho menor que  $\alpha$ , se considera que hay evidencia estadística, más que suficiente para rechazar la hipótesis nula, y concluir que el analgésico produce más mejorías que el placebo. Clínicamente las diferencias también son muy importantes con respecto al placebo, ya que de 1.000 pacientes tratados con el analgésico mejoran 200 más que con el placebo. El intervalo de confianza del 95% para las diferencias observadas es:

$$(P_A - P_P) \in (0,178 - 0,222) \quad 95\% \text{ de confianza}$$

Hay una probabilidad del 95% de que entre la proporción de mejorías obtenidas con el analgésico  $P_A$ , y la proporción de mejorías obtenidas con el placebo  $P_P$ , esté entre 0,178 y 0,222; en porcentaje, entre 17,8% y el 22,2%.

### 16.3.9.3. Asociación de variables cualitativas

En los ensayos clínicos en general, la comparación de variables cualitativas suele hacerse a partir del análisis de tablas de contingencia. Veamos el ejemplo anterior planteado de esta manera.

	TRATADOS CON ANALGÉSICOS	TRATADOS CON PLACEBO
HAN MEJORADO	650	450
NO HAN MEJORADO	350	550
TOTAL	1.000	1.000

Las tablas de contingencia nos permiten obtener más información que la simple comparación de proporciones, que también está incluida en el análisis. En la tabla anterior se expresan dos variables cualitativas dicotómicas. La primera variable es *Tratamiento*, con dos categorías: analgésico y placebo; la segunda variable es *Mejoría*, con dos categorías: sí y no. Si la mejoría, variable dependiente, está asociada con el tratamiento, significa que el tratamiento influye en el número de mejorías, es decir, la proporción de mejorías será diferente en los dos grupos. Para considerar que la diferencia sea estadísticamente significativa deben observarse valores cuya probabilidad de ocurrir por azar sea pequeña, habitualmente menor del 5% ( $P < 0,05$ ).

En este caso las hipótesis estadísticas se plantean de la siguiente manera:

$$\begin{array}{ll} H_0 & \text{Hay asociación entre las variables} \\ H_1 & \text{No hay asociación entre las variables} \end{array} \quad \alpha=0,05$$

El contraste anterior se resuelve mediante pruebas basadas en la distribución  $\chi^2$ , excepto en algunos casos cuya aplicación no es adecuada. Aplicando la prueba basada en la  $\chi^2$  de Pearson, la probabilidad de que las diferencias observadas sean debidas al azar es muy pequeña,  $P < 0,0001$ , lo que quiere decir que existe una fuerte asociación estadística entre las dos variables y que el número de mejorías depende del tratamiento, siendo mayores en el grupo al que se ha administrado el analgésico. El intervalo de confianza para la proporción de mejorías se calcula de la misma manera que en el caso anterior.

Si el objetivo es comparar proporciones, no hay diferencia en cuanto a la potencia estadística entre la comparación de proporciones vista en el apartado anterior, y las pruebas basadas en la  $\chi^2$ . El planteamiento de asociación de variables cualitativas permite estudiar modelos matemáticos y analizar más parámetros, es más rico desde el punto de vista analítico.

#### 16.3.9.4. Análisis del riesgo

En los ensayos clínicos es muy frecuente que alguna de las variables de interés sea el número de enfermedades y/o complicaciones concretas que se producen en los grupos durante el tiempo del estudio. En muchos casos, el objetivo principal del ensayo es analizar la diferencia en la aparición de enfermedades y/o complicaciones, entre los pacientes tratados con la terapia que se quiere ensayar, y el grupo de control; por ejemplo, diferencia en: infartos de miocardio, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal, fracturas vertebrales, mortalidad, etc.

El análisis del riesgo es una de las maneras más frecuentes de hacerlo. Riesgo es la probabilidad de que ocurra un suceso desagradable, que puede referirse a eventos relacionados con la salud o no, por ejemplo, riesgo de morir, riesgo económico de una inversión, riesgo de tener un accidente, etc. En ciencias de la salud, usualmente, el riesgo se ha relacionado con la probabilidad de que aparezca una enfermedad en relación a la exposición a determinados factores de riesgo; por ejemplo, probabilidad de padecer enfermedades bronquiales en fumadores, o hepatopatías crónicas en personas que ingieren bebidas alcohólicas. Esta es una de las posibles utilidades del análisis del riesgo en ciencias de la salud; también es muy útil este análisis en los ensayos clínicos, sin embargo, a veces se usa con timidez, se habla de tasas y no de riesgo, aunque después al cociente de tasas se le denomina “riesgo relativo”, y a su diferencia “reducción absoluta del riesgo”. Si tenemos dos grupos de pacientes a los que se sigue durante el mismo tiempo (excepto las pérdidas), la probabilidad de que aparezca una determinada complicación durante el tiempo del estudio es la incidencia acumulada, que es el riesgo de que aparezca una complicación durante el tiempo del estudio, una de las objeciones para el cálculo del riesgo es que hubiera

muchas pérdidas, pero esto supondría objeciones para el cálculo de tasas de incidencia acumulada, y para la validez interna, y consecuentemente el valor científico del estudio. En los casos en que se estudian tasas de incidencia, habría que analizar en cada caso si se puede aproximar la tasa de incidencia observada al riesgo, ya que esta tasa no puede considerarse directamente como un riesgo; no obstante, el uso de tasas de incidencia en los ensayos clínicos no es lo más frecuente. En cualquier caso, si las tasas no se consideran aproximadamente iguales al riesgo, su cociente tampoco puede considerarse riesgo relativo, ni su diferencia reducción del riesgo absoluto.

Ejemplo: En “The scandinavian simvastatin survival study group” 1994, sobre mortalidad por causas coronarias, se presentan los siguientes resultados:

	Grupo placebo	Grupo simvastatina
Nº total de pacientes	2.223	2.221
	189	111

El riesgo de morir por alguna causa coronaria durante el tiempo del estudio en el grupo placebo fue:  $R_P = 189/2.223 = 0,085$ ; es decir, el 8,5% de los participantes asignados al grupo control murieron durante el tiempo del ensayo por causas coronarias. El riesgo en el grupo tratado con simvastatina fue:  $R_S = 111/2.221 = 0,05$ ; es decir, el 5% de los pacientes asignados al grupo tratado con simvastatina murieron durante el tiempo del ensayo por causas coronarias. Las diferencias son estadísticamente significativas  $P < 0,01$ , y también pueden considerarse clínicamente significativas.

*a. Parámetros más utilizados en el análisis del riesgo en los ensayos clínicos*

El riesgo en el grupo de la terapia que se quiere ensayar se calcula dividiendo el número de pacientes que han enfermado, fallecido o sufrido la complicación de interés en el estudio por el número total de participantes en dicho grupo. El riesgo en este grupo suele denominarse  $R_{TE}$  (riesgo en el grupo de terapia de ensayo); en el ejemplo,  $R_S$ . El riesgo en el grupo control se calcula dividiendo el número de eventos de interés que han ocurrido en el grupo control durante el tiempo del estudio, por el número de pacientes asignados a este grupo. En general, se denomina el riesgo en el grupo control mediante  $R_C$ , excepto si se especifica lo contrario, como en el ejemplo anterior,  $R_P$  (riesgo en el grupo placebo).

El riesgo es una probabilidad y, consecuentemente, una proporción; el cálculo de intervalos de confianza se hace de la misma manera que en el caso de las proporciones, su valor puede oscilar entre 0, lo que significa ausencia total de riesgo, a 1, que significaría la completa seguridad de que ocurra el evento.

En un análisis sobre riesgo en un ensayo clínico de dos grupos, las hipótesis son las siguientes:

$$\begin{array}{ll} H_0 & R_{TE} = R_C \\ H_1 & R_{TE} \neq R_C \end{array} \quad \alpha=0,05$$

La hipótesis nula indica que no hay diferencias entre los dos grupos referente al riesgo; la hipótesis alternativa, que sí las hay.

*b. Reducción absoluta del riesgo (RRA)*

Es la diferencia entre el riesgo en el grupo control y el riesgo en el grupo con la terapia que se quiere ensayar.

$$RRA = R_C - R_{TE}$$

Este parámetro es uno de los más importantes a partir del cual se calculan otros que son fundamentales en los ensayos clínicos. Se supone que el riesgo en el grupo control va a ser mayor que en el grupo tratado con la terapia que se quiere ensayar, por eso se denomina “reducción del riesgo”. La diferencia se calcula poniendo como minuendo  $R_C$ ; no obstante si ocurriera lo contrario, es decir, que el riesgo en el grupo control fuera menor, RRA sería negativo, lo cual hay que tener en cuenta al interpretar los resultados. En el estudio mencionado la reducción absoluta del riesgo fue:

$$RRA = 0,085 - 0,05 = 0,035$$

Esto significa que los pacientes tratados con simvastatina tenían una probabilidad de morir por causa coronaria 0,035 menos que los tratados con placebo, es decir, de cada cien pacientes tratados con simvastatina morían por causa coronaria 3,5 menos que en el grupo control; refiriéndonos a mil tratados, morirían por causa coronaria 35 menos que en el grupo tratado con placebo.

La reducción absoluta del riesgo es una diferencia de proporciones y, consecuentemente, también es una proporción; el cálculo de intervalos de confianza se hace como en el caso de las proporciones. Las hipótesis estadísticas son:

$$\begin{array}{ll} H_0 & RRA = 0 \\ H_1 & RRA \neq 0 \end{array} \quad \alpha=0,05$$

Si no hay diferencias entre los grupos respecto al riesgo de que ocurra un evento determinado, RRA es igual a 0, es decir, la terapia experimental no reduce el riesgo respecto al grupo control.

### c. Riesgo relativo

Riesgo relativo es el cociente entre dos riesgos. En los ensayos clínicos, lo más frecuente es poner en el numerador el riesgo en el grupo control, además, es lo más fácil de interpretar porque, en general, el riesgo en el grupo control es mayor que en el tratado con la terapia experimental. En el ejemplo en mención el riesgo relativo fue:

$$RR = 0,085 / 0,05 = 1,7$$

Los pacientes tratados con placebo tuvieron una probabilidad de morir por causa coronaria 1,7 veces mayor que los tratados con simvastatina. Se podría calcular el riesgo relativo poniendo en el numerador el riesgo de los pacientes tratados con simvastatina; en este caso el riesgo relativo sería:

$$RR = 0,05 / 0,085 = 0,59$$

Cuando el riesgo relativo es menor que 1, significa que el riesgo del grupo del numerador es menor que el del denominador, y es más difícil de interpretar.

El riesgo relativo es un cociente de riesgos y, teóricamente, puede oscilar entre cero e infinito. Cero sería si en el grupo del numerador no hubiera ocurrido ningún suceso; infinito si el grupo en el que no hubiera ocurrido ningún suceso fuera el del denominador. Enjuiciar el riesgo, tanto en un ensayo clínico como en un estudio epidemiológico para caracterizar factores de riesgo, puede ser muy engañoso si se hace considerando sólo el riesgo relativo. Si en un ensayo clínico el riesgo relativo, con el riesgo en el grupo control en el numerador, es 3, puede parecernos muy alto el riesgo en el grupo control y, consecuentemente, considerar como muy útil la terapia en cuestión; sin embargo, puede ser precipitado dicho enjuiciamiento: si el riesgo en el grupo control es 0,0003, y en el grupo tratado con la terapia experimental 0,0001, el riesgo relativo también es 3, pero sólo ocurrirán tres eventos cada

diez mil casos en el grupo tratado con placebo, por lo tanto, antes de tomar una decisión terapéutica habría que valorar otros parámetros.

Las hipótesis estadísticas para el riesgo relativo son:

$$\begin{array}{ll} H_0 & RR = 1 \\ H_1 & RR \neq 1 \end{array} \quad \alpha=0,05$$

Si no hay diferencias de riesgo entre los grupos, el riesgo relativo es igual a uno. En caso de que las haya, si  $RR > 1$ , indica que el riesgo del grupo del numerador es mayor que el del denominador; si  $RR < 1$ , el riesgo del grupo del denominador es mayor que el del denominador. No se puede enjuiciar un contraste de hipótesis sobre riesgo sin conocer el riesgo del numerador y del denominador. En general, la interpretación de los resultados de una investigación a partir de parámetros relativos puede ser engañosa, pueden servir como datos adicionales, pero no como datos decisivos. Como veremos más adelante, los parámetros fundamentales para interpretar riesgo en ensayos clínicos son RRA y el número de pacientes a tratar para evitar un evento.

#### *d. Reducción relativa del riesgo*

Es el cociente entre la reducción absoluta del riesgo RRA, y el riesgo en el grupo control:

$$RRR = RRA / R_C$$

En el caso más general, cuando el riesgo en el grupo control es mayor que en el grupo tratado con la terapia experimental, y la RRA ha sido calculada considerando como minuendo el riesgo en el grupo control, la reducción relativa del riesgo es la proporción de riesgo de los pacientes tratados en el grupo control, que hubiera disminuido si hubieran sido tratados con la terapia experimental. Es un parámetro muy utilizado en el análisis del riesgo en los ensayos clínicos, sobre todo en las presentaciones; al igual que el riesgo relativo y, en general, todos los parámetros hay que enjuiciarlos con mucha atención; por ejemplo, cuando en la presentación de una terapia, bien verbal, bien escrita, se destaca que la misma reduce el riesgo de morir o de sufrir una determinada complicación en un 30%, éste sería el valor de la RRR, con las consideraciones antedichas.

En el ejemplo en cuestión, la reducción relativa del riesgo sería:

$$RRR = 0,035 / 0,085 = 0,41$$

Se podría decir que en el grupo tratado con simvastatina, la mortalidad por causas coronarias se ha reducido en un 41% respecto al grupo control.

La reducción relativa del riesgo puede expresarse también de la siguiente manera:

$$RRR = RRA / R_C = (R_C - R_{TE}) / R_C = 1 - RR$$

Obsérvese que en la expresión anterior el riesgo relativo se ha calculado poniendo en el numerador el riesgo en el grupo tratado con la terapia experimental. Tendríamos:

$$RRR = 1 - RR = 1 - 0,59 = 0,41$$

Éste es uno de los parámetros más importantes para los médicos, sin embargo, es uno de los más engañosos. Las hipótesis estadísticas para RRR son:

$$\begin{array}{ll} H_0 & RRR = 0 \\ H_1 & RRR \neq 0 \end{array} \quad \alpha=0,05$$

Si los riesgos son iguales en los grupos no habrá reducción relativa del riesgo.

e. *Número necesario de pacientes a tratar para evitar un evento*

Éste es uno de los parámetros más utilizados en el análisis de resultados en los ensayos clínicos para estudiar el riesgo y para estudios coste-beneficio. Este parámetro indica cuántos pacientes sería necesario tratar para evitar un evento, suponiendo que se mantuvieran los mismos resultados que en el estudio, y referido al tiempo de duración del mismo. Es la inversa de la reducción absoluta del riesgo:

$$\text{NNT} = 1 / \text{RRA}$$

En el ejemplo en cuestión, el número necesario de pacientes a tratar (NNT) para evitar una muerte coronaria durante la duración del estudio sería:

$$\text{NNT} = 1 / 0,035 = 28,57$$

Si se mantuvieran los mismos resultados que en el estudio, tratando a 29 pacientes con simvastatina durante 5,4 años, que era la duración media del estudio, se evitaría una muerte por causa coronaria. Las hipótesis estadísticas del riesgo son:

$$\begin{array}{ll} H_0 & \text{NNT} = \infty \\ H_1 & \text{NNT} \neq \infty \end{array} \quad \alpha=0,05$$

Si el riesgo en los grupos es igual, RRA es igual a cero, y como NNT es la inversa de RRA, es infinito. Esto hay que interpretarlo en el sentido de que por muchos pacientes que se traten con la terapia experimental, no se reducirá el número de eventos respecto a los tratados en el grupo control, porque el efecto de las terapias es el mismo.

No se puede enjuiciar un estudio sobre riesgo sin analizar todos sus parámetros. El más importante y el que más información da es la reducción absoluta del riesgo; a partir de él se calculan RRR y NNT.

### 16.3.9.5. **Análisis de supervivencia**

En los ensayos clínicos es muy frecuente utilizar análisis de supervivencia para estudiar los resultados. Como indica su nombre, al principio este análisis se utilizó para estudiar mortalidad: el mejor tratamiento es el correspondiente al grupo con más supervivientes. Después, el análisis de la supervivencia se utilizó para estudiar otras variables, considerando como evento, en lugar de muerte, una complicación o una curación.

En estas situaciones que suponen el manejo de datos sobre el tiempo transcurrido hasta que se produzca un evento (*time-to-event data*) deben aplicarse los métodos que se conocen generalmente como análisis de supervivencia, en el que la variable de interés ya no es ni cuantitativa ni cualitativa, sino que toma la forma de “*tiempo transcurrido hasta un suceso*” (*time to event*), lo que supone utilizar la combinación de dos elementos: a) Si se ha producido o no el suceso (muerte, recidiva, aparición de un síntoma, etc.). b) Cuánto tiempo ha tardado en llegarse al desenlace. El primer componente es dicotómico y el segundo es cuantitativo.

Aunque se llame análisis de supervivencia, no siempre tiene que ser la muerte el acontecimiento de desenlace. Pero debe tratarse de acontecimientos que, como la muerte, sólo pueden ocurrir una vez y marcan un punto de no retorno. Este tipo de efectos tienen habitualmente una característica que hace inadecuados otros tipos de análisis estadísticos: la existencia de información *truncada* o individuos *censurados* con tiempos de observación incompletos. Un sujeto ofrece una información truncada (está *censurado*) cuando se acaba el período de seguimiento para él, por un motivo distinto del evento estudiado. Quienes no mueren (o no desarrollan el evento que sea) durante el tiempo de observación serán

censurados y se desconocerá para ellos su tiempo de supervivencia, sólo se sabe que será mayor que el tiempo que se les observó. Son censurados también quienes abandonan por su voluntad el estudio (abandonos, pérdidas) o los retirados por los investigadores.

Por tanto, los sujetos pueden terminar el estudio por una de las siguientes razones: a) Se ha producido el desenlace, fallo o suceso (evento). b) Se ha terminado el estudio sin que se presente el evento. c) Se trasladan, se retiran, se pierden de vista, no se sabe por qué no acuden, o mueren de otra causa distinta al fenómeno que se está estudiando.

Los incluidos en b) y c) son los que se llaman censurados. El problema se presenta con este análisis de censura, al asumir que los individuos si no se hubiesen perdido de vista antes de acabar el estudio y hubiesen seguido siendo observados, se habrían comportado del mismo modo que los que fueron seguidos hasta presentar el evento.

Si no hubiese información censurada, es decir, si todos los sujetos fuesen seguidos completamente durante el mismo período de tiempo hasta que se produjera su muerte o el acontecimiento que sea, se podrían usar otros métodos más sencillos. Sin embargo, los sujetos suelen ser seguidos durante distintos períodos de tiempo. Además no todos inician el estudio al mismo tiempo, sino que se van incorporando a él a lo largo de un período de meses o años (Martínez-González, Sánchez-Villegas y Faulín 2006)

Un estudio de supervivencia consta de los siguientes elementos: datos, gráficos, y pruebas de significación estadística.

#### a. Datos

Como ocurre con las demás variables, los datos son la parte más importante, nos permitirán observar si existen diferencias clínicamente importantes; sin embargo, es muy frecuente que en los ensayos clínicos se muestre el gráfico con las curvas de supervivencia, buscando un impacto visual que muchas veces puede ser engañoso. No se puede, ni se debe, enjuiciar un estudio de supervivencia sin ver los datos.

Para estimar la probabilidad de supervivencia individual acumulada a lo largo del tiempo suele utilizarse el método de Kaplan-Meier. Es un método no paramétrico. No asume que los datos tengan una distribución particular. El único supuesto importante es que la *censura no sea informativa*. Lo más importante es que se asume que los sujetos censurados se habrían comportado del mismo modo que los que han sido seguidos hasta el evento. Esto supone admitir que es muy verosímil que no se trata de sujetos peculiares, sino que son representativos y no hay motivo para pensar que tengan ni mejor ni peor pronóstico que el resto de sujetos que fueron observados hasta ese momento. A este supuesto básico se le llama *censura no informativa*, pues saber que un sujeto ha sido censurado no informa adicionalmente sobre su pronóstico. Desde el punto de vista práctico se requiere asumir que quienes se censuraron precozmente no sean sujetos peculiares. En cambio, si el hecho de saber que un paciente se retira antes de tiempo (es censurado) indirectamente proporciona información acerca de su pronóstico, entonces se diría que la censura es *informativa*. Si ocurriese esto (censura informativa) surgirían dudas sobre la validez del procedimiento. No importa que existan muchos censurados, lo que importa es que la censura no esté relacionada con el pronóstico potencial, es decir, que no sea informativa.

Para hacer una descripción de la supervivencia por el método de Kaplan-Meier se debe disponer al menos de dos columnas (dos variables por paciente). La primera columna indicará el *tiempo* durante el cual se ha observado a cada paciente. La segunda columna indicará el *estado del paciente al final* del seguimiento. Se suele asignar un 1 a quienes fallecieron (su tiempo de seguimiento equivale a su supervivencia) y un 0 a los que seguían vivos al final del seguimiento (censurados). Los datos se ordenarán según el tiempo de observación en orden ascendente.

Es posible así estimar la probabilidad de la supervivencia para un período dado. El método de Kaplan-Meier no utiliza parámetros de resumen (media, desviación típica, etc.). La supervivencia a tiempo  $t$  ( $S_t$ ) se define como:

$$S_t = \prod (S_i / n_i)$$

Donde la letra pi mayúscula ( $\Pi$ ) es el “multiplicatorio”, es decir un símbolo análogo al sumatorio ( $\Sigma$ ), pero que, en vez de expresar “sumar todo”, quiere decir “multiplicar todo”;  $s_i$  son los supervivientes en el tiempo  $t_i$  y  $n_i$  son los que están a riesgo de fallecer al inicio del tiempo  $t_i$ .

Este estimador de Kaplan-Meier expresa una función que variará a lo largo del tiempo y no sólo una única *cantidad*. El subíndice  $t$  indica que la supervivencia será distinta de un tiempo a otro. Se van multiplicando en cada período de tiempo los cocientes ( $s_i / n_i$ ) por los cocientes de los tiempos anteriores. La supervivencia acumulada irá siendo para cada tiempo este producto (Martínez-González, Sánchez-Villegas y Faulín 2006).

### b. Gráficos

Cualquier análisis de supervivencia se suele acompañar de la respectiva representación gráfica para expresar visualmente cómo va disminuyendo la probabilidad de sobrevivir a medida que pasa el tiempo. Siempre se sitúa el tiempo en el eje de las abscisas (“x”) y el porcentaje de los que sobreviven en el eje de las ordenadas (“y”). A esta representación se le llama curva de Kaplan-Meier y es muy utilizada en las publicaciones médicas.

Aunque el lector no conozca esta técnica de análisis de supervivencia, no tiene por qué sentirse imposibilitado de entender la curva y debe estar prevenido para no dejarse llevar por impresiones visuales, que muchas veces son falsas: recuerde que no se puede enjuiciar un estudio de supervivencia sin estudiar los datos.

Para comparar dos o más curvas de supervivencia se usan diversas pruebas estadísticas de contraste de hipótesis. La hipótesis nula es que los grupos comparados presentan igual supervivencia globalmente, es decir, no hay diferencias persistentes.

### c. Significación estadística

Como ya se ha comentado, diferencias pequeñas si las muestras son grandes pueden ser estadísticamente significativas, y diferencias grandes con muestreos pequeñas pueden no serlo. La combinación de una  $P < 0,05$  y un gráfico que muestra diferencias aparentemente importantes son una mezcla muy utilizada en marketing.

La prueba más utilizada para analizar si existen diferencias estadísticamente significativas en el análisis de supervivencia es la prueba de Log-Rank, que nos dirá que es poco probable que las diferencias se deban al azar si  $P < 0,05$ ; o por el contrario, si no se han encontrado diferencias significativas, y, por lo tanto, las diferencias observadas tienen una  $P > 0,05$ , de ser consecuencia del azar.

Las hipótesis estadísticas en las curvas de supervivencia son:

$$\begin{aligned} H_0 & \lambda_C = \lambda_{TE} \\ H_1 & \lambda_C \neq \lambda_{TE} \quad \alpha = 0,05 \end{aligned}$$

$\lambda$  es la tasa de incidencia de la mortalidad, o del evento de interés en el estudio de supervivencia; si es igual en los dos grupos es porque los efectos de la terapia experimental y la del grupo control son iguales sobre la variable de referencia.

### 16.3.10. ENSAYOS CLÍNICOS NEGATIVOS

La mayoría de los estudios clínicos pretenden demostrar la existencia de diferencias entre dos tratamientos, pero hay algunos cuyo objetivo es demostrar que no existen diferencias. Este tipo de estudios reciben el nombre de *ensayos clínicos negativos*; en su interpretación debemos ser muy cuidadosos para no cometer errores importantes. Las hipótesis estadísticas en cualquier estudio clínico en el que se comparan dos parámetros son:

$$\begin{array}{ll} H_0 & W_A = W_B \\ H_1 & W_A \neq W_B \end{array} \quad \alpha=0,05$$

W simboliza a cualquier parámetro que se quiera comparar. Pueden ser proporciones, medias, tasas de supervivencia, etc.

Si al obtener los resultados no podemos rechazar la hipótesis nula, esto no significa que hayamos demostrado que no existen diferencias, expresa que no hemos podido demostrar que existan diferencias. Para poder sospechar que no existen diferencias hay que calcular la probabilidad de cometer un error tipo II o  $\beta$ , para una diferencia determinada; sin este dato todo comentario a favor de la igualdad es especulativo. La mayoría de los estudios con muestras pequeñas no tienen la suficiente potencia estadística para rechazar la hipótesis nula.

Si la hipótesis nula no es rechazada, bajo ningún concepto podemos afirmar que la hipótesis nula es cierta. Para considerar aceptable la premisa enunciada en la hipótesis nula debemos estudiar  $\beta$  muy atentamente. Si  $\beta$  es 0,1 indica que, aunque existan diferencias en las poblaciones de referencia, hay un 10% de probabilidades de no poder rechazar la hipótesis nula. El cálculo de  $\beta$  puede ser muy complicado, pero aunque pueda calcularse, debe tenerse en cuenta que el contraste de hipótesis estadísticas es una técnica adecuada para considerar demostrada la hipótesis alternativa. Si la evidencia estadística permite rechazar la hipótesis nula y, aún así, hay una probabilidad de que los resultados hayan sido causados por el azar, lo que se expresa mediante la significación estadística, la famosa P.

No rechazar una hipótesis nula en ningún caso permite considerar que se ha demostrado. Se podría considerar como una prueba menor a favor de la hipótesis nula en caso de muestras grandes y, además, que  $\beta$  fuera menor de 0,1. Aún así, sería arriesgado tomar decisiones que tengan implicaciones importantes basadas en este tipo de ensayos.

La interpretación de los ensayos clínicos negativos debe realizarse de manera extremadamente cuidadosa (Álvarez 2005).



## MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

Fray Martínez

---

En el ambiente médico es muy común escuchar a diario sobre los resultados obtenidos con determinado fármaco, con cierta técnica, con tal o cual medida que tiene que ver con la recuperación final del o la paciente, siendo el parámetro que permite ver la efectividad de las intervenciones que se han adoptado ante determinado problema.

Por otra parte, son muchas las interrogantes que quedan cuando el desenlace de las intervenciones no son precisamente las esperadas, generándose polémicas importantes cuyos resultados pueden ser impredecibles. “Todo acto médico lleva implícito el peligro de causar daño, es la iatrogenia: ésta es más probable cuando se comete omisión, negligencia, desconocimiento, experimentación irracional, o se priva al hecho médico del beneficio de la duda” (Cárdenas 1990).

### 17.1. DEFINICIÓN

La medicina basada en evidencias (MBE) es la utilización consciente, explícita y previa evaluación de la mejor certeza científica, para tomar decisiones relacionadas con el cuidado de la salud de las personas. También el concepto puede ser aplicado a los propios pacientes, ya que con la difusión de los conocimientos a través de múltiples sistemas automatizados un paciente o una comunidad están hoy en condiciones de acceder a conocimientos científicos que los ayuden a tomar decisiones sobre aspectos de su propia salud.

El ejercicio médico puede ser cuestionado en tres situaciones principalmente:

- a) Cuando no se utiliza las intervenciones más adecuadas frente a otras.
- b) Cuando se omiten acciones probadamente beneficiosas, por desconocimiento.
- c) Cuando se aplican intervenciones probadamente perjudiciales porque se está acostumbrado a hacerlo o porque alguien (residentes de mayor grado, tratantes, profesores) así lo ordena.

Sin embargo, la experiencia y la evidencia se complementan. Si sólo se tuviera en cuenta la experiencia profesional se perderían todos los avances que la ciencia nos ofrece día a día para mejorar la salud de las personas y las comunidades. Sin la experiencia profesional una excelente evidencia externa podría ser inaplicable o inapropiada para un paciente individual, o para grupos humanos de distintas características culturales, socioeconómicas o epidemiológicas.

La medicina basada en evidencias tiene relación con la medicina basada en problemas ya que lo que se busca es la mejor certeza para resolver un problema, ya sea de un paciente individual, como de una comunidad o la administración de un servicio. Esta utilización puede ser realizada por múltiples agentes de salud: médicos, odontólogos, cirujanos, enfermeras, nutricionistas, cuando atienden pacientes individuales; los profesionales a cargo de un servicio de atención, cuando toman decisiones sobre uno o más pacientes de

ese servicio; los administradores de un hospital cuando programan una determinada adquisición de insumos; o los responsables políticos de la salud de una comunidad cuando deciden una campaña de prevención de cualquier tipo.

La práctica de la medicina basada en evidencias significa en cada oportunidad integrar la experiencia profesional de una persona o un equipo con la mejor evidencia externa disponible.

## **17.2. PROCESO DE LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS**

En la siguiente tabla se enuncian los principales momentos del proceso de la medicina basada en evidencias.

**Tabla No. 17.1.**  
**Proceso de la medicina basada en evidencias**

- 
1. Identificación del problema
  2. Conversión de los datos en preguntas contestables.
  3. Determinación del tipo de estudios que mejor contesten a las preguntas.
  4. Búsqueda de la mejor evidencia para responder.
  5. Evaluación crítica de la evidencia disponible.
  6. Aplicación del conocimiento a la situación problema.
  7. Evaluación de las decisiones tomadas.
- 

### **17.2.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA O NECESIDAD**

Lo primero que se requiere para iniciar el proceso de búsqueda de evidencias científicas es que exista un problema o una necesidad. Esto puede ser:

- a) De un paciente: diagnóstico, terapéutica con sus beneficios y sus efectos adversos, de pronóstico o de prevención.
- b) De una comunidad: mortalidad, morbilidad, riesgos.
- c) De un servicio o sistema sanitario: prioridades, costos, organización, efectividad de medidas preventivas o terapéuticas.

En todos los casos la necesidad o el problema debe tener en cuenta variables epidemiológicas como edad y sexo de los pacientes o proporción de los grupos de edad y sexo de una población, condiciones socioeconómicas, culturales y del hábitat.

### **17.2.2. CONVERSIÓN DE LOS DATOS EN PREGUNTAS CONTESTABLES**

La búsqueda de la mejor demostración científica debe ser precisa y concreta, ya que lo que importa es que pueda aplicarse a una situación problema. Por lo tanto las preguntas cuya respuesta se debe buscar no pueden ser vagas e indefinidas; tienen que adaptarse al tipo de problema que se presenta y especificar claramente el tipo de paciente o situación sanitaria a la que se va a aplicar. A continuación se presentan algunos ejemplos de la práctica clínica:

a) Hallazgos clínicos: ¿Cómo se pueden recoger datos e interpretar hallazgos en los registros clínicos de los pacientes y del examen físico?

Ej: ¿Cuál es la mejor técnica de interrogatorio para que un adolescente exponga sus hábitos sexuales? ¿Cuál es la mejor forma de calcular el tamaño de una glándula tiroidea mediante la palpación?

b) Diagnóstico: Denominamos test de diagnóstico a la aplicación de cualquier tecnología clínica, de laboratorio, de imágenes u otras, destinada a determinar la existencia de una enfermedad o su etiología o su evolución.

Pregunta: ¿Cómo se selecciona o interpreta un test de diagnóstico para una enfermedad particular?

Ej: ¿Cuál es el mejor método de diagnóstico de una osteopenia en mujeres menopáusicas de 50 a 60 años?

c) Pronóstico: ¿Cómo estimar el probable curso evolutivo de una enfermedad y cómo anticiparse a las probables complicaciones?

Ej: ¿Cuál es la probabilidad de supervivencia de un niño de cinco años con una leucemia linfoblástica aguda al que se le aplica un tratamiento A y cuál será la probabilidad de que padezca episodios de neutropenia febril?

d) Tratamiento: Denominamos tratamiento a cualquier intervención que tenga por finalidad mejorar el estado de salud de una persona, un grupo o una comunidad.

Pregunta: ¿Cómo seleccionar un tratamiento que tenga más efectos beneficiosos que adversos para un paciente y que justifique los esfuerzos y el costo de realizarlo?

Ej: ¿En que casos se justifica una angioplastia en un paciente de 40 años con insuficiencia coronaria?

e) Prevención: ¿Cómo reducir las probabilidades de aparición de una enfermedad y cómo se pueden modificar los factores de riesgo relacionados?

Ejs: ¿El control mensual en la evolución de un embarazo normal ha demostrado efectividad? ¿El tratamiento social de familias de alto riesgo mejora la desnutrición de los niños menores de un año de esas familias?

Algunos ejemplos específicos de preguntas en los ámbitos específicos del ejercicio médico son referidos por Ortiz (2004) en su trabajo “*La MBE para la docencia y el servicio*”:

a) Terapia, intervención o tratamiento: ¿Cuál es el mejor tratamiento, Meropenem o la asociación Clindamicina – Gentamicina para las infecciones obstétricas y/o ginecológicas en pacientes hospitalizadas?

b) Diagnóstico: ¿Cuál es el mejor método, la tinción de Gram o la tira reactiva, para diagnosticar la infección del tracto urinario del lactante con fiebre?

c) Daño: ¿El decúbito prono puede incrementar el riesgo de muerte súbita en el lactante?

d) Pronóstico: ¿La depresión puede ayudarnos a predecir el deterioro cognitivo en memoria, en las personas mayores?

e) Económico (costo – beneficio): ¿Cuál es el costo beneficio de los anti-IgE monoclonal en los pacientes con asma.

Ejemplos de la práctica sanitaria y de la organización de servicios:

Muchas de las preguntas que se puede formular el profesional que atiende a un paciente, son también preguntas que puede y debe hacerse el administrador de salud o de los servicios de atención médica. Esto se aplica especialmente en lo referente a las técnicas

de diagnóstico, a los tratamientos y a las acciones de prevención. Sin embargo el enfoque será algo diferente:

- a) Diagnóstico: Frente al diagnóstico las preguntas pueden referirse no sólo a cuál es el mejor método para diagnosticar una determinada enfermedad, sino también cuál es el de menor costo o el que permite con la organización actual de los servicios de diagnóstico, la mayor cantidad de determinaciones con los recursos disponibles. Otro tema que hace al diagnóstico es la realización de programas de pesquisa de enfermedades. Estos se distinguen de la práctica clínica en la que una persona que sufre un problema de salud solicita ayuda sabiendo que no todos los pacientes como ella se beneficiarán con las técnicas de diagnóstico y que algunas personas experimentarán efectos secundarios. En los programas de pesquisa, las personas están sanas, sólo se beneficiarán una proporción muy pequeña y sufrirán daño todas las personas falsas positivas. Por lo tanto las preguntas del administrador de salud pueden ser:

Ejs: ¿Cuál es la sensibilidad y especificidad de la prueba con la que se realizó la pesquisa? ¿Qué proporción de falsos positivos espero encontrar? ¿De qué recursos debo disponer para pruebas diagnósticas más completas? ¿Los tengo? ¿Cuento con una terapéutica adecuada para la enfermedad a detectar? ¿Tengo los recursos disponibles?

- b) Tratamiento: Respecto a tratamientos, el administrador de salud y especialmente el administrador de servicios debe plantearse permanentemente las preguntas que hagan a la introducción de nuevas terapéuticas o nuevos servicios.

Ejs: ¿Cuál es la efectividad del tratamiento combinado de drogas para los enfermos del síndrome de inmunodeficiencia adquirida y en ese caso cual sería la relación costo-beneficio de incorporarlos en los servicios del hospital? ¿La organización de servicios de atención específica de asmáticos graves ha demostrado ser efectiva para disminuir su morbimortalidad?

- c) Prevención: Los problemas de prevención son típicos de los administradores sanitarios y de servicios. Las preguntas a formular son las clásicas:

Ejs: ¿En qué condiciones es efectiva una vacuna contra la hepatitis A, en una población con bajos niveles de abastecimiento de agua potable? ¿Cual sería la relación costo-beneficio de una campaña de vacunación frente a la alternativa de mejorar los servicios sanitarios? ¿Cuáles serían las mejores técnicas de vigilancia epidemiológica de infecciones hospitalarias en servicios de terapia intensiva?

Además de los temas que con distinto enfoque comparten con los profesionales clínicos, los administradores de salud y de servicios pueden plantearse otro tipo de preguntas que requieren también respuestas científicas:

- a) Referidas a las ventajas de introducción de programas de mejoramiento de la calidad o la efectividad de programas de capacitación del personal.
- b) Relacionadas con la mejor forma de lograr la participación de los profesionales en la gestión de los recursos y de medir la satisfacción del personal.
- c) Atinentes a los pros y contras de diversas formas de informatización de los servicios y del enfoque de los costos en la atención médica.
- d) Sobre ventajas y desventajas de sistemas de orientación diagnóstica y terapéutica a los profesionales, para inducir, por un lado a la mejoría de la calidad y por otro a la reducción de los costos.

Si bien en la práctica clínica con pacientes individuales, debe tenerse en cuenta su relación con el hábitat y los sistemas económico-sociales, a nivel de la medicina sanitaria y

la administración de servicios estas relaciones se expresan de manera más intensa. Por lo tanto las preguntas que busquen respuestas científicas deben considerar esas relaciones. Se puede argüir que cada sociedad tiene características diferentes y lo que es exitoso en un lugar puede no serlo en otro; sin embargo hay múltiples temas en los que la evidencia científica disponible puede orientar la toma de decisiones de los administradores; por supuesto (lo hemos comentado y lo volveremos a hacer) la medicina basada en evidencias no deja de lado la experiencia profesional del que tiene que tomar la decisión.

### 17.2.3. TIPO DE ESTUDIOS A BUSCAR PARA RESPONDER A LAS PREGUNTAS

Las mejores certezas científicas provienen seguramente de revisiones sistemáticas de buenos estudios aleatorizados y controlados. El esquema de clasificación de grados de validez de la evidencia desarrollado por la Universidad de Mc. Master en Canadá y que es seguido por muchos de los mejores centros de investigación es muy claro en ese sentido.

**Tabla N° 17.2.**  
**Niveles de evidencia**

1. Evidencia bien fundada al menos en una revisión sistemática de varios estudios randomizados controlados correctamente diseñados.
2. Evidencia bien fundada al menos en un estudio randomizado controlado correctamente diseñado y de tamaño adecuado.
3. Evidencia de estudios no randomizados, estudios de un único grupo antes y después de una intervención, estudios de cohortes, de series cronológicas y de casos y controles.
4. Evidencia de estudios no experimentales correctamente diseñados con más de un centro o grupo de investigadores.
5. Opiniones de autoridades respetadas o de comité de expertos, basadas en evidencias clínicas o estudios descriptivos.

Bertram y Goodman en su tabla sobre clasificación de la evidencia según el diseño de estudio amplían más lo señalado:

**Tabla N° 17.3.**  
**Clasificación de la evidencia según el diseño del estudio**

Evidencia débil				Evidencia fuerte	
					Ensayo clínico controlado aleatorio
					Ensayo clínico no controlado
				Estudios de cohorte	
			Estudios de casos y controles		
		Estudios de corte transversal			
	Estudios de series de casos				
Estudio de un caso					

La evidencia obtenida en las investigaciones permite recomendarlas para su utilización, como sugiere Jovell en su trabajo:

**Tabla N° 17.4.**  
**Grados de recomendación basados en la evidencia disponible**

	<b>Nivel de evidencia sobre la que se basa</b>	<b>Significado</b>
<b>Grado A</b>	Existe evidencia satisfactoria, por lo general de nivel 1 (meta-análisis o ensayos clínicos randomizados y controlados) que sustenta la recomendación	Hay buena o muy buena evidencia para recomendarla
<b>Grado B</b>	Evidencias de nivel 2 (ensayos clínicos bien diseñados y controlados aunque no randomizados)	Existe evidencia razonable para recomendarla
<b>Grado C</b>	Existe pobre evidencia. Hallazgos inconsistentes. Deben ser sometidas a la aprobación del grupo de consenso (estudios de cohorte, transversales, casos y controles)	Después de analizar las evidencias disponibles con relación a posibles sesgos, el grupo de consenso las admite y recomienda la intervención
<b>Grado D</b>	Existe muy pobre evidencia. Evidencia empírica pobre o no sistemática (series de casos y estudios de un caso)	Los estudios disponibles no pueden ser utilizados como evidencia, pero el grupo de consenso considera por experiencia que la intervención es favorable y la recomienda

Sin embargo, no siempre es posible la realización de estudios aleatorizados y controlados y la MBE no tiene sus fuentes solamente en esos trabajos:

- a) Cuando se trata de conocer la validez de una técnica de diagnóstico necesitamos encontrar estudios de corte transversal con un número apropiados de pacientes, donde se compare la técnica que queremos evaluar frente a un "patrón de oro" diagnóstico.
- b) Para responder a preguntas sobre pronóstico se requieren estudios de seguimiento de pacientes con una determinada patología, con la condición de que se los siga desde una misma fase de evolución de la enfermedad (estudios de cohorte).
- c) En cambio para establecer evidencias sobre tratamientos es conveniente que los estudios tengan un diseño experimental, aleatorizado y controlado; sin embargo la evidencia de intervenciones exitosas para condiciones antes siempre fatales sólo requieren un relato descriptivo.
- d) La determinación de factores de riesgo que sean base para medidas de prevención, puede comenzar con estudios de caso y control y luego seguir con estudios de cohorte o experimentales.
- e) Las investigaciones acerca de causas de enfermedades también se comienza con estudios de caso y control y lo mismo para intentar demostrar los efectos adversos de una intervención.
- f) Algunos problemas sanitarios, sobre todo los que se refieren a intensiones y satisfacción del personal, cumplimiento de tratamientos y satisfacción de los pacientes y las familias pueden ser encarados con éxito por estudios cualitativos (encuestas, opiniones de informantes clave). Estos estudios pueden ser parte también de programas de investigación con componentes cuantitativos y

cualitativos y para complementar otras investigaciones cuantitativas; también para generar hipótesis sobre la solución de un problema.

