

Metodología de la investigación:

protocolos, evaluaciones y aplicaciones
prácticas para profesionales de la
salud bucodental



Rodrigo Mariño
Ebingen Villavicencio-Caparó
Inés Salveraglio
Marcelo Cazar Almache
Maura Klenner
María del Carmen López
Melisa Munzenmayer
María del Carmen Pariona Minaya
Martín Zemel
Pablo Navarro

Metodología de la investigación: protocolos, evaluaciones y aplicaciones prácticas para profesionales de la salud bucodental

Autores editores:

Rodrigo Mariño y Ebingen Villavicencio-Caparó

Autores colaboradores:

Inés Salveraglio, Marcelo Cazar Almache, Maura Klenner,
María del Carmen López, Melisa Münzenmayer,
María del Carmen Pariona Minaya, Martín Zemel y
Pablo Navarro

UCUENCA

Metodología de la investigación: protocolos, evaluaciones y aplicaciones prácticas para profesionales de la salud bucodental

©Universidad de Cuenca

Facultad de Odontología

Autores editores: Rodrigo Mariño y Ebingen Villavicencio-Caparó

Autores colaboradores: Inés Salveraglio, Marcelo Cazar Almache, Maura Klenner, María del Carmen López, Melisa Münzenmayer, María del Carmen Pariona Mina-ya, Martín Zemel y Pablo Navarro

María Augusta Hermida Palacios

Rectora

Juan Leonardo Espinoza Abad

Vicerrector Académico

Elena Monserrath Jerves Hermida

Vicerrector de Investigación e Innovación

Marcelo Cazar Almache

Decano de la Facultad de Odontología

Centro Editorial UCuenca Press

Dirección (e): Ángeles Martínez Donoso • **Diseño:** Geovanny Gavilanes Pando •
Corrección de estilo: Mihaela Ionela Badin • **Preprensa:** Juan Tigre Amón

Ciudadela Universitaria

Doce de Abril y Agustín Cueva

(07) 413 4520

Casilla postal: 01.01.168

editorial.ucuenca.edu.ec

Primera edición (digital)

ISBN: 978-9978-14-623-1

Derechos de autor reservados.

Este libro fue arbitrado con pares externos bajo el sistema doble ciego.

Fieles al espíritu de la universidad pública, los libros de nuestra editorial son de acceso abierto y descarga libre para democratizar el conocimiento. Queda prohibida su venta. La reproducción de este material para grupos o fines específicos, que no son personales, deben contar con la autorización de la Universidad de Cuenca.

Para la composición tipográfica de este manuscrito se usó Alegreya y Alegreya sans.

Cuenca-Ecuador

Octubre, 2025

Índice

Prólogo.....	5
Rodrigo Mariño y Ebingen Villavicencio-Caparó	
Introducción a la investigación científica y la odontología basada en evidencia	9
Ebingen Villavicencio-Caparó	
El proceso de identificación del tema a investigar y el desarrollo de una pregunta de investigación	27
Rodrigo Mariño	
¿Cómo realizar búsquedas bibliográficas y revisar la literatura?	47
Rodrigo Mariño	
Aspectos bioéticos de la investigación científica	65
María del Carmen López, Inés Salveraglio, Martín Zemel y Rodrigo Mariño	
El marco teórico.....	93
Rodrigo Mariño y Marcelo Cazar	
Diseño, conducción de un estudio de investigación	107
Rodrigo Mariño	
Diseño de estudio clínicos en Odontología	127
Ebingen Villavicencio y Rodrigo Mariño	

El cálculo de la muestra y muestreo	143
Rodrigo Mariño	
Estrategia de recolección de datos	159
Rodrigo Mariño	
Estrategias de análisis de datos cuantitativos	171
Pablo Navarro y Rodrigo Mariño	
Metodología cualitativa de la investigación	191
Maura Klenner y Rodrigo Mariño	
Introducción a la evaluación económica.....	205
Rodrigo Mariño y Melisa Münzenmayer	
Revisiones sistemáticas en odontología.....	229
María del Carmen Pariona, Ebingen Villavicencio-Caparó y Rodrigo Mariño	
Divulgación de resultados.....	253
Rodrigo Mariño	

Prólogo

Metodología de la investigación: protocolos, evaluaciones y aplicaciones prácticas para profesionales de la salud bucodental surge de la necesidad de crear un recurso para los profesionales de la salud y de salud bucodental que buscan involucrarse en la investigación. Su enfoque aplicado permite a los profesionales no solo adquirir conocimientos teóricos, sino también desarrollar habilidades prácticas que son cruciales para llevar a cabo investigaciones. A través de sus capítulos, el texto aborda conceptos básicos, técnicas y herramientas que facilitan la comprensión de la investigación en ciencias odontológicas. Este enfoque integral es vital, ya que la investigación implica un proceso metódico y sistemático que parte con la formulación de preguntas de investigación pertinentes, el diseño de estudios adecuados, y de ahí a la recolección y análisis de datos, y la interpretación de los resultados en el contexto de la profesión.

El libro comienza por enfatizar la importancia de la investigación científica para mejorar los resultados de salud bucodental, abogar por la implementación de prácticas basadas en evidencia en odontología y promover una cultura de aprendizaje y adaptación continuos para abordar los desafíos cambiantes en el cuidado dental del paciente (Capítulo I). Los capítulos II y III tratan de la identificación de la pregunta a investigar, el desarrollo de protocolos de investigación (Capítulo II) y la revisión de la literatura (Capítulo III). Luego el capítulo IV aborda aspectos éticos de la investigación y el capítulo V revisa los principios de los diferentes paradigmas de investigación, sus conceptos y el uso del marco teórico.

Estos son aspectos cruciales que el texto aborda. La elaboración de un protocolo sólido es fundamental para el éxito de cualquier proyecto de investigación, ya que establece las bases sobre las cuales se llevará a cabo el

estudio. Un protocolo bien diseñado no solo asegura la validez y la fiabilidad de los resultados, sino que también facilita la obtención de financiamiento y la colaboración con otros investigadores y profesionales de la salud.

El texto cubre aspectos de investigación cuantitativa (Capítulos VI al X) y la cualitativa (Capítulo XI). La investigación cuantitativa, se basa en la recolección y análisis de datos numéricos, es fundamental para establecer patrones y relaciones que puedan ser generalizables a una población más amplia. Por otro lado, la investigación cualitativa ofrece una perspectiva más profunda sobre las experiencias y percepciones de los pacientes, lo que es esencial para comprender el contexto en el que se desarrollan las intervenciones y acciones en salud. Ambos enfoques son complementarios y en conjunto pueden proporcionar una visión más completa de los problemas de salud bucodental.

Metodología de la investigación: protocolos, evaluaciones y aplicaciones prácticas para profesionales de la salud bucodental no se limita a la investigación clínica (Capítulo VII) o epidemiológica (Capítulo VI), aborda la evaluación económica (Capítulo XII) y las revisiones sistemáticas (Capítulo XIII). La evaluación económica es un componente importante en la toma de decisiones en salud, ya que permite a los profesionales y responsables de políticas evaluar la eficiencia de diferentes intervenciones odontológicas. Las revisiones sistemáticas, por su parte, son esenciales para sintetizar la evidencia existente sobre un tema específico, lo que facilita la identificación de lagunas en el conocimiento y la formulación de nuevas preguntas de investigación. Estos elementos son fundamentales para garantizar que la práctica odontológica esté basada en la mejor evidencia disponible, lo que a su vez mejora la calidad de la atención al paciente.

Hemos querido dar un enfoque práctico del texto. A través de ejemplos, los lectores pueden aplicar los conceptos aprendidos a situaciones concretas que podrían enfrentar en su práctica diaria. Esta aplicación secuencial del conocimiento no solo refuerza el aprendizaje, sino que también permite a los profesionales desarrollar competencias que son esenciales para llevar a cabo investigaciones de calidad y su divulgación (Capítulo XIV). La capacidad de traducir teoría en práctica es un aspecto crítico en la formación de investigadores en odontología, ya que la investigación no es un fin en sí mismo, sino una herramienta para mejorar la atención y los resultados de salud.

La motivación de los profesionales de la salud bucodental para involucrarse en la investigación es un factor determinante en el avance de la disciplina. *Metodología de la investigación: protocolos, evaluaciones y aplicaciones prácticas para profesionales de la salud bucodental* busca no solo proporcionar conocimientos, sino también inspirar a los lectores a explorar nuevas áreas de investigación y a cuestionar prácticas establecidas. Este enfoque proactivo es necesario en un campo que está en constante evolución, donde la innovación

y la mejora continua son imperativos para satisfacer las necesidades de los pacientes y la sociedad en general.

La investigación en odontología continúa evolucionando. Es primordial que los profesionales estén equipados con las habilidades y conocimientos necesarios para abordar los desafíos del futuro, garantizando así una práctica de calidad y basada en evidencia para todos los pacientes. Al proporcionar un marco teórico sólido (Capítulo V), herramientas prácticas y un enfoque aplicado, este texto no solo busca capacitar a los lectores para llevar a cabo investigaciones de calidad, sino que también los inspira a contribuir al avance de la odontología como disciplina científica.

Metodología de la investigación: protocolos, evaluaciones y aplicaciones prácticas para profesionales de la salud bucodental es el resultado de una colaboración seis universidades latinoamericanas: Universidad de la Frontera (Temuco, Chile); Universidad Austral de Chile (Valdivia, Chile); Universidad Peruana Cayetano Heredia (Lima, Perú); Universidad de Cuenca (Cuenca, Ecuador); Universidad de la República (Montevideo, Uruguay); y, Universidad FASTA (Mar del Plata, Argentina).

Este compromiso con la investigación y con el desarrollo de colaboraciones entre investigadores permite la integración de diversas experiencias y enfoques, enriqueciendo el material presentado. La cooperación es esencial para enfrentar los constantes desafíos globales, como la salud pública, el desarrollo sostenible, y el cambio climático. Además, fortalece la capacidad investigativa y construye redes académicas sólidas, promoviendo el diálogo entre actores de la comunidad científica en América Latina, y destaca el potencial de la región para generar conocimiento relevante y de calidad adaptado a sus contextos específicos.

Rodrigo Mariño
Ebingen Villavicencio-Caparó

Introducción a la investigación científica y la odontología basada en evidencia

Ebingen Villavicencio-Caparó

Introducción

El ámbito de la investigación científica ha sido durante mucho tiempo una piedra angular del avance humano, ya que moldea nuestra comprensión del mundo natural y conduce a innovaciones que mejoran la calidad de vida. Esto es especialmente cierto en el campo de la salud, donde rigurosas metodologías de investigación y prácticas basadas en evidencia han transformado la atención al paciente y la salud pública. De la misma manera, la investigación en odontología ha adquirido una relevancia significativa en las últimas décadas, no solo por el avance tecnológico y científico que ha experimentado la disciplina, sino también por la creciente necesidad de que los profesionales de la salud comprendan y apliquen metodologías adecuadas para abordar problemas clínicos y mejorar los resultados en la atención al paciente.

No se puede subestimar la importancia de una investigación científica rigurosa en las ciencias de la salud. Esta radica en su capacidad para generar evidencia que respalde la práctica clínica, lo que a su vez contribuye a la mejora de la salud bucodental en la población. Es a través de este proceso que obtenemos conocimientos sobre la etiología de las enfermedades, la eficacia de las intervenciones y la efectividad de las políticas de salud. Pero es también la investigación científica la que ha dado forma a iniciativas de salud pública destinadas a reducir la morbilidad y la mortalidad.

En esencia, la investigación científica es un proceso sistemático de indagación que busca generar nuevos conocimientos o validar los conocimientos existentes a través de la investigación empírica. Este proceso se caracteriza por una serie de pasos, que incluyen la formulación de preguntas de investigación, el desarrollo de hipótesis, el diseño y ejecución de experimentos o estudios observacionales, y el análisis e interpretación de datos. El método científico sirve como columna vertebral de este proceso, proporcionando un enfoque estructurado que permite a los investigadores minimizar el sesgo, controlar las variables de confusión y sacar conclusiones válidas. En el contexto de las ciencias de la salud, la investigación científica abarca una amplia gama de diseños de estudio, incluidos ensayos controlados aleatorios, estudios de cohortes, estudios de casos y controles y revisiones sistemáticas, cada uno con sus propias fortalezas y limitaciones.

La odontología, como disciplina de la salud, se enfrenta a múltiples desafíos que requieren una comprensión profunda de las condiciones clínicas, epidemiológicas y sociales que afectan a la población y a los pacientes en particular. Por lo tanto, la investigación se convierte en un pilar esencial para la toma de decisiones informadas, la innovación en tratamientos y la implementación de políticas de salud efectivas.

La interacción entre la investigación científica y la odontología basada en la evidencia es fundamental para el futuro de la atención en salud. Los objetivos de este capítulo son destacar el papel de la investigación científica en la obtención de mejores resultados en salud bucodental, en la adopción de prácticas en odontología basadas en evidencia y fomentar una cultura de aprendizaje y adaptación continuos en respuesta a los desafíos en la atención dental del paciente.

El conocimiento científico y el método científico

El conocimiento científico y el método científico son dos conceptos relacionados, fundamentales en la investigación y en la adquisición de conocimiento dentro de diversas disciplinas, como la biología, la química, la física y las ciencias de la salud. Ambos son esenciales para el avance de la tecnología y el bienestar humano en el ámbito de las ciencias de la salud. Ambos son críticos para el desarrollo y la validación de teorías científicas, así como para la elucidación de fenómenos naturales.

Por un lado, el método científico proporciona la estructura y los procedimientos necesarios para generar conocimiento, mientras que el conocimiento científico obtenido a través de este método se convierte en el fundamento para futuras investigaciones y descubrimientos. Este ciclo continuo de formulación de preguntas, experimentación y análisis es lo que impulsa el desarrollo de la ciencia y contribuye a la expansión del conocimiento humano.

Ambos son herramientas fundamentales en el ámbito de las ciencias. A través de un enfoque sistemático y riguroso, los investigadores son capaces de entender el mundo que nos rodea y mejorar nuestra comprensión de la naturaleza en beneficio de la humanidad.

El método científico

El método científico es el proceso a través del cual se adquiere conocimiento científico. Se basa en una serie de pasos sistemáticos que permiten a los investigadores explorar fenómenos, formular preguntas, establecer hipótesis, realizar experimentos y analizar resultados. Este enfoque estructurado garantiza que la investigación sea objetiva, reproducible y verificable. Los pasos típicos del método científico son (Figura 1):

- Observación: identificar un fenómeno o problema que requiera una explicación.
- Pregunta: plantear preguntas específicas sobre lo que se desea conocer.
- Hipótesis: formular una hipótesis que ofrezca una posible explicación al fenómeno observado.
- Experimentación: diseñar y llevar a cabo experimentos controlados para probar la hipótesis, recolectando datos relevantes.
- Análisis: evaluar los datos obtenidos y determinar si respaldan o refutan la hipótesis planteada.
- Conclusión: sacar conclusiones basadas en el análisis de los datos y decidir si es necesario ajustar la hipótesis o realizar nuevas investigaciones.
- Comunicación: compartir los hallazgos y resultados con la comunidad científica, permitiendo la revisión por pares y la posibilidad de replicación.

Figura 1
Los pasos del método científico



El método científico es un componente esencial de la investigación en cualquier campo, ya que garantiza que el proceso de generación de conocimiento sea sistemático, confiable y objetivamente evaluado, resaltando la importancia de la verificación y la validación de las teorías científicas. Esta verificación y la transparencia es fundamental para el desarrollo de una base sólida de conocimiento que puede ser utilizada para resolver problemas y avanzar en la comprensión de fenómenos complejos.

El conocimiento científico

Según Bunge (2000) el conocimiento científico es una forma de pensar y una forma de actuar, es decir, permite pensar y explicar el mundo de una manera predecible, comprobable y basada en evidencia. Entonces la forma de pensar y la forma de actuar en nuestra época es la forma científica¹ y esta se desarrolla operativamente mediante el método científico.

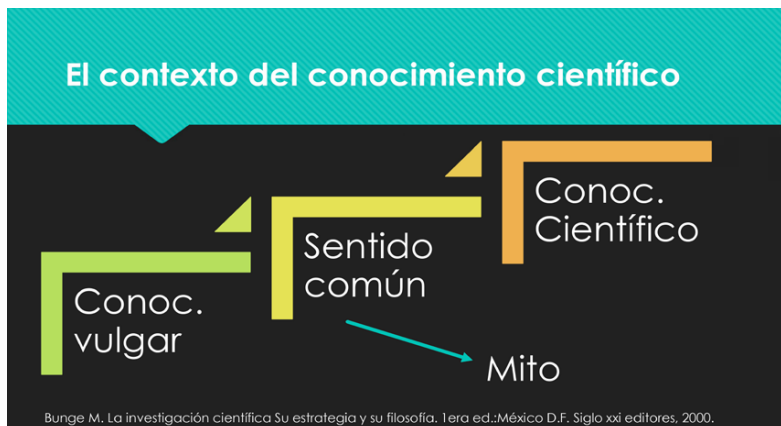
Un conocimiento se considera científico no por su contenido, como la matemática, la biología o la física, sino por el método a través del cual se obtiene (Bunge, 2000).

¹ También se le denomina la “episteme contemporánea”.

El mismo Bunge (2000) nos dice que frente a una situación inexplicada², el hombre recurre a su conocimiento vulgar (en el sentido de que los saberes que tenemos dentro de nuestra cultura es conocimiento popular) si este no responde a la pregunta entonces el ser humano sube a buscar explicación en el sentido común entonces las personas por sentido común tratan de explicarse las cosas y si este no les da la respuesta todavía, hay dos caminos algunas personas inmediatamente recurren a un mito³ y otras recurren al método científico (Figura 2).

Figura 2

La ruta del conocimiento



Una institución que desde su inicio⁴ hasta el día de hoy tiene como misión buscar la verdad científica en la universidad (Ortega y Gasset, 1984). En esta no se recurre al mito para la explicación, se trata de buscar la explicación dentro del cuerpo de la ciencia (Figura 2).

Para Bunge (2000) la ciencia se divide en ciencias fácticas (de los hechos reales) y ciencias formales (de las ideas). Las primeras se subdividen en ciencias naturales y ciencias sociales, como se puede observar en la Figura 3; la

² Un problema es una dificultad que no puede resolverse de manera automática. En el ámbito científico, un problema se refiere a una situación que no puede ser solucionada con los recursos o métodos disponibles en ese momento.