#### 17.2.4. BÚSQUEDA DE LA MEJOR EVIDENCIA

La búsqueda de certezas científicas debe comenzar por el intento de encontrar demostraciones con validez científica de nivel 1, después pasar a las de validez de nivel 2 y si éstas no se encuentran se seguirá buscando evidencias de validez de nivel 3, 4 ó 5.

Se debe tener en cuenta que en la bibliografía se pueden encontrar muchos más estudios de problemas poco comunes, que aquellos que afectan a gran número de personas. Esto es un inconveniente serio para la toma de decisiones de todo tipo, pero influye mucho más cuando las decisiones son de tipo organizativo o sanitario, ya que los problemas de salud que afectan a la mayoría de las personas son los que más interesan. La única excepción a esta constante son los estudios sobre problemas cardio-circulatorios, que son la principal causa de muerte en casi todos los países y han merecido un número muy alto de estudios de muy buena calidad. En los últimos años esta tendencia se va revirtiendo y algunas entidades gubernamentales están promoviendo investigaciones que muestren evidencias para la toma de decisiones sanitarias más adecuadas.

Otro problema que afecta a la búsqueda de la mejor evidencia es la no publicación de estudios, lo que se llama el sesgo de publicación (veremos también la importancia de este tema al hablar de revisiones sistemáticas). En general la publicación está sesgada ya que es más común que se publiquen resultados positivos que negativos, sobre todo si éstos últimos tienen muestras chicas, aun cuando el diseño de los estudios sea correcto y pueda aportar valores científicos.

Haremos una revisión de las principales fuentes de evidencia científica, siempre con la idea de buscar en primer lugar revisiones sistemáticas o estudios aleatorizados controlados:

##### 17.2.4.1. Biblioteca Cochrane de la Cochrane Collaboration

Es en estos momentos la más importante fuente de revisiones sistemáticas (RS) y estudios aleatorizados controlados (ERC). Fue creada en 1995 en Oxford y se actualiza periódicamente con la participación de especialistas de varios países del mundo. Se ha dedicado en los últimos años a preparar protocolos prospectivos para meta-análisis de ensayos clínicos y divulgar valiosa información relacionada con intervenciones en el área de la salud. La institución está coordinando grupos dedicados a la búsqueda de ensayos clínicos aleatorizados para revisión en las distintas categorías temáticas y también ha difundido pautas para el control de calidad de la evidencia seleccionada. Es un proyecto multidisciplinario a gran escala, que asegura la actualización periódica a medida que se realizan nuevas revisiones sistemáticas o se agregan nuevos estudios a los ya existentes.

Contiene:

- a) Base de datos de RS de Cochrane (útil para los que deben tomar decisiones tanto clínicas como sanitarias). Hasta diciembre de 1998 incluía más de 900 revisiones sistemáticas, de las cuales la mitad eran producción propia de Cochrane y la otra mitad habían sido revisadas y recomendadas.
- b) Base de datos de resúmenes de RS sobre la efectividad (publicado por el Centro de Revisiones y Divulgación del Servicio Nacional de Salud inglés en la

Universidad de York; especialmente destinado a los que deben tomar decisiones sanitarias).

- c) Registro de ensayos controlados de Cochrane. Son resúmenes de alrededor de 250.000 ensayos con una evaluación crítica de cada uno.
- d) Base de datos sobre metodología de las revisiones (muy útil para la capacitación de los que realizan revisiones sistemáticas, y de los que tienen que juzgarlas críticamente para poder tomar decisiones).

Además el Centro de Revisiones y Divulgación del Servicio Nacional de Salud inglés realiza y publica revisiones sistemáticas de gran importancia para la toma de decisiones sanitarias, especialmente en temas relacionados con problemas materno-infantiles y cardiológicos.

Todo este material puede obtenerse en forma de resúmenes en Internet, y mediante suscripción a la biblioteca se obtienen los artículos completos que están disponibles en forma de CD y se actualizan periódicamente.

#### **17.2.4.2. American College of Physicians (ACP) Journal Club**

Publican resúmenes detallados muy bien elaborados y estudios de interés extraídos de las 50 principales revistas sobre medicina general y especialidades afines. Se actualiza cada dos meses y puede conseguirse también en CD. Por la índole de los trabajos que selecciona es útil tanto para las decisiones clínicas como para las sanitarias.

Un suplemento del ACP Journal Club es una publicación denominada Evidence-Based Medicine, que abarca además de medicina general, temas de obstetricia y ginecología, psiquiatría, cirugía anestesia y pediatría.

#### **17.2.4.3. Bases de datos electrónicas**

- a) *MEDLINE*: es la base de datos de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos; contiene las citas y resúmenes de casi todas las revistas científicas que se publican en idioma inglés y un alto porcentaje de las de otros idiomas. Tiene una clasificación por temas y subtemas que permite búsquedas adecuadas.
- b) *EMBASE*: desarrollada en Europa, se centra en revistas y publicaciones europeas, pero también incluye las más importantes revistas de Estados Unidos y Canadá. También tiene una clasificación útil.
- c) *LILACS*: Con base en San Pablo (Brasil) depende de un centro de documentación de la OPS y se especializa en revistas y publicaciones producidas en América Latina y el Caribe. Además está conectada con las otras bases de datos.
- d) *Base de datos especializados*: En varias especialidades médicas, se han desarrollado bases de datos con temas relacionados con cada especialidad, con la ventaja de que en muchas ocasiones se vuelcan los informes completos de los estudios. Los Centros de Control de Enfermedades de Atlanta (CDC), Estados Unidos, publican en forma sistemática estudios aleatorizados y controlados atinentes a problemas epidemiológicos, y también recomendaciones para la acción sanitaria basadas en los criterios de evidencia (consideran evidencia de validez 1 a los criterios 1 y 2 de Mc. Master, evidencia de nivel 2 a los criterios 3 y 4 y evidencia de nivel 3 al criterio 5).
- e) *Investigaciones en curso*: Este es un tema más importante para los investigadores que para los que tienen que tomar decisiones. Para conocer las investigaciones en

curso se pueden consultar registros de investigaciones tanto clínicas como sanitarias que existen en varios países. En Estados Unidos el registro depende de la Biblioteca Nacional de Medicina; en Gran Bretaña del Servicio de Nacional de Salud.

- f) *Ayuda especializada*: Hasta hace poco tiempo las bibliotecas médicas eran un depósito ordenado y clasificado de libros y revistas, con índices cada vez más complejos para la búsqueda y lectura. Con la incorporación de las técnicas electrónicas de acceso a la información, la computadora y el acceso a redes están complementando rápidamente sus antiguas funciones. Y los bibliotecarios son hoy especialistas en información y son los profesionales más adecuados para colaborar con las búsquedas científicas y para capacitar a aquellos que quieren realizar las búsquedas. Todo centro médico y todo servicio sanitario de envergadura debe tener entre sus recursos un servicio de información médica.

En la actualidad, algunas instituciones como la Universidad del Azuay, la Universidad Técnica Particular de Loja, así como otras en Ecuador, han suscrito convenios con editoriales de prestigio para tener acceso a su bibliografía por lo que se recomienda visitar sus páginas e identificar los íconos que inicialmente enlazan con los portales virtuales y permiten el acceso hasta los artículos que interesan.

En todos los casos de búsquedas en las bases de datos existe un problema adicional, que es el de fallas en la indexación de los trabajos; estas fallas se van subsanando poco a poco mediante sistemas de múltiples índices pero todavía puede afectar las búsquedas, sobre todo para los que tienen poca experiencia en esta tarea (Ver tabla N° 17. 3).

Lo primero que se debe hacer cuando se busca en las base de datos es orientarse hacia las revisiones sistemáticas, que en todas las bases tienen un rubro especial de clasificación. Después se debe seguir con otros estudios.

Es importante de entrada eliminar no sólo aquellos artículos que no están relacionados con la decisión a tomar sino también aquellos en los que el resumen hace pensar en fallas metodológicas. Como una guía hay que sospechar cuando el resumen no está estructurado, si no se especifican bien claramente los métodos utilizados o si se vuelcan sólo los resultados positivos.

La capacitación de los profesionales en las técnicas de búsqueda puede seguir dos líneas diferentes, que pueden ser complementarias:

- a) en forma rutinaria mediante cursos y talleres; o bien,
- b) en forma práctica, ante una necesidad (es útil el asesoramiento de un experto).

En la tabla No.17.5 se observa las diferentes celdas que deben ser llenadas en MEDLINE para realizar una búsqueda sistemática.

**Tabla N° 17.5.**  
**Búsqueda en MEDLINE**

- 
1. Búsqueda por palabras claves ("key-words" = KW)
  2. Titulares ("Subject-headings" = SH)
  3. Filtro de tipo de publicación ("publication type" = PT). Ejemplos: ensayos clínicos ("clinical trials" = CT); ensayos clínicos randomizados ("randomized controlled trials" = RCT).
  4. Filtro de año o años de publicación ("publication year" = PY).
  5. Se deben usar los enlaces lógicos: "y", "o", "no" ("and", "or", "not").
-

Cada uno de los espacios debe ser llenado de acuerdo a la necesidad de quien realiza la búsqueda con el fin de obtener la información requerida.

#### 17.2.5. EVALUACION CRÍTICA DE LA EVIDENCIA DISPONIBLE

Se debe realizar ahora una evaluación crítica del material obtenido para llegar a conclusiones sobre su validez, su importancia para resolver el problema planteado y sobre la posibilidad de aplicar los resultados al caso particular.

Lo primero que hay que plantearse es si el diseño del estudio que estamos juzgando es el más adecuado para responder a la pregunta; lo segundo es si la calidad de la investigación permite establecer que los resultados representan buena evidencia.

##### 17.2.5.1. Evaluación de trabajos sobre test de diagnóstico

Un trabajo que intente probar un test de diagnóstico debe ser diseñado como la aplicación del test en un grupo de personas, que se sabe con seguridad que padecen o no determinada enfermedad, avalado por un patrón de referencia. Los estudios deben reunir las siguientes características de calidad y aplicabilidad:

- a) Los pacientes deben tener un espectro adecuado, lo más parecido posible a aquel o a aquellos que originaron la pregunta. Deben estar cursando formas leves, ya que el diagnóstico de las formas graves cuando la enfermedad es obvia no es muy informativo.
- b) Los que informan el resultado del test no deben conocer las características clínicas ni epidemiológicas de los testeados, para evitar subjetividades, sobre todo cuando el test es una prueba clínica (auscultación cardíaca, extensión de una lesión).
- c) Los resultados del test no deben provocar cambios en el seguimiento de los pacientes, que debe basarse en el resultado diagnóstico dado por el patrón de referencia ("patrón de oro" o "gold standard").
- d) Debe haber definiciones precisas del punto de corte entre salud y enfermedad.
- e) Para juzgar la importancia de los hallazgos se pueden utilizar la sensibilidad y la especificidad demostrada por la prueba, junto a sus valores predictivos positivo y negativo. Estos valores predictivos se deben ajustar a la prevalencia en la población a la cual se va a aplicar la evidencia.

##### 17.2.5.2. Evaluación de trabajos sobre pronóstico

El diseño clásico de los estudios de pronóstico es el de seguimiento de pacientes para conocer su evolución a lo largo del tiempo:

- a) Los estudios deben tomar una muestra representativa de pacientes bien definidos, que tengan en común una misma etapa de la enfermedad, generalmente al comienzo de los síntomas.
- b) Los pacientes deben ser seguidos por un tiempo suficiente para que se manifiesten los resultados que se buscan. Aquí se presenta uno de los problemas de este tipo de estudios, que es la pérdida de pacientes al seguimiento; si las personas que se pierden tuvieran la misma evolución que las que continúan en el estudio, no se afectarían los resultados; pero esto no puede ser asegurado ya que no se conoce la

evolución de las que se pierden. Para enfrentar este problema hay dos enfoques, que pueden ser complementarios:

- Se considera que una pérdida de menos del 5 % de los sujetos del estudio es poco relevante; que entre 5 y 20% es dudosa y habría que hacer esfuerzos para conocer la evolución de algunos perdidos, y más del 20 % es muy alta y afecta a la validez del estudio.
  - El otro enfoque utiliza la denominada peor situación: Ej: Supongamos que queremos averiguar la supervivencia a 5 años de 100 pacientes con leucemia linfocítica aguda. A los 5 años: 10 fallecieron, 15 se perdieron y 75 continúan vivos. Si no tenemos en cuenta los perdidos la mortalidad sería  $10/85 = 11.8\%$ . En cambio si consideramos a los perdidos en la peor situación y los damos a todos por muertos, la mortalidad es de  $25/100 = 25\%$ . La diferencia es más del doble y es evidente que se afecta la validez del estudio pronóstico.
- c) Las definiciones de los resultados deben ser muy precisas, sobre todo si lo que se juzga no es el fallecimiento. Ej: alivio de síntomas. El resultado puede estar influenciado por causas ajenas a la enfermedad y su tratamiento; la determinación de la existencia de estas causas puede ser subjetiva, por lo que se aconseja que los que tienen que juzgar el resultado no conozcan las características clínicas o factores pronósticos de los pacientes (ciego).
- d) Si se detectan subgrupos con diferente pronóstico los resultados deben ajustarse según esos subgrupos.
- e) La forma de expresar el pronóstico es generalmente con gráficos de supervivencia o de supervivencia libre de síntomas: Esto permite establecer características del pronóstico a lo largo del tiempo. Ejemplos: en los primeros años baja mortalidad que se incrementa con el tiempo, o al contrario: de entrada la mortalidad es mayor y después se estabiliza. Otra forma de medir el resultado es en un punto fijo: a 1 año, a 5 años, sin tener en cuenta que pasó en ese intervalo.
- f) Los estudios de pronóstico nos dan los resultados que corresponden a la muestra correspondiente. De acuerdo al tamaño de la muestra, la realidad de lo sucede en toda la población de pacientes se mide con los intervalos de confianza (se usa generalmente el de 95%).

### **17.2.5.3. Evaluación de trabajos sobre tratamiento**

Los estudios sobre tratamiento para tener validez deben cumplir una serie de condiciones:

- a) Deben ser comparativos, es decir a un grupo de pacientes se les aplica el tratamiento a evaluar (grupo tratado o experimental) y a otro (grupo control o testigo) otro tratamiento, o eventualmente ninguno o placebo.
- b) La asignación a un grupo u otro debe ser randomizada.
- c) Las características epidemiológicas de los dos grupos deben ser lo más parecidas posible. Si alguna de esas características pudiera influir en forma independiente sobre el resultado final, conviene estratificar los grupos por esa variable y randomizar en cada grupo.
- d) A todos los participantes en el estudio se les deben hacer los mismos controles y terapéutica secundaria, pertenezcan al grupo tratado o al control.

- e) Todos los pacientes que entran en el estudio deben continuar hasta su conclusión. Si hubiera pérdidas deberían ser consideradas de la misma manera que lo señalamos en los estudios de pronóstico.
- f) Idealmente, ni los profesionales que aplican el tratamiento ni los pacientes deben conocer a que grupo están asignados (doble ciego).
- g) Las definiciones sobre las variables epidemiológicas y los resultados deben ser establecidos previamente y seguidos en forma estricta.

Este tipo de estudios es el denominado ensayo clínico aleatorizado y controlado; si el número de casos es suficientemente grande y el diseño es correcto se consideran de máxima validez.

Junto con los estudios de los beneficios de los tratamientos deben ser considerados los del daño que pueden producir. Como muchas veces el porcentaje de pacientes que son dañados por el tratamiento es menor que el porcentaje de los que se benefician, el número de casos debe ser mayor para que puedan aparecer los efectos adversos del tratamiento. Este tema es muy importante porque podemos tener tratamientos que producen pequeños efectos beneficiosos y pocos daños, pero muy graves; el balance beneficio versus daño es el que guiará la aplicación del tratamiento. Los mejores estudios para evaluar daños son también los aleatorizados y controlados, con una duración suficiente para que el daño se pueda expresar; la exposición al tratamiento debe ser previa a la aparición del daño. La evidencia aumenta si el daño es dosis dependiente y si desaparece al dejar el tratamiento y reaparece al reanudarlo.

Si el efecto adverso es poco frecuente, el estudio debe tener un número de casos muy grande; en esos casos son útiles y pueden aportar a la evidencia estudios no experimentales de caso y control y de cohorte.

#### **17.2.5.4. Evaluación de estudios de prevención**

Como ya dijimos estos estudios son muy importantes para el administrador sanitario y el administrador de servicios, cuando busca evidencias que justifiquen nuevas políticas, campañas, habilitación o cambio en los servicios. La evaluación se la realizará de acuerdo al tipo de diseño utilizado en el estudio.

#### **17.2.5.5. Valoración de programas de pesquisa**

El diseño más útil para evaluar programas de pesquisa es nuevamente el randomizado y controlado. Algunos investigadores han utilizado estudios de cohorte para el seguimiento de personas que se han sometido a pesquisa comparándolo con el de los que no la hicieron, pero se presenta generalmente en estos casos el denominado sesgo del adelanto diagnóstico. Si la enfermedad es detectada por la pesquisa en un período pre-sintomático, no se puede comparar la evolución de este grupo con la de aquellos en los que la patología se diagnostica cuando aparecen los síntomas. Con la pesquisa se puede producir un alargamiento, por ejemplo, de la supervivencia, que no tenga nada que ver con los beneficios de la pesquisa.

- a) Los estudios de pesquisa se deben evaluar, en primer lugar, por la calidad de su diseño, que permita aportar buena evidencia.
- b) Pero además es importante que quien tiene que aplicar la pesquisa tenga en cuenta:

- ¿Cuántas personas hay que pesquisar para detectar un caso o evitar una muerte, y cuantas sufrirán daños por ser falsos positivos?
- ¿Cuál será el costo del programa de pesquisa y que beneficios se obtendrían utilizando los recursos que se invierten en la pesquisa, aplicados al tratamiento de la misma enfermedad o para otras enfermedades?

#### 17.2.5.6. Valoración de programas preventivos

Este es el caso de temas como exámenes en salud sistemáticos, vacunaciones, uso de tratamientos preventivos (Ejemplo: flúor para prevenir caries). Los mejores estudios para evaluar estos temas por parte de las autoridades sanitarias son siempre los aleatorizados y controlados. En algunos casos (exámenes sistemáticos de salud) es difícil el logro del doble ciego, pero se debe tratar de asegurar el resto de las condiciones de esos estudios.

- a) *Estudio de factores de riesgo*: Los mejores estudios de este tipo son los de seguimiento a largo plazo de un número múltiple de personas con diferentes características epidemiológicas, para detectar cuál o cuáles de esas características están relacionadas con la aparición de una enfermedad. Es muy difícil que puedan aplicar en estos casos los estudios randomizados y controlados, por lo que la evidencia más firme se obtiene con estudios de cohorte o de caso-control bien diseñados, con buenas definiciones de las variables epidemiológicas y el diagnóstico de la enfermedad, y con un seguimiento por el tiempo necesario para que aparezca la patología buscada. Aquí se plantean también las pérdidas al seguimiento, las que deben ser tratadas como ya se comentó.
- b) *Política sanitaria*: Hacemos la salvedad, ya expresada, de la dificultad de extrapolar estudios que corresponden a distintas poblaciones. Podría afirmarse que no hay un país, una región, una comunidad exactamente igual a otra. Sin embargo evidencias bien fundadas pueden ser aplicadas, con todas las adaptaciones que se requieren, en otros ámbitos. Los estudios referidos a política sanitaria o administración de servicios, en general lo que muestran es la efectividad de programas aplicados, para producir cambios beneficiosos en las condiciones sanitarias de la población. Se miden por la modificación de las variables epidemiológicas y se requieren datos del antes y el después de la intervención realizada. La calidad del estudio se puede medir por la precisión de las definiciones de las variables, la descripción muy detallada de la intervención y por el intento de encontrar otras variables que puedan haber influido en los resultados obtenidos (variables confundidoras). Cuando los estudios tratan de diferenciar resultados obtenidos con políticas o servicios diferentes, debe tenerse en cuenta, además de una buena definición de las variables epidemiológicas, una descripción completa de las políticas o servicios que se ofrecen.
- c) *Estudios cualitativos*: Ya comentamos el tipo de preguntas que pueden ser contestadas con estudios cualitativos. La evaluación de estos estudios debe considerar:
  - La identificación clara del problema a resolver y el entorno en el cual se plantea.
  - Los métodos de muestreo utilizado y la posible extrapolación de los resultados obtenidos.

- Si se realizaron entrevistas como se aseguró que a cada entrevistado se le preguntaron las mismas cosas y utilizando el mismo sentido.
- Si se utilizaron datos para asegurar la validez de los resultados del estudio (por ejemplo: la repetición de algunas entrevistas por otro observador)
- Si se utilizaron formularios escritos, y si se buscó la comprensión de los temas por personas con diferentes capacidades y culturas.

#### 17.2.6. APLICACIÓN DEL CONOCIMIENTO A LA SITUACIÓN PROBLEMA

En este punto del proceso es donde debe utilizarse especialmente la experiencia personal o de los grupos de profesionales. No siempre la mejor evidencia científica puede ser aplicada a un paciente en particular o a una situación sanitaria específica. Entre otras cosas se deben tener en cuenta las necesidades y los deseos de los propios pacientes y de las comunidades. Muchas veces la mejor evidencia debe ser aceptada. Nos extenderemos un poco más sobre este tema más adelante, al hablar de meta-análisis y revisiones sistemáticas.

#### 17.2.7. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez aplicados los mejores conocimientos científicos, con o sin adaptación a una situación, se debe intentar obtener información sobre el resultado al que se ha llegado. Esta evaluación debe ser programada desde el comienzo del proceso y sobre todo antes de aplicar la certeza; claramente debe responder si se logró resolver el problema del paciente, de la comunidad o del servicio. No se requiere que la evaluación se haga en un tiempo corto, hay evaluaciones de solución a problemas complejos que pueden tardar años.

### 17.3. META-ANÁLISIS

Más de 200 experimentos clínicos por mes se indexan en Medline (Ardila 2001) y se ha estimado que anualmente se publican en todo el mundo unos dos millones de nuevos artículos científicos (Ortiz, 2004) por lo que, siempre surgirá el dilema de cual es el estudio que debe respaldar nuestras acciones. La profusión y diversidad de investigaciones propias del campo médico han hecho necesaria una estrategia metodológica para la evaluación y la síntesis de los diferentes hallazgos.

La estrategia actualmente aceptada, aunque aún discutida es el *meta-análisis*, a través del cual se pretende “agregar” estudios y sintetizar su información con el fin de sacar conclusiones que puedan ser útiles. El *meta-análisis* es una estrategia moderna para la revisión sistemática de la literatura médica científica que permite resumir cuantitativamente los resultados obtenidos en diversos estudios acerca de un mismo tema. Esta estrategia también se conoce con los nombre de “análisis de la mejor evidencia” o “consolidación de la investigación”.

Ya en 1904 el destacado estadístico inglés Kart Pearson combinó los resultados de varios estudios realizados con el fin de conocer el efecto preventivo de la inoculación de suero contra la fiebre entérica. No obstante, la estrategia del meta-análisis es reconocida formalmente en las ciencias sociales y según Glass, quien introdujo el término en 1976, es “el análisis de una colección amplia de análisis de resultados de estudios individuales, con el fin de integrar los hallazgos”. Tres años más tarde, el médico inglés Archie Cochrane llama la atención acerca del escaso fundamento científico que tienen muchas decisiones en

el campo de la salud y en el decenio de 1980 se presentan revisiones sistemáticas de ensayos clínicos relacionados con la enfermedad cardiovascular, la oncología y el cuidado perinatal. Un notable impulso a la estrategia del meta-análisis lo ha dado la Colaboración Cochrane, que a partir de 1990 realiza y actualiza revisiones sistemáticas de temas del campo de la salud. Según algunos autores, la introducción y el auge del meta-análisis son la innovación más destacada que se ha producido en la aplicación de la estadística en las publicaciones médicas del último decenio.

En esencia, el meta-análisis no difiere del análisis que un investigador realiza con la información propia de quienes participan en un estudio individual: en éste el propósito es resumir una información que varía de persona a persona en el efecto estudiado; en aquel, las unidades de observación son estudios realizados sobre un determinado tema y el producto final de la revisión es una síntesis cuantitativa de los diversos hallazgos informados. La revisión sistemática en general y el meta-análisis en particular, se consideran en sí mismos como diseños retrospectivos de investigación observacional y merecen el mismo cuidado en su planeación y ejecución que los demás diseños de investigación clínica y epidemiológica.

Aunque criticado por unos y defendido por otros, su uso se ha incrementado considerablemente en los últimos años, con mayor aplicación en el movimiento conocido como *Medicina basada en la evidencia* para la síntesis crítica de los resultados obtenidos en ensayos clínicos y, en menor escala y con alguna reserva, por parte de los epidemiólogos en el análisis de los hallazgos de estudios observacionales (Londoño 2004).

Cabe señalar que el meta-análisis de experimentos clínicos está aceptado por la comunidad científica, pero aún se discute sobre los realizados con otros tipos de diseños que se los puede encontrar en la bibliografía.

Para realizar este tipo de análisis se requiere:

- a) Definir los criterios de inclusión de la información que se selecciona (son indispensables un protocolo previo y criterios bien justificados).
- b) Indagar exhaustivamente sobre los artículos en la bibliografía respectiva (en lo posible se debe reunir todos los artículos).
- c) La parte más importante: realizar una lectura crítica de los artículos conforme a lo señalado en acápites anteriores.

Spector y Thompson citados por Ardila definen al meta-análisis como una disciplina que revisa críticamente y combina estadísticamente los resultados de investigación previa en un intento de resumir la totalidad de la evidencia relacionada con un tópico médico particular.

La combinación estadística se esgrime entonces como la mejor evidencia; entonces, al combinar los resultados se tendrían algunos aspectos positivos:

- a) El tamaño del efecto puede ser analizado de mejor manera si se combinan adecuadamente las muestras en las que se realizó la prueba, el poder estadístico se ve aumentado.
- b) El error al azar se vería disminuido.
- c) Se reduce la incertidumbre generada por resultados no concluyentes de algunas investigaciones.
- d) Algunas preguntas que inicialmente no fueron consideradas, pueden ser respondidas al aumentar el número de observaciones realizadas.
- e) Al tener respuestas de mayor certeza, así como otras adicionales aumenta la posibilidad de genera nuevas hipótesis.

- f) Optimizar recursos evitando esfuerzos investigativos cuyos resultados no se vean diferentes de los ya encontrados.

Se han definido tres pasos básicos y por lo tanto, críticos, para realizar un meta-análisis:

- a) Selección de los estudios.
- b) Metodología para obtener y analizar los datos.
- c) Interpretación.

### 17.3.1. SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS

Se debe partir de la pregunta a la que se pretende responder; no se debe olvidar que, al igual que otro tipo de diseños, necesita de un interrogante a ser investigado para lo cual debe desarrollarse un protocolo con los objetivos correspondientes. Una pregunta mal formulada podrá llevar a establecer objetivos no precisos, por ende, los estudios escogidos para el meta-análisis, pueden ser diversos antes que homogéneos con resultados no adecuados.

La pregunta debe considerar ciertos aspectos, a saber:

- a) Población de estudio.
  - Estadio de la enfermedad.
  - Características demográficas como edad, sexo.
  - Estrato social.
  - Situación geográfica.
- b) La intervención de interés.
  - Exposición (si no se trata de estudios experimentales).
  - Dosis de medicamentos.
  - Momento de la intervención.
- c) La variable de resultado.
  - Evento clínico relevante, confiable y evaluado sin sesgo.
  - Tiempo de sobrevida.
  - Mortalidad global.
  -

### 17.3.2. METODOLOGÍA PARA OBTENER Y ANALIZAR LOS DATOS

La búsqueda exhaustiva tiene que considerar tanto el sesgo de publicación, el sesgo del cajón y el sesgo de confirmación. El primer caso se refiere al hecho generalizado de que se publican los estudios con resultados positivos; en el segundo caso, los autores se guardan investigaciones con resultados negativos o considerados como poco relevantes; el de confirmación dice de la publicación de estudios que confirman resultados anteriores considerados importantes antes que aquellos que los ponen en duda.

La búsqueda debe considerar las siguientes fuentes:

- a) Portales virtuales calificados.
- b) Libros, revistas, revisiones.
- c) Bases de datos para identificar material no publicado.
- d) Investigadores conocidos que trabajen en el área de interés.
- e) Industrias farmacéuticas, agencias financieras de proyectos.

El importante aporte de la Colaboración Cochrane posibilita acceder a estudios experimentales realizados y en ejecución, con un número muy importante de investigaciones.

Se ha considerado necesario que, a más de la revisión crítica de los estudios, se debe definir criterios que establezcan parámetros para evaluar la calidad de los estudios; algunas técnicas estadísticas como la regresión logística, que contraponen el puntaje de calidad con el tamaño del efecto en el estudio, han sido utilizadas. Otras técnicas como la repetibilidad, cuando participan más de un investigador, también son válidas.

Para analizar los datos, dos de los métodos más usados son el de Peto y Dersimonian-Laird que se basan en estadísticas previamente desarrolladas por Mantel y Haenszel, y Cochran respectivamente. Los métodos permiten la evaluación de la heterogeneidad entre los tamaños de los efectos de los estudios individuales, anticipando la posibilidad de que puedan combinarse o no.

### 17.3.3. MÉTODO DE PETO

Utiliza una tabla de 2 x 2:

	Éxito	Falla	$n_j$
Tratamiento	$O_j$		
Control			
	$d_j$		$N_j$

La tabla tetracórica es para cada uno de los  $j$  estudios con  $N_j$  de tal manera que para el estudio  $j$  se tiene:

- $O_j$  Número de éxitos en el grupo tratado.
- $n_j$  Número de pacientes sujetos a tratamiento.
- $d_j$  Número total de éxitos.

Con esta información, el número  $E_j$  de éxitos esperados en ausencia de efecto del tratamiento es dado por  $\frac{n_j d_j}{N_j}$ , y la varianza basada en la distribución hipergeométrica condicional de  $O_j$  está dada por:

$$V_j = E_j \left[ \frac{(N_j - n_j)}{N_j} \right] \left[ \frac{(N_j - d_j)}{(N_j - 1)} \right]$$

La prueba de la hipótesis de no efecto de tratamiento sigue la distribución del  $X^2$  con un grado de libertad. La razón de suerte (odds ratio, OR) global unificada sobre todos los estudios se podría estimar como:

$$\hat{OR} = \text{Exp} \left[ \frac{\sum_{j=1}^k (O_j - E_j)}{\sum_{i=j}^k V_j} \right]$$

Está disponible también un estimativo del error estándar (SE). Como se mencionó, puede calcularse una prueba de hipótesis para heterogeneidad de los OR en cada estudio,

pero esta prueba asume que los efectos del tratamiento solo varían al azar alrededor de un valor común. Como tal, sólo toma en consideración la variabilidad intraestudio. A esto se llama en la literatura el modelo de “efectos fijos”.

Con frecuencia se acude a gráficos para resumir los resultados de una revisión sistemática. El más común es el gráfico “de bosque”, que muestra los hallazgos de cada estudio y la medida de resumen obtenida, como puede apreciarse en el ejemplo que se presenta a continuación.

**Figura N° 17.1**  
**Meta-análisis convencional (OR) de 15 estudios de estreptoquinasa intravenosa para infarto agudo de miocardio**

Estudio	Año	Pacientes	Favorece al tratamiento	Favorece al control
European 3	1979	315	----- -----	
ISAM	1986	1.741	----- -	-----
GISSI-1	1986	11.712	-- --	
Olson	1986	52	----- -----	-----
Baroffio	1986	59	-----	---
Schreiber	1986	38	----- -----	-----
Cribier	1986	44	-----	- -----
Sainsous	1986	98	----- -----	-----
Durand	1987	64	----- -----	-----
White	1987	219	----- -----	
Bassand	1987	107	----- -----	-----
Vlay	1988	25	----- -----	-----
Kennedy	1988	368	----- -----	---
ISIS-2	1988	17.187	-- --	
Wisenberg	1988	66	----- -----	--
<b>TOTAL</b>		<b>32.095</b>	<b>- -</b>	<b>Z=-8,16. P&lt;0,001</b>

Los riesgos relativos indirectos (OR) y los intervalos de confianza del 95% para el efecto del tratamiento sobre la mortalidad se muestran en escala logarítmica.

Tomado de: Lau, J., Antman, E., et al., N Eng J Med 1992.

#### 17.3.4. MÉTODO DE DERSIMONIAN Y LAIRD (D&L)

En contraste con el método de Peto, el método D&L se concentra sobre la diferencia de los efectos del tratamiento y no sobre el OR, aunque sus estadísticas se pueden transformar para manejar el OR. Siguiendo las anotaciones de D&L para el estudio “i”, donde:

$$Pt_1 : dt_1 / nt_1$$

	<i>Éxito</i>	<i>Falla</i>	
<i>Tratamiento</i>	$dt_1$		$nt_1$
<i>Control</i>	$dc_1$		$nc_1$

$Pc_1 : dc_1 / nc_1$  ; de tal manera que la diferencia de tasas  $\theta$  (theta) sería  $pt_1 - pc_1$ , con varianza binomial.

$$S_1 = \sqrt{\left[ \hat{p}t_i(1-\hat{p}t_i)/nt_i \right] + \left[ \hat{p}c_i(1-\hat{p}c_i)/nc_i \right]}$$

El estimativo agregado de los promedios de las diferencias de tasas de todos los estudios dependerá, a diferencia del método de Peto, del supuesto de que los efectos a lo largo de los estudios sean aleatorios, y que los estudios incluidos no sean sino una muestra de una población mayor de estudios. Como tal, toma en consideración fuentes de variación entre estudios. Por ende, el estimativo “U” de los  $\theta$  agregados es dado por:

$$\hat{u} = \left( \frac{\sum \omega_1^* \hat{\theta}}{\sum \omega_1^*} \right)$$

Donde  $\omega_1^*$  sería la suma aritmética de la varianza intraestudio dada por el método de Peto ( $V_1$ ) y un estimativo de la varianza entre estudios.

Es claro que no hay consenso sobre que método debe usarse. Se conoce que la prueba de Peto para heterogeneidad de los estudios no es sensible y carece de poder estadístico para detectar heterogeneidad significativa, mientras que el método de D&L puede sobre estimar el grado de heterogeneidad. Chalmers sugieren utilizar ambos métodos, así como sus intervalos de confianza (los de D&L serían siempre más amplios, dada la inclusión adicional de la variabilidad entre estudios).

Debe anotarse que ambos métodos darán estimativos e intervalos de confianza similares en la mayor parte de situaciones donde no exista mayor heterogeneidad entre estudios. Si existe, tal como se mencionó, los dos métodos pueden dar resultados diferentes. Thompson recomienda que si se detecta la presencia de heterogeneidad con cualquiera de los dos métodos, lo más sensible es evaluar la fuente de la misma. Estas fuentes incluyen el diseño de los estudios (aleatorizado), diferencias en la pregunta, azar, u otras fuentes de sesgo. Si el azar, evaluado por intervalos de confianza sobrepuestos entre los estudios, no parece ser una buena explicación para el grado de heterogeneidad, los autores deben discutir abiertamente este hallazgo y deben considerar no agregar los estimativos.

Es probable que una estrategia que ayude a disminuir la heterogeneidad entre estudios sea el meta-análisis de datos individuales de pacientes, en vez de datos tomados de la literatura. Existen varios ejemplos de meta-análisis de datos individuales, con resultados promisorios. Ventajas de esta estrategia, que pueden repercutir sobre el problema de la heterogeneidad, incluyen el tener todos los datos disponibles, el poder evaluar la integridad del proceso de aleatorización, y la disponibilidad de todos los sujetos para el análisis por intención de tratar, si no es llevado a cabo por los autores originales (Ardila 2001).

### 17.3.5. INTERPRETACIÓN

La interpretación de los meta-análisis no debe descansar sobre la magia de un solo estimativo global del tamaño del efecto. Debe guiar la interpretación el conocimiento profundo de la biología, fisiología, mecanismos de acción de los tratamientos, epidemiología de la enfermedad y relevancia clínica de los resultados. Cuando se interpreta un meta-análisis vale la pena que se utilice una guía para su apreciación crítica.

El meta-análisis es una disciplina que llegó para quedarse, no solamente porque tiene sentido, sino por la necesidad de una síntesis completa, no sesgada, de la evidencia sobre un tópico particular.

#### 17.3.6. VENTAJAS

Entre las ventajas del meta-análisis se destacan las siguientes:

- a) El método propicia un clima de rigor para la producción científica y estimula la evaluación crítica de las investigaciones. En particular, reduce el subjetivismo presente en muchas evaluaciones de tipo narrativo.
- b) Permite superar la dificultad común a muchos estudios individuales del reducido tamaño muestral. En particular, aumenta el poder estadístico para la prueba de hipótesis.
- c) Disminuye el efecto de los sesgos de información y de selección propios de los estudios individuales por medio de la ponderación crítica de sus resultados.
- d) Proporciona una mirada simultánea de los diversos hallazgos que se han producido acerca de un mismo tema y no sólo de una parte.
- e) La obtención del resultado final, que se logra por la ponderación de los resultados de los diferentes estudios, resulta ser mucho más económica que la realización de un gran estudio con el fin de alcanzar el mismo poder estadístico.
- f) La eventual identificación de la heterogeneidad de los resultados de los diversos estudios, que se puede dar como resultado de un proceso de meta-análisis, puede ser la fuente de nuevos hallazgos o de ricas hipótesis.

#### 17.3.7. DESVENTAJAS Y LIMITACIONES

Entre las desventajas y limitaciones del meta-análisis sobresalen las siguientes:

- a) No elimina totalmente los sesgos propios de los estudios.
- b) Es posible que introduzca sesgos debido a la diferente calidad de los estudios incluidos en el análisis, a la selección de los mismos o la exclusión de algunos.
- c) Es posible que debido a la ponderación de estudios de calidad y estrategias diversas se obtenga como resultado una disminución de la precisión en la estimación del efecto.
- d) Debido a la síntesis del conocimiento que ofrece, puede producir una falsa sensación de seguridad (Londoño 2004).

#### 17.3.8. CONCLUSIONES

El investigador deberá discernir los problemas intrínsecos de los estudios de meta-análisis de los de sus alternativas, cuando se necesite resumir la literatura relevante sobre un tema. Tienen que hacerse periódicamente esfuerzos de “control de calidad” de los meta-análisis publicados, al igual que mayores esfuerzos para establecer la validez y confiabilidad de las estrategias de apreciación crítica de los mismos.

Tal como Meinert sugiere, el rol del meta-análisis no debe chocar con el de realizar experimentos clínicos grandes y simples; el encanto del meta-análisis y de su estimativo global no podrá sustituir estos estudios. Los meta-análisis pueden brindar una falsa sensación de seguridad con su estimativo global, y la cuantificación remplazar a la

comprensión de los fenómenos, donde la síntesis juiciosa de la mejor evidencia no cuantitativa pueda ser mejor. En este orden de ideas, estadísticas sofisticadas no ayudarán cuando sea basura lo que se combine; inevitablemente, saldrá también basura (Ardila 2001).

Las conclusiones propias de una evaluación por meta-análisis deben ayudar al clínico a tomar decisiones relacionadas con el diagnóstico, el tratamiento y el pronóstico de la enfermedad, al epidemiólogo a clarificar las asociaciones existentes entre factores de riesgo y enfermedades o acerca de la eficacia de intervenciones preventivas, y unos y otros para orientar las investigaciones que realizan. El método, atrayente por el poder de síntesis que ofrece, no se debe considerar como una panacea ni sus resultados se deben aceptar ciegamente (Londoño 2004).



## ESTUDIOS CUALITATIVOS

Alberto Quezada  
Fray Martínez

---

Una de las cosas que más llama la atención cuando se hace un análisis del contenido del adjetivo “cualitativo” en el contexto de la metodología de la investigación es que puede implicar cosas muy diferentes según lo que esté calificando. Así, se pueden encontrar expresiones tales como “investigación cualitativa”, “metodología cualitativa”, “método cualitativo”, “técnica cualitativa”, “análisis cualitativo de datos”, o “nivel de medida cualitativo”. En realidad, cada uno de estos adjetivos adquiere un significado propio porque califica diferentes aspectos de la actividad de investigar. En este capítulo nos vamos a centrar fundamentalmente en lo que se refiere al plan de la investigación cualitativa.

Cuando se trata de investigación cualitativa surge un sinnúmero de preocupaciones, objeciones y contradicciones entre los investigadores. Una de las polémicas más comunes se relaciona con la imposibilidad de lo cualitativo y lo cuantitativo. Esto implica que al utilizar el término *cualitativo* se continúe haciendo la división mecanicista entre ambos momentos de la construcción del conocimiento, esta vez, convirtiendo en absoluto el momento de la cualidad.

El uso del término cualitativo, como de cualquier categoría del pensamiento, no coincide, en su sentido semántico, con la compleja realidad que se pretende abarcar en su definición. Lo cualitativo, como concepto alternativo a las formas de cuantificación que han predominado en el desarrollo de las ciencias médicas y sociales, se constituye en vía de acceso a dimensiones del objeto de estudio inasequibles al uso que en nuestra ciencia se ha hecho de lo cuantitativo. Esto implica que el alcance y los límites de ambos tipos de metodología en la investigación médica y social llamen nuestra atención por la propia definición ontológica de lo que deseamos estudiar (González 2000).

Kant sentenciaba con acierto: la ciencia es un producto del hombre, ésta nunca podrá dar razón plena de él. En el área de las ciencias humanas conceptos tales como leyes, experimentos, medidas, variables, control y teoría no significan lo mismo que en las ciencias naturales. Por tanto, el término *ciencia* no se puede aplicar con el mismo sentido a la percepción, a la cognición, a la motivación, al aprendizaje, a la psicología social, a la psicopatología, a la psicoterapia, a la estética, al estudio de la creatividad o al estudio empírico de fenómenos relevantes en los dominios de las humanidades.