³ Es decir, aquellas explicaciones que carecen de un argumento sólido y se limitan a afirmaciones como: "es así porque así es", "es así porque Dios así lo quiso", "es así porque siempre ha sido así" o, simplemente, "siempre hemos dicho que es así y así se queda".

⁴ La Universidad Al-Karaouine, fundada en el año 859 en Fez, Marruecos, ostenta el título de ser la más antigua del mundo. Le sigue en segundo lugar la Universidad de Bolonia, en Italia, fundada en 1088, la primera de Europa.

odontología no es una ciencia, para Bunge esta es una tecnología, debido a que es la aplicación de una ciencia como la química, física, la biología, etc.

Figura 3
Clasificación de las ciencias



El ser humano para darse a la misión de buscar respuestas a los problemas el método científico tiene dos tipos de técnicas:

- Técnicas conceptuales que permiten enunciar problemas, conjeturas, consecuencias de las hipótesis y la comprobación de la efectividad de una hipótesis para resolver el problema. El cuestionario ramificado⁵, los procedimientos iterativos⁶ y el muestreo al azar⁷ son ejemplos de estas técnicas que además son parte de un conjunto llamado aproximaciones sucesivas.
- Técnicas empíricas son las que sirven para arbitrar los experimentos, sirven para medir variables, en tal sentido tenemos para esta misión dos vías para obtener información de la naturaleza, mediante técnicas

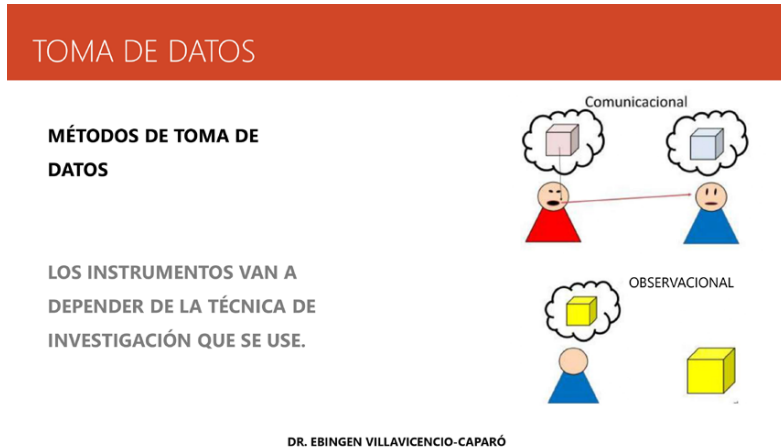
⁵ Consiste en analizar las posibles soluciones de un problema y dividir las en conjuntos mutuamente excluyentes hasta alcanzar la solución en algún paso.

⁶ Son ensayos que buscan un perfeccionamiento progresivo de la solución, basándose en la mejora de una solución aproximada previa. Cada intento nuevo debe ser más preciso y superior al anterior.

⁷ Es el proceso de extraer un pequeño subconjunto de unidades de estudio de una población o conjunto inicial.

operativas, una de ellas es la observación⁸ y otra es la comunicación⁹ (Figura 4). Cada especialidad inventa sus instrumentos en medida del estado del arte (Bunge, 2000)

Figura 4
Técnicas empíricas e instrumentos



Con base en lo expuesto, el proceso generalmente sigue estos pasos:

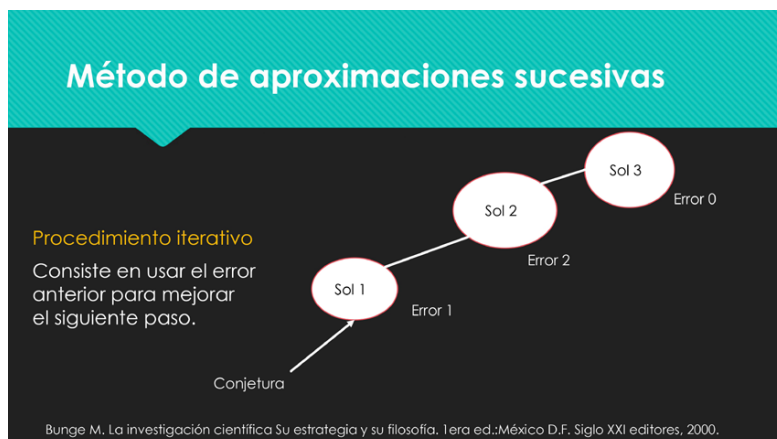
- Identificación del problema, donde se define claramente el problema a resolver.
- Formulación de hipótesis iniciales, donde se propone hipótesis preliminares basadas en el conocimiento existente.
- Experimentación y observación, donde se realizan experimentos o recopilan datos para probar las hipótesis.
- Análisis de resultados, se analizan los resultados obtenidos para identificar errores o áreas de mejora.
- Refinamiento de hipótesis, se ajustan las hipótesis y repetir el proceso de experimentación y observación.
- Iteración, se repite este ciclo varias veces, cada vez con mayor precisión, hasta obtener una solución adecuada (Figura 5).

⁸ Es la técnica en la que el dato es recolectado directamente por el investigador a través de sus sentidos.

⁹ Es una técnica de investigación en la que el investigador obtiene el contenido y el valor del dato a través de preguntas a otra persona, lo que depende de la capacidad de esa persona para percibir y transmitir la información. Se divide en encuesta y entrevista.

Por supuesto, el movimiento no es siempre lineal; puede haber desviaciones, idas y retrocesos. Sin embargo, la conexión de puntos siempre terminará formando una línea en alguna dirección. Si la línea avanza hacia una situación deseable, se considerará un desarrollo de heurística positiva, mientras que, si el avance se aleja de la situación deseable, se tratará de heurística negativa.

Figura 5
Método de aproximaciones sucesivas



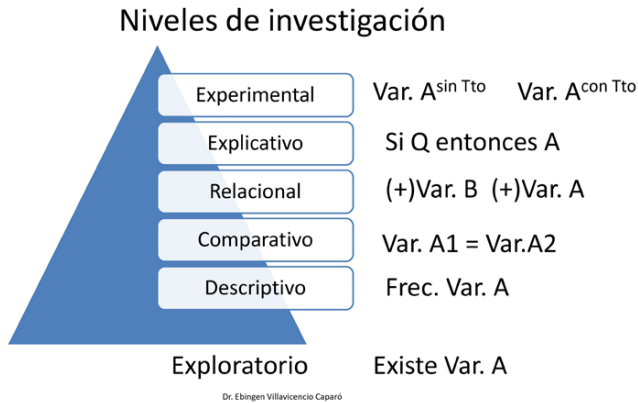
Una secuencia de puntos es una línea, de igual forma se construyen las líneas de investigación como una secuencia de investigaciones en un mismo tema, pero con distintos avances.

Estos avances en el conocimiento de un problema los denominaremos “niveles de investigación”. Al principio, cuando surge un nuevo problema o enfermedad, los investigadores realizan una investigación de nivel exploratorio, cuyo objetivo es determinar si realmente existe este problema, categorizarlo, aislarlo y definirlo teórica y operativamente, de manera que no se confunda con otra entidad. Si se confirma que es un nuevo problema, se genera un constructo, que es una idea que explica el contenido del problema. Cuando este constructo se transforma en una característica observable o medible, pasa a ser considerado una variable. Así, podemos decir que existe la variable A (Figura 6).

Una vez confirmada la existencia de la variable A, el siguiente paso es validar el instrumento que medirá dicha variable. Este proceso actúa como un puente entre el nivel exploratorio y el siguiente nivel. Con el instrumento validado, se puede proceder a realizar un primer diagnóstico poblacional

para determinar la magnitud del problema. Si la frecuencia con la que ocurre este fenómeno es muy rara, su aparición quedará como una simple anécdota. Por el contrario, si la magnitud es significativa y está en aumento, se debe emplear el método científico para predecir su magnitud en el futuro y adoptar medidas de control. Este nivel de determinación de la probabilidad de que ocurra el fenómeno se denomina nivel descriptivo. El objetivo de este nivel es estimar la frecuencia de la variable A en un lugar y tiempo determinado. El resultado se expresa mediante el valor p, que puede oscilar entre cero y uno, donde 1 representa un 100 % de probabilidad, 0,5 un 50 % de probabilidad, 0,25 un 25 %, y así sucesivamente (Figura 6).

Figura 6
Niveles de investigación



Nota. Var.=variable; Frec.=frecuencia; tto.=tratamiento.

A partir de la observación del fenómeno en una muestra representativa, se pueden sacar conclusiones considerando las tendencias de los datos. Por ejemplo, si estamos investigando una enfermedad, es posible que en esta muestra del nivel descriptivo observemos una frecuencia distinta de casos entre varones y mujeres, lo cual plantea la hipótesis de que la enfermedad tiene una predilección por un sexo u otro. Esto genera la necesidad inmediata de realizar una investigación de nivel comparativo, donde se mida la prevalencia en dos grupos de igual cantidad de unidades de estudio (lo cual no es posible en el nivel descriptivo, ya que los grupos de ambos sexos se conforman aleatoriamente). En el nivel comparativo, es fundamental que ambos grupos tengan la misma cantidad de individuos para que se puedan

realizar adecuadamente las pruebas estadísticas que comprueben la hipótesis. Por lo tanto, se puede afirmar que en el nivel comparativo es el primer nivel en el que se generan hipótesis (Figura 6).

A medida que se realicen múltiples comparaciones, surgirán hipótesis que plantean relaciones entre variables, sugiriendo que, en función de la magnitud de la primera variable, el fenómeno estudiado aumentará en frecuencia o intensidad. Esto se expresa en una función lógica de la siguiente manera: a mayor variable B, mayor variable A. La primera variable, la B, se denomina variable independiente, mientras que la segunda variable, que experimenta la modificación, se llama variable dependiente (Figura 6). Este nivel de investigación se conoce como el nivel relacional (Ruiz, 2004). Para evitar que estas relaciones sean espurias, el diseño de investigación debe abordar problemas de azar, sesgo, confusión y contaminación de la muestra (Levin, 2005b).

Una vez exploradas las variables independientes que afectan al fenómeno estudiado, estamos en condiciones de conjeturar que una combinación de variables (por ejemplo, D, B, T, H¹⁰) conforman un modelo causal Q (causa necesaria y suficiente), denominado causa múltiple (Ruiz, 2004). Esta conjetura solo puede ser comprobada mediante una prueba de hipótesis en el nivel Explicativo, donde la fórmula lógica corresponde al siguiente enunciado (Moles y dos Santos Silva, 2000):

$$Si\ Q \Rightarrow A$$

Lo que significa que, si aparece la causa Q entonces aparece la enfermedad A,

$$Si\ no\ Q \Rightarrow no\ A$$

Esto significa que, si no aparece la causa Q, entonces no aparecerá la enfermedad A. Esto nos obliga a observar a las unidades de estudio antes de que tengan la enfermedad A y antes de que haya aparecido la causa Q. Se realiza el seguimiento de los pacientes expuestos a Q, y todos deberían enfermarse si Q es la causa de A; si uno solo de los expuestos a Q no se enferma, se descarta la posibilidad de que Q sea la causa. De igual manera, se debe hacer el seguimiento al grupo no expuesto a Q, y se tendría que verificar que ninguno de ellos desarrolle la enfermedad. Si una sola persona que no se expuso a Q se enferma, esto también descartaría a Q como causa de la enfermedad A (OPS, 2017) (Figura 6).

Siguiendo este orden lógico de razonamiento, una de las formas de curar la enfermedad A es eliminando la causa, lo que lleva al último nivel de investigación: el nivel experimental. En este nivel, se busca comprobar hipótesis sobre la efectividad de intervenciones o tratamientos. Para ello,

¹⁰ D podría ser dieta; B podría ser bacteria; T podría ser tiempo; H podría ser huésped susceptible.

es necesario contar con un grupo testigo, es decir, un grupo de unidades de estudio en las que la enfermedad evoluciona sin intervención, de manera que se observe la historia natural de la enfermedad (Eskes et al., 2012). En el grupo que recibe la intervención, se espera detener el curso de la enfermedad al retirar o combatir la causa. Este nivel responde a la siguiente fórmula lógica:

La variable A sin tratamiento

comparada con

La variable A con tratamiento

Para realizar esta comprobación, existen diversos diseños de investigación que se detallarán en capítulos posteriores de este libro.

Líneas de investigación

En la década de 1970, la cantidad de publicaciones científicas creció exponencialmente, lo que llevó a Archie Cochrane, un epidemiólogo escocés, a buscar una manera de clasificar los tratamientos efectivos y descartar los ineficaces. Así, Cochrane sentó las bases de una metodología que permite identificar, calificar y sintetizar la evidencia en una sola publicación conocida como revisión sistemática. Posteriormente, el Centro Cochrane de la Universidad de Oxford creó la Colaboración Cochrane, un repositorio de revisiones sistemáticas. De esta manera, nació la Medicina Basada en Evidencia (Hortiales González et al., 2017). Esta técnica ha revelado que existe una gran cantidad de investigación dispersa, y aunque se ha sistematizado mucha de esa información, sigue siendo necesario generar más evidencia y de mejor calidad. Esto nos invita a planificar investigaciones adaptadas a las necesidades específicas de cada territorio, teniendo en cuenta sus características particulares.

La idea de desarrollar una línea de investigación es planificar una estrategia para responder a los problemas de nuestra comunidad, de modo que los recursos limitados disponibles para la investigación se utilicen de manera eficiente para beneficiar a las personas, es decir, a nuestros pacientes (Villavicencio-Caparó y Alvear-Córdova, 2017). Este es el enfoque que plantean los académicos que desarrollan la Epistemología del Sur: realizar investigaciones orientadas a resolver problemas locales, aplicando el método científico para crear políticas públicas y abordar los problemas de salud más prevalentes en cada región.

Por ejemplo, al Ministerio de Salud Pública de cada país le interesaría conocer la prevalencia de caries a los seis y doce años, así como la cantidad de personas con enfermedad de encías a esa edad, o la magnitud del edentulismo, lo cual podría llevar a implementar un programa de prótesis dentales sociales para mejorar la salud integral de la población. Si bien estos resultados podrían no tener un gran impacto en términos de citas bibliográficas o factores de impacto, tendrían un efecto real y tangible en la vida de la comunidad estudiada (Cossio Alva, 2024). Aplicando el enfoque del método de aproximaciones sucesivas, es posible planificar líneas de investigación en cada territorio, siguiendo las directrices de la odontología basada en evidencia.

La odontología basada en evidencia

En la actualidad, la aplicación del método científico para abordar la naturaleza del proceso salud-enfermedad se denomina Medicina Basada en Evidencia, la cual se centra en cinco preguntas clave relacionadas con las enfermedades que manejamos (Bruce, 1999):

- La primera pregunta se refiere a los factores de riesgo asociados con la enfermedad (Levin, 2006c).
- La segunda pregunta trata sobre la frecuencia de esta enfermedad (Levin, 2006a).
- La tercera pregunta se enfoca en el método de diagnóstico más preciso para la enfermedad (Bullman, 1999).
- La cuarta pregunta aborda cuál es el mejor tratamiento para la enfermedad (Levin, 2007).
- La quinta pregunta se refiere al pronóstico de los pacientes (Levin, 2006b).

Para responder a cada una de estas preguntas, existe un diseño de investigación específico (Levin, 2005a), el cual se detalla en los capítulos VI y VII de este libro.

Si se desea realizar una revisión de literatura integrativa sobre una enfermedad, se deberá recoger información publicada sobre los cinco aspectos mencionados previamente. Por otro lado, si se quiere llevar a cabo una revisión sistemática, se aplicará una metodología que permita encontrar la mejor evidencia disponible, pero enfocándose únicamente en responder a una de las preguntas antes mencionadas. Así, se pueden realizar revisiones sistemáticas sobre un factor de riesgo, la prevalencia de la enfermedad, la precisión de los métodos de diagnóstico, la efectividad de los tratamientos o el pronóstico de la enfermedad. Los resultados de estas revisiones se

integran en un documento denominado *Guía de práctica clínica* o *Protocolo de atención*, que constituye la segunda parte del método científico: “una forma de actuar”, mencionada al inicio de este capítulo.

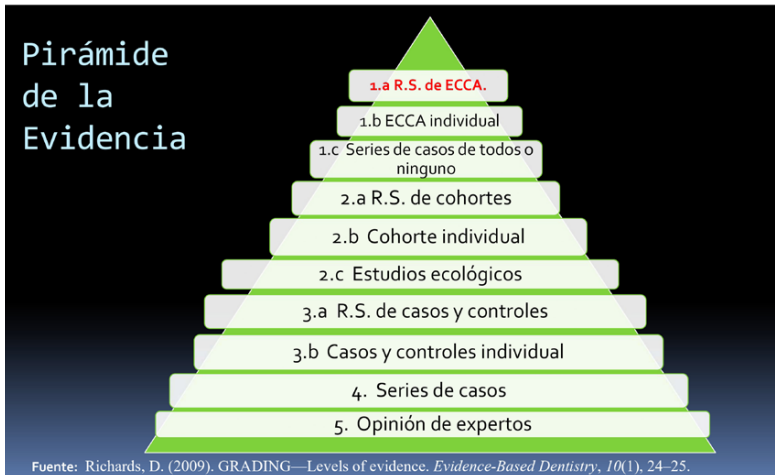
Niveles de evidencia (Richards, 2009)

La evidencia que se incluya en la *Guía de Práctica Clínica* puede ser de alta, media o baja calidad, para lo cual existe una escala de valoración de la evidencia (Richards, 2003) (Figura 7):

- Nivel 1a.: Revisión sistemática de Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado (ECCA) (con homogeneidad¹¹), incluye metaanálisis.
- Nivel 1b: ECCA individual con intervalo de confianza estrecho.
- Nivel 1c.: cuando todos los pacientes murieron antes de que el tratamiento estuviera disponible, pero ahora algunos sobreviven con él, o cuando algunos pacientes murieron antes de que el tratamiento estuviera disponible, pero ahora ninguno muere con él.
- Nivel 2a: revisión sistemática de estudios de cohorte (con homogeneidad).
- Nivel 2b: estudios de cohorte individuales (incluidos ECCA de baja calidad, p. ej., <80 % de seguimiento).
- Nivel 2c: investigación de “resultados”; estudios ecológicos (Levin, 2006d).
- Nivel 3a: revisión sistemática de estudios de casos y controles con homogeneidad.
- Nivel 3b: estudios de casos y controles individuales.
- Nivel 4: series de casos (y estudios de cohortes y de casos y controles de mala calidad).
- Nivel 5: opinión de expertos sin una valoración crítica explícita, o basada en la fisiología, la investigación de laboratorio o los “primeros principios”.