La investigación cuantitativa aleja al científico de lo que es la mayor esencia de la humanidad: su subjetividad, por lo que la necesidad de encontrar en las ciencias humanas otro paradigma que sustituya al tradicional tomado de las ciencias naturales, concretamente de la física, resulta imperiosa si se quiere evitar que aquellas permanezcan estancadas con la ilusión que produce un conocimiento incompleto y hasta falso, y una seudocerteza que a nada conduce. En esta perspectiva de las ciencias humanas, la investigación cualitativa es un tipo de investigación que tiene como base la *interpretación*, la *comprensión* y el *entendimiento* (Buendía, Colás y Hernández 1999).

En las ciencias sociales han prevalecido dos perspectivas teóricas principales. La primera, *el positivismo*, reconoce su origen en el campo de las ciencias sociales en los grandes teóricos del siglo XIX y primeras décadas del XX, especialmente Augusto Comte y Emilio Durkheim. Los positivistas buscan los *hechos* o *causas* de los fenómenos sociales con independencia de

los estados subjetivos de los individuos. Durkheim afirma que el científico social debe considerar los hechos o fenómenos sociales como “cosas” que ejercen una influencia externa sobre las personas.

La segunda perspectiva teórica principal, la *fenomenológica*, posee una larga historia en la filosofía y la sociología. Siguiendo a Deutscher, empleamos el término fenomenología en sentido amplio para designar una tradición de las ciencias sociales preocupada por la comprensión del marco de referencia del actor social. El fenomenólogo quiere *entender* los fenómenos sociales desde la propia perspectiva del actor. Examina el modo en que se experimenta el mundo. La realidad que importa es lo que las personas perciben como importante.

Puesto que los positivistas y los fenomenólogos abordan diferentes tipos de problemas y buscan diferentes clases de respuestas, sus investigaciones exigen distintas metodologías. Adoptando el modelo de investigación de las ciencias naturales, el positivista busca las causas mediante métodos tales como encuestas, inventarios y estudios demográficos, que producen datos susceptibles de análisis estadístico. El fenomenólogo, en cambio, busca comprensión por medio de métodos cualitativos tales como la observación participante, la entrevista en profundidad y otros, que generan datos descriptivos. En contraste con lo que ocurre en el caso de las ciencias de la naturaleza, el fenomenólogo lucha por lo que Max Weber (1977) denomina *verstehen*, esto es, comprensión en un nivel personal de los motivos y creencias que están detrás de las acciones de la gente. El fenomenólogo procura tener en cuenta la perspectiva del otro, para lo cual toma conciencia de la importancia del contexto y de las relaciones con el sujeto para el desarrollo de la investigación.

A principios del siglo XX, Boas y Malinowsky establecieron el trabajo de campo como un esfuerzo antropológico legítimo. Quizás debido a su influencia, en los círculos académicos la investigación de campo y la observación participante han continuado siendo asociadas con la antropología.

Sólo podemos especular acerca de las razones por las cuales los métodos cualitativos fueron tan prontamente aceptados por los antropólogos y tan fácilmente ignorados por los sociólogos, con excepción de los norteamericanos. El empleo de los métodos cualitativos se divulgó en los estudios de la “Escuela de Chicago” en el período comprendido entre 1910 y 1940. Durante ese lapso, investigadores asociados con la Universidad de Chicago produjeron detallados estudios de observación participante sobre la vida urbana, ricas historias de vida de criminales, delincuentes juveniles, inmigrantes y sus familias. Antes de la década de 1940, quienes se consideraban estudiosos de la sociedad ya estaban familiarizados con la observación participante, la entrevista en profundidad y los documentos personales.

Por importantes que fueran estos primeros estudios, el interés en la metodología cualitativa declinó hacia el final de la década de 1940 y principios de la de 1950, con la preeminencia creciente de las grandes teorías sociológicas y de los métodos cuantitativos. Desde la década de 1960 resurgió el empleo de los métodos cualitativos, publicándose tantos estudios vigorosos y profundos basados en ellos que ha sido imposible restarles importancia.

Los enfoques de sociólogos, antropólogos, psicólogos y otros estudiosos dedicados actualmente a la investigación cualitativa son sorprendentemente similares. Por cierto, a veces es difícil, si no imposible, distinguir entre la antropología cultural y la sociología cualitativa. Así, la sociología emplea términos como *etnografía* y *cultura*, que poseen una clara resonancia antropológica, y hay antropólogos que adoptan el interaccionismo simbólico (una perspectiva sociológica) como marco teórico (Taylor y Bogdan 1987).

En el contexto de la posmodernidad los investigadores cualitativos ya no son meros observadores de la historia: se convierten en participantes de la lucha por la libertad. Como dice John van Manen (citado en Alvarez-Gayou 2003, p. 21): “Se vuelven reporteros de los dolores, los traumas, los miedos, las ansiedades, los sueños, fantasías y esperanzas de la vida

de las personas”. Los métodos de la etnografía se han refinado y diversificado y ya no se encuentran vinculados con los valores que guiaron a los etnógrafos del pasado.

Según Maxwell (citado en Vasilachis de Gialdino 2007, p. 31), la investigación cualitativa puede ser empleada para cinco finalidades distintas: a) comprender los significados que los actores dan a sus acciones, vidas y experiencias y a los sucesos y situaciones en los que participan, b) comprender un contexto particular en el que los participantes actúan y la influencia que ese contexto ejerce sobre sus acciones, c) identificar fenómenos e influencias no previstos y generar nuevas teorías fundamentadas en ellos, d) comprender los procesos por los cuales los sucesos y acciones tienen lugar, y e) desarrollar explicaciones causales válidas analizando cómo determinados sucesos influyen sobre otros, comprendiendo los procesos causales de forma local, contextual, situacional.

## 18.1. PARADIGMA CUALITATIVO

El planteamiento de un paradigma cualitativo tiene antecedentes importantes en el marxismo, la epistemología histórica francesa, los trabajos de Feyerabend y la teoría de la complejidad de Morin. Al respecto Feyerabend (1984) expresa: *No hay una “racionalidad científica” que pueda considerarse como guía para cada investigación; pero hay normas obtenidas de experiencias anteriores, sugerencias heurísticas, concepciones del mundo, disparates metafísicos, restos y fragmentos de teorías abandonadas, y de todos ellos hará uso el científico en su investigación.* Esta fue una idea esencial para abandonar las creencias que en relación con la ciencia generó la epistemología positivista.

Por su parte, Morin (1991) señala: *Así, el conocimiento está ligado, por todos los lados, a la estructura de la cultura, a la organización social, a la praxis histórica. Él no es sólo condicionado, determinado y producido, sino que es también condicionante, determinante y productor (lo que demuestra de manera evidente la aventura del conocimiento científico).* Esta concepción del conocimiento comienza a extenderse entre los científicos y permite salir del principio estrecho de la “objetividad” adoptado por el positivismo como pretensión de relación biunívoca entre realidad y conocimiento.

En esta perspectiva, la ciencia no es sólo racionalidad, es subjetividad en todo lo que este término implica, es emoción, individualización, contradicción, en fin, es expresión íntegra del flujo de la vida humana, que se realiza a través de sujetos individuales, en los que su experiencia se concreta en la forma individualizada de su producción. Lo social aparece en la ruta única de los individuos constituidos en una sociedad y una cultura particular.

Comprender a la ciencia como producción diferenciada de individuos con trayectorias individuales únicas, presupone recuperar el lugar central del científico como sujeto y, con ello, el lugar central de lo teórico en la producción científica, que es uno de los principios de lo que se ha definido como paradigma cualitativo.

El paradigma cualitativo es una forma de satisfacer las exigencias epistemológicas inherentes al estudio de la subjetividad como parte constitutiva del individuo y de las diferentes formas de organización social. La subjetividad no es producto de la cultura, es, en sí misma, constitutiva de la cultura, no puede ser considerada como resultado subjetivo de procesos objetivos externos a ella, sino como expresión objetiva de una realidad subjetivada.

Al efecto, el paradigma cualitativo se apoya en tres principios que tienen importantes consecuencias metodológicas:

- a) *El conocimiento es una producción constructiva-interpretativa*, es decir, el conocimiento no es una suma de hechos definidos por constataciones inmediatas del momento empírico. Su carácter interpretativo es generado por la necesidad de dar sentido a expresiones del sujeto estudiado, cuya significación para el problema objeto de estudio es sólo indirecta e implícita. La interpretación es un proceso en

el que el investigador integra, reconstruye y presenta en construcciones interpretativas diversos indicadores obtenidos durante la investigación, los cuales no tendrían ningún sentido si fueran tomados en forma aislada, como constataciones empíricas. La interpretación es un proceso diferenciado que da sentido a diversas manifestaciones de lo estudiado y las convierte en momentos particulares del proceso general, orientado a la construcción teórica del sujeto, sea en su condición de sujeto social, como puede ser la familia, la comunidad, la escuela, o de sujeto individual. La interpretación no está referida a ninguna categoría universal o invariable del marco teórico asumido, es un proceso que se realiza a través de la unicidad y complejidad del sujeto estudiado. La teoría está presente como instrumento al servicio del investigador en todo el proceso interpretativo, pero no como conjunto de categorías *a priori* capaces de dar cuenta de los procesos únicos e imprevistos de la investigación: sólo influye en el curso de las construcciones teóricas del investigador sobre el objeto. La teoría es un momento de sentido en el proceso de producción teórica, no el esquema general al que se debe subordinar este proceso.

- b) *Carácter interactivo del proceso de producción del conocimiento.* Este segundo atributo del paradigma cualitativo enfatiza que las relaciones investigador-investigado son condición para el desarrollo de las investigaciones en las ciencias humanas, y que lo interactivo es una dimensión esencial del proceso de producción de conocimientos, atributo constitutivo del proceso para el estudio de los fenómenos humanos. Desde esta perspectiva epistemológica, el principal escenario de la investigación son las relaciones investigador - investigado y las relaciones de los sujetos investigados entre sí en las diferentes formas de trabajo grupal que la investigación presupone. La consideración del carácter interactivo de la producción de conocimientos otorga valor especial a los diálogos que en ella se desarrollan y, en los cuales los sujetos se implican emocionalmente y comprometen su reflexión en un proceso en el que se producen informaciones de gran significado para la investigación. Aceptar el curso de los diálogos abiertos entre los participantes de la investigación, presupone estimular la discusión de los sujetos estudiados entre sí, en un proceso por el cual el interlocutor facilita ideas y emociones que sólo surgen al calor de la reflexión conjunta y espontánea donde se desarrolla la vida cotidiana de los protagonistas. El carácter interactivo del conocimiento conduce a reivindicar la importancia del contexto y de las relaciones entre los sujetos que intervienen en la investigación (entre ellos la del investigador y el investigado), como momentos esenciales para la cualidad del conocimiento producido.
- c) *Significación de la singularidad como nivel legítimo de la producción del conocimiento.* La singularidad fue históricamente desconsiderada en cuanto a su legitimidad como fuente de conocimiento científico; pero en la investigación de la subjetividad reviste importante significación cualitativa, que impide identificarla con el concepto *individualidad*. La singularidad se constituye como realidad diferenciada en la historia de la constitución subjetiva del individuo. Así, cuando trabajamos con el sujeto como singularidad, lo identificamos como forma única y diferenciada de constitución subjetiva, lo que marca una diferencia esencial con la investigación experimental conductista, la cual trabaja con individuos a partir de la premisa de que no existen entre ellos diferencias que influyan sobre el comportamiento estudiado. En este sentido, la investigación conductista usa al individuo como entidad objetivada, mientras que la investigación cualitativa utiliza la singularidad como momento diferenciado y subjetivado, el cual aparece

como individualidad en condición de sujeto. El conocimiento científico, desde el punto de vista cualitativo, no se legitima por la cantidad de sujetos estudiados, sino por la cualidad de su expresión. El número de sujetos a estudiar responde a un criterio cualitativo, definido esencialmente por las necesidades del proceso de conocimiento descubiertas en el curso de la investigación (González 2000).

Desde la perspectiva de Kuhn, el nuevo paradigma generalmente sustituye o anula al anterior. Pero ese planteamiento no resulta del todo exacto en cuanto a los paradigmas de investigación cuantitativa y cualitativa. El momento actual de ambos paradigmas demuestra que el nuevo modelo es simplemente una visión diferente que aborda otra realidad, y muchas veces ambos paradigmas pueden ser complementarios.

En suma, se considera que el advenimiento del paradigma cualitativo constituyó una revolución en el campo de la investigación científica, pero su penetración no ha desplazado o eliminado al paradigma cuantitativo, ni lo eliminará. El problema y la pregunta de investigación representan la guía para la selección del paradigma cuantitativo o cualitativo que responderá mejor a nuestro interrogante.

La respuesta al interrogante *¿a qué preguntas de investigación responde mejor la investigación cualitativa?* está estrechamente unida a aquella otra que respondía a la interpelación acerca de las características de ese tipo de indagación. La investigación cualitativa se interesa por la vida de las personas, por sus perspectivas subjetivas, por sus historias, por sus comportamientos, por sus experiencias, por sus interacciones, por sus acciones, por sus sentidos, e interpreta a todos ellos en su situación, es decir, ubicándolos en el contexto particular en el que tienen lugar. Trata de comprender dichos contextos y sus procesos y de explicarlos recurriendo a la causalidad local (Vasilachis de Gialdino 2007).

## 18.2. MARCOS REFERENCIALES

La investigación cuantitativa, *grosso modo*, busca medir y cuantificar y, a partir de ello, inferir o generalizar; su sustento filosófico se encuentra en el positivismo. Por su parte, la investigación cualitativa busca la subjetividad, y explicar y comprender las interacciones y los significados subjetivos individuales o grupales.

Para explicar o comprender, los humanos necesitamos marcos referenciales en los cuales realicemos estas acciones. Se trata de acercamientos que se fundamentan en diversas corrientes teóricas de la sociología, la psicología, la antropología, la lingüística, etc., que muestran la realidad subjetiva y la realidad social, íntimamente relacionadas, donde se inscriben las conductas y acciones humanas.

A su vez, estos acercamientos parten de producciones teóricas distintas, como el constructivismo social, la etnolingüística, la etnografía, la fenomenología, la búsqueda de interpretaciones y significados, así como el uso de diversas técnicas de recolección y análisis de la información, como la observación participante, las entrevistas individuales o grupales, el análisis de textos y testimonios, la historia de vida, o bien la combinación de éstas con herramientas derivadas de la estadística.

Thomas Schwandt, profesor y coordinador del Programa de Metodología de Investigación en la Escuela de Educación de la Universidad de Indiana, propone clasificar los marcos interpretativos en dos grandes grupos: constructivistas e interpretativos.

### 18.2.1. MARCOS CONSTRUCTIVISTAS

Los marcos constructivistas comparten con los interpretativos su interés por la experiencia humana y la manera como los actores la viven, sólo que subrayan el hecho de que la verdad objetiva resulta de la perspectiva. El conocimiento y la verdad son creados por la

mente, y no descubiertos por ella. De ello se deriva el concepto de que los humanos construimos nuestro conocimiento. Así, Schwandt propone agrupar en esta categoría a corrientes que reflejan esta visión, como el constructivismo clásico, el radical y el social, el feminismo y la psicología de los constructos personales. En opinión de Álvarez-Gayou, en esta categoría cabe también la teoría crítica, que al abocarse al estudio de las instituciones sociales, la vida social y los problemas históricos (como la dominación y la enajenación), lo hace desde la afirmación de que todos ellos no son más que construcciones humanas.

### **18.2.1.1. Constructivismo**

El constructivismo es una teoría sobre el conocimiento y el aprendizaje, describe el saber y cómo se llega a él. El filósofo y educador Jean Piaget le dio origen en el primer tercio del siglo XX, y es en el área educativa donde ha tenido mayor desarrollo.

La idea central de esta teoría consiste en que el conocimiento no tiene el propósito de producir representaciones de una realidad independiente, sino que su función es primordialmente adaptativa. El concepto de adaptación se retoma de la biología e indica la relación entre los organismos vivos y su medio ambiente. Piaget lo saca del ámbito biológico y propone que cuanto vemos, escuchamos y sentimos los humanos resulta de nuestras propias actividades perceptivas y, por ende, es específico de nuestra propia forma de percibir y concebir. Así, las estructuras conceptuales que constituyen el significado y el conocimiento no aparecen como entidades que puedan utilizarse alternativamente por diferentes individuos, son constructos que cada persona elabora para sí. Por tratarse de constructos individuales, se dificulta tener la certeza de que dos personas tienen un mismo constructo; cuando mucho, podremos pensar que ante determinada situación ambos constructos funcionan de la misma manera. Es decir, haciendo uso del lenguaje, que se da como resultado de la interacción social, se produce una acomodación gradual que lleva a la coincidencia.

Resulta, por tanto, que la consideración de cómo se construyen los significados y cómo funciona la comunicación lingüística desmantela la noción generalizada de que el conocimiento conceptual puede transferirse del profesor al estudiante por medio de palabras.

De esta manera, las teorías de Piaget, Vygotsky y los interaccionistas semióticos sustentan lo que hoy conocemos como constructivismo. En la actualidad, existe un debate entre quienes otorgan mayor importancia al proceso estructurante cognitivo individual y quienes enfatizan los efectos socioculturales del aprendizaje.

El constructivismo es una teoría sobre el aprendizaje, no una descripción del acto de enseñar. En este sentido, se han de tener en cuenta cinco elementos, cuando se busca reformar la práctica educativa en un sentido constructivista:

- a) El aprendizaje no resulta del desarrollo, el aprendizaje es el desarrollo. Los docentes deben dejar que los educandos formulen sus propias preguntas además de que generen sus propias hipótesis, modelos y alternativas, y procedan a probarlos.
- b) El desequilibrio facilita el aprendizaje. Los errores deben percibirse como producto de las concepciones de los educandos, y por ello no deben minimizarse ni evitarse. En especial, las contradicciones deben explorarse y discutirse.
- c) La abstracción reflexiva es la energía del aprendizaje. Los humanos, como creadores de significados, buscamos organizar y generalizar la experiencia en una forma representativa. Dar tiempo para la reflexión por medio de la escritura, así como de la discusión de los vínculos entre experiencias y estrategias, facilita la abstracción reflexiva.

- d) El diálogo dentro de la comunidad engendra nuevos pensamientos. El salón de clases debe considerarse una comunidad en la que se propicia el diálogo, la conversación y la discusión.
- e) El aprendizaje precede al desarrollo de estructuras. Las ideas generadas por los educandos se convierten en principios organizadores centrales que pueden generalizarse a otras experiencias.

Desde el campo de la investigación educativa constructivista, puede considerarse también la existencia de las dos tendencias antes mencionadas: la cognitiva (que considera que los estudiantes construyen activamente su conocimiento y buscan lograr la coherencia entre los mundos de su propia experiencia) y la sociocultural (que enfatiza la naturaleza social y cultural de la actividad). Estas dos perspectivas parecen contradecirse, por lo que se discute sobre si el acto del aprendizaje se encuentra principalmente en la mente del educando o en la acción social del individuo, o si el aprendizaje es un proceso de organización cognitiva activa o un proceso de aculturación en una práctica comunitaria. Los seguidores de cada una de tales visiones le otorgan diferente valor al papel de los símbolos en el desarrollo psicológico. Los teóricos cognitivos tienden a caracterizarlos como medios con los cuales los estudiantes expresan y comunican su pensamiento, mientras que los teóricos socioculturales los consideran transmisores de significados establecidos o prácticas de la herencia intelectual.

Como puede suponerse, estas visiones y aquello a lo que se le da preeminencia en un proyecto de investigación educativa definirán el paradigma interpretativo. Sin embargo, no se trata necesariamente de escoger, ya que puede realizarse un estudio en el que se busque la conjunción de las dos visiones. De hecho, estas dos corrientes originan dos variantes actuales del constructivismo: el radical y el social, que serán desarrolladas más adelante.

Según afirma Thomas Schwandt, todos somos constructivistas en la vida diaria, dado que existe un reconocimiento generalizado acerca de que para los seres humanos, el acto de aprender no constituye un proceso pasivo. Los seres humanos inventamos conceptos, modelos y esquemas para darle sentido a la experiencia, además de que continuamente estamos probando y modificando tales construcciones a la luz de nuevas experiencias.

Se describen varios tipos de constructivismo, entre los que se destacan el clásico, el radical y el cultural.

#### *a. Constructivismo clásico.*

Corresponde a los aspectos que hemos desarrollado anteriormente.

#### *b. Constructivismo radical*

Creado por Ernst von Glasserfeld, se centra en la educación y en la evaluación, y postula fundamentalmente que el ser humano es un activo creador y manipulador de símbolos. Desde esta postura, observa la relación particular entre la mente y el mundo, considerando que para los humanos no existe tal cosa como un mundo independiente y objetivo emanado de la propia experiencia. Por ende, no puede decirse que el conocimiento refleje o represente el mundo. Tal visión sigue de cerca el concepto adaptativo del conocimiento de Piaget.

#### *c. Constructivismo social*

Creado por Kenneth Gergen, aunque también abocado al conocimiento, su mirada trasciende la comprensión de la mente y de los procesos cognitivos individuales, y se enfoca en el mundo del significado y el conocimiento compartido intersubjetivamente, es decir, en la construcción social. Considera que el mundo se entiende como un conjunto de artefactos

sociales resultantes de intercambios históricos entre personas. Contrario al constructivismo radical, la preocupación de este paradigma se centra en la generación colectiva del significado, matizada por el lenguaje y otros procesos sociales (Álvarez-Gayou 2003).

### 18.2.1.2. Feminismo y estudios de género

El feminismo se ocupa de ofrecer la imagen de la realidad que las mujeres experimentan. Darles voz a las perspectivas de las mujeres significa comprender e identificar las formas que en ellas crean significados y experimentan la vida desde su posición en la jerarquía social. El enfoque estriba en cómo se construye socialmente el género. Este enfoque se centra de manera importante en el lenguaje como medio de construcción de significados.

Los estudios de género se iniciaron de manera importante gracias al trabajo y la lucha del feminismo mundial; sin embargo, actualmente el concepto de estudios de género debe trascender el abordaje exclusivo de los estudios de la mujer. La construcción social de ser mujer va de la mano de la construcción social de ser hombre. En nuestras culturas, el género se establece como un esquema clasificador en función de la reproducción, y pudiera concebirse como un esquema continuo de categorización social de los individuos, para describir las características psicológicas, sociales y comportamentales consideradas como masculinas o femeninas. De esta manera se construyen estereotipos de lo que debe ser masculino o femenino.

La estructura de poder que emerge de los estereotipos de género, además de provocar desigualdades, causa, sin duda, eventos violentos y de gran capacidad destructiva. De todo ello surge la concepción de que es imposible, más allá del estereotipo, concebir categorías de masculinidad o femineidad absolutas. De hecho se puede, en todo caso, hablar sólo de tipos de femineidad o de masculinidad.

Como puede notarse, es mucho más completa e integradora la teoría de los géneros como marco referencial interpretativo que el feminismo. Una gran cantidad de investigaciones en la actualidad se presentan como realizadas desde una perspectiva de género.

### 18.2.1.3. Psicología de los constructos personales

George Kelly (citado por Álvarez-Gayou 2003), postuló la psicología de los constructos personales (PCP) en 1955. Su planteamiento descansa en la idea de que el ser humano ve su mundo a través de una serie de patrones o plantillas transparentes que él crea y en las que intenta encajar las realidades que componen el mundo. A estas plantillas, Kelly las llamó *constructos*; se trata de formas de construir el mundo que permiten establecer una línea de conducta. Un ejemplo de constructo es el que Kelly presenta en su libro, acerca de que un hombre construye la idea de que el comportamiento de su vecino es hostil; ello significa que él considera que su vecino, en cuanto tenga la oportunidad, le hará daño. A continuación probará su constructo, lanzándole piedras al perro del vecino, logrando que el vecino se moleste y le reclame. Este hombre entonces valida el constructo de que su vecino es hostil.

De la misma manera en que los constructos se utilizan para prever sucesos futuros, también nos sirven para explicar y entender situaciones que ya han sucedido. Kelly plantea que nadie ha logrado proponer un sistema universal de constructos y, por ende, se estudian los sistemas en miniatura, los cuales corresponden a las personas.

#### a. Técnica de la rejilla

Una de las aportaciones de la psicología de los constructos personales fue el desarrollo de un procedimiento para analizar la información, denominado *técnica de la rejilla*. No es

propriadamente un método para la obtención de información, sino una propuesta que permite realizar el análisis desde la psicología de los constructos personales. Evalúa las dimensiones y la estructura del significado personal y pretende captar la forma en que una persona da sentido a su experiencia en sus propios términos. Ello se realiza por medio de la exploración de constructos dicotómicos, por lo que algunos la consideran parte del marco referencial interpretativo.

Hasta aquí, la técnica de la rejilla entra de lleno en el paradigma cualitativo; sin embargo, la formación inicial de Kelly como matemático lo induce al análisis meramente estadístico, por lo que autores recientes proponen otras alternativas más apegadas al paradigma cualitativo.

Recordemos que la propuesta se centra en los constructos dicotómicos que los seres humanos realizan. Un ejemplo es: a Juan le parecen alegres Rocío, Lourdes y Graciela; en cambio, Martha le parece seria. La dimensión alegre-seria le permite a Juan discriminar entre estas cuatro personas y otorgar significado a su experiencia con ellas, interpretando sus acciones pasadas y prediciendo acciones futuras.

En síntesis una rejilla consta de una serie de elementos representativos del área de construcción a estudiar, unos constructos personales que sirven para discriminar entre los elementos y un sistema de puntuaciones que valora los elementos en función de la dimensión bipolar que representa cada constructo. Por tanto, los parámetros a determinar en el diseño de una evaluación mediante la técnica de la rejilla son la elección de elementos, la de constructos, el sistema de puntuaciones a utilizar y el número de rejillas a administrar (Feixas y Cornejo, citado en Álvarez-Gayou 2003, p. 56).

A continuación se desarrollan estos componentes:

- *Elementos.* Podría decirse que son las unidades de análisis.
- *Constructos.* Se pueden utilizar los constructos que surgen de la persona (visión cualitativa) o utilizar los constructos preparados de antemano, de acuerdo con una teoría o hipótesis preconcebidas (visión cuantitativa).
- *Selección del sistema de puntuación.* Como es bien sabido desde la investigación cuantitativa, el sistema de medición que se utilice (dicotómico, ordinal o de intervalo) determinará el tipo de análisis estadístico que se pueda realizar.
- *Número de rejillas a administrar.* Se refiere al número de veces que se aplicará el procedimiento. Por ejemplo, en una investigación educativa o clínica, será importante aplicarlo antes y después de cierto suceso educativo o momento terapéutico para valorar posibles diferencias. Esto equivale al diseño pretest y postest del paradigma cuantitativo.

En la técnica de la rejilla, la información se obtiene mediante una entrevista estructurada. La suscitación de elementos a estudiar depende del problema o pregunta de investigación. Existen tres formas de obtener la suscitación de los constructos: por triadas, por díadas y por un solo elemento.

Una manera posible de registrar la información obtenida por los participantes consiste en listar en un formato los constructos dicotómicos y la calificación o el grado en que la persona los ubica. Por ejemplo:

Tabla 18.1

<i>Constructo dicotómico</i>		<i>Grados</i>						
- Simpático	- Serio	1	2	3	4	5	6	7
- Honesto	- Deshonesto	1	2	3	4	5	6	7

Como decíamos anteriormente, si el análisis se basa en el paradigma cuantitativo, a los constructos se les asignarán valores nominales, ordinales o intervalares. Esta asignación tiene la finalidad de analizar los constructos estadísticamente, por lo que existen incluso programas de cómputo especialmente diseñados para el análisis de la técnica de la rejilla.

Una alternativa de análisis más cercana al paradigma cualitativo es utilizar los mapas conceptuales, de los que hablaremos a continuación, por considerarlos relevantes para cualquier interesado en la investigación cualitativa.

### *b. Mapas conceptuales*

Según Skemp (citado en Monagas 1998), la expresión *mapa conceptual* corresponde a un tipo particular de esquema, en el que se presenta un orden parcial entre los conceptos dependiendo de cuáles se necesiten para adquirir otros conceptos, y útil en la planificación de secuencias instruccionales y en el diagnóstico. Novak y Gowin (citado en Álvarez-Gayou 2003, p. 59) indican que los mapas conceptuales tienen por objeto representar relaciones significativas entre conceptos en forma de proposiciones.

La aplicación más amplia de los mapas conceptuales se encuentra en el ámbito de la educación, presentándose en la actualidad como una valiosísima herramienta para el aprendizaje y, sobre todo, para el desarrollo de la capacidad de abstracción. La capacidad de desarrollar mapas conceptuales se convierte, pues, en un útil instrumento para el desarrollo de los esquemas que sustentan la elaboración de teorías fundamentadas.

La caracterización de estos autores a los mapas conceptuales destaca la idea de jerarquía. Skemp distingue entre conceptos primarios y secundarios, siendo estos últimos casos particulares o ejemplos de los primeros y, por tanto, de orden menor.

De manera similar Novak y Gowin indican que los conceptos más generales o inclusivos deben representarse en la parte superior del mapa, y los más específicos o menos inclusivos, en la inferior. Mientras estos autores explicitan la jerarquía de los conceptos por la disposición espacial arriba-abajo en la representación visual de los mapas, por su parte Skemp la indica mediante flechas entre los conceptos. Novak y Gowin reservan el uso de flechas “sólo en el caso de que la relación de que se trate no sea de subordinación entre conceptos”.

El esquema conceptual es entonces un constructo, y el mapa conceptual una representación de aquel según la percepción de quien lo elabora. En la construcción de un mapa conceptual interviene el esquema conceptual de quien lo elabora, de cuál es su idea de una organización de conceptos y relaciones válida; en el campo educativo participa la forma de enseñar o promover el aprendizaje. Esto constituye un factor determinante en la labor docente, en especial cuando el profesor valora el esquema conceptual de sus discípulos y sobre esta base decide una secuencia instruccional particular. En el campo de la investigación el mapa conceptual permite dilucidar las relaciones entre los conceptos y entre los grupos, y de ahí apoya significativamente las posibilidades de interpretación.

Oswaldo Monagas (1998) presenta los siguientes elementos constitutivos de un mapa conceptual:

- *Nodos*. Indican principalmente conceptos, definidos según Novak y Gowin como “una regularidad en los acontecimientos o en los objetos que se designa mediante algún término”. Incluyen información, actividades, comentarios, dudas, teorías y otros mapas conceptuales. Para su representación visual se propone adoptar formas y colores distintos para cada uno.

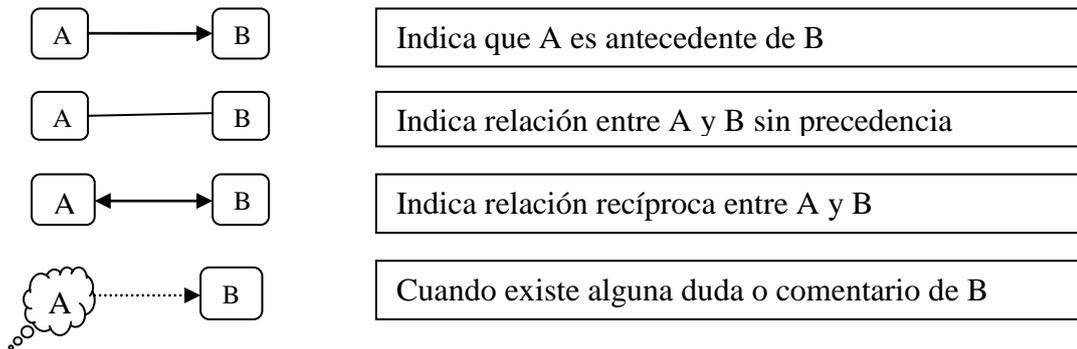
Concepto

Actividad

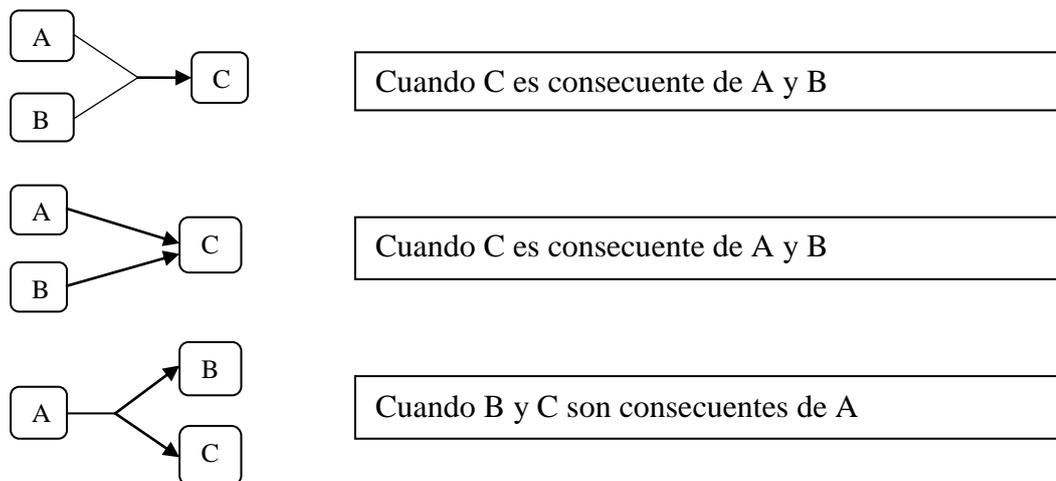
Teoría  
u otro  
mapa

Comentario  
o duda

- *Enlace entre dos nodos*, en la forma que se indica a continuación:



Según Monagas, el enlace de dos o más nodos se expresa de la siguiente manera:



Se puede denominar las relaciones como  $r$ ,  $r^1$ ,  $r^2$ , etc. En general, el sentido ( $\rightarrow$ ) indica el carácter contributivo del concepto antecedente respecto del consecuente. Una flecha ( $\rightarrow$ ) sin rótulo indica sólo esta relación; el rótulo  $r$  sobre el enlace ofrece información adicional.

- *Palabras enlace.* Rótulos sobre los enlaces que indican el carácter de la relación. En los enlaces ( $\rightarrow$ ) sin rótulo, se deduce éste del antecedente y del consecuente: comentario o duda sobre el consecuente. Por ejemplo, cuando se elaboran estos esquemas conceptuales en programas de cómputo para la investigación cualitativa, se encuentran enlaces como “es igual a”, “es diferente de”, “es causa de”, etc.
- *Proposiciones.* Unidades semánticas formadas por dos o más conceptos relacionados por palabras enlace.
- *Numeración de nodos.* Se realiza indicando una posible secuencia instruccional. El uso de las flechas y la numeración de nodos es compatible con la disposición arriba-abajo que proponen Novak y Gowin y, como Monagas afirma, permite una mayor flexibilidad y riqueza al mapa conceptual.

Vemos así como una propuesta eminentemente cualitativa que parte del constructivismo, como la psicología de los constructos personales, puede, en el acto del análisis, dirigirse hacia una vertiente fuertemente cuantitativa o retomar un camino cualitativo.

#### 18.2.1.4. Teoría crítica

La teoría crítica se originó en los años 20 del siglo pasado, a manos de un grupo académico de la Escuela de Frankfurt, encabezado por Max Horkheimer. Sus temas centrales

de análisis son: el estudio científico de las instituciones sociales; las transformaciones de tales instituciones, según la interpretación de su vida social; los problemas histórico-sociales de la dominación; la enajenación, y las luchas sociales.

En suma, esta teoría se ocupa de la crítica de la sociedad y de la búsqueda de nuevas alternativas. Sus orígenes se encuentran en dos cuestionamiento paralelos: uno al positivismo como sustento único de la investigación, y otro a la teoría marxista como única explicación de las estructuras y la sociedad. De hecho, la teoría crítica no necesariamente consiste en buscar el error o la falla, sino en el análisis de los significados, incluso de aquellos ocultos para el propio autor.

La trascendencia de la teoría crítica está en el hecho de que se convierte en una excelente herramienta que ayuda a ver el mundo con otra visión y propicia la capacidad de ejercer un pensamiento lógico, creativo e introspectivo.

Joel Kincheloe (citado en Álvarez Gayou 2003, p. 45) propone una serie de pasos a seguir para la investigación crítica ligada a la educación:

- a) El profesor busca una guía teórica para su investigación o enseñanza. Puede ser, por ejemplo, la teoría feminista, la teoría de la liberación, la epistemología afrocéntrica, la teoría del conocimiento innato del indígena, etc.
- b) El profesor crítico expone los supuestos de las orientaciones y las críticas que presenta la investigación, y con la ayuda de éstas descubre los efectos ideológicos sobre los profesores, las escuelas y la visión cultural de la educación.
- c) El profesor selecciona lo que estudiará: por ejemplo, ver la escuela y los salones de clase de manera diferente.
- d) El investigador emplea una variedad de estrategias de investigación, dándole sentido a la información que obtiene a la luz del sistema de significados que seleccionó previamente.
- e) Al final, esta investigación genera una pedagogía de transformación social y personal.

El diseño de una investigación desde la perspectiva crítica y de acuerdo con Ben Agger (citado en Álvarez-Gayou 2003, p. 46), puede ubicarse en alguna de estas categorías: *metodológica*, que incide en la forma en que las personas escriben y leen, o *sustantiva*, que se centra en las teorías y en los temas de la investigación, por ejemplo, en la teoría sobre el papel del Estado y de la cultura en el capitalismo. El autor propone cinco pasos para la realización de una investigación que atienda este paradigma:

- a) Escribir en forma muy explícita sobre la perspectiva de la información que se asume como un hecho, las polémicas y las implicaciones políticas.
- b) Escribir sobre los cuestionamientos a los enfoques positivistas prevalecientes que ocultan planteamientos claves.
- c) Escribir sobre los planteamientos que se encuentran detrás de la presentación del estudio cualitativo.
- d) Escribir respecto de la forma en que el lenguaje del investigador expresa su propia voz.
- e) Escribir sobre las múltiples metodologías que existen para el estudio del problema.

Hoy, la teoría crítica se encuentra inmersa en diversos marcos interpretativos, así como en algunos métodos para la recolección de información. Baste mencionar por ahora la teoría crítica en la investigación-acción, la teoría crítica en la etnografía, la didáctica crítica, el análisis literario y el constructivismo.

## 18.2.2. MARCOS INTERPRETATIVOS

Los marcos interpretativos comparten desde sus postulados originales la necesidad de comprender el significado de los fenómenos sociales (*Verstehen*), en contraposición a la postura de las ciencias naturales, que busca la explicación científica (*Erklären*). Schwandt propone incluir en este grupo la antropología filosófica e interpretativa, la fenomenología, la hermenéutica, el interaccionismo simbólico y el interpretativo. Considerando que la elaboración de teoría es una de las mayores interpretaciones, Álvarez-Gayou incluye en este grupo la teoría fundamentada.

Los principales marcos referenciales interpretativos son los siguientes:

### 18.2.2.1. Interaccionismo simbólico

El interaccionismo simbólico es un paradigma interpretativo socio-psicológico cuyas bases fueron desarrolladas por Charles Horton Cooley y George Herbert Mead. Herbert Blumer, discípulo de Mead, acuñó la denominación en 1937. Blumer hace una seria crítica de la metodología de investigación positivista que en su época prevalecía en la psicología y la sociología, dada su tendencia reduccionista a la cuantificación y a preconcebir los fenómenos en lugar de aprovechar la información naturalista.

El interaccionismo simbólico descansa básicamente en tres premisas:

- a) Los seres humanos actúan respecto de las cosas basándose en los significados que éstas tienen para ellos.
- b) Los significados de tales cosas derivan de la interacción que la persona tiene con otros seres humanos.
- c) Los significados son manejados o modificados por medio de un proceso interpretativo que la persona pone en juego cuando establece contacto con las cosas.

Blumer plantea que en la búsqueda de explicaciones los psicólogos ponen en relieve factores como estímulos, actitudes, motivaciones conscientes o inconscientes, percepciones y cogniciones; al igual que los sociólogos, tienen en cuenta la posición social, el estatus, los roles sociales, las normas y los valores culturales, las presiones y las demandas sociales, así como la afiliación grupal, entre otros. En ambos casos, suele pasarse por alto el significado que las cosas tienen para los seres humanos. En contraste, el interaccionismo simbólico considera que el significado de las cosas para los seres humanos constituye un elemento fundamental.

Considerar esto para explicar el comportamiento de los humanos no parece suficiente en la distinción del interaccionismo simbólico. Se requiere la segunda premisa, la de que el significado de las cosas deriva de la interacción social.

Las dos posiciones tradicionales en las cuales se ubican los significados son: que éstos emanan intrínsecamente de las cosas sin que medie proceso alguno en su formación, y que la adquisición del significado surge de la acumulación de funciones emanadas de la psique: las sensaciones, los sentimientos, las ideas, los recuerdos, los motivos y las actitudes, entre otros. Por su parte, el interaccionismo simbólico afirma que el significado emana de una fuente diferente de estas dos visiones: considera que el significado se origina en el proceso de interacción entre las personas.

La tercera premisa establece una diferencia mayor entre el interaccionismo simbólico y otras visiones, dado que éstas no parecen considerar que el uso que la persona haga del significado implica un proceso interpretativo.

Este proceso interpretativo se da, de acuerdo con Blumer, en dos pasos bien definidos:

- a) La persona se indica a sí misma la cosa respecto de la cual está actuando; tiene que señalarse las cosas con un significado. Esta indicación representa un proceso social internalizado en el que la persona interactúa consigo.
- b) Como resultado de este proceso de comunicación reflexiva, la interpretación se convierte en el acto de manejar los significados. La persona selecciona, verifica, suspende, reagrupa y transforma el significado a la luz de la situación en la que se encuentre y de la dirección de la acción.

Así, la interacción no puede tomarse como la mera aplicación automática de significados establecidos, más bien atribuible a un proceso formativo en el que los significados se utilizan y se revisan como instrumentos que guían y forman la acción.

El interaccionismo simbólico se fundamenta en seis conceptos básicos que Blumer (citado en Álvarez-Gayou 2003, p. 67) llama *imágenes de raíz*.