¹¹ Por “homogeneidad” entendemos una revisión sistemática libre de variaciones preocupantes (heterogeneidad) en la dirección y el grado de los resultados entre los estudios individuales. No todas las revisiones sistemáticas con “heterogeneidad estadísticamente significativa” deben ser preocupantes, y no toda heterogeneidad preocupante tiene que ser estadísticamente significativa. Como se mencionó anteriormente, los estudios que muestran heterogeneidad preocupante deben etiquetarse con un signo negativo (–), junto con su nivel designado. Por ejemplo, 1b–.

Figura 7
Niveles de evidencia clínica



Nota. R.S.= Revisión sistemática; ECCA=Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado.

Grados de recomendación (Manterola et al., 2014)

Los grados de recomendación del Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) son una clasificación que indica la fuerza de las recomendaciones basadas en la calidad de la evidencia científica disponible (Figura 7). Estos valores ayudan a los profesionales de la salud a tomar decisiones informadas sobre el cuidado de los pacientes. La escala de grados de recomendación va de la A a la D:

- Grado A: recomendaciones basadas en evidencia de alta calidad, como metaanálisis o ensayos clínicos aleatorizados bien diseñados, clasificados como nivel de evidencia 1a o 1b, y que son directamente aplicables a la población objetivo.
- Grado B: recomendaciones basadas en estudios de buena calidad, pero no tan sólidos como los del Grado A. Es decir, estudios clasificados con nivel de evidencia 2a, 2b, 3a, 3b, y que son aplicables directamente a la población objetivo.
- Grado C: recomendaciones basadas en estudios de calidad moderada, como estudios de nivel 4 directamente aplicables a la población objetivo o evidencia extrapolada de estudios de mayor nivel.

- Grado D: recomendaciones basadas en estudios de menor calidad (nivel 5 de evidencia) o en la opinión de expertos.

Estos niveles permiten evaluar la confianza que se puede tener en una recomendación específica, facilitando así la aplicación de la mejor evidencia disponible en la práctica clínica. Lo ideal es que las instituciones que gestionan la salud construyan sus guías de práctica clínica basadas en este sistema de organización de la evidencia para obtener resultados lo más predecibles posible. En la página web de SIGN se pueden encontrar guías de práctica clínica del sistema de salud de Escocia: <https://www.scottishdental.nhs.scot/library/>

Calidad de las guías de práctica clínica

Si bien las guías de práctica clínica son el escalón final en la aplicación del método científico en el área de salud, una característica fundamental de la ciencia, según Mario Bunge, es su capacidad para corregirse a sí misma, siendo crítica con los resultados. Por esta razón, existe una metodología para evaluar la calidad de las guías de práctica clínica, denominada el método AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation), una herramienta diseñada para evaluar la calidad metodológica de las guías de práctica clínica. Este método evalúa diversas dimensiones para asegurar que las guías sean fiables y útiles en la práctica clínica. Los principales dominios que evalúa el AGREE II son:

- Alcance y objetivos: claridad en los objetivos de la guía y en la población para la que está elaborada;
- Participación de los implicados: inclusión de todas las partes interesadas en el desarrollo de la guía;
- Rigor en la elaboración: metodología utilizada para recopilar y sintetizar la evidencia, así como los métodos para formular las recomendaciones;
- Claridad de la presentación: claridad y estructura de las recomendaciones;
- Aplicabilidad: factores que facilitan la implementación de la guía en la práctica clínica dentro del contexto social;
- Independencia editorial: transparencia en los conflictos de interés y la independencia de los financiadores.

Estas dimensiones aseguran que las guías de práctica clínica sean desarrolladas de manera sistemática y transparente, proporcionando recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible, y no en intereses comerciales como la venta de productos farmacéuticos. Al final, el resultado

de la evaluación de la guía se expresa en porcentajes de cumplimiento de cada dimensión, lo que permite valorar una guía en comparación con otra.

Comentarios finales

El conocimiento científico es una forma de pensar y actuar en el mundo. En las ciencias de la salud, este conocimiento se adquiere mediante el método científico, cuya aplicación en el proceso salud-enfermedad, en el contexto de la salud bucodental, se traduce en la odontología basada en evidencia. Este enfoque comienza con la recolección de datos y culmina con la evaluación de los conocimientos aplicados a los pacientes, a través de guías de práctica clínica.

El conocimiento científico es el pilar fundamental de la práctica médica y odontológica, implementado a través del método científico y su aplicación en una práctica basada en la evidencia. Al conectar la investigación con la práctica clínica y de salud pública, basada en la mejor evidencia disponible, los profesionales de la salud bucodental estarán mejor preparados para abordar el continuo salud-enfermedad, generar intervenciones eficaces y formular políticas que mejoren la salud de la población.

Referencias

- Bruce, M. (1999). Evidence-based learning in general dental practice. *Evidence-Based Dentistry*, 1(2), 20–21.
- Bullman, J. (1999). Sensitivity and specificity. *Evidence-Based Dentistry*, 1(2), 18–19.
- Bunge, M. (2000). *La investigación científica: su estrategia y su filosofía*. Siglo XXI.
- Cossio Alva, B. A. (2024). Prevención y acción: La relevancia de los estudios epidemiológicos en estomatología. *Odontología Activa Revista Científica*, 9(1), IX–X.
- Eskes, A. M., Brölmann, F. E., Sumpio, B. E., Mayer, D., Moore, Z., Agren, M. S., Hermans, M., et al. (2012). Fundamentals of randomized clinical trials in wound care: Design and conduct. *Wound Repair and Regeneration*, 20(4), 449–455.
- Hortiales González, A. F., Gómez Navarro, J. A., Barajas Nava, L. A., & Garduño Espinosa, J. (2017). Archibald Cochrane: evidence, effectiveness and decision-making in health. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*, 74(5), 319–323.
- Levin, K. A. (2005a). Study design I. *Evidence-Based Dentistry*, 6(3), 78–79.
- Levin, K. A. (2005b). Study design II. Issues of chance, bias, confounding and contamination. *Evidence-Based Dentistry*, 6(4), 102–103.

- Levin, K. A. (2006a). Study design III: Cross-sectional studies. *Evidence-Based Dentistry*, 7(1), 24–25.
- Levin, K. A. (2006b). Study design IV. Cohort studies. *Evidence-Based Dentistry*, 7(2), 51–52.
- Levin, K. A. (2006c). Study design V. Case-control studies. *Evidence-Based Dentistry*, 7(3), 83–84.
- Levin, K. A. (2006d). Study Design VI - Ecological Studies. *Evidence-Based Dentistry* 7 (4), 108.
- Levin, K. A. (2007). Study Design VII. Randomised Controlled Trials. *Evidence-Based Dentistry* 8(1), 22–23.
- Manterola, C., Asenjo-Lobos, C., y Otzen, T. (2014). Jerarquización de la evidencia: Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. *Revista Chilena de Infectología*, 31(6), 705–718.
- Moles, D. R., & Dos Santos Silva, I. (2000). Causes, associations and evaluating evidence; Can we trust what we read? *Evidence-Based Dentistry*, 2(3), 75–78.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2017). *Módulos de principios de epidemiología para el control de enfermedades (MOPECE)*. Módulo 4: Vigilancia en salud pública. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55842>
- Ortega y Gasset, J. (1984). *El libro de las misiones*. Espasa-Calpe.
- Richards, D. (2003). Not all evidence is created equal — so what is good evidence? *Evidence-Based Dentistry*, 4(1), 17–18.
- Richards, D. (2009). Grading—Levels of evidence. *Evidence-Based Dentistry*, 10(1), 24–25.
- Ruiz, A. (2004). *Epidemiología clínica*. Editorial Médica Panamericana.
- Villavicencio Caparó, E., y Alvear Córdova, M. C. (2017). Epistemologías del sur y odontología. *Revista Odontológica Mexicana: Órgano Oficial de la Facultad de Odontología UNAM*, 21(4). <https://revistas.unam.mx/index.php/rom/article/view/62597>

El proceso de identificación del tema a investigar y el desarrollo de una pregunta de investigación

Rodrigo Mariño

Introducción

“Investigación” se define como “la acción y efecto de investigar”; e, “investigar”, es “el realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia” (Real Academia Española, s.f.). Sin embargo, aparte de la definición, la palabra investigación nos sugiere a menudo un proceso largo, tedioso y costoso, que requiere de laboratorios, microscopios e investigadores expertos. Algo alejado de nuestro diario quehacer. La verdad es que el investigar es una actividad que realizamos diariamente y en forma natural en nuestra práctica profesional.

Este capítulo proporciona una comprensión integral de la investigación en salud bucodental, abarcando el proceso de realización de investigaciones y los conocimientos y habilidades necesarios para conceptualizar y diseñar un estudio de manera efectiva. Define e introduce el concepto de investigación y ofrece una visión general sobre su relevancia como actividad humana, tanto en el ámbito general como en la práctica odontológica. Además, explora las diversas formas en las que adquirimos conocimiento, discute la diferencia entre tema de investigación y pregunta a investigar, y muestra cómo transformar un tema en una pregunta de investigación. El capítulo

aborda temas como el propósito y los objetivos de la investigación, diferentes métodos para adquirir conocimiento, las fases de la investigación, los pasos para conceptualizar un estudio, las fases del diseño de investigación y los elementos clave del diseño de un estudio. El objetivo es proporcionar al lector los conocimientos y habilidades esenciales para llevar a cabo investigaciones efectivas en el campo de la salud bucal.

¿Qué es investigación?

Como se mencionó anteriormente, investigar es “realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia” (Real Academia Española, s.f.). Otras definiciones describen la investigación como “una serie de fases y pasos que permiten que los investigadores avancen desde la formulación de una pregunta hasta su respuesta” (Borbasi et al., 2003); “un proceso sistemático de recopilación, análisis e interpretación de la información (datos) para aumentar nuestra comprensión de un fenómeno que nos interesa o preocupa” (Leedy y Ormrod, 2010); o “una forma sistemática, basada en principios, de obtener evidencia para resolver problemas (de salud) e investigar problemas (de salud)” (Polgar y Thomas, 2008).

Por otro lado, investigar no se limita a la simple recopilación de información; es decir, ir a una biblioteca y reunir datos sobre un tema, incluso si provienen de muchas fuentes, no constituye investigación, sino un simple descubrimiento de hechos (Leedy y Ormrod, 2010). Tampoco se considera investigación verdadera el hurgar en documentos personales, públicos o bibliotecas en busca de información difícil de encontrar. La investigación tampoco se reduce al traspaso de hechos e información de varios artículos para sintetizarlos en un documento. Aunque estas actividades están relacionadas con la investigación, en realidad no son más que un proceso de recolección, resumen y organización de datos. La información recopilada no ha sido interpretada ni se ha sacado ninguna conclusión al respecto; simplemente se ha trasladado de un lugar a otro (Leedy y Ormrod, 2010).

Como se ha definido previamente, la investigación verdadera es una actividad distinta. En la definición de la Real Academia Española (RAE), se describe como una manera sistemática de generar y aumentar conocimiento. Sin embargo, la investigación es solo una de las formas de aumentar el conocimiento. Otras maneras de adquirir conocimiento incluyen la tradición, la autoridad, el ensayo y error, la experiencia personal, la intuición y el razonamiento lógico (Borbasi et al., 2003; Polgar y Thomas, 2008) (Tabla 1). Es posible que utilicemos estos métodos de manera combinada cuando buscamos resolver un problema o encontrar una solución a una pregunta. Cada uno de estos métodos tiene una función y utilidad específicas.

Tabla 1
Diferentes formas de adquirir conocimiento

Forma de adquirir conocimiento	Descripción
Tradicición	Transmisión de conocimientos, costumbres y prácticas a través de generaciones, a menudo sin pruebas sistemáticas.
Autoridad	Conocimiento adquirido a través de expertos, líderes o fuentes reconocidas en una disciplina.
Ensayo y error	Método práctico en el que se aprenden lecciones al experimentar y ajustar según los resultados obtenidos, siendo un proceso de prueba y corrección.
Experiencia personal	Conocimiento que se obtiene a través de vivencias propias, reflexionando sobre situaciones vividas.
Intuición	Conocimiento obtenido de manera inmediata, sin razonamiento consciente, basado en sentimientos o percepciones que no se explican racionalmente.
Razonamiento lógico	Adquisición de conocimiento mediante un proceso de pensamiento estructurado, basado en principios lógicos y pruebas deductivas.
Investigación	Conocimiento generado de manera sistemática a través de métodos científicos, observación, recolección de datos y análisis empírico.

Nota. Modificado de Borbasi et al. (2003); Polgar y Thomas (2008).

Tradicición

El conocimiento derivado de la tradición es aquel que se transmite de generación en generación, casi sin ser cuestionado. Su justificación original puede haberse perdido con el tiempo, por lo que es necesario evaluar críticamente las tradiciones de manera periódica para verificar la validez de sus afirmaciones. Cuántas veces hemos oído decir: “así es como hacemos las cosas acá”. Esta frase se basa en la tradición, pero también en la autoridad, que es el tema que abordaremos a continuación.

Autoridad

A lo largo de nuestras vidas, hemos confiado en diversas figuras autoritarias para tomar decisiones. Por ejemplo, nuestros padres o nuestros profesores

en la escuela. Como profesionales, también basamos nuestras decisiones en las autoridades dentro de nuestra área. Son estas figuras de autoridad en una materia, o expertos, en las que fundamentamos nuestras conductas y decisiones. Sin embargo, a medida que ganamos más experiencia, estos modelos de autoridad van perdiendo vigencia.

Otra fuente importante de autoridad son las publicaciones. Los libros y artículos científicos representan una fuente clave de información y conocimiento, y pueden ser utilizados para obtener evidencia y responder nuestras preguntas de investigación. Sin embargo, esto debe hacerse de manera crítica, y este será el siguiente tema.

Ensayo y error

Este proceso utiliza diversas alternativas hasta encontrar la que resuelve el problema. En general, se emplea cuando hay pocos antecedentes sobre el tema y, por lo tanto, todas las alternativas parecen equivalentes (Borbassi et al., 2003). Sin embargo, este proceso puede llevar tiempo y no siempre produce resultados reproducibles (Beanland et al., 1999). Un ejemplo común es el uso del ensayo y error al tratar de resolver un problema doméstico, aunque no se recomienda este enfoque para la práctica profesional.

Experiencia personal

La experiencia personal es un tipo de conocimiento que proviene de nuestras vivencias. Sabemos algo porque lo hemos experimentado directamente, y a medida que más veces accedemos a esa experiencia, más la comprendemos y conocemos. Sin embargo, es difícil transferir este tipo de conocimiento de una persona a otra, ya que cada vivencia es única y subjetiva.

Intuición

La intuición también deriva de la experiencia personal. Es lo que comúnmente denominamos una “corazonada” u “ojo clínico”, que surge de manera casi automática y rápida (Borbasi et al., 2003). Sin embargo, no siempre es posible explicar el origen de esa selección, lo que hace que sea difícil de organizar y analizar de manera estructurada.

Razonamiento lógico

El razonamiento es el uso de patrones lógicos para resolver problemas (Borbasi et al., 2003). Existen dos grandes categorías de razonamiento: el razonamiento inductivo y el razonamiento deductivo (Tabla 2). El razonamiento

inductivo parte de una o varias observaciones y trata de construir el cuadro completo. En cambio, el razonamiento deductivo comienza con una premisa general y aplica esa premisa para llegar a una conclusión sobre un caso específico.

Tabla 2
Diferentes tipos de razonamiento

Tipo de razonamiento	Descripción	Ejemplo
Inductivo	Va de lo particular a lo general. Es la base del método cualitativo de investigación.	Observación particular: varios pacientes con caries dental tienen un consumo elevado de azúcares.
		Hipótesis: una dieta alta en azúcares podría ser un factor que aumenta el riesgo de desarrollar caries dentales en la población general.
Deductivo	Va de lo general a lo particular. Es la base del método cuantitativo de investigación.	Premisa general: todos los pacientes con enfermedad periodontal necesitan un tratamiento de limpieza profunda para prevenir la progresión de la enfermedad.
		Premisa específica: el paciente Juan tiene enfermedad periodontal diagnosticada. Conclusión: Juan necesita un tratamiento de limpieza profunda para prevenir la progresión de su enfermedad periodontal.

Como veremos más adelante, el razonamiento inductivo sustenta el método cualitativo, mientras que el razonamiento deductivo respalda el método cuantitativo de investigación. Esto nos lleva de vuelta a nuestra definición de investigación, que es precisamente el proceso de adquirir conocimiento que nos interesa explorar.

Investigación

La investigación nos proporciona herramientas para explorar el mundo que nos rodea. Investigar es un proceso de razonamiento sistemático, fundamentado en principios, que busca obtener evidencia para responder una pregunta, resolver un problema, confirmar el conocimiento existente y construir nuevo conocimiento (Borbasi et al., 2003). Este proceso comienza con una pregunta de investigación que necesita ser respondida y atraviesa diferentes fases o etapas hasta llegar a una conclusión. En su desarrollo, se combinan el razonamiento inductivo y deductivo, los cuales dan origen a los principales paradigmas de investigación: el cuantitativo y el cualitativo.

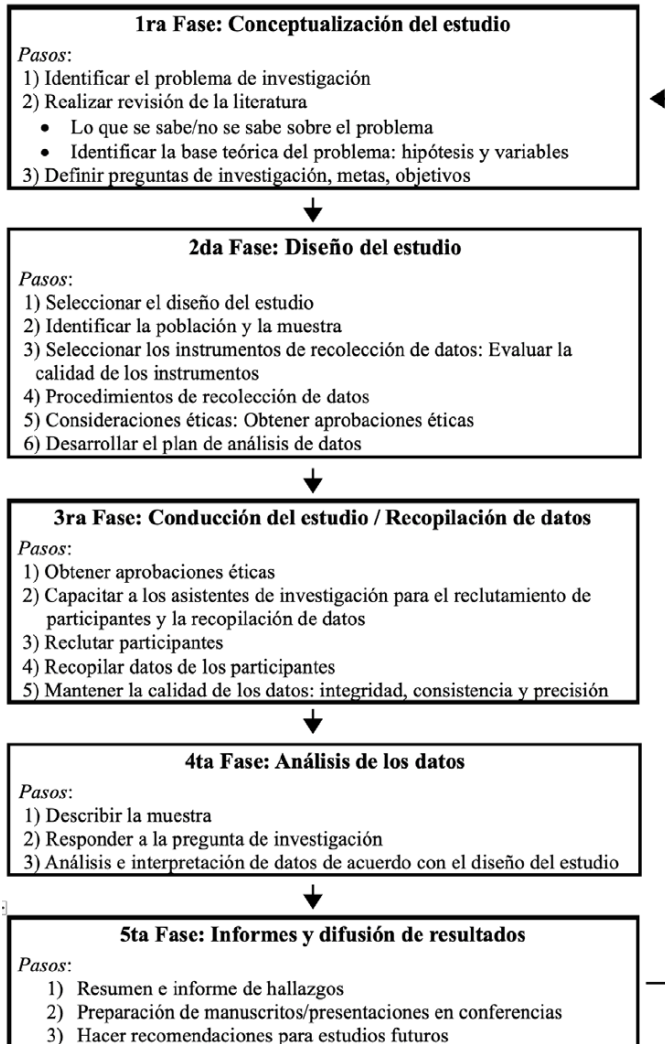
El proceso de investigación en líneas generales

La palabra clave en la definición de investigación anterior es “proceso”. La investigación es un proceso que consta de varias etapas: desde la idea original o concepción del estudio, la formulación de la pregunta de investigación, el diseño del estudio y su ejecución, hasta el análisis de los datos y la elaboración de las recomendaciones finales. Sin embargo, una vez que se ha encontrado una respuesta a nuestra pregunta inicial, surgen nuevas preguntas que deben ser respondidas siguiendo el mismo proceso. Es importante destacar que ninguna investigación y ningún conocimiento son definitivos; siempre habrá sesgos y limitaciones que obliguen a continuar el ciclo de la investigación. El conocimiento generado será siempre imperfecto, temporal y sujeto a revisión con base en nuevas evidencias.

Así, la investigación es un proceso continuo que nunca termina. Es más que un simple ciclo; es una espiral que avanza generando nuevo conocimiento. Nunca se regresa al mismo punto de partida, ya que se adquieren nuevos conocimientos en cada fase. Esto, a su vez, genera nuevas preguntas de investigación, y el proceso sigue en marcha. Al final del proceso, se obtiene un mejor entendimiento del tema que se está estudiando. Tal vez, en ese punto, también se comprende cómo realmente se debió haber comenzado a estudiar el problema, pero esto forma parte del proceso y de la experiencia que se va ganando a medida que avanzamos. Este proceso está esquematizado en la Figura 1, y cada una de las etapas delineadas en esa figura será revisada a lo largo de este texto.

Por esta razón, no solo es importante que los estudios se comuniquen, se publiquen y se hagan recomendaciones, sino que también es una cuestión ética. De hecho, la propuesta al comité de ética al inicio de una investigación debe incluir un plan sobre cómo se difundirán los resultados de la investigación.

Figura 1
El proceso de investigación



Nota. Modificado de Borbasi et al. (2003).

Tipos de investigación

Existen diversas formas de clasificar la investigación, según diferentes criterios. -Por el tipo de pregunta de investigación: descriptiva, cuando un estudio simplemente describe algo (Ejemplos: ¿cuántas personas lo hacen regularmente? ¿qué proporción de la población carecía de esto?); relacional, cuando un estudio responde a cómo se relacionan las variables entre sí; y, casual, cuando se quiere encontrar la causa de un efecto determinado.

- Por el enfoque de investigación: básica y aplicada.
- Por el diseño de investigación: experimental y no experimental.
- Por el paradigma de investigación: cuantitativa y cualitativa.
- Por temporalidad: de corte transversal e investigación longitudinal.

Cada uno de estos tipos de investigación sigue enfoques metodológicos y diseños diferentes para responder a las preguntas de investigación y cumplir con los objetivos del estudio. Lo importante es que existe un proceso continuo en la investigación. Primero, se puede realizar un estudio descriptivo, que formulará hipótesis que deben ser exploradas utilizando otro tipo de diseño. Esto podría llevar a la realización de un estudio experimental en el que los investigadores manipulan alguna variable o exposición. No se comienza con un enfoque experimental sin contar con la base de información previa, ya que hay un proceso continuo de búsqueda y construcción de evidencia y conocimiento.

Como se mencionó, existen dos paradigmas principales de investigación que dan origen a las dos metodologías fundamentales: el paradigma cuantitativo y el cualitativo.

Método cuantitativo

El método cuantitativo es un proceso sistemático utilizado para reunir y analizar estadísticamente información que se ha medido mediante un instrumento y convertido en datos numéricos (Borbasi et al., 2003). Las decisiones se toman en función de si las variables están relacionadas o asociadas, utilizando modelos matemáticos. Este enfoque comienza con una conjetura (la hipótesis) sobre cómo se relacionan los conceptos, o cómo podrían estar relacionados, o con una pregunta de investigación sobre lo que se desea describir o explorar.

Por ejemplo, si queremos saber cuántas personas utilizaron un servicio de salud o adquirieron un conocimiento o práctica después de una intervención, utilizamos métodos cuantitativos. Sin embargo, estos métodos no permiten explicar por qué una persona usó (o no) un servicio de salud,

o por qué hubo (o no) un cambio de comportamiento. Para abordar estas preguntas, el investigador puede recurrir a métodos cualitativos, los cuales ayudan a formular hipótesis sobre las causas o motivaciones detrás de esos comportamientos. Una vez que las hipótesis sean creadas, pueden ser puestas a prueba utilizando métodos cuantitativos.

Método cualitativo

Cuando el enfoque no se centra en descubrir relaciones causales, sino en entender la naturaleza de un fenómeno tal como lo percibe un ser humano, entonces estamos hablando de métodos cualitativos

¿Qué es la investigación en odontología?

La investigación en odontología se define como el tipo de investigación realizada por profesionales de la salud bucodental, o aquella orientada a asuntos de importancia para estos profesionales, o ambas (Axford et al., 2004). Estos estudios abarcan una amplia variedad de temas, entre ellos:

- Las determinantes, causas, diagnóstico y distribución de las enfermedades y condiciones de salud bucodental.
- Los procesos de crecimiento y desarrollo.
- La promoción de la salud bucodental y la prevención de enfermedades y condiciones de salud bucodental.
- La práctica clínica odontológica, incluyendo técnicas de diagnóstico y tratamiento, investigación en biomateriales, etc.
- La educación profesional, métodos de enseñanza y evaluación.
- Los aspectos sociales, biológicos, económicos, fisiológicos, ambientales y conductuales que afectan las enfermedades y condiciones de salud bucodental.
- Los aspectos de administración y servicios de salud bucodental.
- Otros asuntos profesionales relacionados.

Por supuesto, todo esto no se diferencia mucho de la investigación en salud en general; sin embargo, este tipo de investigación es trascendental para avanzar en los aspectos específicos de la profesión, es decir, en aquellos aspectos que son exclusivos de la odontología. No obstante, no debemos olvidar que estos aspectos también forman parte de un conjunto más amplio, y muchos de los desafíos en odontología deben abordarse mediante equipos multidisciplinarios.

¿Por dónde comenzar?

¿Cómo elegir el tema de la investigación?

Uno de los aspectos que más preocupa a los estudiantes es cómo generar una idea para un estudio. Sin embargo, las ideas no surgen de manera espontánea, sino que son parte de un proceso sistemático. Este proceso, que abarca desde la selección del tema hasta la formulación de los objetivos, involucra diferentes etapas y consideraciones clave. El investigador comienza con una pregunta amplia y, a medida que avanza, la refina y enfoca hasta convertirla en una pregunta más específica y manejable (Axford et al., 2004).

El proceso comienza con una idea, una idea sólida, algo que se considera digno de ser investigado. Esta idea puede surgir de diversas fuentes, como la experiencia práctica o clínica personal, que brinda numerosas oportunidades para generar temas de investigación. Es importante recordar lo que se ha mencionado sobre la tradición y las costumbres. Además, es fundamental revisar constantemente nuestra práctica, ya que hoy en día existen nuevas técnicas, tecnologías y materiales que han transformado el campo. Lo que antes no era posible, ahora puede serlo, o bien, una conclusión alcanzada en países industrializados no siempre es aplicable en países en desarrollo, o si se obtuvo en un contexto social y económico diferente al nuestro. Todo esto puede dar lugar a nuevas ideas de investigación. También podría ser el caso de estudios realizados localmente hace 30 años, cuando la tecnología y las circunstancias sociales eran diferentes.

Figura 2

Diagrama secuencial de selección del tema a estudiar hasta formulación de objetivos



Nota. Modificado de Portney y Watkins (2000).

Otro aspecto clave son las prioridades de las organizaciones que financian los estudios. En países como Ecuador, la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (Senescyt), la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID) en Chile, el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Conicet) en Argentina y el Consejo Nacional de Innovación, Ciencia y Tecnología (Conicyt) en Uruguay, establecen prioridades que guían las áreas de investigación. Estas organizaciones pueden ser una fuente importante de ideas para estudios, ya que financian investigaciones en áreas que consideran relevantes y urgentes para el desarrollo del país.

Las prioridades establecidas por la disciplina profesional también juegan un papel crucial en la generación de ideas de investigación. Cada disciplina tiene áreas específicas que requieren más exploración o que están en auge, lo que permite a los investigadores enfocarse en cuestiones de interés para la comunidad profesional y científica.

Si usted experimenta dificultades para generar ideas, una buena opción es hablar con expertos en el área que desea investigar. Consultar la literatura existente y discutir sus ideas con colegas puede abrir nuevas perspectivas.

A menudo, las ideas de investigación provienen de los intereses de otros profesionales y académicos, quienes pueden señalar áreas poco exploradas que merecen atención.

Finalmente, sus propios intereses son una excelente fuente de inspiración. Si su idea de investigación se encuentra dentro del área en la que trabaja o tiene experiencia, podrá aprovechar su conocimiento previo para abordar el tema de manera más efectiva. Aunque este enfoque no es una condición indispensable, sí ofrece conveniencia y un entendimiento más profundo del problema a investigar.

En todos los casos, el tema de investigación elegido debe ser algo que realmente le interese y que lo mantenga motivado a lo largo del proceso. Aunque es posible que el tema esté relacionado con su trabajo, lo más importante es que sea algo que le apasione. Además, el tema debe ser de beneficio para alguien o para alguna organización, ya que la investigación debe tener un impacto práctico y positivo.

Delimitación del tema de investigación

Una vez que haya seleccionado su tema potencial de investigación, es decir, después de reducir su lista a uno, debe realizar una revisión preliminar de la literatura. Como se verá en el siguiente tema, la revisión de la literatura es una tarea que se llevará a cabo con frecuencia durante el curso de la investigación, por diversas razones. En cualquier caso, durante el proceso de investigación, tendrá que leer varios artículos en diferentes momentos. El primer objetivo de esta lectura es conocer lo que ya se sabe sobre el tema y responder a la pregunta si esto se ha hecho antes.

Una revisión bibliográfica adecuada no solo le permitirá familiarizarse con los estudios previos, sino que también ayudará a identificar el problema a investigar y la pregunta de investigación. En muchos manuscritos, al final de la sección de discusión, se incluye una parte sobre las limitaciones del estudio. Ningún estudio es perfecto, y los autores suelen señalar las limitaciones de su investigación, como la falta de reclutamiento adecuado de los participantes, un tamaño de muestra insuficiente, el uso de un instrumento no validado que no recolectó la información necesaria, o la ausencia de variables que en realidad eran importantes, pero no se recogieron. Esto sucede porque, al planificar un estudio, es posible que no se disponga de toda la información que se obtiene al completarlo, lo que lleva a identificar limitaciones y áreas para futuras investigaciones.

En la sección de discusión de los manuscritos, donde se abordan los siguientes pasos a seguir en una línea de investigación, se puede identificar cuál es la nueva hipótesis o la nueva pregunta que aún necesita respuesta. Además, es común encontrar sugerencias sobre la metodología que podría

ser necesaria para abordar esa pregunta (por ejemplo, cualitativa o cuantitativa), el diseño del estudio, cómo analizar los datos, entre otros aspectos.

Una vez que haya revisado esta sección, es importante que se pregunte nuevamente para confirmar la viabilidad de su propia investigación. Reflexione sobre si el tema y los métodos sugeridos son adecuados, si el diseño del estudio es factible y si tiene los recursos necesarios para llevarlo a cabo de manera efectiva. Este paso de reflexión es esencial para asegurarse de que su investigación sea viable y bien fundamentada antes de avanzar.

Antes de avanzar con su investigación, es fundamental hacerse las siguientes preguntas para garantizar que su proyecto sea único y relevante. ¿Qué se sabe del tema? Mínimamente, debe asegurarse de que la pregunta de investigación no haya sido respondida previamente. También debe confirmar que la metodología utilizada aportará una respuesta diferente a la de otros investigadores, de modo que su estudio ofrezca algo nuevo y único. Recuerde que las hipótesis deben basarse en la literatura existente sobre el tema. Para evaluar la viabilidad del proyecto, considere lo siguiente:

- ¿Es viable? Analice si el tema es factible dentro de los límites de tiempo, recursos y conocimientos disponibles.
- ¿Tengo la experiencia necesaria? Asegúrese de contar con la experiencia y las competencias necesarias para abordar el tema de investigación.
- ¿Tengo el tiempo y/o los recursos (humanos, económicos) necesarios? Verifique si dispone de los recursos adecuados, tanto humanos como económicos, para llevar a cabo la investigación.
- “So what?” Finalmente, confirme la utilidad de la investigación. Reflexione sobre qué tan significativa es. ¿Qué se está investigando? ¿Cuál es el propósito de hacerlo? Esto le permitirá evaluar el impacto potencial de su estudio y asegurarse de que realmente aporta algo valioso a la disciplina.

Si ha logrado responder a estas preguntas y su tema sigue siendo pertinente, estará listo para avanzar al siguiente paso: formular el problema de investigación y desarrollar el diseño metodológico.

Si ha limitado sus tópicos, pero aún tiene varias ideas y áreas que le gustaría explorar, escriba un resumen de lo que desea hacer en cada uno de ellos. A continuación, evalúe la viabilidad de cada tema y determine la significancia de cada uno, respondiendo a las preguntas: ¿“So what”? ¿Por qué es importante? Una vez que haya analizado estos aspectos, reorganice sus temas en función de su viabilidad y relevancia. Este proceso le ayudará a seleccionar el tema más adecuado y valioso para su investigación.

Actividad 1

Seleccione al menos tres temas que le resulten de interés. Para cada tema, redacte un resumen claro de lo que desea investigar. Evalúe la viabilidad de cada tema. Determine la relevancia de cada tema. Ordene los temas según su viabilidad y relevancia.

Formulación del problema a investigar

Una vez que el tema ha sido elegido, es necesario desarrollarlo y refinarlo. El problema debe reducirse a una pregunta clara y única que se pueda responder de manera precisa. Como afirma Levi Strauss (1908-2009), “un científico no es una persona que da las respuestas correctas, es el que hace las preguntas correctas”. Esta declaración resalta la importancia de formular las preguntas adecuadas como punto de partida de nuestra investigación, subrayando su papel fundamental en el proceso de descubrimiento y en la construcción de una ciencia sólida.

La pregunta original puede ser refinada a lo largo del proceso. Este refinamiento puede implicar ajustar el enfoque del tema de investigación, limitar el número de lugares donde se llevará a cabo el estudio, entre otros aspectos. Por ejemplo, si se desea investigar el estado de salud bucodental en el país, un estudio a nivel nacional requeriría muchos recursos y tiempo. Sin embargo, si se reduce el enfoque a grupos de edad específicos, a condiciones particulares de salud bucodental o a ciertas regiones del país, el estudio se vuelve más manejable y alcanzable. Este proceso de refinamiento facilita un análisis más detallado y preciso dentro de un marco práctico.

Existen diferentes tipos de preguntas que se pueden formular, algunas de las cuales son simples de responder, mientras que otras son más complejas. Las preguntas de investigación se pueden clasificar en tres niveles. Las preguntas descriptivas, que responden a “¿qué?” o “¿quién?”, las preguntas analíticas, que investigan las relaciones entre variables y responden a “¿cuál es la relación entre...?”, y las preguntas que requieren un diseño experimental para ser respondidas, enfocadas en el “¿por qué?”.

Cada proyecto de investigación comienza con una pregunta que busca resolver un problema y, por lo tanto, orienta el estudio (Roberts y Taylor, 1999). La forma en que se construye la pregunta de investigación dependerá del tema y del estado actual del conocimiento al momento de formularla. Por ello, la pregunta a investigar debe ser concisa, clara y medible. Es importante tener en cuenta que de un tema de investigación se pueden derivar varias preguntas, cuya selección dependerá de lo que ya se conoce sobre el tema, su viabilidad, los recursos disponibles, las experticias y los intereses que tengamos.

Según de Canales et al. (1986), la formulación de un problema debe cumplir con los siguientes aspectos:

- Debe reflejar una relación clara entre variables.
- Puede presentarse en forma interrogativa (por ejemplo, ¿Cuál es el nivel de caries dental en escolares de una región del país?) o en forma declarativa (como en el objetivo de este estudio: determinar el nivel de caries dental en escolares de una región del país).
- Debe permitir la prueba empírica de las variables, es decir, los aspectos a estudiar deben ser susceptibles de comprobación o verificación.
- Debe incluir una dimensión temporal y espacial. Un ejemplo sería: ¿Cuál es la distribución, según factores socioeconómicos, del índice de caries dental en escolares de una determinada región del país en un año específico?

Una buena pregunta de investigación debe estar estrechamente vinculada al objetivo general del estudio. Por lo tanto, debe sugerir de manera clara cómo se abordará la respuesta, lo que facilita la identificación de la población de estudio. Así, estos elementos se integran en la formulación de la pregunta de investigación. Además, la pregunta debe especificar las variables de resultado y los predictores que se emplearán en el estudio, permitiendo una estructura clara y coherente para la investigación.

Una buena pregunta de investigación estará claramente vinculada al proyecto general. Dará sugerencias sobre cómo se va a responder, debería permitir que se identifique a la población bajo estudio y de los participantes, cuáles son las variables de resultado y los predictores que va a utilizar en su estudio. De este modo, todos estos son elementos de la pregunta de investigación.