- a) *Naturaleza de la sociedad humana*. Los grupos humanos se consideran constituidos por personas en acción. Esta acción consiste en las múltiples actividades que los individuos realizan en sus vidas al encontrarse unos con otros y en la manera como resuelven las situaciones que se les presentan. Los grupos humanos se consideran en movimiento y es así como deben verse.
- b) *Naturaleza de las interacciones sociales*. La vida de un grupo necesariamente presupone la interacción entre sus miembros, y las actividades de cada persona ocurren principalmente como respuesta a otro(s) o en relación con otro(s). La importancia de la interacción radica en que tiene un papel formativo de la conducta. En términos sencillos, esto significa que los seres humanos, al interactuar entre sí, tienen que tener en cuenta lo que cada uno hace, y se ven forzados a dirigir su propia conducta en función de ello. Mead identifica dos formas de interacción en la sociedad humana, a las que llamó *conversación de gestos* y *uso de símbolos significativos*. Blumer los rebautiza como *interacciones no simbólicas* o respuestas automáticas a la acción de otros e *interacciones simbólicas* o respuestas que requieren un acto interpretativo del actor. Obviamente, se subrayan las interacciones simbólicas, que son las que predominan en el proceso dual de indicar a otros cómo actuar, e interpretar a la vez las indicaciones hechas por ellos. Se trata de un proceso activo, dinámico y constante.
- c) *Naturaleza de los objetos*. La propuesta del interaccionismo simbólico consiste en que el mundo de cada persona y de los grupos está conformado por objetos, y que éstos son producto de la interacción simbólica. Recordemos que desde esta perspectiva existen objetos físicos, humanos, conceptuales, morales, etc. Se propone la clasificación de los objetos en tres categorías: objetos físicos, tales como una silla o un árbol; objetos sociales, tales como estudiantes, políticos, investigadores, y objetos abstractos, como valores, principios, etc. Los objetos pueden tener significados diferentes para personas distintas. Blumer ofrece el siguiente ejemplo: Un árbol tendrá un significado diferente respectivamente para un botánico, para un leñador, para un poeta, y para un jardinero. El significado de los objetos para una persona surge primordialmente de la forma en que tal objeto es definido por los otros con quienes interactúa; de un proceso de indicaciones mutuas surgen objetos comunes con significado similar para un grupo de personas. Como resultado, tenemos que las personas pueden encontrarse juntas y estar viviendo en mundos totalmente diferentes, y que el significado de los objetos es una creación social. De tal forma que, desde el punto de vista del interaccionismo simbólico, la vida de los grupos humanos constituye un proceso en el que los objetos se crean, se transforman, se adaptan o se descartan. La vida de las personas está cambiando constantemente.

- d) *El ser humano como un organismo activo.* En el interaccionismo simbólico el ser humano es visto como un individuo que no sólo responde a las indicaciones de los otros, sino que también emite sus propias indicaciones a los demás. Según Mead, el ser humano puede realizar esto por tener conciencia y percepción del *propio yo*, es decir, que el ser humano se reconoce a sí mismo como, por ejemplo, mujer u hombre, joven o mayor, estudiante o profesor, pobre o rico, etc. Es decir, se reconoce a sí mismo como un objeto para sí y se relaciona y define sus interacciones con otros basándose en la percepción propia. La propia percepción como objeto, al igual que los otros objetos, resulta del proceso de interacción social con otros seres humanos. Esto puede lograrlo la persona sólo cuando se coloca en el exterior y se ve a sí misma desde fuera.
- e) *Naturaleza de la acción humana.* La capacidad del ser humano para darse indicaciones a sí mismo le confiere una característica distintiva a la acción humana, ya que implica que el individuo se confronta con un mundo al que debe interpretar para actuar, en vez de reaccionar sólo ante un estímulo ambiental. Básicamente, la acción humana consiste en tener en cuenta los diferentes objetos que percibe y en crear una línea de conducta sustentada en cómo los interpreta. De tal manera que al actuar considera deseos, objetivos, medios disponibles, acciones propias y las esperadas en otros, imagen propia y resultados probables de determinada acción. Esta visión individual se traslada igual a la situación grupal. Desde el interaccionismo simbólico se plantea lo factible de estudiar esta interacción en su presentación colectiva.
- f) *Interconexión de la acción.* La articulación de las líneas de acción se constituye como una acción conjunta, la cual no es la suma de las acciones individuales sino una nueva acción, en cuya formación participan los individuos. Queda clara que el campo de la ciencia social se constituye por el estudio de la acción conjunta de las colectividades, y hay que evitar el olvido de que la acción conjunta de la colectividad surge de la interconexión de las acciones de los participantes. Sabemos que existen acciones conjuntas, que son patrones de acción recurrentes, y a la vez sabemos que los grupos humanos enfrentan constantemente nuevos problemas y retos que no se resuelven con los patrones preestablecidos. Sin embargo, aun en el caso de las acciones repetitivas, permanentemente se está dando la creación de las líneas de acción a través del proceso dual de designación e interpretación. Lo que mantiene las reglas de acción es la vida del grupo que las crea y mantiene, y no a la inversa. Una red o una institución no funcionan de manera automática, funcionan porque las personas que las conforman hacen algo y lo que hacen es resultado de su definición de la situación sobre la que actúan. En situaciones radicalmente tensas, la gente puede realizar nuevas formas de acción conjunta notablemente diferentes de las previas; sin embargo, incluso en esos casos siempre existirá conexión con lo que se hacía antes. Al respecto, Blumer considera que la acción conjunta no sólo tiene un vínculo horizontal entre las acciones de los participantes, también tiene un vínculo vertical con la acción conjunta previa.

A continuación se presenta un ejemplo sencillo de análisis, que permite ilustrar los tres principios básicos del interaccionismo simbólico. Juan y María, quienes viven en dos ciudades cercanas y que habían sido novios en el pasado, entablan una nueva relación mutuamente satisfactoria por internet, durante varias semanas. Cierta día él le dice a María que irá a su ciudad por motivo de trabajo y que le gustaría saber si ella querría salir con él. María acepta la invitación para salir. Ella y sus amigas consideran que la invitará a cenar y tal vez al cine, así que juntas escogen el atuendo de María.

Cuando Juan pasa por ella para salir, la lleva a varios bares junto con tres amigos suyos. María se molesta mucho, ante lo cual Juan queda desconcertado, puesto que ella había aceptado salir con él.

En este caso se puede aplicar el interaccionismo simbólico, utilizando los tres principios del modelo. En cuanto al primero (los seres humanos actúan respecto a las cosas basándose en los significados que éstas tienen para sí), la falla en la comunicación se genera porque María y Juan actúan en forma diferente por tener significados diferentes el uno del otro. Cuando María y Juan terminan su relación de noviazgo, determinan que *quedan como amigos*. De tal modo que Juan le atribuye a María el significado de amiga, mientras que María al restablecer contacto con Juan le asigna el significado de novio potencial.

La segunda falla de comunicación se puede analizar con el principio del lenguaje, en el que el concepto de *salir juntos* es muy ambiguo. Así, María y sus amigas deciden que su significado era el de una noche romántica con cine y cena. Para Juan, *salir juntos* implica recorrer bares en una noche de copas.

La última falla de comunicación se ubica en el tercer principio, dado que María en sus diálogos internos interpretó las palabras *salir juntos* de acuerdo con su propio sistema de significados, concluyendo que Juan y ella iban a pasar una noche romántica. Para Juan, en sus diálogos internos la expresión *salir juntos* significa salir a pasar un rato con amigos y tomar.

#### **18.2.2.2. Interaccionismo interpretativo**

Esta visión surge de la crítica de Norman Denzin a la teoría de Mead y Blumer, a la que tacha de realismo empírico inocente, concepción romántica del otro y filosofía conservadora. Para Denzin, hace falta que la teoría se inscriba más puntualmente en una corriente interpretativa y que se nutra más de las filosofías postestructurales, atendiendo más a elementos culturales y a los estudios feministas. Considera que, en el interaccionismo interpretativo, los estudios culturales dirigen al investigador hacia una valoración crítica de cómo los individuos que interactúan vinculan sus experiencias vividas con las representaciones culturales de tales experiencias. En su opinión, la teoría feminista ayuda a que el lenguaje y la actividad del investigador y de la persona investigada estén influidos por el género, las propias biografías y la clase social.

En resumen, el interaccionismo interpretativo se centra en temas como la visión fenomenológica existencial de los humanos y las sociedades, la conciencia y percepción del propio yo, la emocionalidad, el poder, la ideología, la violencia y la sexualidad.

Sin duda, la visión crítica de Denzin amplía las áreas interpretativas, no obstante, aún quedan limitadas. Su aportación llama la atención en la necesidad de eliminar restos del paradigma cuantitativo, todavía evidentes en la formulación original del interaccionismo simbólico (Álvarez-Gayou 2003).

#### **18.2.2.3. Etnometodología**

Se centra en la forma mediante la cual las personas enfrentan las situaciones de la vida diaria. La meta consiste en dilucidar cómo se forja la vida cotidiana de una construcción social. Considera que las personas poseen competencias prácticas, lingüísticas y de interacción que pueden ser observadas y registradas. Asimismo, promueve los procedimientos prácticos que utilizan las personas a diario para crear, sustentar y manejar un sentido de la realidad objetiva. Esta visión enfatiza la necesidad de apartar las propias creencias e ideas sobre la estructura social y de enfocarse primordialmente en la forma como los miembros de un grupo manejan, reproducen y logran un sentido en la estructura social, a lo que Garfinkel (citado en Álvarez-Gayou 2003) llama *indiferencia etnometodológica*.

Las realidades sustentadas por las prácticas cotidianas, si se originan por los procesos interpretativos propios de la persona, implican que las circunstancias sociales del miembro son autogeneradas. Esto incluye dos propiedades esenciales del significado que el análisis etnometodológico revela: que los significados son contextuales, es decir, dependen del contexto; y los objetos y los sucesos tienen un significado indeterminado, si no se encuentran en un contexto determinado que les dé un significado específico. Por su parte, los significados reflexivos son los que implican un proceso de interpretación.

Este enfoque no busca obtener información respecto de las interacciones por medio de entrevistas o cuestionarios, sino que se basa en el habla cotidiana para estudiarla. La investigación etnometodológica atiende fundamentalmente el discurso natural y las interacciones, ambos elementos constituyentes de lo que se investiga. Se pone el interés en el discurso y en la interacción.

#### **18.2.2.4. Análisis conversacional**

Algunos consideran que el modelo interpretativo del análisis conversacional es una variante clara de la etnometodología. En vez de interesarse por el discurso y la interacción, se privilegia el discurso *en* la interacción. El análisis intenta explicar las prácticas colaborativas de quienes conversan, en las cuales confían cuando establecen una interacción.

Heritage resume en tres premisas los puntos fundamentales del análisis conversacional:

- a) La interacción está organizada estructuralmente y esto se observa en las regularidades de la conversación común y corriente. Todos los elementos de la interacción muestran patrones organizados de características estructurales estables e identificables. Dichos patrones son independientes de las características psicológicas o de cualquier otra de las que emite el discurso.
- b) Toda interacción está orientada hacia el contexto, y la conversación es productiva y refleja las circunstancias en las cuales se produce.
- c) Las propiedades anteriores caracterizan todas las interacciones, de tal modo que no puede dejarse pasar ningún detalle para la interacción en cuestión, aunque se considere desordenado, accidental o irrelevante.

El análisis de los datos, según este marco interpretativo, se centra en la estructura colaborativa que emerge de la conversación, identificando los elementos que apuntalan la organización secuencial de tal conversación, como el manejo del turno para tomar la palabra y las prácticas de apertura, sostenimiento y cierre de la conversación (Álvarez-Gayou 2003).

#### **18.2.2.5. Etnografía**

Originada en la antropología cultural, la etnografía es la descripción e interpretación de un grupo o de un sistema social o cultural. Wolcott (citado en Álvarez-Gayou 2003) considera que la etnografía es “una forma de mirar” y hace una clara distinción entre simplemente ver y mirar; asimismo, plantea como propósitos de la investigación etnográfica: a) describir lo que las personas de un sitio, estrato o contexto determinado hacen habitualmente y b) explicar los significados que le atribuyen a ese comportamiento realizado en circunstancias comunes o especiales, presentando sus resultados de manera que se resalten las regularidades que implica un proceso cultural.

La pregunta inicial que se hace un etnógrafo cuando se encuentra en una situación valiosa para su estudio es ¿qué está sucediendo aquí? o ¿qué es lo que las personas de esta situación tienen que saber para hacer lo que están haciendo? Una investigación etnográfica no puede quedarse en lo meramente descriptivo; debe profundizar, con preguntas adicionales, en el significado de las cosas para las personas estudiadas.

La etnografía suele requerir un estudio prolongado del grupo, usualmente por medio de la observación participante en la que el investigador se encuentra inmerso en las actividades cotidianas del grupo, o bien realiza entrevistas individuales con sus miembros. El investigador estudia los significados del comportamiento, el lenguaje y las interacciones del grupo con una cultura común.

Para ampliar el concepto de etnografía se presenta a continuación las definiciones de Hammersley y Atkinson y de Spradley:

- a) “La etnografía (o su término cognado, la observación participante) simplemente es un método de investigación social, aunque sea de un tipo poco común puesto que trabaja con una amplia gama de fuentes de información. El etnógrafo o la etnógrafa participa, abiertamente o de manera encubierta, de la vida cotidiana de personas durante un tiempo relativamente extenso, viendo lo que pasa, escuchando lo que se dice, preguntando cosas, o sea recogiendo todo tipo de datos accesibles para poder arrojar luz sobre los temas que él o ella ha elegido estudiar. En muchos sentidos la etnografía es la forma más básica de investigación social” (Hammersley y Atkinson, citados en Ameigeiras 2007, p. 113).
- b) “La etnografía es el trabajo de describir una cultura. Tiende a comprender otra forma de vida desde el punto de vista de los que la viven [...] Más que ‘estudiar a la gente’, la etnografía significa ‘aprender de la gente’. El núcleo central de la etnografía es la preocupación por captar el significado de las acciones y los sucesos para la gente que tratamos de comprender” (Spradley, citado en Ameigeiras 2007, p. 114).

Estas definiciones nos permiten contar con nuevos elementos para la conceptualización de la etnografía, tales como la descripción de la vida cotidiana, de la cultura, la necesidad de comprender los significados de las acciones y sucesos, y sobre todo, el requerimiento de hacerlo en forma acorde al punto de vista de quienes la viven.

En los orígenes de la antropología cultural, la etnografía se ocupó de los estudios clásicos de grupos culturales, llamados entonces “primitivos”. Posteriormente, los etnógrafos estudiaron grupos culturales endógenos; recientemente, su ámbito se ha extendido a la educación, de donde han surgido diferentes escuelas, que a su vez han gestado subtipos de etnografía.

Para Joyceen Boyle (citado en Álvarez-Gayou 2003), tal vez el factor determinante del subtipo de etnografía sea la unidad social que el etnógrafo desea estudiar. La autora propone cinco tipos de etnografía:

- *Etnografías procesales*. Describen ciertos elementos de los procesos sociales. Éstos pueden ser analizados funcionalmente, si se explica cómo ciertas partes de la cultura o de los sistemas sociales se interrelacionan dentro de determinado lapso y se ignoran los antecedentes históricos.
- *Etnografía holística o clásica*. Se enfoca en grupos totales y amplios. Generalmente estos reportes, por su extensión, presentan la forma de libros. Buenos ejemplos son los estudios clásicos de Malinowsky sobre los habitantes de las islas Trobriand.
- *Etnografía particularista*. Es la aplicación de la metodología holística en grupos particulares o en una unidad social. Ejemplos de estos estudios son los de William Caudill y de Erwin Goffman sobre la etnografía de los hospitales psiquiátricos.
- *Etnografía de corte transversal*. Se realizan estudios de un momento determinado de los grupos que se investigan, y no procesos interaccionales o procesos en el tiempo.
- *Etnografía etnohistórica*. Implica el recuento de la realidad cultural actual como producto de sucesos históricos del pasado. Un ejemplo es el estudio de Antonia Villarruel y Bernardo Ortiz de Montellano, en el que exploran las creencias relacionadas con la experiencia del dolor en la antigua Mesopotamia.

Existen otras clasificaciones de las etnografías que incluyen otros factores y además generan una buena dosis de confusión.

Retomando el camino de Harry Wolcott, podemos sintetizar diciendo que el etnógrafo empieza su estudio con una mirada a las personas en interacción cotidiana y continúa tratando de discernir los patrones recurrentes, como ciclos de vida, sucesos y temas culturales. La cultura representa un término amorfo, no es algo que exista como tal, sino más bien algo que el investigador atribuye a un grupo conforme observa los patrones de conducta de éste en su vida diaria. La cultura se infiere a partir de las palabras y los actos de los miembros de un grupo. Podemos mirar lo que la gente hace y dice, y observar las tensiones entre lo que deberían hacer y lo que efectivamente hacen. Para realizar este análisis, el trabajo de campo se presenta como una condición *sine qua non*.

El procedimiento de la etnografía requiere, entonces, una descripción detallada del grupo o del individuo que comparte con otros una cultura; un análisis de los temas y las perspectivas del grupo que comparte la cultura, y alguna interpretación de los significados de la interacción social de tal grupo. El resultado es la generación de un retrato cultural holístico del grupo cultural, que incorpora el punto de vista de los actores del grupo (visión émica) y las interpretaciones y visiones del investigador respecto a la vida social del grupo (visión ética).

Los conceptos *émico* y *ético* los utilizan ampliamente los etnógrafos y se derivan de los términos lingüísticos *fonémico* y *fonético*.

Los lingüistas se refieren a la tarea de aislar y describir las modalidades del sonido de ciertas lenguas como *fonémica* y al estudio de la producción de sonido y el desarrollo de un metalenguaje, por medio del cual los fonemas y características distintivas de un idioma se describen, como *fonética*. Ambas operaciones son fundamentales para la ciencia de la lingüística y ninguna puede realizarse sin la otra.

Goodenough, en 1954, aplica estos conceptos de la lingüística a las ciencias sociales y llama a esto la *émica* y la *ética* del comportamiento social significativo.

Lo *émico* se refiere a las diferencias importantes dentro de una misma cultura, es la visión desde dentro de la cultura, y lo *ético* se refiere a la visión desde el exterior. Esta última no se refiere necesariamente al estatus del investigador, sino a su orientación. Sea la persona que investiga miembro o no del grupo en cuestión, el etnógrafo intenta transmitir cómo ven las cosas aquellos que se encuentran dentro del grupo.

#### **18.2.2.6. Hermenéutica**

La hermenéutica se define como la teoría y la práctica de la interpretación de textos, y tiene un largo desarrollo histórico. La teoría hermenéutica empieza a tomar forma en las discusiones medievales de las interpretaciones bíblicas, principalmente las realizadas por los padres de la Iglesia.

Como disciplina moderna de la interpretación de textos, la hermenéutica se formaliza en los siglos XVIII y XIX; al final de este último, el filósofo Wilhelm Dilthey propone la hermenéutica textual como una metodología de las ciencias sociales. En el siglo XX, esta teoría sufre transformaciones en su campo y en su metodología, y se convierte en la base de un enfoque filosófico para el estudio de la comprensión y la conducta humanas. La hermenéutica puede ser útil también en asuntos legales, literarios y educativos, así como en ciencias médicas, salud pública y muchas otras áreas.

Según Shaun Gallagher (citado en Álvarez-Gayou 2003), las teorías hermenéuticas se organizan en cuatro corrientes:

#### a. *Hermenéutica conservadora*

Considera que la verdad del texto refleja las intenciones del autor o el significado que el auditorio atribuye al texto. En conocimiento de los antecedentes culturales, históricos o autobiográficos del autor del texto ayuda a comprender el significado del mismo.

El círculo hermenéutico significa que el intérprete debe comprender las partes del texto en función del todo. Eso se aplica en el nivel de las palabras, las oraciones y los párrafos al igual que en el nivel de la relación del texto con la formación y los valores del autor y con otros escritos de la época. Aunque pueden existir diferencias en la interpretación del significado de un texto, es posible resolverlas apelando a ciertos principios generales de racionalidad o evidencia.

#### b. *Hermenéutica dialógica*

Plantea que la verdad del texto se concibe como una introspección reveladora. La verdad se encuentra en la lectura, más que en el texto. La investigación cuidadosa del contexto en el que se generó el texto ayuda a la comprensión del mismo, pero no define la interpretación total, resultando igualmente importante lograr que el texto *hable* en la situación actual del intérprete. La investigación histórica y lingüística ayuda al intérprete a evitar sus propios sesgos, pero no los elimina y nunca podrán eliminarse.

La hermenéutica dialógica, por tanto, es primordialmente descriptiva. Los diferentes puntos de vista en un texto no siempre constituyen sujetos proclives a resolverse y, en cambio, pueden constituirse en la base de diferentes interpretaciones aceptables. El texto siempre rebasa a su autor.

#### c. *Hermenéutica crítica*

Un desarrollo alternativo de la teoría crítica de la Escuela de Frankfurt es la hermenéutica crítica, que fundamentalmente sostiene que la interpretación se encuentra limitada y sesgada por fuerzas sociales, políticas y económicas. También se han introducido sesgos basados en la clase social, la raza y el género.

Autor de esta corriente es Jürgen Habermas, quien considera que para comprender totalmente el objeto de la interpretación o para lograr una comunicación no distorsionada con otros, no sólo deben emplearse principios hermenéuticos, debe recurrirse además a la explicación de las limitantes reales (sociales y económicas) que actúan sobre el intérprete. Se cierra, así, un círculo de interpretación en el que los modelos interpretativos predominantes se reproducen y los alternativos, los que plantean el disenso, tienen pocas posibilidades de ser incorporados al mundo de la vida (Habermas 1990).

Clásicos trabajos hermenéuticos son la teoría del psicoanálisis y las múltiples interpretaciones bíblicas a lo largo de la historia.

#### d. *Hermenéutica radical*

De hecho, la hermenéutica radical constituye una crítica a la hermenéutica y a los intentos de ésta de encontrar la verdad en un texto en particular. Algunos investigadores cuestionan que se trate de hermenéutica, por lo que se la ha llamado *posthermenéutica*. Se enfoca en la deconstrucción de textos y es, por ende, un enfoque interpretativo, lo cual de alguna manera la sigue erigiendo como hermenéutica.

Los trabajos de investigación de Mike Lloyd y Musimbi Kanyoro se apoyan en la hermenéutica radical, el primero analiza el discurso que usan mujeres y hombres respecto de

la reproducción humana, y el segundo analiza las lecturas e interpretaciones de la Biblia desde la perspectiva africana.

### 18.2.2.7. Fenomenología

La fenomenología es una corriente filosófica originada por Edmund Husserl a mediados de 1890; se caracteriza por centrarse en la experiencia personal, en vez de abarcar el estudio de los hechos desde perspectivas grupales o interaccionales. La fenomenología descansa en cuatro conceptos clave: la temporalidad (el tiempo vivido), la espacialidad (el espacio vivido), la corporalidad (el cuerpo vivido) y la relacionalidad o comunalidad (la relación humana vivida). Considera que los seres humanos están vinculados con su mundo y pone el énfasis en su experiencia vivida, la cual aparece en el contexto de las relaciones con objetos, personas, sucesos y situaciones.

Existen dos premisas en la fenomenología. La primera se refiere a que las percepciones de la persona evidencian para ella la existencia del mundo, no como lo piensa, sino como lo vive; así, el mundo vivido, la experiencia vivida, constituyen elementos cruciales de la fenomenología. La segunda señala que la existencia humana es significativa e interesante, en el sentido de que siempre estamos conscientes de algo, por lo que la existencia implica que las personas están en su mundo y sólo pueden ser comprendidas dentro de sus propios contextos. De esta forma, los comportamientos humanos se contextualizan por las relaciones con los objetos, con las personas, con los sucesos y con las situaciones.

John Cresswell (citado en Álvarez-Gayou 2003) considera que los investigadores realizan análisis fenomenológicos si sus trabajos cumplen las siguientes características generales:

- a) Buscan la esencia, la estructura invariable del significado de la experiencia.
- b) Enfatizan la intencionalidad de la conciencia, es decir, que las experiencias contienen la apariencia externa y la interna, las cuales se basan en la memoria, la imagen y el significado.
- c) Realizan el análisis fenomenológico de los datos mediante una metodología reductiva, con auxilio del análisis de discursos y de temas específicos, y con la búsqueda de significados posibles.
- d) Apartan su propia experiencia, en la más pura tradición de la investigación naturalista.
- e) Confían en la intuición, en la imaginación y en las estructuras universales para aprehender la experiencia.
- f) Suspenden cualquier juicio respecto a lo que es real o no lo es.
- g) Comprenden las perspectivas filosóficas detrás de la teoría, especialmente el concepto de estudiar cómo una persona experimenta un fenómeno.
- h) Elaboran preguntas de investigación tendientes a explorar el significado que las personas confieren a la experiencia, y solicitan que se les describan las experiencias vividas cotidianamente.
- i) Obtienen información de quienes han experimentado el fenómeno que estudian, generalmente por medio de entrevistas.

La fenomenología, como muchas otras teorías, se ha desarrollado y modificado después de su fundación. Martin Heidegger, discípulo y crítico de Husserl, plantea la fenomenología hermenéutica, con la cual busca describir los fenómenos ocultos y, en particular, sus significados. La meta de la fenomenología hermenéutica, en contraposición a la fenomenología eidética de Husserl, consiste en descubrir los significados no manifiestos, analizarlos y describirlos. Si bien la hermenéutica originalmente pone en relieve la lectura y la interpretación de textos, Heidegger expande esta noción a la autointerpretación de la existencia humana como tal.

En los más de cien años desde su creación, la fenomenología se ha extendido a diversos países y disciplinas como la comunicación, la educación, la psiquiatría, la literatura, la sociología, la política, la ecología, la etnología, la medicina, etc. Como puede verse, la aplicación de la fenomenología es multidisciplinaria. Su difusión en el planeta lleva a Lester Embree a expresar que muy probablemente se trata del movimiento filosófico más significativo del siglo XX.

Desde el paradigma fenomenológico, las preguntas de quien investiga siempre se dirigen hacia una comprensión del significado que la experiencia vivida tiene para la persona. Especialmente importante resulta que el investigador llegue con el participante sin ideas preconcebidas y abierto a recibir cuanto éste exprese.

El análisis de los datos consiste en un proceso de lectura, reflexión, escritura y reescritura, lo permite al investigador transformar la experiencia vivida en una expresión textual.

La persona que investiga selecciona palabras o frases que describen particularidades de la experiencia estudiada. Puede agrupar las que tienen relación o semejanza entre sí y formar grupos que revelen la subjetividad de las personas investigadas.

Para la realización de este proceso, Amedeo Giorgi (citado en Álvarez-Gayou 2003) propone cinco pasos específicos: obtener los datos verbales; leer estos datos; agruparlos; organizarlos y expresarlos desde una perspectiva disciplinaria, y sintetizar y resumir los datos para presentarlos ante un auditorio científico.

El estudio fenomenológico termina con una mejor comprensión del investigador y del lector sobre la esencia y la estructura invariable de la experiencia, reconociendo que existe un significado unificador de ésta. Ello implica que todas las experiencias tienen una estructura básica subyacente. Cuando el lector del estudio lo termina, debe tener la sensación de que ha entendido lo que para otra persona significa vivir en una situación determinada.

Abundan los estudios inscritos en el marco referencial fenomenológico, sobre todo en la investigación cualitativa en psicología, salud y sexualidad. Un ejemplo de tales análisis es el realizado por Larry Davidson y colaboradores, en el que se estudia la forma como pacientes esquizofrénicos viven su padecimiento. Igual orientación tiene el estudio de Francisco Xavier Mercado (1996) que narra e interpreta la experiencia de la enfermedad crónica en un barrio urbano de la ciudad de Guadalajara. Otra muestra es el trabajo de Beatriz Guerrero, en el que se estudia la vivencia de la sexualidad erótica en mujeres heterosexuales y lesbianas.

#### **18.2.2.8. Teoría fundamentada**

La teoría fundamentada en los datos o simplemente teoría fundamentada, surge en 1967 propuesta por Bernie Glaser y Anselm Strauss. El planteamiento básico de esta revolucionaria postura de investigación en las ciencias sociales consiste en que *la teoría se elabora y surge de los datos obtenidos en la investigación*, y no como tradicionalmente se hacía, en el sentido inverso. Los datos obtenidos son el elemento esencial para la elaboración de teorías. No se ajustan los datos a teorías, sino que éstas surgen precisamente de la investigación.

Los principios más destacados de la teoría fundamentada en los datos son los siguientes:

- a) Su propósito es generar o descubrir una teoría.
- b) La persona que investiga tiene que distanciarse de cualquier idea teórica para permitir que surja una teoría sustentada.
- c) La teoría se enfoca en la manera en que los individuos interactúan con el fenómeno que se estudia.
- d) La teoría propone una relación convincente entre conceptos y grupos de conceptos.
- e) La teoría se deriva de datos obtenidos en el trabajo de campo por medio de entrevistas, observaciones y documentos.

- f) El análisis de datos es sistemático y se inicia desde el momento en que empiezan a obtenerse.
- g) El análisis de datos se realiza por la identificación de categorías y estableciendo relaciones o conexiones entre ellas.
- h) Se realiza una obtención adicional de datos basada en los previamente obtenidos.
- i) Los conceptos se desarrollan gracias a la comparación constante con los datos adicionales que se siguen obteniendo.
- j) La obtención de datos puede detenerse cuando surgen nuevas conceptualizaciones.
- k) El análisis de datos incluye la codificación abierta (identificación de categorías, propiedades y dimensiones), la codificación axial (examen de condiciones, estrategias y consecuencias), y la codificación selectiva de la historia emergente.
- l) La teoría resultante puede presentarse dentro de un marco narrativo o como un grupo de proposiciones.

La teoría fundamentada en los datos se considera uno de los sustentos de mayor peso de la investigación cualitativa, al grado de que los paquetes de cómputo para análisis cualitativo se inspiran de manera muy importante en esta propuesta.

De acuerdo con esta postura, una teoría debe cumplir dos criterios fundamentales: ser verificable en investigaciones actuales o futuras y ser fácilmente comprensible. Por ende, se trata de teorías adecuadas a la situación que se investiga y operativas cuando se ponen en práctica.

Pasemos ahora a los elementos y pasos de la realización de una investigación dentro de este marco referencial:

- a) En primer lugar, se necesita decidir el problema a abordar, así como el entorno en el que se realizará el trabajo, y despojarse de cualquier teoría preconcebida, dejando entonces que la información y los datos fluyan para que vaya emergiendo la teoría que en ellos se sustenta.
- b) Para la teoría fundamentada, el muestreo no puede determinarse; surge a medida que la teoría va indicando los pasos subsecuentes en la recolección de datos. Sólo cuando han surgido algunas ideas y ciertos conceptos teóricos rudimentarios, puede decidirse dónde obtener los datos adicionales requeridos para la elaboración y el enriquecimiento de dicha teoría.
- c) La recolección de datos se logra mediante métodos de obtención de datos cualitativos. Es importante contar con una variedad de fuentes de información e iniciar con métodos no muy estructurados para la obtención de datos y, conforme allegamos la información, establecer un diálogo entre los datos y el análisis. Cuando empiece a emerger la teoría, se utilizarán métodos más precisos para recabar la información que la misma teoría emergente va requiriendo.
- d) Para el análisis de datos, se utiliza un procedimiento basado en la comparación constante de los datos obtenidos con la teoría emergente. Semejante procedimiento implica dos estadios iniciales:
  - Identificar en los datos las categorías y sus propiedades. A este paso se le conoce como codificación.
  - Integrar las categorías y los datos mediante un proceso de comparación constante. Este proceso refleja patrones de integración entre los datos, y esto permite que los datos más importantes revelen las similitudes y diferencias dentro de las categorías y entre ellas. Estos patrones de integración entre los datos y las categorías permiten ver la teoría emergente.

Se considera que la recolección de datos concluye una vez que del análisis ha surgido una teoría adecuada. En este sentido, Bernie Glaser y Anselm Strauss (citado en Álvarez-Gayou 2003) refieren que cuando dejan de emerger nuevos datos, nuevas propiedades, nuevas

categorías o nuevas relaciones se considera que se ha llegado a la saturación teórica. Una vez que los datos no ofrecen diferencias ni distinciones conceptuales importantes, las categorías se han *saturado*. La saturación teórica se refiere a conceptos, no a datos, y a un momento en el que ya no se requiere mayor conceptualización de los datos.

Es importante identificar una categoría central que en el estudio tendrá el rango de línea principal de la historia, y que ayudará a integrar el análisis alrededor de este marco. Lo más importante en la teoría fundamentada consiste en un proceso de volver una y otra vez a los datos y a las categorías, haciendo nuevas preguntas, reformulando, volteando los conceptos “al revés” y encontrando significados diferentes.

En este sentido, resultan muy importantes los memorandos que haga quien elabora el estudio, en relación con los datos, las categorías o sus relaciones; registran las reflexiones del investigador y anotan los giros que se dieron y sus causas, por qué, las reflexiones analíticas personales, las dudas y los pensamientos, las interpretaciones o las notas para el futuro (Álvarez-Gayou 2003).

### 18.3. METODOLOGÍA CUALITATIVA

La frase *metodología cualitativa* se refiere en su más amplio sentido a *la investigación que produce datos descriptivos: las propias palabras de las personas, habladas o escritas, y la conducta observable*. Como lo señala Ray Rist (citado en Taylor y Bogdan 1987, p. 20), la metodología cualitativa, a semejanza de la cuantitativa, consiste en algo más que un conjunto de técnicas para recoger datos. Es un modo de encarar el mundo empírico, que puede resumirse en diez características:

- a) *La investigación cualitativa es inductiva*. Los investigadores desarrollan conceptos, intelecciones y comprensiones partiendo de pautas de los datos, y no recogiendo datos para evaluar modelos, hipótesis o teorías preconcebidos. En los estudios cualitativos, los investigadores siguen un diseño de la investigación flexible. Comienzan sus estudios con interrogantes sólo vagamente formulados.
- b) *En la metodología cualitativa el investigador ve al escenario y a las personas en una perspectiva holística*. Las personas, los escenarios o los grupos no son reducidos a variables, sino considerados como un todo. El investigador cualitativo estudia a las personas en el contexto de su pasado y de las situaciones en las que se hallan.
- c) *Los investigadores cualitativos son sensibles a los efectos que ellos mismos causan sobre las personas que son objeto de estudio*. Se ha dicho de ellos que son naturalistas, es decir, que interactúan con los informantes de un modo natural y no intrusivo. En la observación participante, tratan de no desentonar en la estructura, por lo menos hasta que hayan llegado a una comprensión del escenario. En las entrevistas en profundidad, siguen el modelo de una conversación normal, y no de un intercambio formal de preguntas y respuestas. Aunque los investigadores cualitativos no puedan eliminar sus afectos sobre las personas que estudian, intentan controlarlos o reducirlos a un mínimo, o por lo menos entenderlos cuando interpretan sus datos.
- d) *Los investigadores cualitativos tratan de comprender a las personas dentro del marco de referencia de ellas mismas*. Para la perspectiva fenomenológica y, por lo tanto, para la investigación cualitativa, resulta esencial experimentar la realidad tal como otros la experimentan. Los investigadores cualitativos se identifican con las personas que estudian para comprender cómo ven las cosas.
- e) *El investigador cualitativo suspende o aparta sus propias creencias, perspectivas y predisposiciones*. El investigador cualitativo ve las cosas como si

estuvieran ocurriendo por primera vez. Nada se da por sobreentendido. Todo es un tema de investigación.

- f) *Para el investigador cualitativo, todas las perspectivas son valiosas.* Este investigador no busca la *verdad* o la *moralidad*, sino una comprensión detallada de las perspectivas de otras personas. A todas se las ve como a iguales. Así, la perspectiva del delincuente juvenil es tan importante como la del juez o la del consejero; la del paranoide como la del psiquiatra. En los estudios cualitativos, aquellas personas a las que la sociedad ignora (los pobres y los “desviados”) a menudo obtienen un foro para exponer sus puntos de vista. Al respecto, Oscar Lewis, célebre por sus estudios sobre los pobres en América Latina, escribe: “He tratado de dar una voz a personas que rara vez son escuchadas”.
- g) *Los métodos cualitativos son humanistas.* Los métodos mediante los cuales estudiamos a las personas necesariamente influyen sobre el modo en que las vemos. Cuando reducimos las palabras y los actos de la gente a ecuaciones estadísticas, perdemos de vista el elemento humano de la vida social. Si estudiamos a las personas cualitativamente, llegamos a conocerlas en lo individual y a experimentar lo que ellas sienten en sus luchas cotidianas en la sociedad; aprendemos sobre conceptos tales como belleza, dolor, fe, sufrimiento, frustración y amor, cuya esencia se pierde con otros enfoques investigativos.
- h) *Los investigadores cualitativos dan énfasis a la validez en su investigación.* Los métodos cualitativos nos permiten permanecer próximos al mundo empírico. Están destinados a asegurar un estrecho ajuste entre los datos y lo que la gente realmente dice y hace. Observando a las personas en su vida cotidiana, escuchándolas hablar sobre lo que tienen en mente, y viendo los documentos que producen, el investigador cualitativo obtiene un conocimiento directo de la vida social, sin ser filtrado por conceptos, definiciones operacionales ni escalas clasificatorias. Mientras que los investigadores cualitativos subrayan la validez, los cuantitativos hacen hincapié en la confiabilidad y la reproducibilidad de la investigación. Esto no significa que a los investigadores cualitativos no les preocupe la precisión de sus datos. Un estudio cualitativo no es un análisis impresionista, informa, basado en una mirada escrutadora a un escenario o a personas. Es una pieza de investigación sistemática conducida con procedimientos rigurosos, aunque no necesariamente estandarizados.
- i) *Para el investigador cualitativo, todos los escenarios y personas son dignos de estudio.* Ningún aspecto de la vida social es demasiado frívolo o trivial como para no ser estudiado. Todos los escenarios y personas son a la vez similares y únicos. Son similares en el sentido de que en cualquier escenario o entre cualquier grupo de personas se pueden hallar algunos procesos sociales de tipo general. Son únicos debido a que en cada escenario o por medio de cada informante se puede estudiar del mejor modo algún aspecto de la vida social, porque allí es donde aparece más iluminado. Algunos procesos sociales que aparecen con un relieve bien definido en ciertas circunstancias, en otras sólo se dibujan tenuemente.
- j) *La investigación cualitativa es un arte.* Los métodos cualitativos no se han refinado ni homogenizado tanto como otros enfoques investigativos. Esto en parte constituye un hecho histórico que está cambiando con la publicación de libros y narraciones directas de investigadores de campo; también refleja la naturaleza de los métodos en sí mismos. Los investigadores cualitativos son flexibles en cuanto al modo en que conducen sus estudios. Son artífices

alentados a crear su propio método. Se siguen lineamientos orientadores, pero no reglas. Los métodos sirven al investigador; pero nunca el investigador es el esclavo de un procedimiento o técnica.

Por su parte, Hernández, Fernandez-Collado y Baptista (2006), siguiendo a Grinnell, señalan que la investigación cualitativa es una especie de “paraguas” en el cual se incluye una variedad de concepciones, visiones, técnicas y estudios no cuantitativos, cuyas características más relevantes son las siguientes:

- a) El investigador plantea un problema, pero no sigue un proceso claramente definido. Sus planteamientos no son tan específicos como en el enfoque cuantitativo.
- b) Se utiliza primero para descubrir y refinar preguntas de investigación.
- c) En lugar de iniciar con una teoría particular y luego “voltear” al mundo empírico para confirmar si ésta es apoyada por los hechos, el investigador cualitativo comienza examinando el mundo social y en este proceso desarrolla una teoría coherente con lo que observa, con frecuencia denominada *teoría fundamentada*. Dicho de otra forma, las *investigaciones cualitativas* se fundamentan más en un proceso inductivo (explorar y describir, y luego generar perspectivas teóricas). Van de lo particular a lo general. Por ejemplo, en un típico estudio cualitativo, el investigador entrevista a una persona, analiza los datos que obtuvo y saca algunas conclusiones; posteriormente, entrevista a otra persona, analiza esta nueva información y revisa sus resultados y conclusiones; del mismo modo, efectúa y analiza más entrevistas para comprender lo que busca. Es decir, procede caso por caso, dato por dato, hasta llegar a una perspectiva más general.
- d) En la mayoría de los estudios cualitativos no se prueban hipótesis, éstas se generan durante el proceso y van refinándose conforme se recaban más datos o son un resultado del estudio.
- e) Se basa en métodos de recolección de datos no estandarizados. No se efectúa una medición numérica, por lo cual el análisis no es estadístico. La recolección de datos consiste en obtener las perspectivas y puntos de vista de los participantes (sus emociones, experiencias, significados y otros aspectos subjetivos), así como las interacciones entre individuos, grupos y colectividades. La preocupación directa del investigador se concentra en las vivencias de los participantes tal como fueron (o son) sentidas y experimentadas. Patton define los *datos cualitativos* como descripciones detalladas de situaciones, eventos, personas, interacciones, conductas observadas y sus manifestaciones.
- f) El investigador cualitativo utiliza técnicas para recolectar datos como la observación no estructurada, entrevistas abiertas, revisión de documentos, discusión en grupo, evaluación de experiencias personales, registro de historias de vida, interacción e introspección con grupos o comunidades.
- g) El proceso de indagación es flexible y se mueve entre los eventos y su interpretación, entre las respuestas y el desarrollo de la teoría. Su propósito consiste en “reconstruir” la realidad, tal como la observan los actores de un sistema social previamente definido. A menudo se llama *holístico*, porque se precia de considerar el “todo”, sin reducirlo al estudio de sus partes. Aquí el “todo” es el fenómeno de interés.
- h) El método cualitativo evalúa el desarrollo natural de los sucesos, es decir, no hay manipulación ni estimulación con respecto a la realidad.
- i) La investigación cualitativa se fundamenta en una perspectiva interpretativa centrada en el entendimiento del significado de las acciones de los seres vivos, principalmente los humanos y sus instituciones.