Además, una buena pregunta de investigación también debe describir o especificar el tipo de estudio que se necesita, ya sea descriptivo, correlacional o experimental (Tabla 3). Además, debe proporcionar información sobre cómo se recopilarán o se han recopilado los datos. El tipo de pregunta de investigación no solo determinará el diseño del estudio, sino que también ofrecerá indicios sobre el número de participantes necesarios para la investigación. Por ejemplo, un diseño experimental generalmente requerirá más participantes que un estudio descriptivo.

Tabla 3*Proceso secuencial de formulación de una pregunta de investigación*

Etapas	Acción
Comience con una pregunta amplia	Inicie con una pregunta general que permita explorar diversas perspectivas.
Enfoque de la pregunta	Refine la pregunta para hacerla más específica y manejable.
Establezca los límites	Defina los parámetros de su investigación, como la población, ubicación, tiempo y las variables a estudiar.
Estudio de aspectos separados	Identifique los diferentes aspectos que deben estudiarse por separado para obtener un análisis más detallado.
Recursos disponibles	Evalúe los recursos disponibles, como presupuesto, equipo, tecnología y acceso a datos.
Tiempo disponible	Considere el tiempo disponible para realizar la investigación y ajústelo según los plazos establecidos.
Habilidades requeridas	Determine las habilidades necesarias para abordar la investigación de manera efectiva.
Avance del conocimiento	Revise el estado actual del tema para asegurar que su pregunta sea relevante y aporte un valor significativo al área de estudio.
Defina el nivel de su investigación	Determine si su investigación se enfocará en describir, explorar, explicar o predecir fenómenos.

Para la formulación de la pregunta de investigación, se puede utilizar el formato PICOT como guía (Thabane et al., 2009; Stillwell et al., 2010). PICOT significa:

- Población/Paciente/Problema: ¿Quién es el paciente o cuál es el problema de salud? (Enfermedad o estado de salud, edad, raza, sexo)
- Intervención: ¿Qué intervención se planea realizar? (Pruebas específicas, terapias, medicamentos)
- Comparación: ¿Cuál es la alternativa a la intervención planificada? (Por ejemplo, ningún tratamiento, un tipo de tratamiento diferente, etc.)
- Resultado: ¿Qué resultado se espera lograr? (Menos síntomas, resolución total, mejora de la salud, etc.)
- Tiempo: ¿Cuál es el período de tiempo para la intervención o los resultados esperados? (Este elemento no siempre está incluido)

Actividad 2

A partir del tema elegido en la Actividad 1, formule preguntas claras y específicas que guiarán el enfoque de su investigación. Estas cuestiones deben ser pertinentes y estar orientadas a explorar los aspectos más importantes del tema. Reflexione sobre diversas maneras de plantear las preguntas de investigación.

Propósitos y objetivos

El propósito facilita una dirección general sobre lo que se desea estudiar, ofreciendo una visión global del tema. En cambio, los objetivos de la investigación definen de manera más precisa los aspectos específicos que se quieren explorar o los resultados intermedios que se esperan alcanzar para dar respuesta al problema planteado.

El propósito, por lo general, es único y resume en una frase o párrafo la esencia del estudio (Creswell, 1994). Esta sección debe ofrecer una sinopsis clara del estudio. En los artículos científicos, suele ubicarse al final de la introducción; sin embargo, en publicaciones más extensas, como informes, libros o tesis, el propósito puede constituir un capítulo independiente.

El siguiente diálogo se extrae de la célebre novela de Lewis Carroll, *Alicia en el País de las Maravillas* (Bouillé, 2023), y presenta una conversación entre Alicia y el Gato de Cheshire:

Alicia: Podrías decirme, por favor, ¿qué camino debo seguir para salir de aquí?

Gato de Cheshire: Eso depende de a dónde quieras llegar.

Alicia: No me importa mucho a dónde...

Gato de Cheshire: Entonces no importa qué camino tomes.

Alicia: ...siempre que llegue a alguna parte.

Gato de Cheshire: Oh, siempre llegarás a alguna parte, si caminas lo suficiente.

Este intercambio resalta la importancia de tener un objetivo claro al tomar decisiones o elegir un camino. Sin un objetivo definido, nuestro estudio carecerá de dirección. Un postulado de los propósitos de un estudio debe incluir lo siguiente:

- El concepto central que se va a estudiar, definir el tema principal o el fenómeno que se analizará.

- La unidad de análisis, especificar qué será objeto de estudio, ya sea un individuo, un grupo, un lugar, una zona anatómica, un órgano, etc.
- La metodología utilizada para la recolección de datos, describir los métodos y técnicas que se emplearán para obtener la información necesaria.
- Los términos que no serían fácilmente entendidos por el lector; asegurarse de incluir definiciones o explicaciones claras de términos técnicos o específicos que puedan ser confusos para quienes no estén familiarizados con el tema.

Actividad 3

Redacte el propósito de su estudio siguiendo las pautas proporcionadas:

Libreto 1:

El propósito de este estudio es _____ (cualitativo: comprender, describir, desarrollar, descubrir; cuantitativo: el efecto, la influencia, el impacto, la relación, poner a prueba la teoría) el/la _____ (concepto central o teoría que se está estudiando) en _____ (unidad de análisis o estudio) mediante el uso de _____ (metodología).

Libreto 2:

El propósito de este estudio es _____ (comprender, describir, desarrollar, descubrir, poner a prueba la teoría) el/la _____ (concepto central o teoría que se está estudiando), el/la cual compara _____ (variable independiente) con _____ (variable dependiente) en un grupo de _____ (muestra) en _____ (lugar).

Los objetivos tienen varios fines, según De Canales et al. (1986):

- Guían el estudio, es decir, dirigen el enfoque y las acciones del investigador a lo largo del proceso.
- Determinan los límites del estudio, ayudan a definir el alcance de la investigación, evitando que se expanda más allá de lo necesario.
- Orientan sobre los resultados que se esperan obtener, proporcionan claridad sobre los resultados o respuestas que se buscan a través del estudio.
- Permiten determinar las etapas del estudio, facilitan la planificación de las fases y actividades a seguir durante la investigación.

La formulación de los objetivos debe seguir ciertos criterios para garantizar su efectividad. Estos criterios son:

- Estar dirigidos a los elementos básicos del problema.
- Ser medibles y observables.
- Ser claros y precisos
- Seguir un orden metodológico
- Expresarse en infinitivo.

Actividad 4

Escriba cinco objetivos de su proyecto de investigación.

Comentarios finales

Como hemos visto, la primera etapa o fase de una investigación consiste en la identificación de la pregunta de investigación, la revisión de la literatura y el desarrollo de su marco teórico. En este capítulo, exploramos cómo definir el tema de estudio. En los próximos capítulos, se abordarán los diferentes diseños metodológicos de investigación. Sin embargo, antes de avanzar en estos temas, es fundamental resaltar la importancia de esta primera fase del proceso de investigación: la formulación de la pregunta de investigación. Todo comienza con una pregunta, que puede ir evolucionando y adaptándose a medida que avanzamos en el proceso de investigación.

Referencias

- Axford, R., Minichiello, V., Cruickshank, M., McParlane, J., Irwin, L., & Coulson, I. (1999). The relevance of research for practitioners. In V. Minichiello, G. Sullivan, K. Greenwood, & R. Axford (Eds.), *Handbook of research methods in health science* (pp. 1-32). Addison Wesley Longman.
- Beanland, C., Schneider, Z., LoBiondo-Wood, G., & Haber, J. (1998). Theoretical framework. In G. LoBiondo-Wood & J. Haber (Eds.), *Nursing research: Methods, critical appraisal, and utilization* (pp. 123-147). Mosby.
- Borbasi, S., Jackson, D., & Langford, R. W. (2003). *Navigating the maze of nursing research*. Elsevier Australia.
- Bouillé, I. (2023). *Un recordatorio de lo absurdo, lo monótono y el soñar a través de Alicia en el País de las Maravillas*. Lectámbulos. <https://lectambulos.com/un-recordatorio-de-lo-absurdo-lo-monotonoy-el-sonar-a-traves-de-alicia-en-el-pais-de-las-maravillas/>

- Cresswell, J. W. (1994). Questions, objectives and hypothesis. In *Qualitative and quantitative approaches* (pp. 69-80). Thousand Oaks: Sage Publications.
- De Canales, F. H., de Alvarado, E. L., y Pineda, E. B. (1986). *Metodología de la investigación*. Mexico: Editorial Limusa.
- Leedy, P. D., y Ormrod, J. E. (2009). *Practical research: Planning and design* (9th ed.). Pearson Education, Inc.
- Polgar, S., y Thomas, S. (2008). *Introduction to research in the health sciences* (6th ed.). Churchill Livingstone/Elsevier.
- Portney, L., & Watkins, M. P. (2000). *Foundations of clinical research: Applications to practice*. Pearson.
- Roberts, K., & Taylor, B. (2001). *Nursing research processes: An Australian perspective* (2nd ed.). Nelson.
- Stillwell, S. B., Fineout-Overholt, E., Melnyk, B. M., & Williamson, K. M. (2010). Evidence-based practice, step by step: Asking the clinical question: A key step in evidence-based practice. *American Journal of Nursing*, 110(3), 58–61. <http://dx.doi.org/10.1097/01.NAJ.0000368959.11129.79>.
- Thabane, L., Thomas, T., Ye, C., & Paul, J. (2009). Posing the research question: Not so simple. *Canadian Journal of Anesthesia*, 56(1), 71-79. <https://doi.org/10.1007/s12630-008-9007-4>.

¿Cómo realizar búsquedas bibliográficas y revisar la literatura?

Rodrigo Mariño

Introducción

La revisión de la literatura es una etapa clave en la selección del tema de investigación. Su propósito es establecer un vínculo entre el conocimiento previo sobre el tema y la investigación que se llevará a cabo. Es decir, se busca comprender lo que se ha hecho en el pasado, cómo se realizó, las limitaciones identificadas, los métodos empleados, entre otros aspectos.

Isaac Newton expresó: “Si he visto más lejos que otros, es porque me he parado sobre los hombros de gigantes”. Esta célebre frase ilustra perfectamente el propósito de la revisión de la literatura: apoyarnos en el trabajo de los investigadores que nos precedieron para ampliar nuestra visión. Al construir sobre lo que ya se conoce, podemos generar nuevo conocimiento e información.

Durante una investigación, la revisión de la literatura se lleva a cabo en varias ocasiones y con diferentes propósitos. En primer lugar, se lee un artículo para comprenderlo en su totalidad, ya que los investigadores han invertido años de trabajo en unas pocas páginas, lo que hace imposible captar todo ese conocimiento en una sola lectura. En algunas ocasiones, se lee un artículo para identificar sus limitaciones o, de manera constructiva, señalar sus errores; en otras, se realiza para obtener ideas relacionadas con la metodología. Además, en nuestra discusión, ubicamos nuestros resultados y conclusiones en el contexto de otras investigaciones en el área. Por lo tanto, cada revisión de la literatura tiene un objetivo específico y distinto.

El objetivo de este capítulo es detallar los elementos esenciales para llevar a cabo una revisión de la literatura sobre un tema específico, además de proporcionar una lista de los componentes fundamentales para valorar la literatura de manera crítica. El capítulo se enfoca en identificar las fuentes relevantes para investigar un tema, cómo acceder a ellas mediante fuentes convencionales y electrónicas, y los pasos necesarios para evaluar críticamente un artículo científico. Asimismo, busca clarificar las diferencias entre realizar un resumen de la literatura y hacer una revisión crítica de la misma, así como llevar a cabo una evaluación crítica de un artículo científico.

Conceptos básicos

¿Qué es una revisión de la literatura?

La revisión de la literatura es el proceso de identificar y analizar de manera crítica el material publicado en un área específica, en relación con una pregunta particular (Richters, 1998). Las palabras clave en esta definición son “analizar críticamente”. No se trata simplemente de encontrar y recopilar información. El aspecto clave que se destaca en este capítulo es la importancia de no aceptar un trabajo solo porque esté publicado; es esencial adoptar una postura crítica al evaluar la literatura.

Como se dijo anteriormente, el objetivo de la revisión de la literatura es establecer una conexión entre el estado actual de los conocimientos y la investigación que se llevará a cabo. Esta revisión se puede efectuar de dos maneras, una combina los resultados de diferentes estudios para llegar a una conclusión sobre una pregunta específica (Richters, 1998). El otro tipo de revisión de la literatura se refiere al establecimiento de las bases para la investigación (Axford et al., 2004). Esto es, una familiarización con la teoría, los métodos y los resultados en el área, antes de la planificación de un estudio. Ambos son el tema de este capítulo.

Por tanto, los objetivos de una revisión de literatura son los siguientes: en primer lugar, determinar qué se sabe sobre el tema e identificar los vacíos en el conocimiento, lo que ayudará a delimitar la pregunta de investigación. Además, debe presentar los argumentos y la importancia de la investigación que se está realizando, así como identificar temas susceptibles de debate. La revisión de la literatura también contribuye a construir la base teórica que forma parte de la metodología del estudio, y permite identificar diferentes diseños de investigación que podrían utilizarse para responder la pregunta de investigación. Además, sirve para identificar instrumentos de investigación y estrategias de análisis de datos. Finalmente, una vez recopilados los datos, la revisión permitirá contextualizar los resultados y conclusiones en relación con otros estudios previos.

Los objetivos de una revisión de literatura son fundamentales para el desarrollo de una investigación (Axford et al., 2004). En primer lugar, es necesario verificar la relevancia del problema que se va a estudiar. A continuación, se debe definir claramente el problema que se va a investigar, lo cual permite establecer los límites y el enfoque del estudio.

Además, es importante exponer la necesidad y justificación para realizar el estudio. A partir de ahí, se deben identificar las áreas clave que necesitan ser investigadas, lo que ayuda a centrar el análisis en los aspectos más relevantes y no dispersarse en temas secundarios.

Un objetivo central de la revisión de literatura es establecer la base teórica del problema. Esto permite construir un marco conceptual sólido que guíe la investigación. También es esencial identificar el diseño de investigación adecuado, ya que esto determinará cómo se abordarán los objetivos y las hipótesis. De igual manera, se deben seleccionar los instrumentos de medición más apropiados para recolectar los datos necesarios.

Otro aspecto relevante es identificar las estrategias que se utilizarán para el análisis de los datos, asegurando que los métodos sean adecuados para responder las preguntas de investigación. Finalmente, al concluir la investigación, es crucial poner las conclusiones en perspectiva, comparándolas con los estudios previos y evaluando cómo contribuyen al conocimiento existente en el campo.

¿Qué es la literatura?

La literatura no se limita únicamente a libros y artículos científicos, sino que comprende cualquier fuente de información relacionada con un tema específico. Si bien las revistas científicas son las fuentes más comunes, y los libros sobre el tema también juegan un papel importante, existen otras fuentes relevantes. Estas incluyen las siguientes categorías:

- Bases de datos bibliográficas;
- Literatura gris;
- Investigación/trabajos en desarrollo;
- Periódicos, TV, revistas, películas, etc.;
- Documentos de gobierno (informes, leyes, regulaciones y otros documentos oficiales emitidos por entidades gubernamentales que pueden aportar datos relevantes);
- Recursos en la web;
- Disertaciones y tesis.

Los artículos en revistas científicas generalmente contienen la información más actualizada sobre un tema, a diferencia de los libros o capítulos en

libros, que tienden a ofrecer información más estable a lo largo del tiempo. Esto no implica que la información contenida en libros o capítulos no sea valiosa; simplemente, debido al proceso de publicación, los libros suelen contener datos menos recientes. Por lo tanto, si tiene un buen dominio del tema, puede ser más adecuado recurrir directamente a los artículos científicos (Borbasi et al., 2003).

Además, los artículos científicos son los únicos que pasan por un proceso editorial de escrutinio y revisión por pares, lo cual aumenta su “credibilidad”. No obstante, es importante señalar que algunas revistas no cuentan con un comité editorial y, por lo tanto, no realizan una revisión por pares. En cualquier caso, el hecho de que un artículo se haya publicado en una revista científica, incluso después de una revisión exhaustiva y rigurosa por parte de expertos, no garantiza necesariamente la calidad del artículo.

Otra fuente importante de información es la literatura gris, que se refiere a un conjunto de documentos que no son editados ni publicados de manera convencional, pero que se distribuyen a través de canales menos formales. Entre estos documentos se incluyen tesis doctorales, actas de congresos, informes de investigación, memorias, proyectos, patentes, normas, traducciones científicas, entre otros. Debido a su naturaleza, estos documentos pueden ser difíciles de localizar y acceder. Sin embargo, en la actualidad, la mayoría de estos materiales están disponibles electrónicamente. Aunque no siempre pasan por procesos de revisión por pares, son una fuente válida de información.

Además de la literatura gris, otras fuentes pueden incluir comunicaciones personales y consultas a expertos. Estas pueden ser valiosas, especialmente cuando se busca información actualizada o específica, pero es importante tener en cuenta que no siempre son aceptadas cuando se envían trabajos a una revista científica. Por ello, es recomendable revisar las guías para autores de cada revista para determinar si aceptan este tipo de fuentes. A pesar de esto, las comunicaciones personales y las consultas con expertos pueden constituir una fuente crucial de información en el desarrollo de la investigación.

¿Cómo hacer la revisión de la literatura?

¿Cómo identificar la literatura relevante?

El proceso de identificar la literatura está estrechamente vinculado al propósito de la revisión que se va a realizar. Antes de llevar a cabo la búsqueda, es fundamental planificarla cuidadosamente, siguiendo los pasos que se presentan a continuación (Axford et al., 2004):

- Determine el concepto, cuestión, tema o problema;
- Haga una búsqueda por computadora o a mano utilizando índices;
- Identifique las palabras y términos claves;
- Elimine las fuentes irrelevantes, obtenga (por vía electrónica o a mano) los artículos y documentos relevantes;
- Haga una lectura preliminar, elimine las referencias irrelevantes;
- Examine críticamente cada fuente de información;
- Resuma sus aspectos salientes en relación con el propósito de la búsqueda.

Antes de comenzar a buscar literatura, como en todo proceso científico sistemático es importante plantear y definir claramente el objetivo, el concepto, o la pregunta que se investiga con la revisión. Esto implica formular preguntas de investigación específicas y delimitar los temas, la población y los períodos a considerar. Esta metodología ayudará a enfocar la búsqueda de información relevante.

Por tanto, cada búsqueda comienza con una pregunta. Una herramienta muy útil para desarrollar la pregunta de una búsqueda de revisión de literatura son los criterios PICO (Problema de comparación de intervención de personas), Intervención, Comparación, y resultado (en inglés *Outcome*) de la intervención. Estos constituyen una forma sistemática de plantear y desarrollar la pregunta y luego hacer la búsqueda (Thabane et al., 2009; Stillwell et al., 2010). El PICO, a veces con una “T” (es decir, PICOT) para indicar el período de tiempo, es más adecuado para preguntas de investigación clínica, particularmente aquellas centradas en intervenciones terapéuticas, pruebas de diagnóstico o estudios epidemiológicos. Los *Resúmenes PICO de un vistazo* son una herramienta valiosa para sintetizar y comunicar evidencia de investigación en un formato que mejora la comprensión y la aplicación en la práctica clínica (Biblioteca Cochrane, 2022).

Las búsquedas pueden realizarse manualmente en una biblioteca, pero en la actualidad, la mayoría se realiza mediante computadoras, utilizando palabras clave, partes de palabras o combinaciones que pueden aparecer en cualquier parte de un artículo. Para comenzar, seleccione los términos o palabras que utilizará en su búsqueda. Si no puede encontrar términos adecuados, lea algún texto o artículo relacionado con el tema. Consulte la lista de referencias para identificar un artículo relevante, o seleccione aquellos que son citados como referencia en otros trabajos. Luego, en ese artículo, busque las palabras clave que puedan ser útiles para su investigación.

Al inicio, es recomendable realizar la búsqueda utilizando diversas palabras clave y comparar los resultados obtenidos. Recuerde que, si la definición es demasiado vaga, puede perder el enfoque y terminar con un exceso de material para revisar. Por ejemplo, al buscar una combinación

de palabras como “oral health”, es posible que reciba un mensaje que diga: “Items 1-20 de 20 451” o “there are 20 451 matches to your search”. Por otro lado, si las palabras clave son demasiado específicas o enfocadas, es posible que algunos artículos relevantes no se incluyan o que obtenga el mensaje “No items found”. Al utilizar una base de datos en línea, es posible identificar algunos criterios de inclusión y establecer límites para la búsqueda, como el tema, el idioma, el año de publicación y el tipo de publicación (revista, libro, carta al editor, revisión, etc.).

Asimismo, se recomienda complementar la búsqueda en línea con una búsqueda manual. Generalmente, esto se realiza consultando la lista de referencias de los artículos seleccionados. Es posible que se haya pasado por alto alguna referencia relevante, por lo que siempre es conveniente revisar las referencias del manuscrito para asegurarse de no omitir información que pueda ser útil.

Se debe identificar las bases de datos académicas, bibliotecas digitales o fuentes de información que podría utilizar. Los bibliotecarios pueden ser un recurso valioso durante una revisión de la literatura, o bien, pueden contactar a colegas o expertos en el tema que puedan asistir en esta tarea.

Asimismo, defina los campos o disciplinas en los que realizará la búsqueda. Esto es especialmente relevante en odontología, un campo específico, ya que la respuesta a la pregunta de investigación podría no encontrarse dentro de las publicaciones exclusivamente en odontología, sino también en áreas relacionadas como medicina, educación, enfermería o salud pública.

MEDLINE o PubMed es probablemente la base de datos más grande y común en los campos de la medicina, odontología, enfermería y otras ciencias de la salud. PubMed es la interfaz de acceso a MEDLINE y contiene básicamente la misma información. Sin embargo, existen otras bases de datos que pueden ser más específicas dependiendo del tema de investigación. Por ejemplo, en el ámbito de la enfermería, se encuentra el Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), que es similar a MEDLINE, aunque en ocasiones CINAHL puede incluir referencias adicionales.

Otra base importante es PsycInfo, que se enfoca en cuestiones de psicología. Dependiendo del tema de investigación, puede ser necesario verificar cuál es la mejor opción para realizar la búsqueda, ya que, por ejemplo, algunas referencias de PsycInfo, que se orienta más hacia las ciencias sociales, pueden no aparecer en MEDLINE, dado que está centrada en la salud y la medicina.

Además, existen otras bases de datos especializadas en áreas como el derecho, la economía, entre otras, que pueden ser necesarias dependiendo del tema de investigación. Por lo tanto, es importante tener en cuenta que MEDLINE no abarca todos los campos, ya que su enfoque está limitado a la salud y la medicina.

SciELO es otro recurso relevante, un repositorio de acceso abierto que ofrece publicaciones científicas de América Latina y el Caribe. También se puede utilizar Google Scholar (Google Académico), un motor de búsqueda que indexa una amplia variedad de literatura académica y científica, aunque no se limita a artículos revisados por pares como en otras bases de datos.

Una vez definida y realizada la búsqueda, es momento de revisar los resultados. En primer lugar, la lectura de los títulos de cada referencia puede ayudarnos a eliminar artículos que no sean relevantes para nuestra investigación. A continuación, la lectura de los resúmenes (abstract) nos permitirá descartar otras fuentes que no aporten la información necesaria.

Finalmente, es crucial asegurarse de que las fuentes seleccionadas sean confiables. Esto se puede lograr revisando varios factores, como la reputación de la revista, verificando si los manuscritos han pasado por un proceso de revisión por pares y corroborando las credenciales de los autores. Recuerde que la calidad de la literatura que revise influirá directamente en la calidad de su propia investigación. Es importante investigar quiénes son los autores, cuál es su formación y experiencia, y también revisar quiénes conforman el comité editorial de la revista. Hoy en día, resulta fácil obtener esta información en línea sobre los autores y los miembros del comité editorial.

Los avances en la tecnología de comunicación en las últimas décadas han permitido que cualquier persona con acceso a una computadora pueda comunicarse con el mundo entero. El Internet se ha convertido en una herramienta poderosa de comunicación y un recurso clave para la difusión de información, ofreciendo numerosas ventajas para los profesionales de la salud que desean mantener sus conocimientos actualizados. De esta manera, el uso de Internet se presenta como una tecnología útil para buscar información y complementar los métodos tradicionales. Esto se logra mediante el uso de motores de búsqueda (*search engines*).

Sin embargo, el Internet también presenta ciertos inconvenientes. Las críticas al uso de la World Wide Web (www) incluyen la posibilidad de encontrar información que:

- Ha sido producida por autores anónimos;
- Está desactualizada o es irrelevante;
- Es incompleta o inconsistente;
- No proviene de fuentes confiables o creíbles;
- No ha sido verificada;
- Contiene datos erróneos, rumores o artículos sensacionalistas que pueden parecer investigaciones científicas más rigurosas; o
- Dificulta la identificación de fuentes legítimas y de alta calidad.

Cuando se realiza una búsqueda en Internet, se debe verificar quién administra el sitio, quién financia el contenido y qué promueve ese sitio. Además, es importante asegurarse de cuándo fue la última vez que se actualizó, ya que la información en línea permanece disponible mientras el sitio siga activo. Preguntas para evaluar la confiabilidad de un sitio en la www:

- ¿Se menciona al autor del contenido?
- Si es así, ¿el sitio proporciona las credenciales del autor y su experiencia?
- ¿Es posible confirmar la información citada en libros, diarios u otros sitios confiables?
- ¿Está presente algún sesgo en el sitio? ¿Quién administra el sitio web y qué intereses o contenidos promueve?
- ¿Se ha actualizado recientemente el sitio? ¿La información está desactualizada o sigue siendo relevante?

Además, existen bases de datos y revistas de acceso abierto que permiten a cualquier persona consultar y descargar artículos sin costo ni restricciones. Estas plataformas facilitan la divulgación de investigaciones y contribuyen a la visibilidad de los autores, promoviendo una mayor colaboración y diálogo dentro de la comunidad científica. Algunas de las bases de datos de acceso abierto más conocidas incluyen Public Library of Science (PLOS), la serie Biomedical Central (BMC), Directory of Open Access Journals (DOAJ) y SciELO, entre otras. Las revistas de acceso abierto han ganado relevancia en los últimos años, promoviendo un movimiento que favorece el acceso libre y amplio a la investigación científica.

Una vez que hayamos seleccionado los artículos que parecen prometedores, podemos obtener los manuscritos completos, no solo sus resúmenes. Esto se puede hacer de dos maneras: ya sea accediendo directamente a los textos en los estantes de la biblioteca o electrónicamente, si tenemos acceso en línea al texto completo.

Pasos para realizar una revisión de la literatura

Seleccionar el tema:

- Definir con claridad el tema de investigación en el que se desea profundizar.
- Recolectar información relevante sobre el tema:
 - a) Consultar fuentes autorizadas.
 - b) Revisar libros especializados.
 - c) Buscar artículos científicos pertinentes.

- d) Explorar artículos en revistas de actualidad, diarios, ya sean impresos o digitales.
- e) Utilizar fuentes electrónicas disponibles.

La cantidad de fuentes que se revisen dependerá del tiempo y los recursos disponibles para la tarea.

- Examinar cuidadosamente las fuentes de información:
 - a) Tomar notas sobre los puntos clave y las ideas principales.
 - b) Anotar correctamente las referencias de las citas.
 - c) Asegurarse de identificar claramente al autor, el título del libro o artículo, la página, etc.
- Evaluar el material recopilado:
 - a) ¿Quién es el autor de la fuente?
 - b) ¿Quién publicó el material?
 - c) ¿El contenido presenta datos originales o es una recopilación de información secundaria?

Una pregunta común es: ¿cuándo debo detenerme? La respuesta es simple: hay que continuar hasta el final. Sin embargo, en una tesis o proyecto de investigación, el tiempo para completar el trabajo es limitado. Por lo tanto, es importante establecer un momento específico para concluir la revisión de la literatura y comenzar con la recopilación de datos. A pesar de esto, antes de entregar el documento final, siempre es recomendable revisar si durante ese período se ha publicado algo que podría ser relevante para la investigación.

Lectura crítica de la información

Una vez que se ha seleccionado el material a leer y se ha obtenido la información necesaria, el siguiente paso es realizar una disección detallada de los datos. Esto implica una lectura crítica para evaluar si los resultados y conclusiones derivadas del estudio son válidos (Vickers, 1995). La lectura crítica es una habilidad que se aprende y resulta fundamental tanto para la investigación como para resolver eficientemente los problemas en la práctica clínica.

El proceso de evaluación crítica es esencial para generar nueva información a partir de la investigación existente. Esta idea se asemeja a la famosa noción de Newton de “pararse sobre los hombros de gigantes”. Este enfoque subraya que, en lugar de simplemente identificar fallos en los estudios

previos, debemos construir de manera productiva sobre el trabajo de otros. Es importante reconocer que toda investigación tiene sus imperfecciones, pero esta evaluación crítica debe realizarse para mejorar y ampliar el conocimiento existente, separando lo relevante de la información menos útil.

Sin embargo, debido a las limitaciones de tiempo que enfrentan los investigadores, es crucial identificar de manera eficiente los manuscritos que deben incluirse en la revisión y cuáles deben ser descartados, evitando así una inversión excesiva en literatura irrelevante. Para facilitar este proceso, existen diversas herramientas y listas de verificación disponibles en línea que pueden ser de gran ayuda. A continuación, se presentan algunos sitios web que ofrecen estas herramientas para evaluar la literatura:

- Centre for Evidence-based Dentistry <http://www.cebd.org>
- Critical Skills Appraisal Programme (CASP) <http://www.casp-uk.net/>
- Evidence-based Medicine Resource Centre <http://www.ebmny.org/>
- Agency for Healthcare Research and Quality <http://www.ahrq.gov/>
- Canadian Centre for Health Evidence <http://www.cche.net/>
- Scottish Guidelines Network (SIGN) <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>
- Universidad de Kent <http://www.kent.ac.uk/library/subjects/medicine/critical-appraisal.html>

Una evaluación exhaustiva comienza con la revisión de la introducción del manuscrito, donde debe ser evidente la claridad del propósito del estudio. Si los objetivos no están claramente articulados, esto podría sugerir que los autores carecen de una dirección o comprensión claras sobre el propósito de su investigación.

Otro paso fundamental es la evaluación de la metodología utilizada para abordar la pregunta de investigación. Comprender los instrumentos y variables empleados, así como sus niveles de medición, ofrece una visión clara de la calidad de la investigación. La sección de metodología también debe detallar cómo se midieron los resultados, incluyendo la confiabilidad y validez de los instrumentos utilizados. Los investigadores deben ser conscientes de los posibles sesgos introducidos en las diferentes etapas del estudio, como la selección de participantes y la determinación del tamaño de la muestra, y asegurarse de que estas fuentes de sesgo se aborden adecuadamente a lo largo del estudio.

Al examinar los resultados, es fundamental ir más allá de los análisis estadísticos y asegurarse de que las conclusiones extraídas se derivan lógicamente de los datos recopilados. Una revisión exhaustiva de las inconsistencias y limitaciones del estudio es crucial, ya que ayuda a determinar la solidez y fiabilidad de los hallazgos. También es esencial distinguir entre

la significación estadística y la significación clínica, evaluando la relevancia práctica de los resultados. Además, se debe considerar tanto la validez interna como la externa. La validez interna asegura que los resultados del estudio estén relacionados estrictamente con la intervención o las condiciones observadas, sin la interferencia de influencias externas que puedan confundir o distorsionar los resultados.

Por último, los diferentes diseños de estudio ofrecen distintos niveles de evidencia. El rigor académico requiere que los investigadores formulen de manera clara sus preguntas de investigación y proporcionen justificaciones adecuadas para el diseño de estudio seleccionado. Esto asegura que el enfoque elegido sea el más adecuado para abordar la pregunta planteada y maximizar la validez y relevancia de los resultados obtenidos.

¿Qué es y qué no es la evaluación crítica?

La evaluación crítica es un proceso reflexivo y analítico que implica leer, comprender e interpretar un artículo o trabajo de investigación. A través de este proceso, el evaluador debe ser capaz de identificar las limitaciones del estudio y decidir sobre la utilidad de los resultados presentados, considerando su relevancia en el contexto científico o práctico. Este tipo de evaluación concede una visión completa del trabajo, más allá de los resultados obtenidos, y valorar su contribución al conocimiento.

Por otro lado, la evaluación crítica no es simplemente un ejercicio de detección de errores, ni un rechazo negativo de un trabajo de investigación por el hecho de que no cumpla con las expectativas o estándares preestablecidos. Tampoco debe limitarse a una evaluación exclusiva de los resultados, ni basarse únicamente en un análisis estadístico detallado. Además, no se requiere que la evaluación crítica sea realizada exclusivamente por investigadores expertos; cualquier persona con la formación adecuada puede participar en este proceso.

Una evaluación exhaustiva de la credibilidad y validez de la investigación, acompañada de un enfoque crítico y constructivo, es esencial para el progreso del conocimiento. Este proceso permite a los investigadores realizar aportes sustanciales a sus disciplinas, utilizando los hallazgos previos como base para avanzar y enriquecer el cuerpo colectivo de la investigación. Al comprender y aplicar adecuadamente este enfoque, se promueve un entorno de colaboración y se refuerzan los altos estándares de calidad en la investigación científica.

A continuación, se presenta una guía para evaluar un estudio (Tabla 1). Aunque es improbable que un estudio cumpla con todos los criterios mencionados, su aplicación ayudará al lector a identificar y juzgar tanto las fortalezas como las debilidades del mismo. Reconocer las limitaciones de un

estudio no solo es crucial para una evaluación precisa, sino que también es un paso fundamental al diseñar su propio estudio.

Esta lista debe considerarse como una “ayuda de memoria”, que señala el tipo de información que es importante buscar, pero no proporciona conclusiones definitivas, ya que es el lector quien debe realizar la evaluación. No obstante, para llevar a cabo una evaluación adecuada de la literatura, es fundamental tener ciertos antecedentes y conocimientos sobre el tema en cuestión (Vickers, 1995), tales como los aspectos relacionados con la enfermedad estudiada, sus factores de riesgo, entre otros. Además, esta lista es útil también para los autores de artículos científicos, ya que les permite asegurarse de que se han incluido todos los detalles relevantes en sus investigaciones (Vickers, 1995).

Tabla 1
Guías para la evaluación crítica de un estudio

Pregunta	Aspectos a considerar
¿Por qué fue hecho este estudio?	¿Existe una pregunta enunciada de manera que se pueda contestar? ¿Fue un estudio descriptivo? ¿Fue diseñado para generar o probar hipótesis? ¿Cuáles fueron las hipótesis?
¿Qué instrumentos de recolección de datos se usaron?	¿Son válidos los instrumentos de recolección de datos? ¿Son confiables los instrumentos de recolección de datos? ¿Fueron diseñados para este estudio? Si es así, ¿cómo se diseñaron y cómo se pusieron a prueba?
¿Cuál es la exposición y el resultado de la investigación?	¿Qué tan válidos y confiables son las mediciones de la exposición y los resultados? ¿Están los procedimientos estadísticos claramente descritos?
¿A quién(es) se estudió?	¿Es la muestra representativa de alguna población? Si es así, ¿de qué población? ¿Cuál fue la tasa de respuesta (participación) para este estudio? Si corresponde, ¿cuántos y qué tipo de participantes no participó o se perdió en los seguimientos? ¿Hubo otro tipo de sesgo en relación con la selección de los participantes? ¿Cuál es el tamaño de la muestra? ¿Cuál es su potencia estadística? ¿Hubo grupo de comparación/control?

¿Cuándo se efectuó el estudio?	¿En qué año se realizó? ¿En qué época del año se realizó? ¿En qué etapa del proceso de la enfermedad se realizó el estudio? ¿Fue el periodo de seguimiento suficiente para que se produjeran los resultados?
¿Cómo se condujo el estudio?	¿Qué procedimientos se llevaron a cabo en el estudio? ¿Cómo se eligió la muestra? ¿Cómo se hizo el análisis? ¿Cómo se presentaron los datos? ¿Suman los números, porcentajes? ¿Se indica la significación estadística? ¿Cómo se trataron los valores perdidos?
Interpretación	¿Provee el estudio evidencia válida sobre la asociación entre la exposición y el resultado? ¿Existen explicaciones alternativas para los resultados? ¿Qué tan convincente es la evidencia? ¿Son los hallazgos del estudio consistentes con los hallazgos de otros estudios? ¿Cuáles son las consecuencias inmediatas (si es que las hay) de los hallazgos para el desarrollo de políticas de salud pública y/o investigaciones? ¿Se pueden generalizar los resultados? ¿Qué tan generalizables son los hallazgos, y para qué población(es) son los hallazgos más relevantes?
Revisión de la literatura	¿Incluyó material reciente y relevante? ¿Estaba publicado este material en revistas con consejo editorial? ¿Hubo referencias secundarias?