- j) Postula que la “realidad” se define a través de las interpretaciones de los participantes en la investigación respecto de sus propias realidades. De este modo, convergen varias “realidades”, por lo menos la de los participantes, la del investigador y la que se produce mediante la interacción de todos los actores. Además son realidades que van modificándose conforme transcurre el estudio. Estas realidades son las fuentes de datos.
- k) Por lo anterior, el investigador cualitativo se introduce en las experiencias individuales de los participantes y construye el conocimiento, siempre consciente de que es parte del fenómeno estudiado. Así, en el centro de la investigación está situada la diversidad de ideologías y cualidades únicas de los individuos.
- l) Las investigaciones cualitativas no pretenden generalizar de manera probabilística los resultados a poblaciones más amplias ni necesariamente obtener muestras representativas; incluso, no buscan que sus estudios lleguen a replicarse.
- m) El enfoque cualitativo puede definirse como un conjunto de prácticas interpretativas que hacen al mundo visible, lo transforman y convierten en una serie de representaciones en forma de observaciones, anotaciones, grabaciones y documentos. Es *naturalista*, porque estudia a los objetos y seres vivos en sus contextos o ambientes naturales, e *interpretativo*, porque intenta encontrar sentido a los fenómenos en términos de los significados que las personas les otorgan.

### 18.3.1. LA REFLEXIVIDAD EN EL ABORDAJE ETNOGRÁFICO

Aldo Ameigeiras (2007) profundiza el estudio del método cualitativo en el abordaje etnográfico de la investigación social, desarrollando el protagonismo de los sujetos en el ejercicio de la reflexividad, lo que supone un replanteo de la forma y el modo de producir el conocimiento social, tomando distancia de posiciones positivistas como subjetivistas en la interpretación del mundo social.

El punto de partida de la reflexividad implica considerar al hombre como parte del mundo social, interactuando, observando y participando con otros hombres en un contexto y en una situación espacio-temporal determinada y, desde allí, considerar al propio investigador como parte del mundo que estudia. Como señalan Hammersley y Atkinson (citado en Ameigeiras 2007, p. 115): “Al incluir nuestro propio papel dentro del foco de investigación en el mundo que estamos estudiando, podemos desarrollar y comprobar la teoría sin tener que hacer llamamientos inútiles al empirismo, en su variedad naturalista o positivista”. Una reflexividad en la que están implicados todos los sujetos sociales, en el marco de la cual y a través de la cual no sólo son capaces de reflexionar, sino también de explicar a los otros lo que hacen, tanto como comprender las explicaciones de los otros sobre lo que hacen.

Una reflexividad a partir de la cual describir una situación es construirla. La reflexividad designa las equivalencias entre la comprensión y la expresión de dicha comprensión. Una instancia que no sólo permite observar las profundas implicaciones de la reflexividad en la construcción y en las relaciones del mundo social, sino también en el proceso de comprensión, descripción y explicación de dicho mundo social. La reflexividad emerge como el soporte y a la vez la dinámica básica del planteo etnográfico, sustentada en la relación que se establece entre dos sujetos interactuando y participando. Sujetos de una cultura en una sociedad determinada y en un contexto donde la reflexividad del investigador se encuentra con la reflexividad del sujeto investigado, posibilitando una comprensión básica desde su singularidad como seres humanos. Una relación y un ejercicio de la reflexividad que ratifica la relevancia de la observación participante como un fundamento de la vida y de la investigación social. Así, por un lado, se trata de hacer una aproximación a una definición de la reflexividad, considerando a la misma en el trabajo de campo como el proceso de

interacción, diferenciación y reciprocidad, entre la reflexividad del sujeto cognoscente - sentido común, teoría, modelo explicativo de conexiones tendenciales- y la de los actores o sujetos objeto de investigación. Pero también, por otro lado, se trata de hacer alusión a una “epistemología del Sujeto Conocido”, en la cual la noción de reflexividad no sólo requiere el reconocimiento de la capacidad del sujeto cognoscente de interpretar y generar conocimiento, sino que, fundamentalmente, implica el reconocimiento de la capacidad del sujeto conocido de hacer significativa la acción social y a la vez reflexionar sobre ella (Vasilachis de Gialdino 2007).

### 18.3.2. EL MÉTODO DE LA TEORÍA FUNDAMENTADA

La metodología propuesta por la teoría fundamentada en los datos se basa en dos grandes estrategias: el *método de la comparación constante*, y el *muestreo teórico*.

A través del método de la comparación constante el investigador recoge, codifica y analiza datos en forma simultánea, para generar teoría. Es decir, estas tareas no se realizan en forma sucesiva sino simultánea, y no están dirigidas a verificar teorías, sino sólo a demostrar que son plausibles. Esto, a su vez, se realiza a través de dos procedimientos:

- a) *Ajuste*: las categorías deben surgir de los datos y ser fácilmente aplicables a ellos; y
- b) *Funcionamiento*: las categorías deben ser significativamente apropiadas y capaces de explicar la conducta en estudio.

El muestreo teórico es, por cierto, distinto del muestreo estadístico. El muestreo teórico se realiza para descubrir categorías y sus propiedades, y para sugerir las interacciones dentro de una teoría. Por el muestreo teórico el investigador selecciona casos a estudiar según su potencial para ayudar a refinar o expandir los conceptos o teorías ya desarrollados. La “saturación teórica” significa que agregar nuevos casos no representará hallar información adicional por medio de la cual el investigador pueda desarrollar nuevas propiedades de las categorías.

Por otra parte, esta metodología propone una delimitación de la teoría, considerando como sus elementos básicos las *categorías*, las *propiedades* de las categorías y las *hipótesis*. La forma propuesta por la teoría fundamentada para ir articulando los componentes de una teoría dentro del método de la comparación constante, es proceder, en un primer paso, a maximizar las similitudes y minimizar las diferencias para, en un paso posterior, realizar el proceso inverso, enfatizar las diferencias entre los casos analizados.

El proceso de comparación a través de similitudes y diferencias entre los casos nos permite *delimitar la teoría*, a través de dos operaciones de análisis características de esta fase:

- a) El criterio de *parsimonia* (o economía científica), es decir, hacer máxima la explicación y comprensión de un fenómeno con el mínimo de conceptos y formulaciones; y
- b) El criterio de *alcance*, que busca ampliar el campo de aplicación de la teoría sin desligarse de su base empírica.

El primer criterio se operativiza a través de un proceso de *reducción de categorías*, lo que permite concentrarse en alguna categoría central. En efecto, luego de un tiempo dedicado al análisis de los datos sucede que una categoría (ocasionalmente más de una) aparece con una alta frecuencia de menciones y bien conectada con otras categorías. Sin duda estamos ante la categoría central. Cuando una categoría central ha sido identificada se interrumpe el procedimiento de codificar información que no estuviera directamente relacionada con ella. Se codifica sólo para la categoría central y aquellas que aparecen conectadas a ésta. A este procedimiento se lo conoce también *codificación selectiva*.

Al recolectar información sobre un conjunto reducido de categorías se llega un punto en que la nueva información no agrega nuevo conocimiento sobre éstas y sus propiedades.

Cuando esto sucede se interrumpe la codificación sobre esta categoría. Se dice que la categoría está *saturada*.

Por otra parte, en la teoría fundamentada hay dos consideraciones a tener en cuenta respecto de la literatura. Primero, a diferencia de lo que sucede en otro tipo de estudios, no se conoce cuál es la literatura relevante hasta tanto no se ha avanzado en la investigación. Segundo, la literatura específica no tiene un lugar destacado, se le da el mismo estatus que a otra fuente de datos.

Los procedimientos de recogida, codificación, análisis, clasificación e interpretación de la información se realizan a lo largo de todo el proceso de investigación, y se operativizan mediante la redacción de memos. La redacción de memos y su clasificación a partir de algún criterio o línea narrativa permiten elaborar un esquema de redacción. Este esquema y la confección de gráficos y mapas conceptuales, adelantan de alguna forma la redacción del informe final, y debería permitir al investigador poder presentar los resultados de su investigación a través de la publicación de artículos o libros (Soneira 2007).

### 18.3.3. TRIANGULACIÓN

En muchos casos es factible y conveniente combinar los métodos de investigación para lograr estudios descriptivos de mayor aliento. Así se procedió en nuestro medio para el estudio de *La práctica médica tradicional en las provincias del Azuay, Cañar, El Oro y Morona Santiago* (Quezada et al. 1992), donde se combinó exitosamente la investigación cuantitativa (que privilegia el dato) y la cualitativa (que privilegia el texto, el discurso).

En relación con esto, cabe recapitular el concepto de triangulación, que consiste en la utilización de múltiples perspectivas teóricas, métodos, materiales empíricos y observadores para agregar rigor, amplitud y profundidad a la investigación. Para el efecto, algunos autores proponen cinco tipos de triangulación:

- a) *Triangulación de datos*: utilización de diversas fuentes de datos en un estudio.
- b) *Triangulación de investigadores*: utilización de diferentes investigadores o evaluadores.
- c) *Triangulación de teorías*: utilizar múltiples perspectivas para interpretar un mismo grupo de datos.
- d) *Triangulación metodológica*: la utilización de diferentes métodos para estudiar un mismo problema.
- e) *Triangulación interdisciplinaria*: participación de profesionales de diferentes disciplinas, lo cual enriquece la interpretación.



## TÉCNICAS CUALITATIVAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Alberto Quezada  
Fray Martínez

---

En esta sección hablaremos de los procedimientos más comunes para obtener los datos en la investigación cualitativa. Se utilizarán indistintamente las denominaciones de métodos o técnicas, entendiendo que nos referimos a diferentes formas mediante las cuales los investigadores cualitativos obtienen la información que buscan en sus estudios. Para el enfoque cualitativo también resulta fundamental la recolección de datos, solamente que su propósito no es medir variables para llevar a cabo inferencias y análisis estadístico. Lo que busca es obtener información de sujetos o comunidades en sus propias palabras, definiciones o términos, tal como se usan en la intimidad de su contexto.

El investigador cualitativo utiliza una postura reflexiva y trata, lo mejor posible, de minimizar sus creencias, fundamentos o experiencias de vida asociados con el tema de estudio. Se trata de que éstos no interfieran en la recolección de datos, y de obtener los datos de los sujetos tal como ellos los revelan.

Los datos cualitativos consisten, por lo común, en la descripción profunda y completa (lo más que sea posible) de eventos, situaciones, imágenes mentales, interacciones, percepciones, experiencias, actitudes, creencias, emociones, pensamientos y conductas reservadas de las personas, ya sea de manera individual, grupal o colectiva. Se recolectan con la finalidad de analizarlos para comprenderlos y así responder a preguntas de investigación o generar conocimiento.

Esta clase de datos es muy útil para comprender los motivos subyacentes, los significados y las razones internas del comportamiento humano. La recolección de datos ocurre completamente en los ambientes naturales y cotidianos de los sujetos (Hernández 2006).

La investigación cualitativa no sólo requiere unas técnicas completamente distintas a las cuantitativas, sino también una disposición mental y una filosofía de fondo radicalmente diferentes. Se trata de un hecho inevitable: entre los dos planteamientos hay un salto de paradigma, y se pasa del paradigma positivista al paradigma interpretativo.

Desde el punto de vista conceptual y terminológico, las técnicas de análisis cualitativo no son muy distintas entre sí: por ejemplo, los términos de investigación etnográfica, investigación de campo, estudios de comunidades, observación participante, investigación naturalista son todos más o menos sinónimos; así como entrevistas en profundidad, entrevistas libres, entrevistas no estructuradas, entrevistas clínicas, historias de vida, el método biográfico, etc., son todas ellas técnicas de recolección de datos que a veces se diferencian entre sí sólo por algunos matices. Tampoco se diferencian mucho desde el punto de vista de su aplicación: a menudo se emplean simultáneamente, y en el curso de la misma indagación el investigador puede utilizar varias de ellas simultáneamente.

Por otra parte, resulta difícil esquematizar el recorrido de la investigación cualitativa en fases separadas y diferenciadas entre sí. En ella hay que hablar, más que de técnicas o de fases, de un proceso de investigación dinámico que une problemas, teorías y métodos; en consecuencia, el proceso de investigación cualitativa no es una secuencia bien definida de procedimientos que siguen un diseño nítido, sino una confusa interacción entre el mundo conceptual y el empírico, en la que la deducción y la inducción se realizan al mismo tiempo.

Este estado de cosas se ha acentuado con los recientes avances de la investigación cualitativa, que ha ampliado el abanico de las técnicas empleadas con la exploración de nuevos enfoques y nuevas perspectivas de la investigación, añadiendo a las técnicas clásicas de la observación participante de origen etnográfico y de las entrevistas no estructuradas, toda una colección variada de materiales empíricos (estudios de casos, experiencias personales, introspección; historias de vida; artefactos; textos culturales y producciones; textos históricos, visuales, de observación) que describen la rutina, los significados y los momentos problemáticos de las vidas de los individuos.

Es indudable que el proceso de investigación cualitativa carece de esa linealidad que suele caracterizar a la investigación cuantitativa; sin embargo, eso no significa que en su interior no puedan aislarse técnicas o grupos de técnicas. Además, el hecho de que éstas se empleen a menudo conjuntamente no impide dar a cada una de ellas un tratamiento separado.

Consideramos que las técnicas de recolección de datos de la investigación cualitativa se pueden agrupar en tres grandes categorías, basadas respectivamente en *observación directa*, *entrevistas en profundidad* y *empleo de documentos*, que pueden resumirse en un primer acercamiento a tres acciones básicas que el hombre pone en práctica para analizar la realidad social que le rodea: *observar, preguntar y leer*.

A través de la observación el investigador estudia un determinado fenómeno social, en primer lugar adentrándose personalmente en él, para vivirlo desde dentro y estar en disposición de ofrecer una descripción directa del mismo. En la entrevista el investigador recoge los comportamientos y las motivaciones del actuar a través de la descripción que dan de ello los sujetos mismos, que son interrogados sobre sus propias experiencias, sentimientos y opiniones. Por último, el empleo de los documentos consiste en analizar una determinada realidad social a partir del material -generalmente, pero no exclusivamente, en forma escrita- que la sociedad misma ha producido y produce, tanto a través de los individuos (relatos autobiográficos, cartas, etc.) como a través de las instituciones (boletines, prensa, actas, fichas, videos, etc.). (Corbetta 2003).

En la recolección de datos se pueden reconocer dos fases o momentos: inmersión inicial en el campo y recolección propiamente dicha de los datos para el análisis.

- a) *La inmersión inicial en el campo*. Previamente a que se recolecten los datos definitivos, el investigador cualitativo debe elegir el ambiente, lugar o contexto donde recolectará la información. Una vez que lo ha seleccionado debe familiarizarse con él, para lo que se recomienda realizar las siguientes acciones:
  - Obtener y leer la mayor información posible sobre el ambiente, lugar o contexto, antes de adentrarnos en él.
  - Acudir al lugar o ambiente y observar su funcionamiento, tomando notas de nuestras observaciones.
  - Conversar con algunos integrantes del lugar para conocer más dónde estamos y su cotidianidad.

- Participar en alguna actividad para acercarnos a las personas y lograr aceptación.
- En algunos casos, hablar con los miembros de la comunidad para lograr, de una manera paulatina, su consentimiento hacia nuestra participación.

Una vez que hemos “ingresado” al contexto, lugar o ambiente, es indispensable descubrir a los informantes claves y registrar lo que veamos, aún más allá de los aspectos que atañen directamente a nuestro estudio. Vale la pena llevar una bitácora (diario) donde anotemos y registremos los hechos, así como nuestras percepciones, de las cuales vamos obteniendo algunas conclusiones preliminares. Lo más importante es descubrir que verdaderamente es el ambiente o contexto que necesitamos para recolectar los datos que nos interesan.

Después de la inmersión inicial en el campo, es posible fijar o refinar las preguntas de investigación y establecer hipótesis (no siempre). También podemos evaluar cuál es la mejor técnica para recolectar los datos.

- b) *Recolección de los datos para el análisis.* Para la recolección de datos, lo primero, es determinar la unidad de observación o registro, y lo segundo, elegir una técnica o un instrumento de recolección(o varios).

La selección de la unidad o unidades de análisis responde a preguntas como las siguientes: ¿cómo recolectar los datos?, ¿qué hay que observar o registrar?, ¿es necesario conocer las experiencias de otros? y en caso afirmativo ¿cómo? Al efecto se sugieren varias unidades de análisis, que van desde el nivel individual psicológico al nivel social. Entre ellas se cuentan las siguientes: *significados, prácticas, episodios, encuentros, roles o papeles, relaciones, grupos, organizaciones, comunidades, subculturas, estilos de vida, etc.*

Acerca de estas unidades el investigador se hace algunas preguntas como: ¿de qué clase de organizaciones, roles, prácticas, estilos de vida...se trata?, ¿cuál es la estructura de esta unidad?, ¿con qué frecuencia se presentan los episodios, eventos, interacciones, etc.?, ¿cuáles son las coyunturas y consecuencias de que ocurran estas unidades?, y luego procede a analizar dichas unidades y vincularlas con otras.

Una vez seleccionadas las unidades de análisis se pasa a determinar cuáles son las principales técnicas para la recolección de datos, de lo que se tratará en los siguientes acápite.

## 19.1. OBSERVACIÓN PARTICIPANTE

La observación no implica únicamente obtener datos visuales; de hecho, participan todos los sentidos. La observación consiste en obtener impresiones del mundo circundante por medio de todas las facultades humanas relevantes. Esto suele requerir contacto directo con el (los) sujeto(s), aunque también puede realizarse observación remota registrando a los sujetos en fotografías, grabación sonora o videogravación y estudiándolas posteriormente.

Tradicionalmente se ha hablado, desde el paradigma cuantitativo, de dos tipos de observación: la no participante y la participante. La ilusión positivista de que el investigador podía separarse por completo y lograr la objetividad no se acepta en la investigación cualitativa. Incluso si se observa un video y el investigador no tiene contacto con las personas observadas, su interpretación de lo que observa lo convierte en participante. De esta manera, en los textos cualitativos sólo se habla de la observación participante, para referirse a la investigación de campo en un escenario natural.

La expresión *observación participante* es empleada aquí para designar la *investigación que involucra la interacción social entre el investigador y los informantes en el medio social de los últimos, y durante la cual se recogen datos de modo sistemático y no intrusivo* (Taylor y Bogdan 1987).

Se la define como la técnica por la cual se llega a conocer la vida de un grupo desde el interior del mismo, permitiendo captar no solo los fenómenos objetivos y manifiestos, sino también el sentido subjetivo de muchos comportamientos sociales, imposibles de conocer, y menos aún de comprender, con la observación no participante. Este tipo de observación tiene como particularidad la participación directa e inmediata del observador en cuanto que asume uno o más roles en la vida de la comunidad, del grupo o dentro de una situación determinada (Ander-Egg 1995).

### 19.1.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

En contraste con la mayor parte de los métodos, en los cuales las hipótesis y procedimientos de los investigadores están determinados *a priori*, el diseño de la investigación en la observación participante permanece flexible, tanto antes como durante el proceso real. *Aunque los observadores participantes tienen una metodología y tal vez algunos intereses investigativos generales, los rasgos específicos de su enfoque evolucionan a medida que operan.*

*Hasta que no entramos en el campo, no sabemos qué preguntas hacer ni cómo hacerlas.* En otras palabras, la imagen preconcebida que tenemos de la gente que intentamos estudiar puede ser ingenua, engañosa o completamente falsa. La mayor parte de los observadores participantes trata de entrar en el campo sin hipótesis o conceptos específicos.

Por supuesto, las propuestas por escrito destinadas a buscar financiamiento requieren que el investigador especifique el diseño de la investigación. Cuando redactamos propuestas para estudios cualitativos proporcionamos una revisión de la bibliografía cualitativa sobre la materia y una descripción detallada de los métodos cualitativos.

Después de entrar en el campo, los investigadores cualitativos con frecuencia descubren que sus áreas de interés no se ajustan a sus escenarios. Una vez iniciado el estudio, no debemos sorprendernos si el escenario no es como pensábamos que era. En particular, probablemente el investigador interesado en cuestiones teóricas encuentre que un escenario determinado no es el conveniente para satisfacer sus interrogantes. Quien está ligado a cierta cuestión teórica en especial debe estar preparado para cambiar un escenario por otro. Un buen consejo es no aferrarse demasiado a ningún interés teórico, sino explorar los fenómenos tal como ellos emergen durante la observación. Todos los escenarios son intrínsecamente interesantes y suscitan importantes cuestiones teóricas.

*En el momento en que los observadores participantes inician un estudio con interrogantes e intereses investigativos generales, por lo común no predefinen la naturaleza y número de los “casos” –escenarios o informantes- que habrán de estudiar* (Taylor y Bogdan 1987).

### 19.1.2. SELECCIÓN DE ESCENARIOS

En los estudios cuantitativos tradicionales, los investigadores seleccionan los casos sobre la base de las probabilidades estadísticas, para asegurar la representatividad de los

casos estudiados (muestra) respecto de la población. Los investigadores cualitativos definen típicamente su muestra sobre una base que evoluciona a medida que el estudio progresa. Algunos autores utilizan la expresión “muestreo teórico” para designar un procedimiento mediante el cual los investigadores seleccionan conscientemente casos adicionales a estudiar de acuerdo con el potencial para el desarrollo de nuevas intelecciones o para el refinamiento y la expansión de las ya adquiridas.

El escenario ideal para la investigación cualitativa es aquel en el cual el observador obtiene fácil acceso, establece una buena relación inmediata con los informantes y recoge datos directamente relacionados con los intereses investigativos. Tales escenarios sólo aparecen raramente. Entrar en un escenario por lo general es muy difícil. Se necesitan diligencia y paciencia. El investigador debe negociar el acceso; gradualmente obtiene confianza y lentamente recoge datos que sólo a veces se adecúan a sus intereses. No siempre se puede determinar de antemano si se podrá ingresar en un escenario y satisfacer los propios intereses. Si se tropieza con dificultades, hay que insistir. No hay guías para saber cuándo se debería renunciar a un escenario. Se recomienda que los investigadores se abstengan de estudiar escenarios en los cuales tengan una directa participación personal o profesional. Cuando uno está directamente involucrado en un escenario, es probable que vea las cosas desde un solo punto de vista. El investigador debe aprender a considerar que su visión de la realidad es sólo una entre muchas posibles perspectivas del mundo.

Cuando los estudios se realizan en organizaciones, los observadores participantes por lo general deben obtener el acceso a las mismas solicitando el permiso de los responsables. Ingresar a estos escenarios supone un proceso de manejo de la propia identidad, de proyectar una imagen que asegure las máximas probabilidades de obtener el acceso. Se trata de convencer al responsable de que el investigador no es una persona amenazante y que no dañará su organización de ningún modo.

Muchos estudios son realizados en escenarios públicos (edificios gubernamentales, parques, calles, aeropuertos, estaciones de ómnibus, playas, hospitales) y semipúblicos (bares, restaurantes, salones, teatros, negocios). En estos escenarios por lo general los investigadores no deben negociar su acceso con los responsables. A esos lugares todos podemos entrar. Tanto a los escenarios como a los individuos hay que encontrarlos; el consentimiento para el estudio debe ser negociado con cada individuo. *El enfoque básico para obtener acceso a escenarios privados es la técnica de la bola de nieve: comenzar con un pequeño número de personas, ganar su confianza y a continuación pedirles que nos presenten a otros.*

Durante el proceso de obtener el ingreso en un escenario se deben llevar notas de campo detalladas. Los datos recogidos en esta etapa pueden ser extremadamente valiosos más adelante. El proceso de obtener acceso a un escenario también facilita la comprensión del modo en que las personas se relacionan entre sí y tratan a otros. Un modo de adquirir conocimientos sobre la estructura y jerarquía de una organización consiste en lograr un recorrido dirigido a través de ella. Finalmente, las notas recogidas en esta etapa ayudarán más adelante al observador a entender cómo es visto por la gente de la organización.

Por otra parte, importantes estudios de observación participante han sido realizados de manera encubierta. Con independencia de las consideraciones prácticas, la investigación encubierta suscita graves problemas éticos, que necesariamente involucran la propia moral personal. Algunos científicos sociales sostienen que la investigación encubierta y el engaño comprometen la buena voluntad de los potenciales sujetos de investigación y del público en general, de los cuales los investigadores dependen.

Otros científicos sociales suscriben una ética de situación. En otras palabras, dicen que los beneficios sociales prácticos de la investigación pueden justificar la investigación encubierta.

Finalmente, están quienes condenan el engaño por sí mismo y defienden el “derecho a no ser investigado”. Así, algunos científicos sociales aducen que los investigadores nunca tienen el derecho de dañar a las personas, y que los únicos que pueden juzgar si la investigación daña, aunque sólo sea por la exposición de secretos grupales, son los informantes mismos.

De modo que en materia de ética los investigadores deben balancear sus responsabilidades múltiples para con su profesión, la búsqueda del conocimiento, la sociedad, los informantes y, en última instancia, tenerse en cuenta a sí mismos (Taylor y Bogdan 1987).

### 19.1.3. TRABAJO DE CAMPO

El trabajo de campo incluye tres actividades principales. La primera se relaciona con una interacción social no ofensiva: lograr que los informantes se sientan cómodos y ganar su aceptación. El segundo aspecto trata sobre los modos de obtener datos: estrategias y tácticas de campo. El aspecto final involucra el registro de los datos en forma de notas de campo escritas.

#### 19.1.3.1. Entrada en el campo

Los observadores participantes entran en el campo con la esperanza de establecer relaciones abiertas con los informantes. Se comportan de un modo tal que llegan a ser una parte no intrusiva de la escena, personas cuya posición los participantes dan por sobreentendida. Idealmente, los informantes olvidan que el observador se propone investigar. Muchas de las técnicas empleadas en la observación participante corresponden a reglas cotidianas sobre la interacción social no ofensiva; las aptitudes en esa área son una necesidad.

Los observadores permanecen relativamente pasivos a lo largo del curso del trabajo de campo, pero en especial durante los primeros días, período en el cual los observadores tratan de que la gente se sienta cómoda, disipan cualquier idea en cuanto a que el enfoque de la investigación será intrusivo, establecen sus identidades como personas inobjektables y aprenden a actuar adecuadamente en el escenario.

Durante el período inicial, la recolección de datos es secundaria para llegar a conocer el escenario y las personas. Las preguntas tienen la finalidad de ayudar a romper el hielo. Puesto que algunas personas pueden preguntarle al investigador qué quiere saber, es una buena idea anotar algunas preguntas generales antes de ingresar en el campo. Diferentes personas probablemente presentarán diferentes grados de receptividad ante el investigador. Es importante explicar quién es uno a *todas* las personas del escenario. Asimismo, de modo sutil, se debería hacer saber a la gente que lo que nos diga no será comunicado a otros. Desde luego, uno no se presenta diciendo que es un investigador y está éticamente obligado a no violar su confidencialidad.

Durante los primeros días en el campo, los investigadores se sienten invariablemente incómodos. Todos los observadores enfrentan en el campo situaciones desconcertantes. Aunque es cierto que el trabajo de campo se caracteriza por sentimientos de duda en sí

mismo, incertidumbre y frustración, confórtese pensando que se sentirá más cómodo en el escenario a medida que el estudio progrese.

Cuando entran por primera vez en el campo, los observadores se encuentran con frecuencia abrumados por la cantidad de información que reciben. Por esta razón, se debe tratar de limitar el tiempo que se pasa en el escenario durante cada observación. Una hora es por lo general suficiente. A medida que uno se familiariza con un escenario y gana en pericia para la observación, se puede aumentar el lapso que se pasa en el escenario.

La investigación de campo puede ser especialmente excitante al comienzo del estudio. Algunos observadores se inclinan a permanecer tanto tiempo en un escenario que dejan el campo agotados, y llenos de tanta información que nunca llegan a registrarla. Las observaciones son útiles sólo en la medida en que pueden ser recordadas y registradas. *No permanezca en el campo si olvidará muchos de los datos o no tendrá tiempo para tomar notas.*

Las condiciones de la investigación de campo -*qué, cuándo y a quién observar*- deben ser negociadas continuamente. Hay que establecer un equilibrio entre la realización de la investigación tal como uno lo considera adecuado y acompañar a los informantes en beneficio del entendimiento mutuo.

El primer problema que probablemente se tenga que enfrentar es el de verse forzado a un rol incompatible con la realización de la investigación. Es frecuente que las personas no entiendan la observación participante, incluso aunque les haya sido explicada cuidadosamente. En muchos escenarios los responsables e informantes ubican a los observadores en roles comúnmente desempeñados por extraños. A veces el desempeño de un rol familiar en un escenario representa algunas ventajas: se obtiene el acceso con mayor facilidad; el observador tiene algo que hacer; las personas no se inhiben en su presencia; algunos datos se pueden obtener con menos dificultad.

Un segundo problema que enfrentan los investigadores de campo consiste en que se les diga qué y cuándo observar. Ante los extraños, todas las personas tratan de presentarse bajo la mejor luz posible. Los informantes compartirán aquellos aspectos de su vida y de su trabajo que se prestan a una visión favorable, y ocultarán los otros, o por lo menos los llevarán a un segundo plano. Muchas organizaciones tienen guías que programan las visitas y recorridos de los extraños. Aunque tales recorridos son valiosos en ciertos aspectos, tienden a proporcionar una perspectiva selectiva del escenario. En las instituciones totales, por ejemplo, los guías con frecuencia muestran a los visitantes las mejores salas y los programas modelos, y desalientan el recorrido en otras partes de la institución.

Se debe tratar de resistir a los intentos de los informantes tendientes a controlar la investigación. Idealmente, son los propios investigadores los que deben elegir los lugares y momentos para observar. Cuando los observadores establecen algún grado de compenetración, por lo general logran acceso a más lugares y personas.

Establecer un entendimiento mutuo con los informantes es la meta de todo investigador de campo. Cuando se comienza a lograr una compenetración con aquellas personas a las que se está estudiando, se experimentan sensaciones de realización y estímulo. El entendimiento mutuo o compenetración (*rapport*) no es un concepto que pueda definirse fácilmente. Significa muchas cosas:

- Comunicar la simpatía que se siente por los informantes y lograr que ellos la acepten como sincera.
- Penetrar a través de las “defensas contra el extraño” de la gente.

- Lograr que las personas se “abran” y manifiesten sus sentimientos respecto del escenario y de otras personas.
- Ser visto como una persona inobjetable.
- Irrumpir a través de las “fachadas” que las personas imponen en la vida cotidiana.
- Compartir el mundo simbólico de los informantes, su lenguaje y sus perspectivas.

La compenetración aparece lentamente en la mayoría de las investigaciones de campo. Y cuando aparece, puede ser tentativa y frágil. Es dudoso que cualquier persona confíe por completo en otra, en todos los momentos y circunstancias. La compenetración y la confianza pueden crecer y disminuir en el curso del trabajo de campo. Con ciertos informantes nunca se llega a establecer una verdadera compenetración.

Cuando el compromiso activo en las actividades de las personas es esencial para lograr la aceptación, hay que participar por todos los medios, pero sabiendo dónde trazar la línea divisoria. En algunos escenarios se debe participar en actividades marginales. Cuando el compromiso coloca al observador en una situación competitiva con los informantes, lo mejor es retirarse. También se debe evitar actuar y hablar de modos que no se adecuan a la propia *personalidad*. También existen situaciones en las cuales uno desea apartarse de su *estilo* para señalar las diferencias que lo distinguen de los informantes.

Ningún examen sobre la compenetración sería completo sin la mención de la complementación excesiva. Aunque existen ejemplos de investigadores de campo que se convirtieron en “nativos”, abandonando su rol y uniéndose a los grupos que estaban estudiando, el problema más común es la identificación excesiva con los informantes. Es fácil ser afectado por amistades del campo al punto de renunciar a líneas embarazosas de indagación o, lo que es peor, de abandonar la perspectiva crítica que el trabajo de campo requiere. El problema de la compenetración excesiva subraya la importancia de establecer relaciones cooperativas tales como las de la investigación de campo en equipo (Taylor y Bogdan 1987).

### 19.1.3.2. Recolección de datos

Idealmente, los observadores participantes desarrollan relaciones estrechas y abiertas con todos los informantes. Pero, como ya lo hemos dicho anteriormente, la compenetración y la confianza aparecen lentamente en la investigación de campo. Con algunos informantes, el investigador nunca llegará a compenetrarse.

Por lo general, los investigadores de campo tratan de cultivar relaciones estrechas con una o dos personas respetadas y conocedoras en las primeras etapas de la investigación. A estas personas se las denomina *informantes claves*. En el folklore de la observación participante, los informantes claves son casi figuras heroicas. Son los mejores amigos de los investigadores en el campo. Los informantes claves apadrinan al investigador en el escenario y son sus fuentes primarias de información.

Los observadores participantes también esperan de los informantes claves que ellos les proporcionen una comprensión profunda del escenario. Puesto que la investigación de campo está limitada en tiempo y alcances, los informantes claves pueden narrar la historia del escenario y completar los conocimientos del investigador sobre lo que ocurre cuando él no se encuentra presente.

Aunque los investigadores siempre están en busca de buenos informantes y apadrinadores, en general es sensato abstenerse de desarrollar relaciones estrechas hasta haber adquirido una buena sensibilidad al escenario. En la fase inicial de la investigación

existe la tendencia a precipitarse sobre cualquiera que parezca abierto y amistoso en una situación extraña. Pero las personas más dadas y amistosas de un escenario pueden ser miembros marginales en sí mismos. Al principio resulta con frecuencia difícil saber quién es y quién no es respetado. Si el investigador se liga a un individuo impopular, es probable que los otros lo vean como una prolongación o aliado de esa persona.

Es también importante no concentrarse exclusivamente en un individuo o en un pequeño número de individuos. No dé por sentado que todos los informantes comparten la misma perspectiva. Es poco frecuente que así sea.

Las relaciones estrechas son esenciales en la investigación de campo. El informante clave correcto puede hacer o deshacer un estudio. Pero hay que estar preparado para retroceder en relaciones constituidas al principio de un estudio si y cuando las circunstancias lo exigen.

El trabajo de campo está caracterizado por todos los elementos del drama humano que se encuentran en la vida social: conflicto, hostilidad, rivalidad, seducción, tensiones raciales, celos, etc. En el campo, los observadores suelen encontrarse en medio de difíciles y delicadas situaciones. La edad, el sexo, la raza y otros factores de la identidad personal pueden ejercer una influencia poderosa sobre el modo en que los informantes reaccionen ante el observador. En algunas situaciones, las mujeres disfrutan de ciertas ventajas en la investigación de campo.

Los informantes hostiles pueden ser tan perturbadores como los excesivamente atentos. En muchos escenarios -casi con seguridad en las organizaciones grandes-, los observadores tropiezan con personas a las que parece molestar su misma presencia. Aunque algunas personas puede que nunca acepten al investigador, no hay que suponer que todos los informantes hostiles seguirán siendo hostiles para siempre. Frecuentemente las personas se suavizan con el tiempo. A los informantes hostiles hay que darles la oportunidad de cambiar de idea. Continúe siendo amistoso con ellos sin empujarlos a la interacción. Incluso aunque no pueda lograr que lo acepten, tal vez consiga evitar que se conviertan en sus enemigos y vuelvan a otros en contra de usted. Los observadores pueden encontrarse desgarrados por conflictos y luchas por el poder en la organización. Los bandos en lucha pueden disputarlo como aliado.

Posiblemente el mejor modo de conducirse en un conflicto consista en escuchar con simpatía a ambas partes. El ardid está en hacer que los dos lados crean que el investigador secretamente concuerda con ellos, sin tomar realmente ninguna posición ni suministrar armas a nadie. Con frecuencia los observadores caminan por una cuerda floja y deben ser sensibles al peligro de la pérdida del equilibrio.

Aunque los observadores participantes entran al campo con interrogantes amplios en mente, antes de seguir líneas específicas de indagación permiten que los temas emerjan en el escenario. Inicialmente, los investigadores de campo formulan preguntas como para permitir que la gente hable sobre lo que tiene en mente y lo que la preocupa sin forzarla a responder a los intereses, preocupaciones o preconceitos de los observadores.

Saber qué es lo que no debe preguntarse puede ser tan importante como saber qué preguntar. Cuando uno está estudiando a personas comprometidas en actividades cuestionables desde el punto de vista legal, las preguntas inadecuadas pueden ser razonablemente interpretadas como signo de que el investigador es un delator. También es importante saber cómo formular las preguntas.

En cuanto los informantes comienzan a hablar, podemos alentarlos a que digan más cosas sobre los temas en los que estamos interesados. Es necesario pedir aclaraciones sobre

los comentarios de los informantes. No dé por supuesto que está entendiendo lo que la gente quiere decir. A medida que los observadores adquieren conocimientos y comprensión de un escenario, las preguntas pasan a ser más directas y centradas en un foco. Una vez que han emergido los temas y perspectivas, los investigadores comienzan a redondear sus conocimientos del escenario y a controlar la información recogida previamente.

En la observación participante, el análisis de los datos es una actividad en proceso continuo. Los observadores van y vienen entre los datos ya recogidos y el campo. De lo que ya han aprendido depende lo que traten de observar y el contenido de las preguntas en el campo. Es una buena idea llevar un registro de temas por explorar y preguntas por hacer. Después de haber desarrollado algunas hipótesis de trabajo, los observadores redondean sus conocimientos pidiendo a los informantes alguna elaboración de temas que tocaron previamente y siguiendo con otros informantes ciertos puntos mencionados por algunos de ellos.

Jack Douglas (citado en Taylor y Bogdan 1987, p. 71) subraya la importancia de someter a control las narraciones e historias de los informantes: El control consiste esencialmente en comparar lo que nos dicen otros con lo que es susceptible de ser experimentado u observado más directamente, y por lo tanto más confiablemente, o con relatos más dignos de confianza. Los relatos que le resultan sospechosos al investigador al principio de su estudio pueden ser controlados después de que ya tiene cierta idea sobre a quién conviene o no conviene creer y en qué medida.

El observador que ha pasado cierto tiempo en un escenario puede utilizar el conocimiento que ya ha obtenido para lograr más información. La idea es actuar como si uno ya supiera acerca de algo para que las personas hablen sobre ello en profundidad.

Un aspecto importante de la observación participante consiste en aprender el modo en que la gente utiliza el lenguaje. *Los investigadores de campo deben partir de la premisa de que las palabras y símbolos utilizados en sus propios mundos pueden tener significados diferentes en los mundos de sus informantes.* Deben también sintonizar y explorar los significados de palabras con las cuales no están familiarizados. Casi siempre los observadores se encuentran con nuevas palabras y símbolos. Cualquier grupo, en especial uno marginado de la sociedad global, desarrolla su propio vocabulario, su propia jerga. El vocabulario empleado en un escenario por lo general proporciona indicios importantes sobre el modo en que las personas definen situaciones y clasifican su mundo, de modo que sugiere líneas de indagación e interrogación.

Es preciso aprender a examinar los vocabularios en función de los supuestos y propósitos de los usuarios, y no como una caracterización objetiva de las personas u objeto de referencia. Esto se aplica también a las palabras bien definidas. El sentido y el significado de los símbolos verbales y no verbales de la gente sólo puede determinarse en el contexto de lo que realmente hacen y después de un extenso período. Existe el peligro de asignar significados que no están en la mente de las personas.

Aunque las palabras que emplean las personas ayudan a comprender los significados que asignan a las cosas, es ingenuo suponer que los laberintos de un escenario social pueden ser revelados por el simple vocabulario (Taylor y Bogdan 1987).

### **19.1.3.3. Notas de campo**

Como método de investigación analítico, la observación participante depende del registro de notas de campo completas, precisas y detalladas. Se deben tomar notas después

de cada observación y también después de contactos más ocasionales con los informantes, como por ejemplo encuentros casuales y conversaciones telefónicas. Tal como ya se señaló, también deben tomarse notas durante la etapa previa al trabajo de campo.

Puesto que las notas proporcionan los datos que son la materia prima de la observación participante, hay que esforzarse por redactar las más completas y amplias notas de campo que sea posible. Esto exige una enorme disciplina, si no compulsividad. No es poco común que los observadores pasen de cuatro a seis horas de redacción de notas por cada hora de observación. Quienquiera que haya realizado un estudio con observación participante sabe que la redacción de notas de campo suele ser un trabajo muy penoso.

La estructura mental del observador debe ser tal que todo lo que ocurra en el campo constituya una fuente de datos importante. Uno no sabe lo que es importante hasta no haber estado en el escenario durante cierto tiempo. Incluso la conversación trivial puede llevar a comprender las perspectivas de las personas, cuando se la ubica en su contexto al cabo de cierto tiempo. Es una experiencia común en la observación participante el volver atrás en busca de las notas iniciales cuando se empiezan a analizar los datos, para hallar algo que se recuerda vagamente que fue dicho o hecho, y se encuentra que nunca se escribió nada al respecto. Desde luego, a medida que uno conoce el escenario y a las personas y enfoca los intereses de su investigación, puede ser más selectivo en lo que registra. En las últimas etapas del trabajo de campo podemos dedicar a la redacción de notas la mitad del tiempo que el mismo trabajo nos tomaba al principio.

Hay que tratar de encontrar un mentor o colega que lea nuestras notas de campo. Este es probablemente el mejor modo de motivarse para tomar notas sesión tras sesión durante cierto lapso. En virtud de su distancia respecto de la dinámica del escenario, los lectores pueden también señalar temas emergentes que escapan al observador.

Las notas de campo deben incluir descripciones de personas, acontecimientos y conversaciones, tanto como las acciones, sentimientos, intuiciones o hipótesis de trabajo del observador. La secuencia y duración de los acontecimientos y conversaciones se registra con la mayor precisión posible. La estructura del escenario se describe detalladamente. En resumen, las notas de campo procuran registrar en el papel todo lo que se puede recordar sobre la observación. Una buena regla establece que *si no está escrito, no sucedió nunca*.

Los observadores participantes deben esforzarse para lograr un nivel de concentración suficiente para recordar la mayor parte de lo que ven, oyen, sienten, huelen y piensan mientras están en el campo. Aunque el recuerdo preciso parezca una tarea difícil si no imposible, la mayor parte de los observadores quedan sorprendidos por la exactitud con la que logran retener los detalles mediante el entrenamiento, la experiencia y la concentración. La cantidad de cosas que se pueden recordar y las técnicas que permiten hacerlo varían de acuerdo con las personas de que se trate.

Taylor y Bogdan (1987) recomiendan las siguientes técnicas para recordar detalles en una amplia gama de escenarios.

- a. *Prestar atención.* La razón por la cual la mayor parte de las personas no recuerda cosas en la vida cotidiana reside en que, para empezar, nunca las advierten. Los observadores participantes deben superar años de desatención selectiva. Observar, escuchar, concentrarse.
- b. *Cambiar la lente del objetivo: pasar de una "visión amplia" a otra de "ángulo pequeño".* En los lugares ajetreados los observadores quedan en general abrumados por la cantidad de conversaciones y actividades que tiene lugar al mismo tiempo. No digamos ya recordar: es imposible concentrarse en todo lo que ocurre. Una

técnica para recordar especialmente eficaz, que puede perfeccionarse con la práctica, consiste en enfocar a una persona, interacción o actividad específica, mientras mentalmente se bloquean todas las otras.