¿Cómo integrar la información obtenida en la revisión?

Una vez que haya leído detenidamente sus artículos y otros materiales de referencia, debe comenzar a escribir su revisión de la literatura. Este proceso implica varias etapas clave:

- leer el material cuidadosamente,
- reflexionar sobre su contenido,
- sintetizar la información recopilada.
- demostrar un manejo coherente de los temas y conceptos relacionados.

Durante la lectura, es fundamental tomar notas sobre los puntos clave y las ideas principales. Esto le permitirá conectar ideas similares de diferentes

autores, identificar contradicciones en los argumentos y, a partir de esta información, construir sus propios argumentos e ideas sobre el tema.

Además, mientras avanza en la lectura y en la escritura de sus puntos clave, estará desarrollando una visión personal (*insights*) sobre el tema. En otras palabras, estará elaborando su propia síntesis crítica utilizando el material revisado. Este proceso no solo le permitirá entender mejor el tema, sino que también constituye una contribución significativa al conocimiento.

Recuerde siempre mantener las referencias adecuadas para poder identificar quién dijo qué, cuándo y de dónde proviene la fuente. Esto es trascendental para evitar el plagio.

Plagio

Un trabajo de investigación presenta los resultados de una investigación original y única. Aunque se basa en pensamientos propios, también se apoya en hechos e ideas obtenidas de diversas fuentes. Sin embargo, utilizar ideas o frases de otros y presentarlas como propias, ya sea por descuido o de manera intencional, constituye una infracción grave conocida como plagio.

El término “ideas o frases” abarca cualquier material, ya sea escrito o hablado, que va desde frases completas y párrafos hasta artículos completos. “De otros” hace referencia a cualquier fuente, incluyendo trabajos escritos, libros, revistas, diarios, publicaciones científicas, fuentes electrónicas, otros estudiantes, o incluso estudiantes de diferentes escuelas o disciplinas. No solo las frases están involucradas, sino también cualquier trabajo creativo de otros que se utilice sin reconocimiento adecuado.

El plagio implica presentar como propio el trabajo que ha sido realizado por otra persona. Esto incluye copiar (total o parcialmente) el trabajo o los datos de otros, o presentar extractos sustanciales de medios escritos, electrónicos o cualquier otro formato sin dar el reconocimiento adecuado (University of New England, 2024). Este tipo de fraude puede ser tanto intencional como involuntario, y se manifiesta cuando se usan ideas, frases o incluso diseños, música, imágenes, fotografías, o marcos ideológicos obtenidos del trabajo de otros sin citarlos correctamente (<http://academichonesty.unimelb.edu.au/>).

El plagio también está presente en el ámbito digital, donde el uso de Internet puede facilitar el acceso a herramientas que detectan el plagio electrónico. Estos softwares comparan el texto en cuestión con recursos disponibles en la red, ayudando a identificar coincidencias no autorizadas.

La mayoría de los casos de plagio se pueden evitar mediante la correcta citación de fuentes. Reconocer que un material ha sido tomado de otro autor y proporcionar al lector o audiencia la información necesaria para ubicar esa fuente es, en la mayoría de los casos, suficiente para prevenir el plagio. Este

es el motivo por el cual resulta fundamental aprender a citar adecuadamente las fuentes, lo cual abordaremos en la siguiente sección.

Documentar la información obtenida para la revisión

Como se mencionó anteriormente, las ideas rara vez surgen de manera espontánea; en su mayoría, forman parte de un proceso continuo de revisión y análisis de lo que ya ha sido escrito e investigado sobre un tema. Por lo tanto, proporcionar información completa y precisa es una parte esencial de cualquier trabajo escrito. Es crucial que el lector siempre esté al tanto de la fuente de las ideas presentadas en la revisión de la literatura, así como en todas las secciones de un libro, artículo o capítulo. De no hacerlo, se incurre en plagio.

Las referencias bibliográficas son el medio mediante el cual se da crédito a las fuentes de ideas o información utilizadas (University of New England, 2024). Su propósito es proporcionar el contexto histórico de las ideas y pensamientos propios sobre un tema, sin importar si se está de acuerdo o no con lo que otros autores han expresado. Reconocer y citar adecuadamente las fuentes es fundamental para mantener la integridad académica y el respeto por el trabajo intelectual ajeno.

¿Cómo documentar las fuentes?

Existen diversos estilos para escribir las referencias tanto en el texto como en la lista de referencias. Uno de los más utilizados es el estilo de la American Psychological Association (APA) (<http://apastyle.apa.org/>), comúnmente empleado en disciplinas como sociología, salud, economía y enfermería. Otro estilo ampliamente usado es el International Committee of Medical Journal Editors Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (<http://www.icmje.org/>), conocido como el estilo Vancouver, que es el estándar utilizado por la Biblioteca Nacional Médica de los Estados Unidos (National Library of Medicine). Además, el sistema de Harvard es comúnmente adoptado para referenciar temas legales. Existen otros estilos que son específicos de universidades, revistas científicas y otros contextos.

A nivel mínimo, cuando no se disponen de pautas específicas, las referencias deben ser completas y citadas de manera coherente y consistente en la lista de referencias bibliográficas.

Para facilitar este proceso, existen varios programas de software que gestionan y organizan las referencias bibliográficas, tales como EndNote, ProCite, Zotero y Mendeley. Estos programas permiten importar material desde bases de datos en línea, integrar las referencias en el texto y organizar

la lista de acuerdo con los requisitos del estilo de una revista o de las pautas específicas que se sigan.

Conclusión

En este capítulo se han presentado diversas estrategias y recursos que facilitarán la evaluación de la literatura. Existen numerosas ayudas en línea y listas de verificación que pueden utilizarse durante este proceso. Además, recursos como la revisión sistemática son herramientas clave que permiten avanzar en la revisión de la literatura de manera estructurada y profunda.

Las revisiones de la literatura se realizan siguiendo pautas específicas que aseguran un análisis riguroso y coherente. Lo fundamental en este proceso es verificar si los manuscritos ofrecen información de calidad y si los procedimientos empleados son lo suficientemente detallados como para ser replicados en otros estudios. Este enfoque garantiza que los resultados sean confiables y que el trabajo contribuya de manera significativa al campo de conocimiento correspondiente.

Referencias

- Axford, R., Minichiello, V., Cruickshank, M., McParlane, J., Irwin, L., & Coulson, I. (2004). The relevance of research for practitioners. In V. Minichiello, G. Sullivan, K. Greenwood, & R. Axford (Eds.), *Handbook of research methods for nursing and health science* (2nd ed., pp. 1-32). Pearson Australia Group Pty.
- Borbasi, S., Jackson, D., & Langford, R. W. (2003). *Navigating the maze of nursing research*. Elsevier Australia.
- Biblioteca Cochrane. (2022). *Las revisiones Cochrane incorporan resúmenes PICO para facilitar la búsqueda y el uso de la evidencia*. Cochrane. <https://es.cochrane.org/en/news/las-revisiones-cochrane-incorporan-resumenes-pico-para-facilitar-la-busqueda-y-el-uso-de-la>
- Melbourne University. (2024). *Academic integrity and plagiarism*. University of Melbourne. <http://academichonesty.unimelb.edu.au/>
- Richters, J. (1998). Literature review. In C. Kerr, R. Taylor, & G. Heard (Eds.), *Handbook of public health methods* (pp. 467-482). McGraw-Hill.
- Stillwell, S. B., Fineout-Overholt, E., Melnyk, B. M., & Williamson, K. M. (2010). Evidence-based practice, step by step: Asking the clinical question: A key step in evidence-based practice. *American Journal of Nursing*, 110(3), 58-61.
- Thabane, L., Thomas, T., Ye, C., & Paul, J. (2009). Posing the research question: Not so simple. *Canadian Journal of Anesthesia*, 56(1), 71-79. <https://doi.org/10.1007/s12630-008-9007-4>

- Vickers, A. (1995). Critical appraisal: How to read a clinical research paper. *Complementary Therapies in Medicine*, 13, 158-166.
- University of New England. (2020). *Plagiarism*. <https://www.une.edu.au/library/students/referencing-and-plagiarism/plagiarism>

Aspectos bioéticos de la investigación científica

María del Carmen López Jordi, Inés Salveraglio,
Martín Zemel y Rodrigo Mariño

Introducción

La Ética natural, racional o filosófica es una disciplina especulativamente práctica que estudia la moralidad de los actos humanos. Se trata de un saber que, partiendo de la observación de los comportamientos y la naturaleza humana, busca sistematizar racionalmente la conducta moral. Sus principios se fundamentan en conocimientos estrictamente filosóficos y científicos (Mazzoni, 2007). De esta manera, puede definirse como la “ciencia que estudia la conducta humana o las costumbres de los hombres” (Basso, 1997). En esta misma línea, Sánchez Vázquez (1999) la define como “la teoría o ciencia del comportamiento moral de los hombres en sociedad, es decir, la ciencia de una forma específica de conducta humana”.

La Ética se integra dentro de las ciencias antropológicas, que tienen al ser humano como objeto de estudio. No obstante, cada una de estas ciencias aborda al ser humano desde diferentes perspectivas y con distintos métodos. El objeto de la Ética es el estudio de una dimensión específica de la realidad humana: la referida a la actividad libre y la conducta responsable, que es, por ende, imputable. Los conceptos de ‘responsabilidad’ e ‘imputabilidad’ están profundamente conectados; la responsabilidad es una característica propia

de la acción humana, mientras que la imputabilidad es una calificación de las acciones humanas que surge como consecuencia de la responsabilidad.

Este capítulo se enfoca en los principios éticos que rigen la práctica de la investigación científica, analizando diversos aspectos éticos relacionados con la conducción de un estudio. En particular, se abordarán las responsabilidades éticas del investigador, el proceso de solicitud de aprobación ética y el concepto de consentimiento informado. El capítulo está organizado en cinco partes. La primera parte describe el origen y la conceptualización de la ética. La segunda se centra en los criterios éticos que deben considerarse en los proyectos de investigación. La tercera parte se dedica a los códigos de ética, analizando los principios que deben cumplirse. En la cuarta parte, se aborda la ética en las publicaciones científicas. El capítulo culmina con una síntesis orientada a la bioética en Odontología y las buenas prácticas, acompañado de ejemplos que facilitan su comprensión.

Origen, concepto de bioética y control de buenas prácticas

Se propone una división clásica de la Ética en dos partes fundamentales (Maritain, 1978): la ética fundamental, que examina los principios generales del orden moral, y la ética aplicada, que se ocupa de aplicar esos principios morales generales a situaciones más concretas de la conducta humana y de la actividad en general. Dentro de esta última categoría, se enmarcan la Bioética y la Ética de la Investigación.

El término “bioética” fue popularizado por el bioquímico estadounidense Van Rensselaer Potter II a finales de la década de 1970. Sin embargo, ya había sido introducido previamente por el pastor protestante y filósofo alemán Fritz Jahr en 1927, quien empleó la combinación “Bio-Ethik” (de los vocablos griegos *bios*= “vida” y *ethos*= “comportamiento”) en un artículo sobre la relación entre el ser humano, las plantas y los animales. En 1970, Van Rensselaer Potter publicó el artículo “Bioethics: The Science of Survival” (“Bioética: La ciencia de la supervivencia”), en el que utilizó esa combinación de términos. Posteriormente, en su libro *Bioethics: Bridge to the Future* (1971), consolidó la propuesta de crear una disciplina que integrara la biología, la ecología, la medicina y los valores humanos vinculados a la práctica profesional en las ciencias de la salud (Potter, 1971).

Históricamente, la bioética ha surgido de la ética médica, inicialmente centrada en la relación entre el médico y el paciente. Los problemas de injusticias evidentes en la investigación biomédica, los nuevos dilemas generados por los avances de la medicina y la tecnología médica, y los cambios sustanciales en los modelos de atención en salud, especialmente en los sistemas públicos, llevaron a la urgente necesidad de restablecer una visión ética de la ciencia, que superara los límites de la ética médica. En este contexto, la

bioética busca adoptar un enfoque secular, interdisciplinario, prospectivo, global y sistemático que aborde todas las cuestiones éticas relacionadas con la investigación sobre el ser humano, con un énfasis particular en la biología y la medicina.

Es por ello que, entre las diversas definiciones de bioética, podemos aceptar aquella que la entiende como la búsqueda de un conjunto de exigencias orientadas al respeto y la promoción de la vida humana y de la persona dentro del ámbito biomédico (Quintana, 2009).

La Bioética comprende el estudio filosófico de las controversias éticas provocadas por los avances en biología y medicina, y se ocupa de las cuestiones éticas que surgen de las relaciones entre las ciencias de la vida, la biotecnología, la medicina, la política, el derecho, la filosofía y la teología. En este sentido, una definición que resalta la perspectiva ética de la palabra y la reflexión, buscando una sistematización, el análisis de los valores y postulados fundamentales que están en juego, y una búsqueda ética personal, podría concluir que la Bioética implica la búsqueda del conjunto de exigencias del respeto y de la promoción de la vida humana y de la persona en el sector biomédico (Quintana, 2009).

La Bioética tiene un campo de estudio que ha sobrepasado la mera relación profesional-paciente y se ha comprometido con la reflexión, el debate y las recomendaciones éticas sobre los problemas de la vida del ser humano y todo su entorno. Se preocupa por la tecnociencia, la investigación, el desarrollo tecnocientífico y la biomedicina, entre otros (León Correa, 2009). De esta manera, se produce un análisis bioético, desde el contexto institucional, conocido como “ética de la investigación”.

La ética en la investigación propone que la práctica científica se realice de acuerdo con principios éticos que aseguren el avance del conocimiento, la comprensión y mejora de la condición humana, así como el progreso de la sociedad (Ramírez, 2013). En este contexto, la bioética en la investigación abarca un conjunto de principios éticos y normas aplicados específicamente al campo de la investigación científica, particularmente en el ámbito de la salud. Estos principios deben ser utilizados en todo tipo de investigación, ya sean estudios observacionales, descriptivos, cualitativos o cuantitativos, epidemiológicos, de laboratorio o clínicos, y en aquellos que involucren seres humanos, animales u otros seres vivos. Además, la investigación en el ámbito ambiental puede presentar desafíos éticos específicos relacionados con la conservación de los ecosistemas, la sostenibilidad y el acceso a los recursos naturales.

La Bioética es fundamental en el fomento y promoción de los aspectos éticos y legales, garantizando la integridad científica de la investigación mediante la promoción de valores como la objetividad, la independencia, la imparcialidad y la transparencia. Es crucial que los profesionales de la salud,

los investigadores y los comités de ética de la investigación se aseguren de que el avance científico se lleve a cabo conforme a los principios éticos y legales, garantizando los derechos de los participantes en los estudios. La investigación científica debe ser orientada por principios éticos sólidos, con el fin de garantizar la integridad de la investigación y fomentar la generación de conocimiento válido y éticamente responsable.

Actualmente, la aprobación previa de los estudios, en la etapa de proyectos, debe ser realizada por un comité de ética. Este proceso es indispensable, ya que asegura el cumplimiento de los principios éticos y el respeto legal a los derechos de los participantes, además de garantizar la calidad metodológica y la seguridad del estudio. Esto parte de la premisa de que, si un estudio es metodológicamente incorrecto, no será éticamente aceptable.

Criterios para la evaluación de la bioética en investigación

Todos los estudios que impliquen una relación directa con pacientes o animales, o que manejen información sensible de los mismos, deben ser revisados a partir de algunas teorías éticas, como la teoría principialista, que incluye los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (Di Bastiano y Zemel, 2022). A partir de estos principios, se han construido numerosos códigos, guías, declaraciones, reglamentaciones y normativas.

El primer conjunto de normas éticas para la investigación en seres humanos fue formulado por la comunidad médica internacional en 1964 por la Asociación Médica Mundial (AMM), a través de la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2013). La AMM es una organización internacional que representa a los médicos y fue fundada en 1947, con el objetivo de garantizar la independencia de los médicos y trabajar para establecer los más altos estándares éticos en su comportamiento y cuidado, en todo momento.

Los Comités de Ética de Investigación suelen tomar como referencia documentos que fijan estándares internacionales, como la mencionada Declaración de Helsinki de la AMM (2013), las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (CIOMS, 2016), y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (UNESCO, 2006), entre otros. Además de servir como pautas éticas, estos documentos tienen relevancia jurídica y pueden ser incorporados válidamente a los sistemas jurídicos nacionales como principios generales del derecho.

Estos documentos se refieren a principios de naturaleza racional y prejurídica que sirven de fundamento para todo sistema jurídico y que son aplicables en casos de vacíos o lagunas legales. Desde una perspectiva más

general, estos marcos regulatorios encuentran un fundamento común en la dignidad del ser humano, una noción que, aunque no está exenta de ambigüedad, ha tenido una gran influencia en la bioética (Aguilera et al., 2020).

Como se estableció en la sección anterior, la investigación debe adherirse a los principios fundamentales que respetan las necesidades de autonomía, beneficencia y justicia, así como la veracidad, la fidelidad, la confidencialidad y la no maleficencia. A comienzos del presente siglo, se establecieron siete criterios que se consideran necesarios para que la investigación biomédica sea éticamente correcta

Desde la perspectiva de la medicina e investigación clínica, Ezekiel Emanuel (2003) señaló siete requisitos universales que deben cumplir los protocolos de investigaciones clínicas: valor social o científico, validez científica, selección equitativa de los participantes, proporción favorable de riesgo-beneficio, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto a los participantes.

Por otra parte, se ha presentado un código de conducta internacional para colaboraciones equitativas en investigación, el Código TRUST, que hace frente al *dumping* ético. Este sirve como guía en cualquier disciplina, con máxima accesibilidad, y se centra en la investigación que implique importantes desequilibrios de poder, recursos e información. Representa un nuevo marco basado en los valores de equidad, respeto, atención y honradez. El Código ha sido redactado por el Proyecto TRUST bajo el liderazgo de la prof. Doris Schroeder (TRUST code, 2018).