- c. *Busque “palabras claves” en las observaciones de la gente.* Aunque sus notas deben ser tan precisas como resulte posible, no es necesario recordar cada una de las palabras que se pronuncian. No obstante, uno puede concentrarse y retener de memoria palabras o frases claves de cada conversación que le permitirán recordar el *significado* de las observaciones. Y son significados lo que nos interesa.
- d. *Concentrarse en las observaciones primera y última de cada conversación.* Las conversaciones siguen por lo general una secuencia ordenada. Una cierta pregunta suscita una cierta respuesta; una observación provoca otra; un tema conduce a otro relacionado. Si podemos recordar cómo comenzó una conversación, con frecuencia podremos retenerla completa hasta el final.
- e. *Reproduzca mentalmente las observaciones y escenas.* Después de haber visto u oído algo, repítalo en su mente. Trate de visualizar la escena u observación.
- f. *Abandone el escenario en cuanto haya observado todo lo que esté en condiciones de recordar.* Aunque ya lo hemos dicho, no es superfluo repetirlo. En un nuevo escenario es posible que no se pase observando más de una hora, a menos que suceda algo importante.
- g. *Tome sus notas tan pronto como le resulte posible, después de la observación.* Cuanto más tiempo transcurra entre la observación y el registro de los datos, más será lo que se olvide.
- h. *Dibuje un diagrama del escenario y trace sus movimientos en él.* Hacer esto constituye una ayuda valiosa para recordar acontecimientos y personas.
- i. *Después de haber dibujado un diagrama y trazados nuestros movimientos, bosquejemos los acontecimientos y conversaciones específicos que tuvieron lugar en cada punto antes de que tomáramos nuestras notas de campo.* El bosquejo nos ayudará a recordar detalles adicionales y a aproximar la secuencia en la que ocurrieron los acontecimientos.
- j. *Si hay un retraso entre el momento de la observación y el registro de las notas de campo, grave un resumen o bosquejo de la observación.* Después de llegar a casa, transcribirá el resumen, organizando los acontecimientos según la secuencia en que habían ocurrido.
- k. *Después de haber tomado sus notas de campo, recoja los fragmentos de datos perdidos.* Los observadores con frecuencia recuerdan cosas, días o incluso semanas después de haberlas observado. A veces los acontecimientos y conversaciones se recuerdan después de la observación siguiente. Estos fragmentos de datos deben ser incorporados a las notas de campo.

Aunque la mayoría de observadores participantes confían en su memoria para registrar los datos, algunos investigadores toman notas en el campo o emplean dispositivos mecánicos o electrónicos para la recolección de datos. Por cierto, hay un número creciente de estudios cualitativos en los cuales los investigadores emplean grabadoras, cámaras de video y fotográficas para tomas a intervalos regulares.

Los observadores participantes parecen divididos en cuanto a la conveniencia o inconveniencia de tomar notas y emplear dispositivos mecánicos o electrónicos en el campo. Algunos observadores entienden que los dispositivos de registro intrusivo atraen innecesariamente la atención del observador e interrumpen el flujo natural de los

acontecimientos y conversaciones en el escenario. Otros investigadores, especialmente los identificados con la etnometodología lingüística y la sociología formal, ponen en cuestión que el observador pueda recordar con precisión y registrar subsecuentemente los detalles importantes de lo que ha ocurrido en el escenario.

Parece conveniente que los investigadores deban abstenerse de grabar y tomar notas en el campo por lo menos hasta que hayan desarrollado una idea del escenario y puedan entender los efectos del registro sobre los informantes. En todo caso debe contarse con la autorización de los informantes.

Cada cual desarrolla su propio modo de redactar las notas de campo. Aunque la forma de las notas varía de observador a observador, siempre deben permitir la recuperación fácil de los datos y la codificación de los temas. Las siguientes son algunas guías que pueden facilitar el trabajo.

- a. *Comenzar cada conjunto de notas con una carátula titulada.* Esta carátula debe incluir la fecha, el momento y el lugar de la observación, y el día en que se realizó el registro por escrito. Algunos observadores titulan cada conjunto de notas con una frase que les recuerda el contenido cuando recurren al material.
- b. *Incluya el diagrama del escenario al principio de la nota.* Trace sus propios desplazamientos e indique en qué página de las notas se describe cada movimiento.
- c. *Deje márgenes suficientemente amplios para comentarios suyos y de otras personas.* Los márgenes amplios también permiten añadir puntos olvidados en un momento posterior al de la redacción, y codificar las notas en la etapa de análisis de la investigación.
- d. *Utilice con frecuencia el punto y aparte.* El mejor método de realizar el análisis consiste en cortar literalmente las notas y agrupar los fragmentos por temas. La tarea de codificar y recortar las notas será más fácil si se han iniciado párrafos nuevos por cada acontecimiento, pensamiento o tema.
- e. *Emplee comillas para registrar observaciones tanto como le resulte posible.* No es necesario incluir reproducciones literales e intactas de lo que se ha dicho. Lo importante es aprehender el significado y la expresión aproximada del comentario.
- f. *Use seudónimos para los nombres de personas y lugares.* No son pocos los observadores participantes a quienes ha inquietado lo que podría ocurrir si sus datos cayeran en manos inadecuadas. En todo lo que podemos ver u oír, uno nunca sabe qué es lo que puede resultar comprometido para las personas que está estudiando si alguna otra persona les conoce. Esto se resuelve utilizando seudónimos para lugares y personas.
- g. *Las notas deben conservarse por lo menos triplicadas.* Manténgase un juego al alcance de la mano, guárdese otro a buen recaudo y utilícese el tercero para eventuales lectores. Al comenzar a analizar los datos, se necesitarán una o más copias adicionales para codificar y cortar los fragmentos.

Las notas de campo no deben incluir sólo descripciones de lo que ocurre en un escenario, sino también un registro de los comentarios del observador: sentimientos, interpretaciones, intuiciones, preconcepciones del investigador y áreas futuras de indagación. Estos comentarios subjetivos deben distinguirse claramente de los datos descriptivos mediante el empleo de paréntesis y las iniciales “C.O.” (comentarios del observador) al comienzo del comentario.

En las notas de campo debe describirse el escenario de la investigación y las actividades de las personas, con los detalles suficientes como para dar forma a una imagen mental del

lugar y de lo que en él ocurre. Al tomar notas de campo se debe tener el cuidado de emplear términos descriptivos y no evaluativos. Igualmente han de registrarse detalles accesorios del diálogo como los gestos, las comunicaciones no verbales, el tono de la voz y la velocidad del discurso de las personas, que ayudan a interpretar el significado de las palabras.

Igualmente ha de registrarse lo que no se comprende. Los observadores participantes con frecuencia oyen frases y conversaciones que no comprenden por completo. Puesto que tales comentarios son difíciles de recordar con precisión, aparece la tendencia a omitirlos en las notas. Sin embargo, incluso los comentarios más incomprensibles pueden adquirir su sentido cuando se los considera a la luz de conversaciones o acontecimientos ulteriores.

Los observadores participantes casi nunca llegan a un punto en que sienten que han completado sus estudios y ha llegado la hora de retirada del campo. Siempre queda una persona más por entrevistar, una hebra suelta por atar, un área más por abordar. Pero la mayor parte de los investigadores llegan a una etapa en la que las muchas horas pasadas en el campo les procuran resultados decrecientes. Glaser y Strauss (citados en Taylor y Bogdan 1987, p. 90) emplean la expresión *saturación teórica* para referirse a ese punto de la investigación de campo en el que los datos comienzan a ser repetitivos y no se logran aprehensiones nuevas importantes. Ese es el momento de dejar el campo.

Por último, existe otra forma de observación de enorme riqueza en la investigación cualitativa: la *autoobservación*. Muchos investigadores sociales han utilizado técnicas observacionales con el propósito de estudiarse a ellos mismos y a sus colegas. Tal idea deriva de la propuesta de Dilthey en 1961, quien propuso por primera vez la comprensión de los seres humanos, buscando empatizar con ellos.

Los observadores que se colocan en la misma situación que las personas observadas logran una comprensión existencial del mundo tal como la perciben y la sienten las personas a quienes estudian. Esta forma de observación ofrece la ventaja de una mayor profundidad e introspecciones en los significados y las experiencias medulares. Existen estudios clásicos de autoobservación, como los de investigadores que han asumido el papel de pacientes psiquiátricos en los hospitales para observar la forma en que se trata a los internos, y también para vivir lo que éstos viven. Es la forma de observación más cercana que existe.

#### 19.1.4. ANÁLISIS DEL MATERIAL EMPÍRICO

Hemos llegado a lo que es probablemente la parte más difícil de la investigación realizada mediante observación participante: la relativa al análisis del material empírico recogido y a la redacción del informe final. Con el análisis de la documentación empírica se efectúa el delicado paso del lenguaje de los “nativos” a las categorías conceptuales de la teoría sociológica.

Naturalmente, la fase de análisis e interpretación del material empírico es muy laboriosa, cualquiera que sea la técnica de recogida de los datos utilizada; no obstante, como ya lo hemos mencionado, en la investigación cualitativa la ausencia de procedimientos estandarizados hace que este paso dependa especialmente de las capacidades personales del investigador. Y en el caso de la observación participante todo ello se hace aún más complicado por la enorme cantidad de material recogido, a menudo heterogéneo y fragmentado, que para el investigador puede resultar muy difícil de ordenar.

Podemos comenzar diciendo que el análisis de los datos de la observación participante es un proceso *continuo*, que se desarrolla en parte durante la observación misma. Este solapamiento de observación y análisis es incluso indispensable, puesto que amasar muchos datos sin pausas de reflexión puede llevar a grandes acumulaciones de material sin pies ni cabeza, difíciles de dominar; mientras que analizarlos a medida que son recogidos, produciendo unas primeras elaboraciones teóricas provisionales, puede ayudar a aclarar las cosas, dirigir la observación, centrarse en las temáticas principales. En consecuencia, el análisis de los datos es también *retroactivo* y *cíclico*: en el sentido de que la reflexión teórica, a medida que avanza, vuelve sobre elementos observados ya analizados, para releerlos a la luz de los nuevos avances o bien para reutilizar el material empírico en nuevas interpretaciones colocadas en un grado superior de abstracción, intercalando así distintos niveles de análisis.

Pasando más específicamente a los aspectos operativos, hay que decir que la primera fase -en cada una de las cuestiones abordadas por el investigador- está constituida por la *descripción*. En la observación participante, la descripción adopta el carácter pleno de “producto científico”, fundamental para la comprensión sociológica, y no limitado a la función auxiliar de fondo sobre el que colocar resultados más nobles.

La descripción en la observación participante no es sólo la exposición sensorial de lo que los ojos del investigador ven o sus oídos oyen, sino que la percepción sensorial es enriquecida con los significados e interpretaciones, se inscribe en un contexto cultural e histórico, en una red de relaciones sociales. A ello hay que añadir el hecho de que la descripción del observador participante no sólo está compuesta por el relato de lo que ha visto. Es una verdadera “construcción”, resultante del ensamblaje de material diverso: narraciones (procedentes de entrevistas en profundidad, historias de vida, grabaciones de viva voz de los protagonistas), reportajes periodísticos, crónicas, textos de discursos, material documental de todo tipo, etc.; además, naturalmente, de las reseñas visuales sobre los ambientes sociales, sobre los acontecimientos y sobre los personajes observados. En este sentido, tampoco se trata de una mera descripción: cada elección relativa al material a presentar tiene a sus espaldas una interpretación implícita y una visión cultural específica.

El paso que viene después de la descripción es la *clasificación*. Al observar el mundo social, la configuración física de los ambientes y de los grupos, los comportamientos de los individuos y los acontecimientos colectivos, los actos individuales y las acciones más complejas, el investigador captará repeticiones en el tiempo, así como similitudes entre distintos objetos sociales, que le permitirán construir clasificaciones. Quizás el caso más sencillo de clasificación es el que consiste en la identificación de secuencias temporales, que implica descomponer un flujo continuo de acontecimientos en bloques separados en el tiempo. Un segundo modo de clasificar es el de poner orden en una masa de objetos sociales diversos, agrupándolos en clases en función de las similitudes o diferencias. Los sujetos sociales que pueden clasificarse así son de lo más dispares: puede tratarse de personas, comportamientos, instituciones, acontecimientos, etc.

Un paso siguiente es el de la identificación de las *dimensiones de la tipología* (o de la clasificación). El observador suele distinguir generalmente los tipos en función de las valoraciones personales sobre la similitud / diferencia, con un proceso mental de tipo sintético e intuitivo. Si, en cambio, procedemos de forma analítica y conceptual, debemos revelar la estructura conceptual de la clasificación, identificando las características que hacen que los tipos sean diferentes entre sí.

Concluimos esta parte con una nota sobre el *estilo* de escritura que caracteriza el informe concluyente de una investigación realizada con observación participante. Son dos los adjetivos que se emplean generalmente para describir el estilo de escribir: *reflexivo* y *narrativo*.

La “reflexividad” de la investigación hace referencia al hecho de que el investigador forma parte del mundo que está estudiando. Y, por tanto, así como todo el recorrido de la investigación del observador participante no es un recorrido impersonal y neutral, también el estilo de la escritura está estrechamente ligado a la personalidad y a la cultura del investigador. Parte de la redacción se desarrolla, en efecto, durante la observación misma, como hemos visto, mediante la redacción de notas, apuntes, etc. De ahí la implicación del investigador también a la hora de redactar, con las emociones y las reacciones personales que se convierten en parte viva del relato.

El estilo, además, debe ser “narrativo”, es decir, próximo al estilo literario del relato o de la crónica periodística, y, como tal, lejano tanto de la abstracción conceptual de la elaboración teórica como de la abstracción aritmética de la investigación cuantitativa. El estilo narrativo es una forma de escribir concreta y directa, con descripciones detalladas, crónicas pormenorizadas de acontecimientos, inclusiones de textos que reproducen expresiones grabadas de viva voz de los protagonistas, con personajes como los de un relato. Su forma de escribir debe ser una forma “natural” de describir la realidad social, una forma de escribir que es un poco como “contar una historia”. El fin es transmitir al lector lo máximo posible de su experiencia observadora, ofreciéndole la oportunidad de una lectura imaginativa del objeto estudiado, mediante una descripción rica en sentimiento y en color, capaz de transmitir la riqueza de los detalles y la vitalidad del mundo observado.

Naturalmente, lo que podemos definir como “el relato de una historia” constituye sólo una parte del trabajo del etnógrafo. Éste también está ocupado, de un modo u otro, en la enunciación de una teoría. Si bien una gran parte del *corpus* del informe etnográfico la compone esa descripción que se sirve de los recursos pictóricos de la retórica literaria, no hay que olvidar que el objetivo final de la investigación social -y por lo tanto de la observación participante- es la elaboración de alguna forma de generalización o de teorización (Corbetta 2003).

## **19.2. ENTREVISTA EN PROFUNDIDAD**

Una entrevista es una conversación que tiene una estructura y un propósito. En la investigación cualitativa, la entrevista busca entender el mundo desde la perspectiva del entrevistado, y desmenuzar los significados de sus experiencias.

La técnica de la entrevista cualitativa, al igual que la encuesta por muestreo, tiene como objetivo obtener datos interrogando a las personas, pero con la finalidad típica de la investigación cualitativa de entrar en la individualidad de la persona entrevistada y de ver el mundo con sus ojos. Es evidente que la inmersión en la realidad social que el investigador efectúa con la entrevista cualitativa no es tan profunda como la que se realiza con la observación participante; pero, en cualquier caso, el objetivo último es *acceder a la perspectiva del sujeto estudiado*: comprender sus categorías mentales, sus interpretaciones, sus percepciones y sus sentimientos, los motivos de sus actos.

En completo contraste con la entrevista estructurada, las entrevistas cualitativas son flexibles y dinámicas. Las entrevistas cualitativas han sido descritas como no directivas, no estructuradas, no estandarizadas y abiertas. Utilizamos la expresión “entrevistas en

profundidad” para referirnos a esta técnica de investigación cualitativa. *Por entrevistas cualitativas en profundidad entendemos reiterados encuentros cara a cara entre el investigador y los informantes, encuentros estos dirigidos hacia la comprensión de las perspectivas que tienen los informantes respecto de sus vidas, experiencias o situaciones, tal como las expresan con sus propias palabras.* Las entrevistas en profundidad siguen el modelo de una conversación entre iguales, y no de un intercambio formal de preguntas y respuestas. Lejos de asemejarse a un robot recolector de datos, *el propio investigador es el instrumento de la investigación, y no lo es un protocolo o formulario de entrevista.* El rol implica no sólo obtener respuestas, sino también aprender qué preguntas hacer y cómo hacerlas (Taylor y Bogdan 1987).

En cuanto técnica de investigación cualitativa, la entrevista en profundidad tiene mucho en común con la observación participante. Del mismo modo que los observadores, el entrevistador “avanza lentamente” al principio. Trata de establecer compenetración con los informantes, formula inicialmente preguntas no directas y aprende lo que es importante para los informantes antes de enfocar los intereses de la investigación.

La diferencia primordial entre la observación participante y las entrevistas en profundidad reside en los escenarios y situaciones en los cuales tiene lugar la investigación. Mientras que los observadores participantes llevan a cabo sus estudios en situaciones de campo “naturales”, los entrevistadores realizan los suyos en situaciones específicamente preparadas. El observador participante obtiene una experiencia directa del mundo social. En entrevistador en profundidad obtiene información a través de los relatos de otros.

Aunque los investigadores optan por uno u otro tipo de entrevista en profundidad con diferentes propósitos, las técnicas básicas son análogas en todos los tipos. En todos los casos los investigadores establecen empatía con los informantes a través de repetidos contactos a lo largo de cierto tiempo, y desarrollan una comprensión detallada de sus experiencias y perspectivas.

La entrevista en profundidad parece especialmente adecuada en las siguientes situaciones:

- Cuando los intereses de la investigación son relativamente claros y están bien definidos.
- Los escenarios o las personas no son accesibles de otro modo.
- El investigador tiene limitaciones de tiempo.
- La investigación depende de una amplia gama de escenarios o personas.
- El investigador quiere esclarecer o profundizar una experiencia humana subjetiva.

### 19.2.1. CARACTERÍSTICAS DE LA ENTREVISTA EN PROFUNDIDAD

A continuación se profundiza en el análisis de las características de la entrevista cualitativa:

- a) *No estandarizada.* Ésta es la diferencia fundamental entre encuesta por muestreo y entrevista cualitativa, diferencia que genera todas las demás. Mientras que en el caso de la encuesta por muestreo el objetivo es colocar al entrevistado dentro de esquemas preestablecidos por el investigador (respuestas a preguntas cerradas), en el caso de la entrevista cualitativa el propósito es comprender las categorías mentales del entrevistado, sin partir de ideas y concepciones predefinidas. Como afirma Michael Patton (1990), “la finalidad de la entrevista cualitativa es entender cómo ven [el mundo] los sujetos estudiados, comprender *su* terminología y *su* modo

de juzgar, captar la complejidad de *sus* percepciones y experiencias individuales [...]. El objetivo prioritario de la entrevista cualitativa es proporcionar un marco dentro del cual los entrevistados pueden expresar *su propio* modo de sentir con sus propias palabras”. Manteniendo el entrevistador su cometido de plantear los temas de la conversación, *la voz sobresaliente debe ser la del entrevistado*: en la situación extrema (y en algunos aspectos ideal), el entrevistador habla muy poco, se limita a estimular y a animar al entrevistado, que cuenta con absoluta libertad en su forma de ver las cosas, sus motivaciones y sus pensamientos. Por lo tanto, si el objetivo es *tener acceso a la perspectiva del sujeto estudiado*, se infiere inevitablemente la individualidad de la relación en la entrevista cualitativa: este instrumento de recogida de las informaciones debe ser flexible, debe poder adaptarse a las distintas personalidades de los entrevistados, debe poder cambiar al pasar de un sujeto a otro. Debe conceder al entrevistado plena libertad de expresión, para situarle en condiciones de destacar su propio punto de vista utilizando sus propias categorías mentales y su propio lenguaje. En definitiva, el instrumento de la entrevista cualitativa no puede estar estandarizado.

- b) *Comprensión frente a documentación (contexto de descubrimiento frente a contexto de justificación)*. Podemos hablar de la interrogación bien como un instrumento de recogida de datos (dentro del planteamiento cuantitativo), bien como instrumento de comprensión de la realidad social (en el planteamiento cualitativo). La diferencia entre estos dos criterios -precisamente en cuanto diferencia entre cantidad y calidad, entre extensión y profundidad- influye también en el número de personas a entrevistar. Supongamos, por ejemplo, que queremos estudiar el fenómeno de la delincuencia menor en un barrio de la ciudad. Puesto que muchos de los pequeños episodios de delincuencia no se denuncian, éstos sólo pueden conocerse preguntando a las personas. En este caso la interrogación se utiliza para obtener datos. Se preguntará a una muestra de ciudadanos: “en los últimos meses ha sido usted objeto de episodios tales como hurtos, agresiones, vandalismo, etc. y así sucesivamente. Por otro lado, en relación con el mismo problema, se puede decidir utilizar el instrumento de la interrogación no ya para cuantificar el fenómeno de la delincuencia menor, sino para profundizar en sus efectos sobre el sentido de seguridad de los ciudadanos, la confianza en las instituciones, el cambio de las costumbres, el grado de miedo y de angustia; en otras palabras, no con la finalidad de recoger datos, sino con la finalidad de ver con los ojos y con los sentimientos de los entrevistados, el fenómeno social estudiado. En el primer caso se trata de una recogida extensiva (se entrevistará a una muestra de al menos algunas decenas de personas), puesto que el objetivo es obtener un cuadro representativo de la situación social y analizar después los datos recogidos mediante los instrumentos de la estadística. En la segunda situación se trata de una recogida intensiva: un único caso, con el cual el entrevistador ha sabido establecer una relación de feliz empatía, puede ser más útil que unas decenas de encuestas a los efectos de entender e interpretar una determinada dinámica social. La distinción entre el objetivo de la recogida de datos y el de la comprensión de la realidad social nos lleva a la distinción introducida por Reichenbach entre *contexto de descubrimiento* (el momento de la concepción de una nueva idea) y *contexto de justificación* (el momento de su puesta a prueba en el control empírico). En el interrogatorio estandarizado, el contexto que prevalece es el de justificación (que sólo pretende

*recoger los datos*); mientras que en el interrogatorio no estandarizado, prevalece el contexto de descubrimiento (cuyo principal objetivo es el de *comprender* el fenómeno estudiado).

- c) *Sin muestra representativa*. Otra diferencia entre encuesta por muestreo y entrevista cualitativa, que se deduce de los dos puntos precedentes, es la relativa al problema de la muestra. La investigación realizada mediante encuesta por muestreo tiene como elemento característico el hecho de que se realiza sobre una muestra construida de tal forma que pueda ser definida como “representativa”, es decir, capaz de reproducir a un tamaño más reducido las características de la población. La entrevista cualitativa no aspira a este objetivo, y ello no porque el objetivo no sea deseable, sino porque resultaría caprichoso y en cualquier caso inalcanzable dadas las dimensiones de la muestra. Muy a menudo, las muestras utilizadas en las investigaciones que emplean entrevistas cualitativas rondan en unos pocos casos, número insuficiente para lograr cualquier objetivo de representatividad.
- d) *Criterio centrado en el sujeto frente a criterio centrado en las variables*. De lo expuesto en los puntos anteriores se infiere que el interés del investigador se dirige a la comprensión de los hechos sociales a partir de una lectura global de los fenómenos y, sobre todo, de los sujetos estudiados. En el análisis de los datos procedentes de entrevistas cualitativas no se fragmentan los individuos en variables, para estudiar después éstas. No se producen frecuencias ni correlaciones (en primera instancia podrá hacerse, pero será un producto secundario del análisis), sino que se *reconstruyen historias*. Como ya hemos dicho, el objetivo no es entender las relaciones entre las variables, sino comprender las manifestaciones en su individualidad: la categoría del nexo causal ha sido sustituida por la de la experiencia vivida. Se busca reconstruir modelos, tipologías, secuencias, a partir de casos analizados en su totalidad. Y, en consecuencia, el punto de partida (tanto para el análisis de los datos como para la reflexión teórica) lo constituye el individuo, no la variable (Corbetta 2003).

## 19.2.2. TIPOS DE ENTREVISTAS EN PROFUNDIDAD

Pueden diferenciarse tres tipos de entrevistas en profundidad estrechamente relacionados entre sí. La elección de uno u otro de estos tipos de entrevista depende de los objetivos de la investigación y de las características del fenómeno estudiado.

### 19.2.2.1. Historias de vida

El primer tipo de entrevista en profundidad es la *historia de vida* o autobiografía sociológica. *Las historias de vida son entendidas como narraciones autobiográficas orales generadas en el diálogo interactivo de la entrevista* (Graciela de Garay, citada en Álvarez-Gayou 2003, p. 125). En la historia de vida, el investigador trata de aprehender las experiencias destacadas de la vida de una persona y las definiciones que esa persona aplica a tales experiencias. La historia de vida presenta la visión de su vida que tiene la persona, en sus propias palabras, en gran medida como una autobiografía común.

En la historia de vida se revela como de ninguna otra manera la vida interior de una persona, sus luchas morales, sus éxitos y fracasos en el esfuerzo por realizar su destino en un mundo que con demasiada frecuencia no coincide con ella en sus esperanzas e ideales.

Las historias de vida de las élites o de la gente común contribuyen, con sus evocaciones, a la construcción de la memoria colectiva. Y si bien por medio de ellas se revive el pasado, su evocación va más allá de la reconstrucción de una época y de sus pormenores; los detalles incluyen las emociones y los afectos, las desiluciones y los fracasos, y el lenguaje corporal y el no verbal que los seres humanos siempre recordamos, dado que los episodios referidos están vivos en el sujeto, como si ocurrieran en el momento presente. Cuando se logra grabar en video las entrevistas de estas historias de vida, al volver a ver las cintas, las emociones se registran con mayor claridad.

De Garay considera que el enfoque moderno de la biografía, basado en la historia oral, se deriva de la literatura y de la etnografía, disciplinas en las que las vidas se leen como textos. La etnografía caracteriza la historia de vida como las historias que una persona cuenta de su propia vida o lo que considera la parte más importante de su existencia. La historia de vida antropológica estudia cómo son las personas y busca obtener la visión individual representativa del mundo y de los rasgos culturales y tradicionales. Se considera la historia de vida un instrumento indispensable para llegar a la subjetividad y para encontrar las relaciones con el mundo de lo social. Equivale a *devolver al individuo a su lugar en la historia*.

Lo que diferencia la historia de vida de las autobiografías populares es el hecho de que el investigador solicita activamente el relato de las experiencias y los modos de ver de la persona, y construye la historia de vida como producto final.

Según Howard Becker (citado en Taylor y Bogdan 1987, p. 102), el sociólogo que recoge una historia de vida da pasos para asegurar que ella cubra todo lo que queremos saber, que ningún factor o acontecimiento importante sea descuidado, que lo que pretende ser fáctico concuerde con las pruebas de que se dispone y que las interpretaciones del sujeto sean aportadas honestamente. El sociólogo mantiene al sujeto orientado hacia las cuestiones en las que está interesada la sociología, haciéndole preguntas sobre acontecimientos que necesitan desarrollo; trata de hacer que la historia narrada tenga que ver con materias que son objeto de registro oficial y con material proporcionado por otras personas que conocen al individuo, el acontecimiento o el lugar que nos es descrito. Hace que el juego sea honesto con nosotros. La historia de vida tiene una larga tradición en las ciencias sociales y figuró de modo prominente en los trabajos de la Escuela de Chicago entre 1920 y 1940 (Taylor y Bogdan 1987).

Se trata de una entrevista no estructurada en la que el contenido de las preguntas no está preestablecido y puede variar en función del sujeto. Su especificidad está en la individualidad de los temas y del itinerario de la entrevista. El entrevistador tiene como único cometido el de sacar, a lo largo de la conversación, los temas que desea abordar; después el entrevistador dejará que el entrevistado desarrolle su visión del asunto, y mantendrá la iniciativa de la conversación, limitándose a animarlo o a incitarlo a que profundice cuando toque temas que parezcan interesantes. El entrevistador, además de esta función de aliciente y de estímulo, desempeña también una función de control, atajando las divagaciones excesivas, vigilando que la entrevista no degenera hacia cuestiones totalmente carentes de conexión con el tema analizado. Si bien el tema base de la conversación está preestablecido, a lo largo de la propia entrevista pueden ir aflorando subtemas no previstos, que se revelan pertinentes e interesantes. Por lo tanto, una entrevista puede extenderse más sobre un determinado aspecto, y otra sobre otro distinto. No todas abordan los mismos aspectos. Algunos entrevistados tienen más cosas que contar, otros, menos. Algunos son más comunicativos y abiertos, y otros, más recelosos y cerrados. Además, la relación

empática que se establece a lo largo de la entrevista varía en cada caso: algunos sujetos sintonizan con el entrevistador, desarrollan con él una relación de confianza y se aventuran hacia confidencias y reflexiones personales; sin embargo, otras veces este mecanismo no funciona. De ello se deriva lo que hemos mencionado más arriba, es decir, una extrema individualidad de las entrevistas, que al final resultarán muy distintas entre sí, empezando por los aspectos abordados y terminando con su propia extensión. Es necesario añadir que a menudo en estas entrevistas, precisamente con el fin de dejar al entrevistado en libertad para expresarse y extenderse sin demasiadas restricciones, los tiempos de la conversación los marca el entrevistado: la entrevista puede durar incluso horas y desarrollarse en varias sesiones (Corbetta 2003).

### 19.2.2.2. Entrevista a informantes claves

El segundo tipo de entrevistas en profundidad se dirigen al aprendizaje sobre acontecimientos y actividades que no se pueden observar directamente. En este tipo de entrevistas nuestros interlocutores son narradores o informantes en el más verdadero sentido de la palabra. Actúan como observadores del investigador, son sus ojos y oídos en el campo. En cuanto informantes, su rol no consiste simplemente en revelar sus propios modos de ver, sino que deben describir lo que sucede y el modo en que otras personas lo perciben. En cuanto narradores, su rol fundamental es contar historias, y el objeto investigado es la historia misma.

“El propósito es ver cómo los respondientes en la entrevista le dan orden al flujo de la experiencia para darles sentido a los sucesos y acciones de sus vidas. El enfoque metodológico examina la historia contada, analiza cómo se integra, los recursos lingüísticos y culturales que incorpora y la forma como busca persuadir al escucha de la autenticidad de la historia” (Catherine Kohler, citada en Álvarez-Gayou 2003, p. 127).

Entonces, podemos decidir entrevistar a personas no en calidad de que forman parte del fenómeno estudiado, sino en cuanto conocedores y expertos de este fenómeno, del cual tienen una visión directa y profunda que les coloca en una posición privilegiada de observación. Por este motivo se les llama *observadores privilegiados* o *informantes claves*.

Por ejemplo, en una investigación sobre autores de delitos menores, se entrevistó además de 65 delincuentes a otras 28 personas entre abogados, magistrados, funcionarios de policía, directivos de entidades bancarias, etc.; que fueron entrevistados por el hecho de que las experiencias profesionales de cada uno de ellos les ponían en contacto directo con los delitos y con los autores de los mismos. Otras veces el observador privilegiado forma parte de la población objeto de estudio, pero ocupa en ésta una posición especial: por ejemplo un líder de opinión o un líder comunitario, al que se entrevista porque refleja las opiniones del grupo al que pertenece.

Es evidente que las entrevistas a los observadores privilegiados son completamente heterogéneas y no comparables entre sí: cada una es un caso en sí misma, tiene una evolución y un enfoque propio. Esto se debe a que los personajes entrevistados son muy distintos entre sí, y cada uno de ellos tiene una historia distinta que contar (Corbetta 2003).

### 19.2.2.3. Grupo focal

Hasta el momento siempre nos hemos referido a entrevistas individuales. Pero en determinados casos la *entrevista en grupo* puede aportar profundizaciones y favorecer la

comprensión del investigador. El empleo de las entrevistas de grupo en las ciencias sociales es antiguo: ya Malinowski las utilizaba en las investigaciones antropológicas; luego las empleaba Merton para estudiar el impacto de la propaganda política, y hoy se hace gran uso de ella en el campo del marketing. La *entrevista en grupo* se denomina también *grupo focal* (*focus group*), *grupo de discusión* o *sesión en profundidad*.

En general un grupo focal está constituido por una decena de personas, cantidad suficiente para que puedan verse representadas distintas posiciones, pero al mismo tiempo limitada para permitir la interacción entre todos los participantes. Está dirigido por un entrevistador profesional que ha preparado deliberadamente el tema objeto de discusión, lo ha analizado al detalle y dirige el debate atendiendo a dos preocupaciones: la de desentrañar el problema en todos sus aspectos y la de controlar la dinámica de la interacción (impedir el monopolio de la discusión por parte de un individuo concreto o bien de un grupo reducido, estimular la participación incluso de los más reservados, y al mismo tiempo evitar hacerlo de forma tan directiva que dificulte la libre expresión de los participantes). En general, se trata de que las personas llamadas a formar parte del grupo sean más bien homogéneas; además, es imprescindible el requisito de que todos los participantes estén familiarizados con el tema objeto de la discusión (Corbetta 2003).

La entrevista al grupo focal tiene la finalidad de proporcionar un cuadro amplio de una gama de escenarios, situaciones o personas. Se utiliza para estudiar un número relativamente grande de personas en un lapso relativamente breve si se lo compara con el tiempo que requeriría una investigación mediante observación participante. El grupo focal se ha vuelto una de las técnicas favoritas en las investigaciones cualitativas. Si bien es cierto que se requieren habilidades en su manejo, las cuales vuelven necesario un entrenamiento previo, constituye una técnica relativamente fácil y por demás interesante, dada la riqueza de información que con ella se obtiene. El grupo focal nace de la costumbre modernista europea de reunirse en los cafés y círculos de crítica, donde la razón actuaba como única autoridad, en un acto de *comunicación democrática*.

Al grupo focal se lo considera un grupo artificial, porque no existe ni antes ni después de la sesión de conversación, sino que nace en el momento en que se inicia el diálogo. Importa señalar que para Krueger resulta relevante que los participantes no se conozcan. Para otros investigadores no importa que los participantes se conozcan previamente, porque el tema de conversación es el que en realidad dará inicio al grupo, y no tanto conocerse previamente; es decir, pueden ser conocidos, pero no significa que hayan conversado sobre el tema de investigación.

Otra característica es que se trata de un grupo en tanto se le determina una tarea específica, una tarea externa no emanada de él mismo, por lo que equivale a un equipo de trabajo para el investigador, puesto que a partir de aquel logrará sus propósitos, aunque el grupo mismo no se perciba así. De aquí que su inicio y su término estén claramente identificados. Este grupo trabaja en producir algo para el cumplimiento del objetivo del estudio. Constituye un espacio de opinión grupal y se instituye como la autoridad de las opiniones que regula el derecho de hablar y privilegia la conversación.

Definiremos entonces el grupo focal como una técnica de investigación social que privilegia el habla, cuyo propósito radica en propiciar la interacción mediante la conversación acerca de un tema u objeto de investigación, en un tiempo determinado, y cuyo interés consiste en captar la forma de pensar, sentir y vivir de los individuos que conforman el grupo.

El grupo focal tiene por objetivo provocar confesiones o autoexposiciones entre los participantes, a fin de obtener de ellos información cualitativa sobre el tema de investigación. Evidentemente, resulta de gran importancia que con anterioridad haya quedado claramente entendido el objetivo de la investigación, ya que éste guiará la conversación que permita las revelaciones personales de los participantes.

La falta de claridad del investigador en la transmisión y de los participantes en la comprensión originará dificultades, malos entendidos, pérdidas de tiempo y muy probablemente conclusiones equivocadas. Otro factor que puede entorpecer el logro de los objetivos es la falta de habilidades necesarias para guiar el proceso grupal de forma efectiva.

Toda investigación depende de preguntas que nacen en el investigador y que estarán presentes en nuestra investigación de principio a fin. Puede ser una sola o varias, más o menos articuladas; partir de esto nos ayudará a dirigir el habla y también la escucha.

En cuanto al diseño, éste equivale al momento más “artesanal” de esta metodología. Es cuando el investigador se pregunta: ¿Cuántos grupos se formarán?, ¿de cuántos integrantes cada uno? ¿Qué características deben tener los integrantes?, ¿en dónde se encontrarán? ¿Cuánto tiempo durarán las sesiones?, etc.

#### *a. Número de grupos*

No tiene relación con criterios estadísticos, sino con criterios estructurales, pues en los grupos deben estar todas aquellas personas que poseen el rasgo social que se está investigando. Por general o sencillo que sea el problema, el número mínimo de grupos ha de ser siempre dos. Un solo grupo resulta inapropiado porque no manifiesta suficientemente el problema a investigar; es decir, no garantiza la saturación. Por otro lado, un número elevado de grupos aumenta la redundancia y dificulta la escucha. Recordemos que para el investigador cualitativo éste no se considera un problema de representación, sino de escucha. Tampoco se trata de generalizar los resultados al resto de la población, sino de comprender la discusión.

Un indicador que ayudará a terminar las sesiones de discusión será cuando el moderador logre anticipar lo que el siguiente grupo de discusión va a decir (saturación), y esto en ocasiones puede suceder después de tres o cuatro grupos (Álvarez-Gayou 2003).

#### *b. Número de integrantes*

El número de integrantes de cada grupo es entre siete y diez, aunque suele trabajarse con grupos de entre cuatro y seis personas, debido a la comodidad y la velocidad de obtención de resultados; sin embargo, esto no es lo más recomendable.

Es importante conformar grupos pequeños, de manera que todos sus miembros expongan sus puntos de vista, pero evitando un producto de conversación empobrecido; cuando las personas van narrando sus experiencias parece altamente probable que generen sinergia e inviten a los otros a enriquecer la charla con sus propias aportaciones, multiplicando las participaciones y la información.

Asimismo, un grupo demasiado grande, de más de doce participantes, puede generar una dinámica lenta del planteamiento de los temas, además de transcripciones muy extensas, amén de digresiones del planteamiento principal, y cansancio y aburrimiento entre los participantes que no alcancen a comentar sus experiencias, todo lo cual puede

provocar en el conductor una pérdida de control. La relación entre el tema y los participantes también influye, puesto que algunos serán de mayor interés y harán más rica la dinámica (Álvarez-Gayou 2003).

#### *c. Selección de participantes*

Los sujetos de estudio no siempre están a nuestro alcance; nos resultará más fácil contactarlos cuando se cuente con censos o listas. Actualmente los medios informáticos nos permiten incluso disponer de direcciones electrónicas de rápido contacto para convocar a los participantes.

Un paso siguiente es la programación de las sesiones, las cuales se organizan en horarios compatibles con la vida cotidiana de los participantes y en lugares accesibles para ellos, o acordes con los compromisos del investigador, ya que él mismo se guía con su cronograma de actividades de investigación.

Resulta muy importante el primer contacto con los integrantes, previo al grupo focal; se recomienda que las invitaciones se realicen en forma personalizada, por medio de carta, fax o teléfono, para que cada participante sienta que se lo necesita. Además, será preciso resolver dudas que se les presenten al recibir la invitación.

El criterio más común para la invitación es que debe ofrecerse con una semana de anticipación como mínimo, puesto que los participantes no siempre tienen la certeza de asistir y necesitan tiempo para confirmarlo. Por otro lado, el grupo puede ser tan específico que necesariamente tenemos que ajustarnos y negociar con su disponibilidad. Parte del proceso consiste en confirmar días antes la participación de las personas, ya que es factible la presencia de imprevistos respecto de los cuales el investigador aún puede disponer de mecanismos de compensación y rescate (Álvarez-Gayou 2003).

#### *d. Duración*

Se considera que una sesión debe durar entre una y dos horas. Si bien existen grupos de “larga duración”, de aproximadamente cuatro horas, se vuelven cansados y producen fatiga discursiva. El tiempo muchas veces depende del tema de investigación y de la propia dinámica del grupo. No obstante, la recomendación es no exceder de tres horas, por lo que se debe determinar el número de preguntas a cubrir en ese tiempo, que den cumplimiento al objetivo planteado.

#### *e. Guía*

En el microespacio conversacional que el grupo focal ofrece, se ponen de manifiesto los procesos de influencia de nuestra vida cotidiana, los procesos de identificación y los de diferenciación, los valores sociales y los personales, los conflictos, las alianzas, etc., todo ello material valioso para el investigador.

La tendencia hacia la conformación social genera que en nuestra vida diaria parte de las decisiones se tomen por impulso, por hábito o por tradición, puesto que la costumbre termina por imperar en nuestras conductas.

Resulta entonces de gran relevancia una cuidadosa preparación de nuestra guía para la obtención de la información, cuyo eje principal sea la confianza, el respeto y la escucha cuidadosa del conductor.

Dediquemos unos minutos a pensar qué preguntas nos planteamos cuando pretendemos lograr algo que nos interesa. Tal vez agotemos todos los cuestionamientos, o al menos planteamos un mínimo de interrogantes. Quizá sean suficientes tres o cuatro preguntas relevantes para incursionar en la respuesta. De esta manera nos acercamos a la idea de que el guión ha de ser, básicamente, un listado de temas.

Hay que tener en cuenta que la pretensión del grupo de discusión no consiste en obtener respuestas a preguntas concretas ni lograr el consenso, sino facilitar un intercambio de opiniones y puntos de vista alrededor de cuestiones consideradas relevantes a la luz de los objetivos de la investigación.

Se señalan cinco criterios para formular las preguntas a los integrantes del grupo, recordando que la guía debe ser una ayuda, no una exigencia pesada:

- No plantear preguntas cerradas.
- Evitar preguntas dicotómicas, pues al investigador cualitativo no le interesan los *sí*, los *no*, los *todo* ni los *nada*.
- Eliminar los *¿por qué?* Al plantear tales preguntas, se orilla a los participantes a dar respuestas breves que no expresan su vivencia.
- Aprovechar las preguntas imprevistas o no programadas, que traerán riqueza informativa a la investigación y ayudarán a complementar el tema de investigación.
- Evitar la obsesión por proporcionar a los diferentes grupos una formulación idéntica de las preguntas ni procurar que éstas aparezcan en el mismo orden cada vez. Dicho orden varía de acuerdo con las necesidades o los intereses de los participantes. Es importante identificar si la guía de conversación lleva una secuencia para la obtención de respuestas; si es así, deberá cuidar el orden. En cambio, si se trata de cubrir los temas establecidos sin importar el orden, puede incluso dejar que el grupo lo decida; con la práctica, el investigador se dará cuenta de que el tema siguiente aparece solo y tendrá que “pescarlo” para continuar la guía.

Como es de suponer, las preguntas abiertas propician una cantidad increíble de información, lo que también se traduce en tiempo; a medida que el investigador va desarrollando su habilidad en el manejo de grupos focales, se dará cuenta de lo difícil y no recomendable que resulta hacer más de diez preguntas, y que menos de cinco, en general, resultarían insuficientes (Álvarez-Gayou 2003).

#### *f. Conducción*

Conseguir la autoexposición de los participantes requiere ciertas características del conductor del grupo focal, comúnmente denominado *moderador*:

- Habilidad para el trato a las personas, que implica el manejo del entusiasmo y el sentido del humor, la capacidad de empatía con el grupo y la estimulación para iniciar y mantener la conversación.
- Conocimiento del tema y manejo consecuente de la información, lo cual incluye la experiencia sobre el tema; la capacidad no sólo de guiar, sino de dirigir la discusión; el encausamiento del discurso al objetivo original; la habilidad para terminar e iniciar temas oportunamente, y el ejercicio suave del control.
- Manejo ético de la información mediante la no emisión de juicios, la no intrusión, y la capacidad de escuchar y de comunicarse claramente.

### *g. Inicio*

Observar cómo se inicia un grupo focal ofrece una gran enseñanza para quienes se sienten interesados en él; no es que sea complicado, por el contrario: presenciarlo brinda confianza y seguridad al joven investigador.

El inicio del grupo focal comprende tres momentos: bienvenida y presentación del tema, normas básicas o encuadre técnico, y agradecimientos.

- Bienvenida:
  - Recibimiento de los participantes.
  - Presentación personal o institucional. Diga su nombre, quién es, a qué institución pertenece, qué hace, etc.
  - Reconocimiento del lugar de reunión.
  - Presentación de los asistentes.
- Encuadre técnico:
  - Propósito de la reunión.
  - Duración de la sesión.
  - Normas de conducción.
  - Grabación o filmación de la sesión.
- Agradecimientos:
  - Exprese su satisfacción por la colaboración que ellos le brindan.

### *h. Registro*

El investigador debe contar con el registro de cada una de las sesiones. Puede tratarse de la transcripción de audiograbaciones, que se complementarán con notas de observadores que registraron la información comportamental que no se obtuvo en la grabación (actitudes, movimientos, posturas, fatiga, inquietud, gestos, etc.). Para ello, es muy valioso que el conductor del grupo tenga su propio cuaderno de notas.

El observador debe cuidar que sus registros especifiquen claramente las personas de quienes le interesa señalar sus reacciones, complementándolos con información del contexto de tales manifestaciones. Por tal razón, deberá establecer una relación de los participantes, a medida que ellos se vayan presentando. Es sumamente importante verificar el estado del equipo a utilizar, antes de comenzar la grabación (micrófonos, cintas, baterías, etc.). De manera regular y durante toda la sesión, deberá comprobar que el equipo siga funcionando.

Por su parte, la videograbación ofrece muchas ventajas: menos esfuerzo para captar todo, fácil revisión de la interacción grupal cuantas veces se quiera analizar, y certeza de contar con toda la información, aunque con ella el costo de operación aumente (Álvarez-Gayou 2003).

### *i. Materiales*

Los materiales dependerán del diseño de la investigación y de las modalidades de recolección de datos que se decidan; por lo general se requieren:

- Local adecuado.
- Grabadora.
- Micrófono.

- Baterías.
- Videocámara.
- Rotafolio.
- Marcadores.

#### j. *Habilidades durante la conversación*

En estrecha relación con el manejo de la guía de conversación está la habilidad conversacional del moderador.

- Debe evitar las muletillas, sobre todo aquellas que revelan un juicio de valor, como *excelente, correcto, está bien, es malo, incorrecto*; las que denoten sorpresa, como abrir los ojos en gesto de asombro, y las que puedan tener un efecto de inhibición o de exhibicionismo en los participantes. Es imprescindible actuar de la forma más moderada o neutra posible.
- Otra posibilidad de intervención es el manejo del silencio para que los participantes organicen sus respuestas.
- Es posible solicitar a alguna persona que amplíe su información cuando se haya quedado en lo superficial o porque de esta ampliación puedan surgir otros elementos de interés para el objeto de estudio.
- Las preguntas al moderador que los integrantes del grupo planteen durante la conversación tal vez busquen la aprobación de éste, o conocer algo sobre él, o tal vez sea una forma de juego (auténtico o manipulador). La respuesta que les dé debe ser educada y con un buen trato, sobre todo recuperando el motivo de la conversación (Álvarez-Gayou 2003).

#### 19.2.3. ANÁLISIS

Existen diversos enfoques para el análisis de los datos obtenidos por el grupo focal. Sin embargo, recordemos que el análisis tiene un referente más o menos cercano, constituido por los marcos teóricos o bibliográficos del tema de estudio.

Entre algunas formas de análisis está el de contenido, así como análisis cuantitativos sencillos, como una descripción numérica o porcentual de algún elemento de la información: el énfasis de los comentarios, la duración de éstos, las preguntas que generaron mayor o menor interés, las que provocaron emoción o actividad intelectual, etc.

Como parte del informe se requiere comparar la información de los diferentes grupos, contrastando cada uno de los registros, los cuales pueden mostrar consensos y disensos interesantes, cuando los grupos tienen integrantes con iguales características del tipo social, aunque no sea el acuerdo y el desacuerdo lo que propiamente estemos pretendiendo.

### 19.3. INVESTIGACIÓN - ACCIÓN

Se trata de un método híbrido, que tradicionalmente se usa en investigación cuantitativa y es también valioso para el desarrollo de los estudios cualitativos. El procedimiento de aplicación no varía, la diferencia generalmente se encuentra en la interpretación de los datos.

El propósito de la investigación-acción es resolver problemas cotidianos e inmediatos; ha tratado de hacer comprensible el mundo social y busca mejorar la calidad de vida de las

personas. Elliot (citado en J. McKernan 2001, p. 16) define la investigación-acción como “el estudio de una situación social con miras a mejorar la calidad de la acción dentro de ella”.

Por su parte Best (1978) define la investigación-acción como el proceso sistemático de perfeccionamiento de una actividad mediante la propia acción controlada. Se le conoce también con el nombre de investigación operativa. Se trata, pues, de un tipo de investigación que pone mayor énfasis en la acción; se desarrolla a través de la acción y de sus resultados, los cuales redundan directamente en la modificación perfecta de la propia acción; dedica acción a problemas prácticos, esto es, para mejorar una situación problemática real.

De acuerdo con McKernan (2001), la investigación-acción se fundamenta en tres pilares:

- a) Los participantes que están viviendo un problema son los mejor capacitados para abordarlo en un entorno naturalista.
- b) La conducta de estas personas está influida de manera importante por su entorno natural.
- c) La metodología cualitativa es la más conveniente para el estudio de los entornos naturalistas, puesto que es uno de sus pilares epistemológicos.

Como puede apreciarse, el método de la investigación-acción se inserta en los que se considera una postura predominantemente pragmática de la vida cotidiana, buscando soluciones inmediatas.

Según Álvarez-Gayou (2003), existen tres visiones de la investigación-acción, que las revisaremos a continuación:

- a) *Visión técnico-científica.* Esta perspectiva parte del fundador de la investigación-acción, Kurt Lewin quien, a mediados de la década de los cuarenta del siglo XX, la planteó como una forma de indagación experimental basada en el estudio de grupos que experimentaban problemas. El interés de Lewin se vio atraído por el estudio de las actitudes individuales y las decisiones tomadas en pequeños grupos que posteriormente podían manipularse. Su modelo consiste en una serie de decisiones en espiral, las cuales se toman en ciclos repetidos de análisis para reconceptualizar el problema. Lewin considera que la investigación-acción se compone de pasos seriados de acción: planificación, identificación de hechos, ejecución y análisis.

En el período contemporáneo a Lewin, Hilda Taba empezó a aplicar la investigación-acción enfocada en problemas educativos y proponiendo nuevas etapas para este proceso: identificación de los problemas, análisis de éstos, formulación de ideas o de hipótesis, reunión e interpretación de datos, práctica de una acción y evaluación de los resultados de la acción. A partir de sus trabajos podemos considerar que la investigación-acción influye con gran fuerza en el terreno de la educación. Como puede verse, las visiones de Lewin y de Taba insertan este procedimiento en el paradigma cuantitativo, desde que plantean la formulación de hipótesis.

- b) *Visión deliberativa.* La segunda visión es la de la investigación-acción práctico-deliberativa, que se vuelve mucho más cualitativa al centrarse mayormente en la interpretación humana, la comunicación interactiva, la deliberación, la negociación y la descripción detallada. Este enfoque se centra más en la tarea que en los resultados. El inglés John Elliot propuso este modelo y cuestiona la fuerte inclinación en Gran Bretaña de la investigación educativa hacia el positivismo. Este

autor propone por primera vez el concepto de triangulación en la investigación cualitativa.

- c) *Visión emancipadora*. La tercera visión es la investigación-acción educativa, crítica, emancipadora; ésta rechaza la creencia positivista acerca del papel instrumental del conocimiento en la resolución de problemas, y relleva el desarrollo de las habilidades discursivas, analíticas y conceptuales. Incrementa el conocimiento por medio de la crítica severa. Kemis (citado en McKernan 2001) critica seriamente esta visión, que la percibe cargada de valores y preocupaciones morales. La investigación-acción crítica da poder político a sus participantes.

McKernan, por su parte, planteó un modelo de proceso temporal de la investigación-acción que se presenta en dos ciclos. El primer ciclo de acción consiste en los intentos por definir claramente la situación o el problema. Posteriormente se pasa a la evaluación de las necesidades, estableciéndose las limitaciones internas y externas del progreso. Esta revisión del problema debe propiciar que surjan ideas, propuestas e hipótesis, las cuales se asumen como ideas inteligentes y no como soluciones. Luego se realiza un plan general de acción que se lleva a la práctica y se evalúa. En esta evaluación, los participantes buscan comprender los efectos y lo que han aprendido.

En el segundo ciclo o en los sucesivos, se produce una nueva definición revisada del problema para realizar otra evaluación de las necesidades, a partir de las cuales surgen más ideas o hipótesis que llevan a la revisión del plan. Éste se vuelve a poner en práctica, para realizar nuevamente una evaluación, con lo cual se vuelven a tomar decisiones incluyendo la comprensión y la explicación obtenidas. El ciclo puede reiniciarse tantas veces como el grupo lo juzgue necesario.

Si bien la propuesta de la investigación-acción está muy desarrollada hoy en el ámbito educativo, puede aplicarse en muchos otros ámbitos del quehacer humano. Este procedimiento no está pensado para generar artículos o textos científicos formales. Es un procedimiento de investigación centrado en la búsqueda de mejores resultados, ayudado por la participación de los actores, quienes al mismo tiempo aprenden y se desarrollan como personas.

En este sentido, Stringer (citado en Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006, p. 707) señala que la investigación acción es:

- a) *Democrática*, puesto que habilita a todos los miembros de un grupo o comunidad para participar.
- b) *Equitativa*, por cuanto las contribuciones de cualquier persona son valoradas y las soluciones incluyen a todo el grupo o comunidad.
- c) *Liberadora*, porque una de sus finalidades reside en combatir la opresión e injusticia social.
- d) *Mejora las condiciones de vida de los participantes*, al habilitar el potencial de desarrollo humano.

Creswell (citado en Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006, p. 707) propone dos diseños fundamentales de la investigación-acción: *práctico* y *participativo*.

*El diseño práctico* tiene las siguientes características:

- a) Estudia prácticas locales (de grupo o comunidad).
- b) Involucra indagación individual o en equipo.
- c) Se centra en el desarrollo y aprendizaje de los participantes.

- d) Implementa un plan de acción (para resolver el problema, introducir la mejora o generar el cambio).
- e) El liderazgo lo ejerce conjuntamente el investigador y uno o varios miembros del grupo o comunidad.

*El diseño participativo* tiene las siguientes características:

- a) Estudia temas sociales que constriñen las vidas de las personas de un grupo o comunidad.
- b) Resalta la colaboración equitativa de todo el grupo o comunidad.
- c) Se enfoca en cambios para mejorar el nivel de vida y desarrollo humano de los individuos.
- d) Emancipa a los participantes y al investigador.

Mertens (citado en Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006, p. 707) señala que el diseño de investigación-acción participativo debe involucrar a los miembros del grupo o comunidad en todo el proceso del estudio (desde el planteamiento del problema hasta la elaboración del reporte) y la implementación de acciones, producto de la indagación. Este tipo de investigación conjunta la experticia del investigador o investigadora con los conocimientos prácticos, vivencias y habilidades de los participantes, constituyéndoles en coinvestigadores.

En los diseños de investigación-acción el investigador y los participantes necesitan interactuar de manera constante con los datos. Las tres fases esenciales de los diseños de investigación-acción son: *observar* (construir un bosquejo del problema y recolectar datos), *pensar* (analizar e interpretar) y *actuar* (resolver problemas e implementar mejoras), las cuales se dan de manera cíclica, una y otra vez, hasta que el problema es resuelto, el cambio se logra o la mejora se introduce satisfactoriamente (Stringer, citado en Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006, p. 708).

El proceso detallado, que como en todo estudio cualitativo es flexible, es presentado por la mayoría de autores como una “espiral” sucesiva de ciclos. Los ciclos son:

- *Primer ciclo*. Detectar el problema de investigación, clarificarlo y diagnosticarlo (ya sea un problema social, la necesidad de un cambio, una mejora, etc.).
- *Segundo ciclo*. Formulación de un plan o programa para resolver el problema o introducir el cambio.
- *Tercer ciclo*. Implementar el plan o programa y evaluar resultados.
- *Cuarto ciclo*. Retroalimentación, la cual conduce a un nuevo diagnóstico y a una nueva espiral de reflexión y acción.

### 19.3.1. PRIMER CICLO

Para plantear el problema es necesario conocer a fondo su naturaleza mediante una inmersión en el contexto o ambiente, cuyo propósito es entender qué eventos ocurren y cómo suceden, lograr claridad sobre el problema y las personas que se vinculan a éste. El problema de investigación puede ser de muy diversa índole y no necesariamente significa una carencia social.

Una vez lograda la claridad conceptual del problema mediante la inmersión, se recolectan datos sobre el problema, para lo cual se sugiere entrevistar a actores clave vinculados con el problema, observar sitios en el ambiente, eventos y actividades que se relacionan con el problema, además de revisar documentos, registros y materiales pertinentes. Asimismo, es conveniente tomar notas respecto a la inmersión y a la

recolección de datos, grabar entrevistas, filmar eventos y efectuar todas las actividades propias de la investigación cualitativa. Los datos son analizados y se generan categorías y temas relativos al problema.

Stringer (citado en Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006, p. 710) nos recuerda la gama de técnicas que podemos usar para el análisis:

- a) Mapas conceptuales (por ejemplo, vinculación del problema con diferentes tópicos).
- b) Diagramas causa-efecto.
- c) Análisis de problemas: problema, antecedentes, consecuentes.
- d) Matrices (por ejemplo, de categorías, de temas de las causas cruzados con categorías o temas de los efectos).
- e) Jerarquización de temas o identificación de prioridades.
- f) Organigramas de la estructura formal (cadena de jerarquías) y de la informal.
- g) Análisis de redes (entre grupos e individuos).
- h) Redes conceptuales.

Las entrevistas, la observación y la revisión de documentos son técnicas indispensables para localizar información valiosa, como también los grupos de enfoque. Regularmente se efectúan varias sesiones con los participantes del ambiente; y de hecho, en la modalidad de investigación-acción participativa es un requisito ineludible.

En este momento puede ser de mucha utilidad la utilización de diversas técnicas para la identificación y priorización de los problemas y sus causas:

#### **19.3.1.1. Árbol de problemas**

Es una representación gráfica que utiliza la figura del árbol como una analogía en la cual el tronco corresponde al problema en sí, por debajo de éste se ubican las causas del mismo y que corresponderían a sus raíces u orígenes. Las causas (raíces) que se ubican inmediatamente por debajo del problema son las que directamente están originándolo, por lo que se las denomina *causas directas*; éstas a su vez son generadas por otras que influyen indirectamente sobre el problema por lo que se les denomina *causas indirectas*; a su vez las que generan las indirectas se denominan *causas estructurales*.

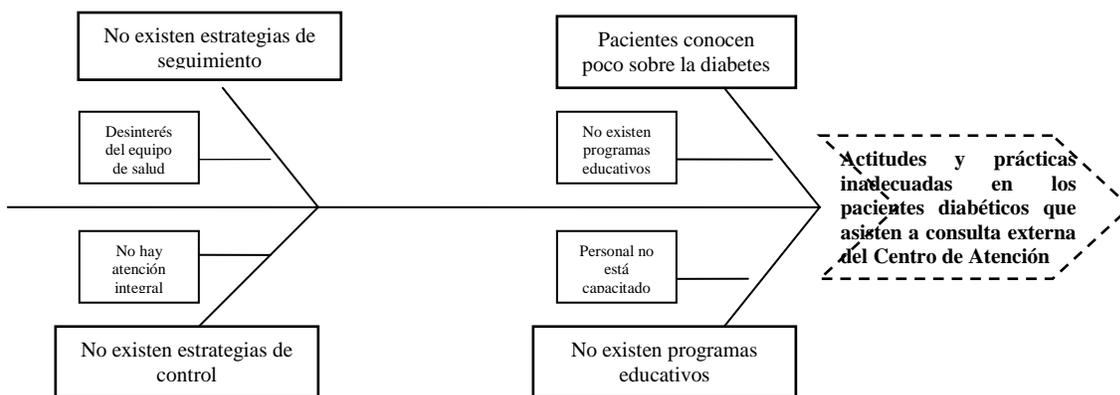
Sobre el tronco está la copa, que son los efectos que se producen por el problema; los que se encuentran inmediatamente sobre el problema son los más notorios al inicio, los que siguen no se observan enseguida, están en los “corredores”, pero cuando se visibilizan pueden hacer tambalear a la institución, al servicio o al profesional.

El problema está allí porque necesita ser modificado. Abordarlo sin planificación implica una serie de acciones posiblemente bien intencionadas pero que no responden a la visión estratégica señalada en un inicio; son las causas directas las que ofrecen la posibilidad de ser intervenidas a través de estrategias que contribuyan a conseguir el objetivo, es decir, la otra cara del problema.

El árbol de problemas no es una técnica de fácil desarrollo, necesita para su manejo un pensamiento lógico y sistémico, puesto que el ordenamiento de las causas debe implicar una lógica tanto vertical como horizontal para que las causas directas sean realmente directas y para garantizar que las intervenciones que se realizan sobre ellas, den los resultados esperados.

### 19.3.1.2. Gráfico de Ishikawa

Una alternativa al árbol de problemas es el Gráfico de Ishikawa, una técnica desarrollada en el Japón que usa como analogía la *espina de pescado* en donde, la cabeza representa el problema y cada una de las espinas son cadenas causales que lo generan; a su vez las espinas pueden tener factores que las motivan.



La técnica consiste en preguntarse cuál es la causa del efecto y una vez identificada, volver a preguntar cuál es la causa de esta causa y así sucesivamente hasta llegar a la causa primaria o raíz. El objeto es conformar una teoría sobre las causas y sus relaciones. Construir este diagrama es una manera de participación del grupo según el criterio individual. Esta técnica tiene un ordenamiento lógico y puede ser enriquecida; cabe destacar que en este caso no se grafican los efectos, sin embargo siempre estarán presentes, pues la discusión los hará visibles.

Kaoru Ishikawa en su libro *Guía de Control de Calidad*, describe los siguientes beneficios de los diagramas de causa efecto:

- El proceso mismo es de creación educativa. Pone en marcha una discusión y los unos aprenden de los otros.
- Le ayuda al grupo a concentrarse en el tema que está en discusión.
- Da por resultado una búsqueda activa de la causa.

### 19.3.1.3. Matriz de priorización de problemas

Se trata de una matriz en la que los problemas son evaluados mediante tres criterios: frecuencia, importancia y vulnerabilidad.

Sobre estos criterios los participantes votan por el que consideren más frecuente, más importante y más vulnerable, luego de lo cual se totaliza el puntaje y se prioriza el problema que mayor puntaje haya obtenido. El listado de problemas, al igual que en las técnicas anteriores, nace de lo que manifiestan los participantes (lluvia de ideas); la matriz tendrá tanta filas como problemas haya.

No se debe olvidar que el facilitador tiene que procurar una discusión sobre los problemas de tal manera que se evidencie el más notorio; éste puede abarcar en sí a otros o a todos. Se debe dar el tiempo suficiente para que los participantes hagan sus razonamientos.

#### 19.3.1.4. Matriz de priorización de causas

Para la ponderación de las causas se utiliza una matriz similar a la de priorización de problemas, solamente que se elimina la columna de frecuencia y se trabaja sólo con la importancia y la vulnerabilidad. Como es posible que se tenga un amplio listado, es conveniente considerar la siguiente regla: hasta 15 causas cada participante escogerá 3; de 15 a 20 escogerá 4; más de 20 escogerá 5. Dependiendo del número de causas escogidas dependerá el máximo de puntaje que el participante otorgará a cada causa, es decir si son 4 causas, 4 es el máximo puntaje que dará; la que le sigue en importancia o vulnerabilidad tendrá 3, y así sucesivamente hasta que la menos importante o vulnerable tendrá 1. Una causa puede ser muy importante y tener un puntaje de 3, 4 o 5 y en vulnerabilidad solamente 1; es decir, la posibilidad de ser modificada sería solamente 1, aunque puede ser también lo contrario, es decir que puede ser muy vulnerable y poco importante.

Es conveniente adjuntar una columna adicional en la que se señale a las causas con un número, de acuerdo a la prioridad que se les ha otorgado, lo que facilitará la construcción de una segunda matriz con el porcentaje del puntaje correspondiente y el porcentaje acumulado con el fin de que se facilite la identificación de las causas más importantes, pues, no todas tienen la misma importancia.

#### 19.3.1.5. Identificación de causas vitales

Cuando hemos analizado las causas de un problema, para poder implantar las soluciones, tenemos que seleccionar los factores causales *más importantes y más vulnerables* sobre los cuales actuar. Esto se justifica por dos razones:

- a) No todas las causas tienen la misma importancia en la aparición de un problema (fracción causal). En general, el 20% del total de todas las causas son responsables del 80% de la aparición del problema. Este **principio de Pareto** o del **80/20** se puede aplicar para cualquier problema de servicio o de salud.
- b) En la solución de los problemas, estamos limitados por la **escasez de recursos**. Esto implica que utilizamos los mismos donde tendrán mayor impacto. Para esto, tenemos que priorizar las causas a resolverse, no solamente con criterio de su importancia en la aparición del problema, sino también en función de su vulnerabilidad.

Para priorizar las causas, se debe utilizar la observación directa de la frecuencia con el diagrama de Pareto. Por razones didácticas, podemos reemplazar el análisis de Pareto por una Matriz de Priorización, con criterios de importancia en la aparición del problema y vulnerabilidad.

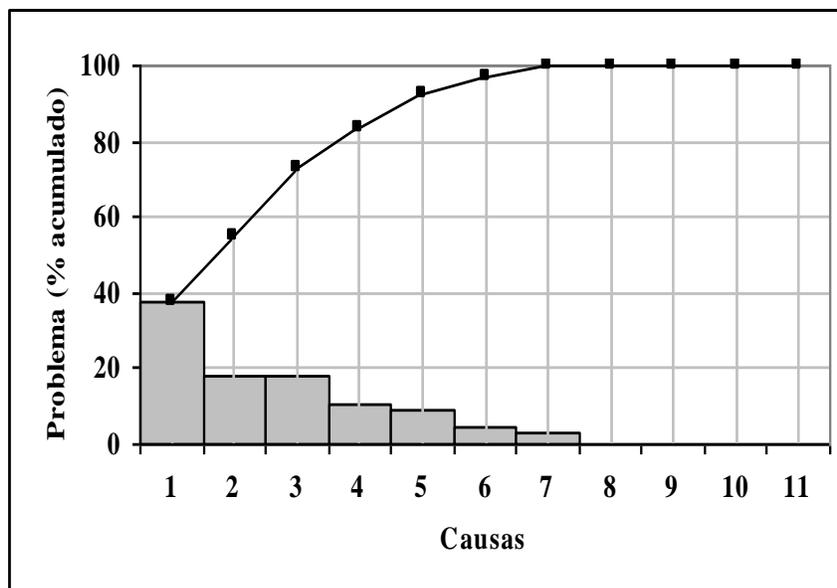
El análisis de Pareto permite que, una vez que tengamos un listado de causas del problema, procedamos a jerarquizar las mismas de mayor a menor importancia, de acuerdo a su frecuencia. El análisis consta de dos pasos: a) Observación de la frecuencia de las causas; y b) Selección de las pocas causas vitales por medio del gráfico de Pareto.

En base de un ejemplo se procede a continuación a elaborar una matriz de causas ordenadas de mayor a menor y luego se grafica el porcentaje sobre el total con barras y el porcentaje acumulado con una línea y se verifica si se cumple el principio de Pareto.

### Matriz de causas ordenadas de mayor a menor

ORDEN	CAUSAS	TOTAL	%	% ACUMULADO
1	No hay programas educativos para pacientes diabéticos	36	38	38
2	No hay atención integral a los pacientes diabéticos	17	18	55
3	El equipo de salud no está bien capacitado en el manejo integral	17	18	73
4	Los pacientes diabéticos no reciben apoyo familiar	10	10	83
5	No se realiza el seguimiento de los pacientes diabéticos	9	9	93
6	Diabéticos no se realizan controles permanentes	4	4	97
7	No se cuenta con especialistas en diabetes en el centro de atención	3	3	100
8	La oficina regional no apoya al centro de atención	0	0	100
9	Pacientes no tienen dinero para la medicación	0	0	100
10	Alta frecuencia de complicaciones en pacientes diabéticos	0	0	100
11	La administración institucional es centralizada	0	0	100

### Diagrama de Pareto



El diagrama de Pareto o de los *pocos vitales y muchos triviales* se basa en el principio de Pareto: la gran mayoría de problemas (80%) son producidos por pocas causas vitales (20%). Si corregimos las pocas causas *vitales* tendremos grandes probabilidades de éxito. En cambio, la mayoría de causas (80%) son responsables apenas del 20% de problemas, resolver aquellas resultaría *trivial*.

En evaluación de calidad tiene diferentes usos, uno de ellos es decidir cuál de las múltiples causas de un problema debe ser resuelta en primer lugar. En la prestación de servicios de salud tiene connotaciones especiales:

- a) El 80% de los errores son cometidos por el 20% del personal.
- b) El 80% de las quejas de los usuarios se relacionan con sólo el 20% de las causas.
- c) El 80% de los pacientes insatisfechos se refieren al 20% de los problemas.
- d) El 80% de los elementos de mejoramiento es realizado por el 20% del personal, etc.

Para elaborar el gráfico de Pareto se deben seguir ocho pasos, a saber:

- a) Determinar qué datos (causas) se van a recoger y en qué tiempo y diseñar una hoja de recolección.
- b) Recopilar los datos y registrarlos en una hoja diseñada para el efecto.
- c) Ordenar las causas por porcentajes decrecientes y calcular los porcentajes acumulados.
- d) Dibujar un eje horizontal ( $x$ ) que representa las diferentes causas, ordenadas de la mayor frecuencia a la menor.
- e) Dibujar un eje vertical ( $y$ ) con porcentajes de 0 a 100%.
- f) Construir un gráfico de barras en base al porcentaje de cada causa, en orden decreciente.
- g) Construir un gráfico de línea en base a los porcentajes acumulados, en orden ascendente.
- h) Realizar un corte a 80%. Este corte separa las causas vitales de las triviales.

En el diagrama podemos ver que apenas cuatro causas son responsables en el 80% de la aparición del problema (Vanormelingen et al. 1994. Álvarez 2003).

Una vez que los datos se han analizado se elabora el reporte con el diagnóstico del problema, el cual se presenta a los participantes para agregar datos, validar información y confirmar hallazgos (categorías, temas e hipótesis). Finalmente, se plantea el problema de investigación y se transita al segundo ciclo: la elaboración del plan para implementar soluciones e introducir el cambio o la innovación.

### 19.3.2. SEGUNDO CICLO

Durante la elaboración del plan, el investigador sigue abierto a recoger más datos e información que pueda asociarse con el planteamiento del problema. El plan debe incorporar soluciones prácticas para resolver el problema o generar el cambio.

De acuerdo con Stringer y Creswell (citados en Hernández, Fernández-Collado y Baptista 2006, p. 711), los elementos comunes del plan son:

- a) Prioridades (aspectos a resolver según su importancia).
- b) Metas (objetivos generales para resolver las prioridades más relevantes).
- c) Objetivos específicos para cumplir con las metas.
- d) Tareas (acciones a ejecutar, cuya secuencia debe definirse: qué es primero, qué va después, etc.)
- e) Personas (quién o quiénes serán responsables de cada tarea).
- f) Programación de tiempos (calendarización): determinar el tiempo que tomará realizar cada tarea o acción).
- g) Recursos para ejecutar el plan.

### 19.3.3. TERCER CICLO

El tercer ciclo es poner en marcha el plan, lo que depende de las circunstancias específicas de cada estudio y problema. A lo largo de la implementación del plan, la tarea del investigador es sumamente proactiva: debe informar a los participantes sobre las actividades que realizan los demás, motivar a las personas para que el plan sea ejecutado de acuerdo con lo esperado y cada quien realice su mejor esfuerzo, asistirlos cuando tengan dificultades y conectar a los participantes en una red de apoyo mutuo.

Durante este ciclo el investigador recolecta continuamente datos para evaluar cada tarea realizada y el desarrollo de la implementación (monitorea los avances, documenta los procesos, identifica fortalezas y debilidades y retroalimenta a los participantes). Una vez más, utiliza todas las herramientas de recolección y análisis que sean posibles, y programa sesiones con grupos de participantes, con el propósito de cumplir dos funciones: evaluar los avances y recoger de “viva voz” las opiniones, experiencias y sentimientos de los participantes en esta etapa.

Con los datos que se recaban de forma permanente se elaboran -a la par con los participantes, o al menos con sus líderes o actores clave- reportes parciales para evaluar la aplicación del plan. Sobre la base de tales reportes se realizan los ajustes pertinentes al plan, se redefine el problema y se generan nuevas hipótesis.

### 19.3.4. CUARTO CICLO

Al final de la implantación, se vuelve a evaluar, lo que conduce al ciclo de “retroalimentación”, que implica más ajustes al plan y adecuarse a las contingencias que surjan. El ciclo se repite hasta que el problema sea resuelto o se logre el cambio.

En la vertiente “participativa”, al menos algunos miembros del ambiente se involucran en todo el proceso de investigación, ciclo por ciclo, sus funciones son las mismas que las del investigador. Incluso, se acostumbra que sean coautores de los reportes parciales y del reporte final.

Los diseños de investigación-acción también representan una forma de intervención y algunos autores los consideran diseños mixtos, pues normalmente recolectan datos cuantitativos y cualitativos, y se mueven de manera simultánea entre el esquema inductivo y el deductivo.

Estos diseños son muy utilizados para enfrentar retos en diversos campos del conocimiento y resolver cuestiones sociales. Un investigador muy reconocido en el ámbito de las ciencias sociales, Paulo Freire, realizó diversos estudios fundamentados en la investigación-acción.

## ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN CUALITATIVA

Alberto Quezada  
Fray Martínez

### 20.1. ¿QUÉ SON LOS DATOS CUALITATIVOS?

En estadística, suele entenderse por datos cualitativos aquellos que utilizan una escala nominal u ordinal, aunque en la investigación cualitativa tradicionalmente se los considera como tales cuando están en formato de texto, como, por ejemplo un registro narrativo de las observaciones de los investigadores, las transcripciones de las propias palabras de los sujetos entrevistados, un diario íntimo o documentos que ya existen. Es probable que este tipo sea incluso actualmente el más importante dentro de los datos cualitativos, sin embargo, también podemos incluir vídeos, grabaciones de audio, imágenes o cualquier combinación de ellos.

Otra característica de los datos cualitativos es su carácter no numérico, es decir, nos brindan información que no contiene números (o si los incluye, no asumimos que tengan sus propiedades formales), aunque toda base de datos no numérica sea en principio cuantificable. También se los concibe como no estructurados o, simplemente, inestructurados; y otras veces se los menciona como datos brutos.

Galtung (1978), al sistematizar los modos de recolectar los datos presenta una tabla (ver Tabla N° 20.1) en la que ubica dos criterios sobre la base de los cuales éstos se pueden clasificar. El primer criterio se refiere a la *constancia de los estímulos* presentados a los distintos sujetos y, desde este punto de vista, el investigador puede mantenerlos *constantes* para todos ellos (por ejemplo, en una entrevista, a todos los sujetos se les hace las mismas preguntas) o puede variarlos (*variables*). El segundo criterio se vincula a la *constancia de las opciones de respuestas posibles* y, también éstas pueden ser *constantes* (para cada ítem se consideran las mismas posibilidades) o *variables* (por ejemplo, en las preguntas abiertas de una entrevista).

**Tabla N° 20.1**  
**Los principales ambientes para la recolección de datos**  
**(adaptado de Galtung por Echevarría 2008, p. 19)**

		Estímulos	
		Variables	Constantes
Opciones de respuestas	Variables	Ambiente VV (estímulos y opciones de respuestas variables).	Ambiente CV (estímulos constantes, opciones de respuesta variables).
	Constantes	Ambiente VC (estímulos variables, opciones de respuesta constantes).	Ambiente CC (estímulos y opciones de respuestas constantes).

Como puede verse en la tabla anterior, en la denominación usada de los ambientes, la primera letra indica el tipo de estímulo y la segunda las opciones de respuesta, por lo que si ambos son variables o constantes el ambiente es *VV* o *CC*, respectivamente. En cambio, si los estímulos son constantes y las opciones de respuestas variables, el ambiente es *CV* (constante-variable) y viceversa, si los primeros son variables y las segundas constantes, el ambiente es *VC* (variable-constante). Existe una opción que es imposible: cuando no se mantuvo una cierta constancia en los estímulos carece de sentido mantener las mismas opciones de respuestas (*VC*).

Por otro lado, esta tabla ya nos da una idea de lo que son los datos cualitativos, esto es, los que se obtienen del modo indicado en las dos celdas de la primera fila. Puede verse que ambos tienen claramente la característica de ser no estructurados.

Pero, ¿qué significa exactamente no estructurado? Advertimos que éstos poseen opciones de respuestas variables (ambientes *VV* y *CV*), es decir, no se cuenta con un conjunto de categorías o valores *a priori* o, al menos, el dato no es encasillado en éstos o aquellas en el momento en que se recolecta la información.

Quizás toda la confusión sobre este tópico se deba a que no se ha advertido que existen distintos niveles de datos que podemos identificar, lo que llevó a Echevarría (2008) a establecer una diferenciación de siete niveles, que puede parecer un tanto compleja en una primera lectura, pero que es indispensable comprenderla previo al análisis de la información cualitativa.

A continuación se presenta una síntesis de las principales características de los datos según sus niveles de estructuración:

- a) Cuando el investigador recoge la información en el campo, construye datos como registros narrativos manuscritos, grabaciones en audio, en vídeo, recolecta dibujos, etc. Estos datos se llaman datos de *Nivel I*, por ser los que están más próximos a la realidad, esto es, el investigador los construye a partir del contacto que tiene con ella. Se trata de lograr una correspondencia entre lo que contienen los datos y lo que ocurrió en la realidad.
- b) Ahora bien, cuando el investigador ingresa en la computadora esta información, produce algunas transformaciones de ella. Por un lado, puede seleccionar alguna parte de todo lo que recolectó, pero además, ordena o pasa en limpio todo su material, con lo cual construye datos de *Nivel II*. Aquí se trata de lograr una correspondencia con los datos de *Nivel I* y el investigador no los construye en contacto con la realidad, sino con lo que recolectó estando en contacto con ella. Aunque con los datos de los *Niveles I y II* ya podemos obtener algunas inferencias, éstas son, sin duda, muy limitadas.
- c) La situación empieza a cambiar si los marcamos, por ejemplo, con códigos, agregándoles comentarios, cambiando el color de ciertos caracteres, etc. Con esto producimos datos de *Nivel III*. En esta fase el investigador ya no trata de lograr un parecido a la realidad, sino que directamente va produciendo interpretaciones de ella. En cierta manera, nos vamos alejando cada vez más del contexto original en que se produjeron los datos, pero hasta aquí, en el *Nivel III*, la información está contextualizada, en el sentido de que cada segmento aún integra la totalidad que originariamente conformaba en el *Nivel II*.
- d) Cuando pasamos al *Nivel IV*, eliminamos algunas partes o, lo que es lo mismo, seleccionamos otras. Los segmentos seleccionados pierden el contexto del *Nivel II*, manteniendo la forma de éstos, aunque con agregados. Por ejemplo, si los datos originales eran una narración secuencial de lo que fue ocurriendo en el campo, éstos siguen siendo fragmentos de la misma, con el agregado de códigos, comentarios, etc., aunque quizás no podamos advertir todos los sucesos que observaríamos en los datos

hasta el *Nivel III*. Los datos del *Nivel IV* también se pueden producir por reordenamiento de los de *Nivel III*. Así, dentro del *Nivel IV* tenemos la misma forma lineal del *III*, pero con un reordenamiento de los datos (*Nivel IV-A*) o una selección de ellos (*Nivel IV-B*).

- e) No obstante, podemos hacer otros reordenamientos que nos alejan aún más del contexto original, como en las matrices y redes, con lo que pasamos al *Nivel V*. Las *redes* están formadas por nodos y sus conexiones. Éstos pueden representar personas, códigos, conceptos, proposiciones, sucesos, etc., pero estos elementos no está sueltos, sino que en la red establecemos en forma esquemática cómo se vinculan, entre sí. Las relaciones entre los nodos se pueden simbolizar con flechas u otros elementos y nos ofrecen una visión sintética de los casos seleccionados. Una *matriz* es un conjunto de elementos ordenados en filas y columnas. Generalmente suelen incluirse en las filas participantes, escenarios, tipos de sucesos, fechas en que ocurrieron; en las columnas dimensiones o variables de análisis, y en las celdas párrafos de las notas de campo, códigos, frases o categorías u otros elementos, como números. Debemos anotar que no toda red o matriz contiene datos de *Nivel V*, sino sólo en el caso de que incluya algunos datos de la misma forma que los de *Nivel II* (si los datos de *Nivel II* son texto, las celdas de la matriz contendrán texto; si son dibujos, contendrán dibujos, etc.).
- f) Pero si en la matriz o en la red se incluyen sólo códigos, estamos en el *Nivel VI*, que presenta dos variantes: *A* y *B*. El *Nivel VI-A* incluye tablas, matrices y redes construidas sin datos de los niveles anteriores, sino con construcciones del investigador inferidas a partir de ellos. Por ejemplo, una matriz que sólo contiene códigos en filas y columnas y casos en las celdas. Nótese que el analista ya se despegó totalmente del texto, que es la forma que tienen los datos del *Nivel II* (y por lo tanto del *Nivel I*). Esta matriz es mucho más sintética y permite apreciar en forma global lo que sucede en cada uno de los casos (qué dificultades mencionaron y en qué momento se les presentaron), como así también hacernos una idea de la globalidad de ellos (cuáles son las dificultades que predominan y en qué momento). Se podrían incluir todos los casos y todas las dificultades, lo que nos resultaría extremadamente difícil si querríamos mantener los textos como datos. El *Nivel VI-B* incluye la matriz que contiene en las filas los casos, en las columnas las variables y en las celdas los códigos correspondientes. Este nivel también podría contener en las filas los casos, en las columnas los códigos y en las celdas un carácter que indique la presencia o ausencia de cada código en cada segmento. Es decir que los datos del *Nivel VI-B* no son otra cosa que una matriz de datos –en el sentido en que Galtung (1978) utiliza el término– tal como ésta se usa en la investigación cuantitativa. Si en el *Nivel III* se codificó, los datos ya son cuantificables, e incluso, antes de esto se podría realizar algún tipo de conteo; pero los datos del *Nivel VI-B* son los paradigmáticos de la investigación cuantitativa.
- g) Cualquier dato que se obtiene contando los elementos contenidos en los niveles anteriores corresponde al *Nivel VII*. Lo más elemental es contar todas las apariciones de cada código, es decir, obtener una tabla de frecuencias, pero ésta es sólo una de las muchas opciones posibles. Las tablas, cuadros cuantitativos y en general, la información numérica que surge de contar elementos de la base de datos, que generalmente son códigos, pertenecen a este nivel.

Hay que notar que, a medida que avanzamos en un nivel, pasamos a un grado de abstracción y estructuración mayor. Así, hasta el *Nivel II*, el investigador no estructuró sus datos (no estableció categorías ni sus propiedades), lo que comienza a hacer en el *Nivel III*. Sin embargo en éste, la base de datos sigue siendo, básicamente, la original: contiene la misma cantidad de partes (o más si contamos los agregados) y están en el mismo orden. Estas

dos cosas (el orden y la cantidad de elementos) se van a modificar en el nivel siguiente y mucho más en el V.

Pero a partir del *Nivel VI* se da un cambio fundamental, pues el investigador ya trabaja solamente con sus construcciones y se despega totalmente de los datos de *Nivel II* que pretenden reflejar totalmente o lo más fielmente posible los datos de *Nivel I*, los que, a su vez, se originaron en el campo.

También podemos ver cómo se llega progresivamente a la cuantificación, lo que sucede en el *Nivel VII*. Notemos que el investigador podría haber obtenido inferencias a partir de cualquiera de los niveles anteriores, aunque en la práctica, sólo son susceptibles de integrarse en un informe los datos que recolectó a partir del *Nivel IV-B*. Sólo si la cantidad de información que recolectó es muy reducida, podría incluir de los niveles anteriores; por ello, es prácticamente imposible que esto suceda.

Los datos de los niveles *IV* y *V* son los paradigmáticos de la investigación cualitativa y son los que por lo general se suele incluir en los informes. Los de *Nivel IV*, generalmente, se integran con las dos transformaciones que ellos suponen: selección y reordenamiento de segmentos de niveles anteriores. Por otro lado, los de *Nivel VI*, muy raramente se incluirán en un informe, aunque ya están preparados para obtener datos de *Nivel VII*, es decir, que los datos del *Nivel VI* implican una clara estructuración de ellos (se establecieron las categorías, sus características y las variables que integran esas categorías, y se le asignaron éstas a cada segmento para cada criterio de codificación).

La distinción en niveles también se relaciona a los objetivos posibles de cada estudio. Ciertos estilos de análisis se orientan a describir en profundidad y para ello son imprescindibles los datos de *Nivel IV*. Otros que pretenden inferir hipótesis o ponerlas a prueba (o ambas cosas) sin usar datos cuantitativos igualmente pueden apelar a los datos de *Nivel IV* y *V*. Los datos de *Nivel VII* se usan para describir cuantitativamente o para contrastar hipótesis del mismo modo y, finalmente, algunos procedimientos, como el análisis comparativo cualitativo, pivotean entre el análisis cualitativo y el cuantitativo.

Por otro lado, los datos de los niveles *I* y *II*, no son directamente cuantificables, en el sentido de que no se pueden contar las categorías o valores sin, al menos, un paso previo, como es la codificación (Echevarría 2008).

## 20.2. CODIFICACIÓN

Se denominan unidades mínimas de sentido o significado (UMS) a los segmentos que se establecen en la base de datos, a los que se les puede dar una interpretación independientemente del resto de la información.

Los *códigos* son etiquetas que se les atribuye a estas unidades de significado.

A las unidades mínimas de sentido les asignamos códigos, que son una manera abreviada de nombrar una categoría. Esto significa que, en última instancia, a las UMS les asignamos categorías, aunque por razones de practicidad, usamos los códigos. Pero lo más importante es advertir que asignarle un código a una UMS es afirmar un enunciado de la forma *a es P*, esto es, *el caso a tiene la propiedad P*, *el caso a realizó la acción P* o *el segmento s se relaciona al tema T*. En la primera situación, nos referimos a una característica más permanente de *a*, mientras que, en el segundo, a algo totalmente transitorio, y en el tercero, simplemente identificamos un segmento de interés en nuestra base de datos. También puede suceder que el enunciado sea menos preciso y simplemente refiera al tema del que trata el segmento.

Este es el tipo más simple de enunciados que se puede generar a partir de datos cualitativos y es donde se ve el aspecto interpretativo, pues para decir que *a es P*, debemos realizar una interpretación del registro narrativo, poniendo en juego determinados supuestos, algunos de los cuales puede que estén en un plano implícito.

Por otra parte, el término *categoría* suele usarse en investigación cualitativa con sentidos muy diferentes. Uno de ellos, es el que se le da en la investigación estándar: es uno de los valores posibles que puede asumir una variable nominal u ordinal. En esta línea, las categorías poseen determinados indicadores y cuando éstos están presentes en una unidad de análisis (o en un segmento de la base de datos), se le asigna dicha categoría.

Pero una categoría también puede ser un concepto que nombra alguna propiedad de la unidad de análisis o simplemente que se vincula a un segmento de la base de datos, sin que el investigador tenga construida alguna variable de la cual la categoría represente un estado posible. También podría ocurrir que sea una propiedad de alguna otra categoría, una variable y, finalmente, algún concepto teórico, más o menos explícito y más o menos articulado con otros conceptos.

En este acápite se considera que las *categorías* pueden ser o bien atributos de las unidades de análisis, o propiedades de categorías de orden superior. Además, se define a los *códigos* como una abreviatura de los términos con que se nombra a las categorías (Echevarría 2008).

### 20.2.1. FUNCIONES DE LA CODIFICACIÓN

Según Seidel y Kelle (citado en Echevarría 2008, p. 35-36) podemos codificar de dos maneras diferentes y cada una de ellas cumple funciones distintas en el proceso de investigación. Por un lado, los códigos pueden usarse “como una representación de un hecho”, y por otro, como “dispositivos heurísticos”. Mientras que la primera función se asocia a una aproximación cuantitativa e hipotético-deductiva, la segunda es típica de la investigación cualitativa o interpretativa.

Seidel y Kelle sugieren llamar a estas dos formas de codificación *indexación* y *sumarización* o siguiendo a Richards y Richards (citado en Echevarría 2008, p. 35) *factual* y *referencial*, aunque en sí mismos los códigos no son ni factuales ni referenciales, y siempre juegan los dos papeles -si bien alguno predomina-, y entre estas posiciones extremas tenemos alternativas intermedias.

Según Seidel y Kelle, en la *función factual*, los códigos representan hechos, son los valores de las variables y éstas se establecen antes de codificar. A su vez, la codificación es el proceso a través del cual se le asignan los valores a las variables para cada unidad de análisis. Luego es posible construir una matriz de datos, en el sentido en que Galtung (1978) utiliza el término, o seguir otros procedimientos. Aquí el investigador se despega de los datos brutos, por lo que, para realizar inferencias, debe analizar la validez y confiabilidad del procedimiento completo de recolección y análisis de datos; además, las categorías usadas deben ser mutuamente excluyentes y completas, y se realiza un análisis estadístico de tales datos.

En cambio, en la *función referencial*, que es básica en la investigación cualitativa, el investigador procede fundamentalmente de dos formas: inspecciona cuidadosamente los datos brutos como una totalidad o utiliza formas de recuperar la información en su contexto original. “Este modo es análogo a la construcción del índice de un libro” señalan Seidel y Kelle. El investigador permanece ligado a los datos brutos y sigue una aproximación inductiva, desarrollando sus hipótesis a partir de ellos, tratando de llegar a la comprensión empática de los sujetos bajo estudio. Se trata de conocer su perspectiva, visión del mundo o conocimiento local.

Seidel y Kelle consideran que en esta función se dan tres pasos: reconocer fenómenos relevantes, reunión de varios de ellos por su similitud y finalmente su análisis. En el primero, la codificación es más ambigua, y básicamente se trata de identificar en qué lugares de la base de datos aparecen los temas o tópicos que le interesan al investigador. Usamos los códigos para señalar la base de datos, lo que permite luego localizar estos segmentos. En la

segunda, suele utilizarse la técnica de corte y pegado, con la que se genera un nuevo archivo que contiene todos los segmentos ordenados por códigos; y en la tercera, utilizando también el corte y pegado, el investigador trata de captar el significado del o los eventos relevantes seleccionados, a través de la comparación de diferentes fragmentos de datos para descubrir elementos en común, diferencias o establecer vínculos entre ellos (Echevarría 2008).

### 20.3. ANÁLISIS MANUAL DE DATOS CUALITATIVOS

Una de las características de la investigación cualitativa es la paradoja de que, aunque usualmente son pocas las personas a quienes se estudia, la cantidad de información obtenida es muy grande. La mayor parte de las investigaciones generan una buena cantidad de hojas escritas, transcripciones de entrevistas, de grupos focales, de observaciones y otras fuentes. Una vez que tenemos esa información, la primera tarea consiste en intentar darle sentido, y es precisamente ése el propósito del análisis de los datos.

El primer paso es tener en papel toda la información que los participantes han proporcionado. Una vez realizado esto, el análisis comienza con la comparación de las palabras: ¿son idénticas, similares, relacionadas o no? Éste es como el trabajo de un detective que busca pistas: aquí las pistas son tendencias y patrones que reaparecen en varios participantes o textos, provenientes de diversas entrevistas, observaciones, etc. Deben identificarse opiniones, sentimientos o ideas que se repiten, aunque se expresen con palabras o con estilos diferentes. Las opiniones que se expresan una vez o pocas veces pueden resultar clarificadoras e interesantes, pero no son la parte sustantiva del informe.

El análisis debe ser sistemático, seguir una secuencia y un orden, para lo que Richard Krueger (citado en Álvarez-Gayou 2003, p. 187) propone seis pasos:

- a) *Fase de ordenación de la información.* Consiste en contar con una secuencia ordenada de preguntas, de las menos complejas a las más complicadas, que permita que las personas vayan profundizando en su introspección.
- b) *Captura, organización y manejo de la información.* En cuanto a la captura, no basta con el registro electrónico (grabación); el investigador debe tener presente lo valioso del cuaderno de notas, además de tener el material permanentemente identificable para evitar confusiones en el análisis.
- c) *Codificación de la información.* Ésta se refiere a una etiqueta que pondremos a los textos con comentarios, opiniones, sentimientos, etc., que pueden repetirse. Supongamos que estamos valorando la opinión de varias personas entrevistadas sobre los políticos de su país. Señalaremos en el texto palabras o expresiones como: “mienten”, “no dicen la verdad”, “no se puede confiar en lo que dicen” y las codificamos con el rubro de *poco veraces*. Un estudio, dependiendo de sus preguntas y de sus objetivos, pueden generar una gran cantidad de códigos y, a la vez, varios códigos son susceptibles de ser agrupados en familias cuando están relacionados entre sí.
- d) *Verificación participante.* Consiste en brindar la oportunidad a los participantes de verificar lo que el investigador ha encontrado. En una entrevista es posible hacerlo compartiendo con la persona lo que hemos comprendido, o en los grupos focales, pidiendo a los participantes que resuman cuanto han expresado respecto a sentimientos.
- e) *Después de la sesión, el investigador se reúne con los colaboradores* para ver si se observaron y escucharon las mismas cosas y, en general, para verificar las coincidencias en la percepción de la sesión.

- f) Finalmente, se plantea la conveniencia de que los resultados se compartan con los participantes y otros investigadores. Los dos últimos pasos son mayormente aplicables a los grupos focales.

El análisis que se realiza debe ser verificable, esto es, se deben conservar las grabaciones y las transcripciones por un tiempo razonable, sin que exista un lapso predeterminado.

El cuaderno de notas es un auxiliar valioso por la información que nos proporciona, pues en él se consigna el análisis del contexto dentro del cual surgen los comentarios y el tono emocional o afectivo que los acompaña, así como las expresiones no verbales que el investigador percibe. En el cuaderno se consigna la consistencia de los comentarios cuando se detectan y se analizan, si en las personas se dan modificaciones en los puntos de vista durante la sesión; igualmente se anota cuando determinadas respuestas surgen por un disparador, como puede ser una pregunta o un comentario del entrevistador o el comentario de algún participante cuando están en grupo. Todo ello debe ser cuidadosamente consignado en el cuaderno de notas.

Se habla de consistencia interna cuando en un grupo o en una persona no sedan cambios de punto de vista durante la sesión. Se registra la frecuencia de los comentarios, y en el grupo el número de personas que los comparten; esto se denomina: *medida de extensión*, e igualmente constituye un elemento de análisis de la intensidad de los comentarios.

No debemos olvidar que el ingrediente esencial del análisis cualitativo de los datos obtenidos en la investigación es el protocolo, que necesariamente contiene el problema y las preguntas de investigación aunadas al marco referencial de interpretación. Éstas equivalen a la pauta de los pasos a seguir y comunican al lector del estudio que el investigador ha sido cuidadoso en su trabajo.

Los datos y la información que se obtienen en entrevistas individuales o grupales se desvirtúan con el paso del tiempo, pierden frescura y ya no parece tan clara la imagen de lo sucedido para el investigador. De ello se desprende la importancia de realizar la transcripción de los datos lo más pronto posible.

Importa señalar que el análisis de la información cualitativa es un proceso que requiere tiempo; no se hace rápido, y se considera que comienza antes del análisis de los datos cuantitativos y que suele durar mucho más.

En síntesis, el análisis de la información busca conducir a una mejor comprensión de un fenómeno, lleva a explicaciones alternativas, representa un proceso de comparación que encuentra patrones y compara datos, y es a la vez un proceso ordenado y cuidadoso, con gran flexibilidad. Éste constituye el corazón del análisis de datos cualitativos (Álvarez-Gayou 2003).

El *análisis de los datos cualitativos* se centra en los sujetos y no en las variables, como sucede en la investigación cuantitativa. El criterio debe ser por tanto de tipo *holístico*, en el sentido de que el individuo es observado y estudiado en su totalidad, en la convicción de que cada ser humano (del mismo modo que cada episodio social) es algo más que la suma de sus partes (en este caso las variables). El objetivo del análisis es comprender a las personas, más que analizar las relaciones entre variables.

La *presentación de los resultados* se produce según una perspectiva narrativa, en el sentido de que se desarrolla a través de relatos de episodios, descripción de casos, a menudo utilizando las mismas palabras de los entrevistados para no alterar el material recogido y transmitir al lector la inmediatez de las situaciones estudiadas. La forma estándar de proceder en la presentación de los resultados es la siguiente: se desarrolla un razonamiento, y para apoyarlo y explicarlo se reproduce un fragmento de la entrevista. Así, el texto fluye en una combinación continua de análisis y explicaciones, ejemplificaciones y apoyos empíricos constituidos por fragmentos de entrevistas.

Las *síntesis* y *generalizaciones* toman a menudo forma de clasificaciones y tipologías. Al respecto, hay que decir que la forma de utilizar y analizar el material empírico procedente de una investigación de tipo cualitativo es esencialmente unitaria, y no cambia en función de que éste proceda de observación participante, de entrevistas, o se trate de material documental de otro tipo (Corbetta 2003).

Con seguridad estará en el ánimo del lector la pregunta: ¿Y cómo se hace en la práctica el análisis manual de los datos? Para ello han de seguirse los siguientes pasos:

- a) Lo primero es transcribir toda la información recabada y las notas contenidas en el cuaderno de anotaciones. Al hacerlo, resulta útil usar un formato que, al imprimirse, tenga un amplio margen derecho para hacer anotaciones.
- b) Al imprimir estos textos, se sugiere que la información de distintas personas o diferentes grupos focales, quede en hojas de papel de diferente color; así, cuando se corten y peguen segmentos de esta información junto a otra, siempre existirá la referencia evidente, por el color, de a qué grupo o persona pertenece.
- c) Disponer de marcadores de color, pliegos de cartulina, tijeras, material adhesivo, borrador, lápices o bolígrafos.
- d) Leer cuidadosamente el texto y, con el marcador de color, señalar cualquier parte que parezca interesante o importante. En esta primera lectura se pueden anotar con lápiz códigos tentativos para lo que se señala. Con un marcador de otro color se subrayan partes de texto que podrían servir de citas textuales en el reporte final por ilustrativas del código o categoría. Esto último enriquece mucho los reportes de investigaciones cualitativas, pues le dan al lector un contacto muy directo con el sentir de los participantes.
- e) No basta una sola lectura, la persona que investiga debe familiarizarse plenamente con el texto que proviene de los participantes en su estudio. Las lecturas repetidas con las anotaciones y la codificación brindan mayor claridad y estructura al análisis. ¿Cuántas lecturas deben efectuarse? La respuesta es simple: las necesarias para *apropiarse* del texto.
- f) Una vez terminadas estas lecturas repetidas, se repasan las categorías o códigos que se pusieron en el margen derecho y se utiliza una cartulina para cada uno de ellos, colocando el nombre del código en la parte superior de la cartulina con marcador negro. Habrá que tener una cartulina sin nombre en la que se peguen las porciones de texto sin codificar o cuya categorización parezca incierta. Las cartulinas se pegan en la pared.
- g) Se corta una sección de texto seleccionado y se pega en la cartulina correspondiente al código. El color del papel nos recordará la procedencia del texto.
- h) En las cartulinas ya se observan las diferentes categorías y lo que incluyen. Es factible que al ver todo el material desplegado, el investigador se dé cuenta de que puede abrir nuevas categorías y así pondrá una nueva cartulina, y en ella, los textos que despega de la categoría anterior.
- i) En las cartulinas se notan con claridad las opciones que predominan, o cualquier elemento de análisis que el proyecto específico requiera.
- j) A partir de esto se inicia el proceso de codificación axial y el desarrollo de una primera versión del reporte final de la investigación (Álvarez-Gayou 2003).

Con el análisis de los datos, realizamos tres tipos de tareas: *reducir los datos*, *presentarlos esquemáticamente* y *obtener y contrastar conclusiones*. Con la *reducción de los datos* ordenamos y seleccionamos la información que tenemos, proceso que a veces comienza con la creación de la base de datos, aunque también es posible realizar un análisis preliminar sin el uso de la computadora, con la finalidad de producir una primera reducción que permita al analista elegir aquellos segmentos que cree que le

resultarán de mayor utilidad o interés. A su vez, la *presentación esquemática* es un corolario que permite tener una visión integrada de lo contenido en ellos. Finalmente, al *redactar el informe*, el investigador sistematiza lo hallado para difundirlo entre sus colegas, aunque puede que vaya realizando presentaciones parciales durante el desarrollo de toda la investigación.

## 20.4. ANÁLISIS COMPUTARIZADO DE DATOS CUALITATIVOS

El proceso de análisis cualitativo de los datos no es una cuestión que competa exclusivamente a la discusión del método, la técnica o los procedimientos. El mismo se entrecruza con un conjunto de factores y circunstancias de diversa índole que determinan el qué y cómo hacerlo; sean sociales, culturales, tecnológicas e inclusive relativas a la misma subjetividad del investigador. El acceso a determinados saberes y tecnologías posibilita en un momento específico la selección y empleo de cierto programa de cómputo para el manejo y análisis del material cualitativo, que no depende meramente de su idoneidad o pertinencia (Mercado 2000).

Conforme el campo de la investigación cualitativa fue desarrollándose, también lo hizo la computadora personal, y así muchos investigadores empezaron a usar sus equipos para cargar datos y analizarlos, principalmente mediante la utilización de los procesadores de texto. Luego surgieron programas especialmente diseñados para asistir en el análisis de la información cualitativa, como los programas *Ethnograph*, *Maxqda*, *QDA Miner*, *Nvivo* y *Atlas-ti*.

El programa *Atlas-ti* fue desarrollado en Alemania, se inspira en la teoría fundamentada y es, por tanto, un programa adecuado para investigadores que desean trascender el mero análisis de contenido. Este paquete permite analizar textos, audio e imágenes. Una de sus fortalezas consiste en la capacidad de mostrar interconexiones entre los datos y la posibilidad de relacionarlos con otras fuentes de datos y paquetes. Esto último significa que se pueden exportar ciertas bases de datos a programas estadísticos, como el SPSS, si se quiere. Se pueden elaborar diagramas conceptuales de las relaciones verticales y horizontales entre los datos.

A continuación se presenta una lista de los principales usos de la computadora en el análisis de los datos cualitativos:

- a) Tipiar transcripciones de notas de campo “en bruto” del investigador.
- b) Corregir, ampliar y editar notas de campo.
- c) Tipiar, corregir y editar transcripciones de observaciones, grabaciones de entrevistas, gráficos, videos y otros documentos para su utilización como material de análisis.
- d) Almacenar los materiales del análisis cualitativo en una base de datos organizada.
- e) Marcar fragmentos del material considerados relevantes por el investigador.
- f) Codificar, es decir, registrar los temas y las interpretaciones emergentes durante la lectura y reflexión sobre los datos, adjuntando una o múltiples categorías de análisis (códigos, etiquetas, palabras clave o frases breves) a cada uno de los fragmentos de material juzgados como relevantes.
- g) Buscar y recuperar los fragmentos de material identificados como relevantes y/o categorizados analíticamente.
- h) Refinar progresivamente la categorización analítica a través de la modificación, la agrupación y/o la eliminación de códigos.
- i) Tipiar, corregir, ampliar y editar memos o apuntes analíticos del investigador (comentarios reflexivos acerca de temas emergentes, ideas, conceptos y proposiciones teóricas elaboradas a partir de los datos y/o la lectura y relectura del material bibliográfico, que sirven de base para análisis más detallados).

- j) Buscar y recuperar palabras o frases para su análisis.
- k) Vincular datos, es decir conectar unos fragmentos relevantes de datos con otros, formando agrupamientos o redes de información.
- l) Separar datos correspondientes a los diversos casos estudiados para su análisis comparado.
- m) Organizar aspectos de los datos en matrices y/o cuadros-resúmenes para su visualización e interpretación.
- n) Vincular categorías, es decir conectar categorías de análisis con otras, formando redes semánticas que especifiquen relaciones jerárquicas o no jerárquicas entre conceptos vinculados a fragmentos de datos.
- o) Probar hipótesis de trabajo mediante búsquedas complejas que recuperen fragmentos de datos pertenecientes a redes semánticas, para la construcción de teoría fundamentada en los datos.
- p) Mapear, es decir elaborar diagramas que muestren redes semánticas y desarrollos teóricos.
- q) Analizar contenidos mediante el conteo de frases.
- r) Tipiar informes de resultados de la investigación.

Los literales *k*, *n*, *o*, *p* claramente no pueden, hoy en día, realizarse con un procesador de textos (Chernobilsky 2007).

## **20.5. CAPACIDADES E INCOMPETENCIAS DEL ANÁLISIS COMPUTARIZADO DE DATOS CUALITATIVOS**

La investigación cualitativa genera una considerable cantidad de material, fundamentalmente textual. Los investigadores que utilizan técnicas manuales para registrar, organizar y manipular esa gran cantidad de datos pasan horas tratando de clasificarlos, utilizando lápices de colores, cortando y pegando papeles. Existe la creencia entre este tipo de investigadores de que cuanto más tiempo dediquen a estas tareas manuales y más “metan las manos” en los datos, mejores serán los resultados alcanzados. Para ellos, es una manera de estar literalmente en contacto físico con sus datos y de conectarse con el objeto de estudio. Sin embargo, para convencer al investigador “artesanal” de cuáles son las posibilidades de la computadora en la investigación cualitativa es necesario saber qué pueden y qué no pueden hacer estas herramientas en el proceso de investigación.

En principio, podemos afirmar que las computadoras pueden ser programadas para realizar tareas mecánicas de análisis, tales como identificar similitudes, diferencias y relaciones entre distintos fragmentos de texto, pero de ninguna manera se las puede preparar para la actividad de creación conceptual. Y aunque se hable del software para el análisis de datos cualitativos, no puede reemplazar al investigador en su actividad analítica; *el software no puede analizar los datos en lugar del investigador*. Si bien por un lado las técnicas de manejo y almacenamiento de datos se ha desarrollado y vuelto cada vez más complejas y matemáticamente muy sofisticadas, por el otro nuestros esquemas de interpretación, que son los que dan el verdadero sentido a nuestros datos, no han sido estructurados eficazmente.

Es importante destacar que el rol de la computadora no consiste en influir en el tipo y calidad de los datos. Por más poderoso que sea el programa informático o por más habilidoso que sea el investigador en su manejo, si los datos tienen un contenido pobre eso se reflejará en los resultados. De la misma manera, es responsabilidad del investigador y no de la computadora seleccionar qué partes de los documentos textuales ilustrarán las categorías o los temas en estudio, así como también determinar qué método utilizar para analizar los datos. Sería muy ingenuo suponer que un software puede ser capaz de realizar estas elecciones o mejorar datos irrelevantes (Chernobilsky 2007).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

- Achig, L 1986, *Metodología de la investigación social*, IDIS, Cuenca.
- Aco, R 1980, *Metodología de la investigación científica. Sinopsis de elementos básicos y modelo de investigación concreta*, Universal, Lima.
- Álvarez F 2003, *Calidad y Auditoría en Salud*, Ecoe ediciones, Bogotá.
- Álvarez R 2005, *Ensayos clínicos. Diseño, análisis e interpretación*, Díaz de Santos, Madrid.
- Álvarez-Gayou, J 2003, *Cómo hacer investigación cualitativa. Fundamentos y metodología*, Paidós, México.
- Ameigeiras, A 2007, 'El abordaje etnográfico en la investigación social', en I Vasilachis de Gialdino (coord.), *Estrategias de investigación cualitativa*, gedisa, Buenos Aires.
- Ander-Egg, E 1995, *Técnicas de investigación social*, El Ateneo, México.
- Ander-Egg, E y Aguilar, M 2000, *Cómo elaborar un proyecto*, Lumen/Humanitas, Buenos Aires.
- APA 2001, *Publication manual*, American Psychological Association, Washington.
- Ardila, E, Sánchez, R y Echeverry, J 2001, *Estrategias de investigación en medicina clínica*, Manual Moderno, Bogotá.
- Barrera, M 2000, *Planificación prospectiva y holística*, Fundación Sypal, Caracas.
- Barrera, M 2002, *Reflexiones en torno a la investigación y a la holística*, Cooperativa Editorial Magisterio, Bogotá.
- Bateson, G 1987, *El temor de los ángeles*, Gedisa, Barcelona.
- Beaglehole, R, Bonita, R y Kjellström, T 1994, *Epidemiología básica*, OPS, Washington.
- Bernal, C 2006, *Metodología de la Investigación*, 2ª ed., Pearson Educación, México.
- Best, J 1978, *Cómo investigar en educación*, 3ª ed., Ediciones Morata, Madrid.
- Bordeleau, I 1987, *Modelos de investigación para el desarrollo de recursos humanos*, Trillas, México.
- Bourdieu, P, Chamboredon, J y Passeron, J 1979, *el oficio de sociólogo*, siglo veintiuno, México.
- Bravo, P 2001, *Investigación cualitativa aplicada a la educación*, Editorial Científica, Quito.
- Breilh, J y Granda, E 1980, *Investigación de la salud en la sociedad*, CEAS, Quito .
- Buendía, L, Colás, P, Hernández, F 1999, *Métodos de investigación en psicopedagogía*, McGraw-Hill/Interamericana, Madrid.
- Bunge, M 1976, *La investigación científica*, 5ª ed., Ariel, Barcelona.
- Bunge, M 1997, *La Causalidad. El principio de causalidad en la ciencia moderna*, Sudamericana, Buenos Aires.
- Bunge, M 1998, *La Ciencia. Su método y su filosofía*, Sudamericana, Buenos Aires.
- Calvo, H 1999, *El Nuevo Periodismo de la Ciencia*, CIESPAL, Quito.
- Camel, F 1979, *Estadística médica y de salud pública*, 4ª ed., Universidad de los Andes, Mérida.
- Campbell, D y Stanley, J 1980, *Diseños experimentales y cuasiexperimentales en la investigación social*, Amorrortu, Buenos Aires.
- Cañedo, L 1987, *Investigación clínica*, Nueva Editorial Interamericana, México.

- Case, R, Hosker, M, McDonald, D, Pearson, J 1954, *Tumours of the urinary bladder in workmen engaged in the manufacture and use of certain dyestuff intermediates in the British chemical industry. Part I. The role of aniline, benzidine, alpha-naphthylamine, and beta-naphthylamine*. Br. J. Ind. Med., 11, 75-104.
- Castillo-Salgado, C 1999, *Manual sobre el enfoque de riesgo en la atención materno-infantil*, OPS, Washington.
- Cerda, H 1998, *Los elementos de la investigación*, El Búho, Bogotá.
- Chernobilsky, L 2007, 'El uso de la computadora como auxiliar en el análisis de datos cualitativos', en I Vasilachis de Gialdino (coord.), *Estrategias de investigación cualitativa*, Gedisa, Buenos Aires.
- Chlebowski, R y Grosvenor, M 1994, *The scope of nutrition intervention trials whit cancer-related endpoints*, Cancer, 74, 2734-2738.
- Cohen, M y Ángel, E 1979, *Introducción a la lógica y al método científico 2*, Amorrortu, Buenos Aires.
- Cook, T y Campbell, D 1979, *Quasi-experimentation: Design and Analysis Issues for Field Settings*, Boston: Houghton Mifflin.
- Corbetta, P 2003, *Metodología y técnicas de investigación social*, McGraw-Hill, Madrid.
- Cuervo, L, Ruiz, A y Gómez, C 2001, 'Búsqueda de la literatura biomédica', en A Ruiz, C Gómez y D Londoño (comps.), *Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.
- Curtin University Library 2007, *Harvard Referencing*. Recuperado en enero 19, 2008, de library.curtin.edu.au
- Dawson, B y Trapp, R 2005, *Bioestadística Médica*, 4ª ed., Manual Moderno, México.
- Danhke, G 1989, 'Investigación y comunicación', en C Fernández-Collado y G Danhke (comps.), *La comunicación humana: ciencia social*, McGraw-Hill, México.
- Dawber, T, Meadors, G y Moore, F Jr. 1951, *Epidemiological approaches to heart disease: the Framingham Study*, Am. J. Public Health, 41, 279-286.
- Delgado, M, Rojas, M, Pérez, A 2001, "Conducción y monitorización de estudios", en Ruiz, A., Gómez, C. y Londoño, D. (comps.), *Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.
- Dewey, J 1950, *Lógica. Teoría de la investigación*, México: Fondo de Cultura Económica.
- Díaz, E 2003, 'Conocimiento y realidad social', en E Díaz (ed), *La Posciencia - El conocimiento científico en las postrimerías de la modernidad*, 2ª ed., Biblos, Buenos Aires.
- Durkheim, E 1997, *Las reglas del método sociológico*, Fondo de Cultura Económica, México.
- Echevarría, H 2008, *La investigación cualitativa y el análisis computarizado de datos*, Homo Sapiens Ediciones, Rosario.
- Einstein, A 2000, *Sobre la teoría de la relatividad especial y general*, Alianza Editorial, Madrid.
- European Coronary Surgery Study Group 1979, Coronary-artery bypass surgery in stable angina pectoris: survival at two years, *Lancet*, I: 889-893.
- Fedoséev, PN, Rodríguez, M, Ruzavin, G et al. 1978, *Metodología del conocimiento científico*, Ciencias Sociales, Ciudad de La Habana.
- Ferman, G y Levin, J 1979, *Investigación en ciencias sociales*, Limusa, México.
- Feyerabend, P 1984, *Contra el método*, Ediciones Orbis S.A., Barcelona.
- Foucault, M 1975, *Las palabras y las cosas*, Siglo Veintiuno, México.
- Foucault, M 1980, *La verdad y las formas jurídicas*, Gedisa, Barcelona.

- Galtung, J 1978, *Teoría y técnicas de la investigación social*, EUDEBA, Buenos Aires.
- García, F 1997, *Introducción a la metodología de la investigación científica*, Plaza y Valdez, México.
- Glantz, S 2006, *Bioestadística*, 2ª ed., McGraw Hill, México.
- Gómez, C y Ardila, J 2004, “Estudio de casos y controles”, en A Ruiz y L Morillo (comps.), *Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada*, Editorial Médica Panamericana, Bogotá.
- Gómez, G y Ruiz, J 2001, “Diseño de un estudio de cohortes”, en A Ruiz, C Gómez y D Londoño (comps.), *Investigación clínica. Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.
- González, F 2000, *Investigación cualitativa en psicología. Rumbos y desafíos*, Thomson Editores, México.
- Goode, W y Hatt, P 1979, *Método de la investigación social*, Trillas, México.
- Gortari, E 1970, *el método dialéctico*, Grijalva S. A., México.
- Grinnell, R 1997, *Social work research & evaluation: quantitative and qualitative approaches*, E.E. Peacock, Itasca, Illinois.
- Guerrero, R, González, C y Medina, E 1986, *Epidemiología*, Addison-Wesley Iberoamericana S.A., Wilmington, Delaware, E.U.A.
- Habermas, J 1990, *Pensamiento postmetafísico*, Taurus, Madrid.
- Hanson, N R 1977, *Patrones de descubrimiento. Observación y Explicación*, Alianza Editorial, Madrid.
- Hawking, S 1989, *Historia del tiempo. Del big bang a los agujeros negros*, Lerner Ltda., Bogotá.
- Hawking, S y Mlodinow, L 2005, *Brevísima historia del tiempo*, Crítica, Barcelona.
- Hernández, R, Fernández-Collado, C y Baptista, L 2006, *Metodología de la investigación*, 4ª ed., McGraw-Hill, México.
- Hernandez Michel, S et al. 1985, *Lecciones sobre metodología de las ciencias sociales*, UNAM, México.
- Houssay, B 1975, *La Fisiología Humana*, El Ateneo, Buenos Aires.
- Hurtado, J 2002, *El proyecto de investigación holística*, Cooperativa Editorial Magisterio, Bogotá.
- Hurtado, J 2004, *Cómo formular objetivos de investigación*, Cooperativa Editorial Magisterio, Bogotá.
- Huxley, H y Kettlewel, H 1984, *Darwin*, Salvat, Barcelona.
- Jetzschmann, H y Berger, H 1978, *El proceso de la investigación sociológica*, Ciencias Sociales, Ciudad de La Habana.
- Kédrov, MB y Spirkin, A 1968, *la ciencia*, Grijalvo, México.
- Kerlinger, FN 1979, *Enfoque conceptual de la investigación del comportamiento*, Nueva Editorial Interamericana, México.
- Kerlinger, FN y Lee, HB 2002, *Investigación del comportamiento. Métodos de Investigación en Ciencias Sociales*, 4ª ed., McGraw-Hill, México.
- Kuhn, T 1971, *La estructura de las revoluciones científicas*, Fondo de Cultura Económica, México.
- Lakatos, I 1983, *La metodología de los programas de investigación científica*, Alianza Editorial, Madrid.
- Last, J 1989, *Diccionario de Epidemiología*, Salvat, Barcelona.
- Leerma, HD 2004, *Metodología de la investigación: Propuesta, Anteproyecto y Proyecto*, 3ª ed., Ecoe Ediciones, Bogotá.
- Lenin, V I 1974, *Cuadernos Filosóficos*, Ayuso, Madrid.

- León, O y Montero, I 2003, *Métodos de Investigación en Psicología y Educación*, Mc Graw Hill, Madrid.
- Londoño, J 2004, *Metodología de la investigación epidemiológica*, Manual Moderno, Bogotá.
- Lozano, J y Dennis, R 2001a, “Medidas de frecuencia, de asociación y de impacto”, en A Ruiz, C Gómez y D Londoño (comps.), *Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.
- Lozano, J y Dennis, R 2001b, “El experimento clínico”, en A Ruiz, C Gómez y D Londoño, (comps.), *Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.
- Macmahon, B y Trichopoulos, D 2001, *Epidemiología*, Marbán, Madrid.
- Mancuso, H 2004, *Metodología de la investigación en ciencias sociales. Lineamientos teóricos y prácticos de semioepistemología*, Paidós, Buenos Aires.
- McKernan, J 2001, *Investigación-acción y currículo*, Morata, Madrid.
- Martínez-González, M, Sánchez-Villegas, A y Faulín, J 2006, *Bioestadística amigable*, 2ª ed., Díaz de Santos, Madrid.
- Méndez, C 2003, *Metodología. Diseño y desarrollo del proceso de investigación*, 3ª ed., Mac Graw Hill, Bogotá.
- Mercado, F 1996, *Entre el infierno y la gloria. La experiencia de la enfermedad crónica en un barrio urbano*, Universidad de Guadalajara, Guadalajara.
- Mercado, F 2000, ‘El proceso de análisis de los datos en una investigación sociocultural en salud’, en F Mercado y T Torre, *Análisis cualitativo en salud. Teoría, método y práctica*, Plaza y Valdez, México.
- Mercado, F, Gastaldo, D y Calderón, C 2002, *Paradigmas y diseños de la investigación cualitativa en salud*, Centro Universitario de Ciencias de la Salud, Universidad de Guadalajara.
- Monagas, O 1998, *Mapas conceptuales como herramienta didáctica*, en [www.ped.gu.se/~biorn/phgraph/home.html](http://www.ped.gu.se/~biorn/phgraph/home.html)
- Monserrat, J 1987, *Epistemología evolutiva y teoría de la ciencia*, UPCO, Madrid.
- Morillo, L 2001, “Estudios de corte transversal”, en Ruiz, A, Gómez, C y Londoño, D (comps.), *Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.
- Morillo, L y Cuervo, L 2001 “Preparación de una propuesta de investigación y de un protocolo”, en Ruiz, A, Gómez, C y Londoño, D (comps.), *Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.
- Morin, E 1984, *Ciencia con consciencia*, Anthropos, Barcelona.
- Morin, E 1988, *El Método III- El conocimiento del conocimiento*, Cátedra, Madrid.
- Morin, E 1991, *El Método IV- Las ideas*, Cátedra, Madrid.
- Morin, E 1995, *Introducción al pensamiento complejo*, Gedisa, Barcelona.
- Mosterín, J 1984, *Conceptos y teorías en las ciencias*, Alianza Universidad, Madrid.
- Morillo, L y Cuervo, L 2001, “Preparación de una propuesta de investigación y de un protocolo”, en A Ruiz, C Gómez y D Londoño (eds), *Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.
- Namakforoosh, M 1987, *Metodología de la investigación*, Limusa, México.
- Naranjo, C y Busto U 1992, “Desarrollo de fármacos y regulaciones sobre medicamentos”, en C Naranjo, P Souich y U Busto (editores), *Métodos en farmacología clínica*, OPS, Washington.
- Norman, G y Streiner, D 1998, *Bioestadística*, Harcourt Brace, Madrid.
- Ortiz, F 2003, *Diccionario de metodología de la investigación científica*, Limusa, México.

- Osipov, G, Gvishiani, D y Andreenkov, V et al. 1988, *Libro de trabajo del sociólogo*, Progreso, Moscú.
- Pardinas, F 1983, *Metodología y técnicas de investigación en Ciencias Sociales*, Siglo XXI, México.
- Pardo, R 2003, “Verdad e historicidad. El conocimiento científico y sus fracturas”, en E Díaz (ed), *La Posciencia - El conocimiento científico en las postrimerías de la modernidad*, 2ª ed., Biblos, Buenos Aires.
- Patton, M 1990, *Qualitative Evolution and Research Methods*, Newbury Park, CA: Sage Publications.
- Piaget, J 1975, *El lenguaje y el pensamiento en el niño*, Guadalupe, Buenos Aires.
- Piaget, J 1979, *Investigaciones sobre la Abstracción Reflexionante*, Ed. Huemul, Buenos Aires.
- Pineda, EB, de Alvarado, EL y †de Canales, FH 1994, *Metodología de la Investigación*, 2ª ed., OPS/OMS, Washington.
- Pita, S 2004, *Metodología de la investigación. Herramientas útiles para la consulta*, Fistera, La Coruña.
- Polit, D y Hungler, B 1997, *Investigación Científica en Ciencias de la Salud*, 5ª ed., McGraw-Hill Interamericana, México.
- Popper, K 1985, *La lógica de la investigación científica*, Tecnos, Madrid.
- Quezada, A, Hermida, C, Vega, G, Cañizares, E y Hermida J 1992, *La práctica médica tradicional en las provincias del Azuay, Cañar, El Oro y Morona Santiago*, 2ª ed., IDICSA – Universidad de Cuenca, Cuenca.
- Real Academia Española 2001, *Diccionario de la lengua española*, Espasa Calpe, Madrid.
- Regalado, L 2001, *Metodología de la investigación cualitativa, participativa, acción*, Abya-Yala, Quito.
- Riegelman, R y Hirsh, R 1992, *Cómo estudiar un estudio y probar una prueba: lectura crítica de la literatura médica*, OPS, Washington.
- Rodríguez, G 1999, *Manual de Investigación Clínica*, ICIC, San José, C. R.
- Rodríguez, H 1995, *Cómo escribir bien*, Corporación Editora Nacional, Quito.
- Rodríguez, M y Ruiz, J 2001, “Plan de análisis”, en Ruiz, A., Gómez, C. y Londoño, D. (comps.), *Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.
- Rojas, R 2001, *Guía para realizar investigaciones sociales*, Plaza y Valdés, México.
- Rosselli, D 2001a, “La presentación de un caso: las series de casos”, en A Ruiz, C Gómez y D Londoño (comps.), *Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.
- Rosselli, D 2001b, “Cómo escribir y publicar en medicina”, en E Ardila, R Sánchez y J Echeverry (comps.), *Estrategias de investigación en medicina clínica*, Manual Moderno, Bogotá.
- Rothman, K y Greenland, S 1998, *Modern Epidemiology*, Lipicott William and Wilkins, Philadelphia.
- Ruiz, A 2001, “Pruebas diagnósticas en medicina clínica: desarrollo, evaluación y usos”, en A Ruiz, C Gómez y D Londoño (comps.), *Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.
- Ruiz, J y Ardila J 2001, “La pregunta de investigación y la generación de hipótesis”, en A Ruiz, C Gómez y D Londoño (comps.), *Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.
- Ruiz, A y Cuervo, L 2001, “Autoría”, en A Ruiz, C Gómez y D Londoño (comps.), *Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada*, CEJA, Bogotá.

- Samaja, J 1993, *Epistemología y Metodología. Elementos para una teoría de la investigación científica*, Eudeba, Buenos Aires.
- Santos, I 1999, *Epidemiología del Cáncer: Principios y Métodos*, Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer, Lyon, Francia.
- Selltiz, C, Jahoda, M, Deutsch, M y Cook, S 1980, *Métodos de investigación en las relaciones sociales*, RIALP, Madrid.
- Sempértegui, F 1999, *La investigación en Medicina. Reflexiones teóricas y fundamentos metodológicos*, Universidad Central del Ecuador, Quito.
- Siegel, S 1995, *Estadística no paramétrica aplicada a las ciencias de la conducta*, 4ª Ed., Editorial Trillas, México.
- Soneira, A 2007, 'La «Teoría fundamentada en los datos» (Grounded Theory) de Glaser y Strauss', en I Vasilachis de Gialdino (coord.), *Estrategias de investigación cualitativa*, gedisa, Buenos Aires.
- Tamayo, M 2006, *El proceso de la Investigación Científica*, Limusa, México.
- Taylor, S y Bogdan, R 1987, *Introducción a los métodos cualitativos de investigación*, Paidós, Barcelona.
- The scandinavian simvastatin survival study group 1994, *Lancet*, 344: 1383-1389.
- Toulmin, S 1977, *La comprensión humana*, Alianza Editorial, Madrid.
- Ulin, P, Robinson, E, Tolley, E 2006. *Investigación aplicada en Salud Pública. Métodos cualitativos*, OPS, Washington.
- Van Dalen, D y Meyer, W 1994, *Manual de técnicas de la investigación educacional*, Paidós, México.
- Vanormelingen, K, Pineda, H, Salazar, F, Martínez, F, et al. 1994, *La gerencia de calidad en salud*, MSP/OPS, Quito.
- Vasilachis de Gialdino, I 2007, 'La investigación cualitativa', en I Vasilachis de Gialdino (coord.), *Estrategias de investigación cualitativa*, gedisa, Buenos Aires.
- Weber, M 1977, *Economía y Sociedad*, Fondo de Cultura Económica, Bogotá.