Asimismo, cabe señalar el marco ético del “Informe Belmont”, al cual adscriben muchos Comités de Ética de Investigación regionales. Entre 1974 y 1978, la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (Estados Unidos de América) se reunió con el objeto de estudiar las cuestiones éticas relacionadas con la investigación médica en sujetos humanos. La Comisión tenía como tarea identificar los principios éticos básicos que debían tenerse en cuenta en este tipo de investigaciones, y desarrollar guías de acción basadas en esos principios que pudieran servir a los científicos. La Comisión estaba compuesta por once miembros provenientes del campo médico, jurídico y filosófico, con diferentes planteamientos morales y religiosos. Finalmente, en 1978, dio a conocer su informe “Belmont Report” (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978; US Department of Health and Human Services, 1978).

En el mencionado informe se identificaron tres principios o estándares éticos que deben observarse en la conducción de toda investigación, los cuales son: beneficencia, respeto a las personas (autonomía) y justicia.

Principio de beneficencia/No maleficencia

Este principio debe entenderse como la obligación de no causar daño a las personas que participan en una investigación, buscando, en la práctica, maximizar todos los beneficios posibles y prever las acciones necesarias para minimizar los riesgos eventuales.

El “Informe Belmont” (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978; US Department of Health and Human Services, 1978) considera dos reglas dentro de la beneficencia: el principio de no hacer daño, y el de maximizar los beneficios y minimizar los daños. Este daño no solo se refiere a daño físico o fisiológico, sino también a cualquier tipo de estrés emocional, pérdida de autoestima, exposición a situaciones que recuerden eventos dolorosos, situaciones embarazosas, entre otros. Además, el riesgo de daño puede no derivarse directamente de una acción, sino, por ejemplo, por la falta de aseguramiento del anonimato de los participantes.

En la correcta aplicación del principio de beneficencia, es de vital importancia la evaluación de riesgo/beneficio que debe realizar obligatoriamente un comité ético-científico antes de la ejecución del protocolo de investigación. El comité de ética de la investigación debe asegurarse de identificar los riesgos potenciales del estudio y de que existan las medidas necesarias para minimizarlos. También debe reconocer los beneficios potenciales para los participantes y garantizar que se tomen las medidas para maximizar dichos beneficios en lo posible.

Principio de respeto a las personas/autonomía

Este principio integra dos exigencias morales: la de reconocer la autonomía de las personas y la de proteger a aquellos con autonomía disminuida. Las personas tienen el derecho de saber y decidir si desean participar o no en la investigación. Además, los individuos tienen derecho a la privacidad y a un trato justo. Los participantes en un estudio deben recibir la garantía de que los datos recolectados serán tratados de forma confidencial y que sus nombres, o cualquier tipo de identificación, no serán divulgados.

Una cuestión relacionada con la confidencialidad es asegurar a los participantes que sus datos serán guardados de manera protegida y segura. Sin embargo, según la jurisdicción, se debe advertir a los participantes que este anonimato solo se garantiza dentro de los límites de la ley. Por ejemplo, si se descubre o se sospecha de abuso infantil, el investigador podría estar legalmente obligado a denunciarlo. Lo mismo ocurre con cualquier actividad ilegal, ya que no hacerlo podría convertir al investigador en cómplice.

Otro aspecto relacionado con el respeto a las personas es la seguridad y bienestar de los investigadores. Por ejemplo, si un investigador debe acudir a un lugar de difícil acceso o peligroso, debe contar con protección contra riesgos ocupacionales.

En relación con el respeto a las personas también se encuentran los incentivos para participar. Aunque es aceptable que los participantes sean compensados por su tiempo y/o gastos de transporte, entre otros, cuando estos pagos superan ciertos niveles, pueden convertirse en una forma de coerción para que participen. El dinero no es la única forma de coerción, ya que también se pueden ofrecer incentivos como una nota a los estudiantes por participar, o la reducción de la pena a personas cumpliendo condena, entre otros ejemplos.

Consentimiento informado. En el campo de la investigación científica, el principio de autonomía se concreta a través de la obtención de un consentimiento informado, comprensivo, competente y voluntario de la persona que va a participar en un estudio. El proceso de consentimiento en la investigación es un ejercicio de elección inteligente, que permite a la persona reflexionar basándose en información suficiente y comprensible.

Dado que los participantes potenciales deben tomar una decisión informada sobre si desean o no participar en el estudio, se requiere que reciban la información relevante que les permita decidir si participarán o no. En este sentido, los investigadores deben entregar una hoja informativa que contenga suficiente información sobre los propósitos y los beneficios del estudio, los participantes involucrados, cómo serán identificados y reclutados, qué información se va a recolectar, los riesgos que implica su participación y las limitaciones legales asociadas.

La hoja informativa debe incluir los nombres y las afiliaciones de los investigadores principales y sus formas de contacto. Este documento debe ser conciso (si es posible, no más de una carilla) y redactado en un lenguaje accesible, evitando el uso de términos técnicos o médicos que los participantes no puedan comprender. Si los participantes no dominan la lengua del país (por ejemplo, inmigrantes), tanto la hoja informativa como el formulario de consentimiento informado deben estar traducidos al idioma de los participantes.

El consentimiento informado es un documento separado en el cual se solicita a los participantes que den su conformidad escrita para participar en el estudio. Aunque en algunos casos se podría considerar implícito con la simple participación (por ejemplo, al completar un cuestionario o en una entrevista que pueda ser grabada), se debe revisar la legislación del país respecto a su factibilidad oral, ya que esto debe estar claramente especificado.

Cuando los participantes son menores de edad, deben dar su asentimiento informado, un documento adicional al consentimiento que expresa

la voluntad del niño para cooperar. En este caso, los padres o apoderados/tutores deben firmar el consentimiento informado. Lo mismo aplica a los adultos que no estén capacitados para firmar el consentimiento. Algunos países, como Argentina, han reducido la edad del consentimiento a los 16 años (Congreso de la Nación Argentina, 2014), y en Uruguay, a 15 años (Decreto N° 274/O10, 2010).

Es deseable que los comités de ética de la investigación en cada centro o país proporcionen a los investigadores una guía sobre los aspectos básicos que deben incluirse en el formulario de consentimiento informado. No obstante, también será conveniente revisar los procedimientos operativos estandarizados (POE) que regulan el funcionamiento de los comités de ética de la investigación en cada región. Esto garantiza que el proceso de consentimiento se ajuste a las normativas locales y cumpla con los estándares éticos y legales establecidos.

Principio de justicia

La aplicación concreta del principio de justicia está directamente relacionada con los criterios de selección de las personas que participarán en una investigación, en dos niveles: individual y social. La justicia individual en la selección de los participantes implica que el investigador debe ser equitativo al ofrecer a cada persona las mismas oportunidades de riesgo o beneficio, independientemente de su condición social, étnica o de género. En términos sencillos, el principio de justicia se refiere a que las ventajas a las que una persona tiene derecho no le sean negadas sin una justificación válida, ni se le imponga una carga desproporcionada sin una razón suficiente. En el contexto de la investigación, esto significa que la selección de los participantes no debe basarse en la disponibilidad o vulnerabilidad de ciertos grupos, ni en la facilidad con la que puedan ser manipulados, sino en motivos directamente relacionados con el problema a estudiar. Además, cuando la investigación es financiada con fondos públicos y conduce al desarrollo de dispositivos terapéuticos o procedimientos, los beneficios no deben concentrarse solamente en aquellos que pueden permitírselo, sino que también deben incluir a personas de grupos con menos probabilidades de beneficiarse de los resultados de la investigación.

La aplicación del principio de justicia a nivel social implica la distinción de grupos particularmente vulnerables, como prisioneros, enfermos mentales, minorías étnicas, niños, mujeres embarazadas, enfermos terminales, entre otros. Los estudios de investigación en estos grupos deben conducirse únicamente en situaciones específicas y cuidadosamente seleccionadas. Estas poblaciones vulnerables, debido a su dependencia o a su capacidad comprometida para consentir libremente, deben ser protegidas del riesgo de

ser involucradas en estudios de investigación por razones de conveniencia administrativa o porque son fáciles de manipular debido a su enfermedad o condición socioeconómica (Mainetti, 1991).

Malas prácticas en investigación científica

Prolongando la sombra de los juicios de Nüremberg, tres casos típicos alcanzaron notoriedad mundial por la falta de consideración de principios éticos fundamentales: Tuskegee Syphilis Study (1932-1970), Jewish Chronic Disease Cancer Experiment (1964) y Willowbrook Hepatitis Experiment (1956-1970). En Tuskegee Syphilis Study, 400 afrodescendientes con sífilis fueron sometidos a un placebo sin su consentimiento, con la única intención de explorar la historia natural de la enfermedad, investigación que continuó hasta 1972, a pesar del descubrimiento de la penicilina en 1945.

En Willowbrook State Hospital, varios niños con discapacidad intelectual fueron infectados deliberadamente con el virus de la hepatitis como parte de un ensayo de vacuna. En Jewish Chronic Disease Cancer Experiment, un grupo de ancianos recibió inyecciones de células cancerosas como parte de un experimento. En estos casos, y en los 22 presentados por Henry Beecher (1966), se identifican ciertos denominadores comunes que permiten formular una crítica moral: el imperativo tecnológico, la autoridad incuestionada de los médicos y los prejuicios sociales y raciales.

En el área odontológica, un estudio en el que no se tuvo en cuenta el bienestar, los derechos humanos y la dignidad de los sujetos se llevó a cabo en Suecia entre 1947 y 1949, en sujetos institucionalizados en un centro psiquiátrico fuera de Lund, conocido como “Vipeholm”.

El estudio de Vipeholm (Fleisher y Maloney, 2017) intentó demostrar la relación entre el azúcar de la dieta y la caries dental. Como resultado de alterar la dieta con un alto consumo de hidratos de carbono y caramelos pegajosos, se introdujeron 2 125 nuevas lesiones cariosas en los sujetos que participaron en la investigación. Los investigadores de Vipeholm estaban influenciados por los fabricantes de dulces, quienes donaron grandes cantidades de dinero, así como chocolates y caramelos para el estudio. A pesar de ser uno de los estudios más grandes sobre la relación entre el azúcar en la dieta y la caries dental, violó principios éticos fundamentales de las investigaciones clínicas que incluyen seres humanos, tales como el respeto a las personas, beneficencia y justicia, además de otros principios éticos internacionales. El análisis ético del estudio de Vipeholm, realizado por Silvina Dhó M (2011), resulta relevante en este contexto.

Código de ética en investigación científica

La International Association for Dental Research (IADR) aprobó su *Código de Ética en Investigación Científica en Odontología* en julio de 2021. En el Apéndice 3 de dicho documento se expone lo que establece su preámbulo, cumpliendo con la normativa aplicable. Este código está compuesto por ocho capítulos: (1) declaración de principios, (2) derechos humanos, (3) mejores prácticas en investigación y becas, (4) investigación en seres humanos, (5) investigación en animales, (6) investigación internacional, (7) conflictos de interés, y (8) difusión de la investigación. En cuanto a bioética, la IADR se basa en varias fuentes clave, incluyendo la *Declaración de Helsinki* de la Asociación Médica Mundial (2013), las directrices éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, 2016), los estándares internacionales sobre la realización de investigaciones con seres humanos del Consejo Internacional de Armonización (Consejo Internacional de Armonización, 2024) y el programa de protección de la investigación en sujetos humanos respaldado por National Institutes of Health (National Institutes of Health, 2024).

Las normas descritas en el *Código de Ética en Investigación Científica en Odontología* de la IADR (2021) abordan principios clave como el consentimiento informado, la recopilación, almacenamiento y uso de datos, la privacidad, la confidencialidad y la revisión de protocolos por un comité de ética. Dicho código agrupa sus principios en tres ejes fundamentales:

1) Personas: relacionado con el respeto por la dignidad humana, el valor de las personas y las diferencias de perspectiva, experiencia y cultura. Fomenta la apertura, la responsabilidad, la equidad y el respeto mutuo en el trabajo colaborativo, al tiempo que promueve evitar cualquier tipo de discriminación por motivos de género, raza, religión u otros, a lo largo de todo el proceso científico.

2) Profesionalismo: destaca la importancia de la integridad profesional, la objetividad, la honestidad y la responsabilidad. Además, promueve la implementación de estándares de precisión, confiabilidad y confidencialidad, y hace un llamado a mantener altos niveles de competencia profesional en la investigación científica.

3) Sociedad: enfatiza la responsabilidad profesional y científica, la contribución al bien público, y el esfuerzo por mantener la confianza y seguridad de la sociedad en la ciencia. También exhorta a actuar con prudencia y conforme a las disposiciones legales en cada contexto local.

La IADR reafirma su compromiso con la práctica de la investigación odontológica de acuerdo con la promoción de los derechos humanos de todas las personas. Además, aboga por el involucramiento de las instituciones

académicas en la promoción de la integridad y responsabilidad ética, alentando la participación activa de los investigadores en programas educativos y en la tutoría de colegas y estudiantes para mantener las mejores prácticas en la investigación. Es esencial que los investigadores cumplan con los reglamentos nacionales y los requisitos de presentación de informes, así como mantenerse actualizados sobre los cambios legislativos vigentes.

En cuanto a la investigación que involucra animales, la IADR insta a los investigadores a ser responsables del bienestar de los mismos, respetando las leyes y regulaciones locales e internacionales, como las directrices establecidas por la Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (2011). Al igual que en la investigación humana, se debe contar con un comité de bienestar animal o equivalente para supervisar cualquier investigación que involucre animales. Las instituciones son responsables de proporcionar formación adecuada sobre el cuidado y uso de los animales, así como del cumplimiento de las directrices y políticas éticas. Como principio general, se debe recurrir al uso de animales solo cuando los métodos alternativos hayan fracasado (Carbone y Ayala, 2021). En este contexto, el *Código de Ética* de la IADR se adhiere al principio Russell-Burch de las “3R” (Mortell, 2009; Penha et al., 2024), que comprende:

- Reemplazo (*Replacement*): sustituir el uso de animales vivos por alternativas sin animales.
- Reducción (*Reduction*): reducir el número de animales utilizados en la investigación al mínimo necesario para obtener resultados significativos.
- Refinamiento (*Refinement*): perfeccionar los procedimientos para que el grado de sufrimiento de los animales se mantenga al mínimo.

Las iniciativas de colaboración internacional exitosas deben adherirse a los más altos estándares de práctica ética, así como cumplir con las legislaciones y reglamentaciones locales e internacionales. Es fundamental que los centros de investigación participantes acuerden y compartan los principios básicos de integridad, confianza, propósito y objetivos. Entre las consideraciones, se incluyen las revisiones éticas locales y la obtención de los consentimientos en los idiomas nativos de los participantes.

Además, el *Código de Ética* de la IADR establece que se espera que cada investigador evite tanto el conflicto real de intereses como la apariencia de conflicto de intereses, ya sean financieros, personales o intelectuales. En caso de no poder evitarse, tales conflictos deberán ser revelados.

En el cierre de su declaración ética, la IADR condena enérgicamente la discriminación, incluida cualquier acción, directa o indirecta, basada en distinciones o prejuicios que tengan el propósito o el efecto de tratar de manera

injusta a personas o grupos. Además, subraya que cualquier caso de acoso laboral dirigido a colegas o sujetos de estudio es inaceptable. Por lo tanto, la IADR se compromete a defender los principios de diversidad, equidad e inclusión, como se establece en la *Declaración de la Asociación Americana para la Investigación Dental* (AADR) sobre equidad e inclusión. En este sentido, la IADR destaca la importancia de denunciar las faltas de conducta o irregularidades, detallando los procedimientos para su cumplimiento.

Finalmente, el *Código de Ética* de la IADR plantea que los organismos de financiación e instituciones de investigación deben recibir capacitación periódica sobre la conducta ética en la investigación para asegurar el cumplimiento de las normas de investigación actuales, especialmente en lo que respecta a la investigación con seres humanos y animales. Esta capacitación debe incluir normas de honestidad intelectual en la realización de investigaciones científicas y en la presentación de informes relacionados, y debe enmarcar la ética como un fundamento esencial para la buena ciencia.

Los principios éticos también son clave para garantizar que la investigación, no solo en el área medioambiental, se realice de manera responsable y en línea con el bienestar humano, la conservación de los ecosistemas y la sostenibilidad a largo plazo.

Comité de Ética de la Investigación (CEI)

Los Comités de Ética de la Investigación (CEI) constituyen un capítulo fundamental dentro de la bioética institucional. Se pueden definir como un grupo multidisciplinario e independiente de profesionales de la salud, así como de otros campos del conocimiento, y miembros de la comunidad. Su principal objetivo es salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes actuales y potenciales en la investigación, asegurando que los beneficios y los inconvenientes de la investigación se distribuyan equitativamente entre los grupos y clases sociales. Además, los CEI se encargan de garantizar la relevancia y corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración (Vidal, 2008). Las características distintivas de los CEI son: interdisciplinariedad, independencia, carácter vinculante de sus recomendaciones y desarrollo normativo.

Los CEI revisan investigaciones que impliquen seres vivos y el medio ambiente, siempre que cumplan las siguientes dos condiciones: investigación, es decir, toda actividad biomédica, conductual, epidemiológica o en ciencias sociales que implique la recopilación o el análisis sistemático de datos con la intención de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable; con seres humanos, pues, participan seres humanos que pueden identificarse individualmente a partir de la recopilación, preparación o el uso de material biológico o registros médicos u otros tipos de datos por parte

del investigador, o están expuestos a la manipulación, intervención, observación u otra interacción con los investigadores, ya sea de manera directa o a través de la alteración de su entorno (Organización Panamericana de la Salud, 2023).

En América Latina, la mayoría de las instituciones (hospitales públicos o privados y universidades) cuentan con un comité de ética que se reúne periódicamente para garantizar los derechos de todas las personas involucradas en la investigación: investigadores, participantes, tutores, estudiantes, entre otros. Los comités de ética están conformados por un grupo multidisciplinario que incluye abogados, clínicos, expertos en metodología de la investigación, representantes de la comunidad, entre otros.

La aprobación por parte del Comité de Ética constituye un requisito indispensable para el inicio de cualquier proyecto de investigación. Esto significa que no se puede contactar ni comenzar a reclutar participantes sin contar previamente con la aprobación del Comité de Ética.

La ética en publicaciones científicas

El proceso editorial profesional abarca varias etapas, desde el envío de un manuscrito por parte de los autores, pasando por la revisión editorial, la evaluación o arbitraje por pares académicos, hasta la aceptación o rechazo del artículo. En caso de ser aprobado, se procede con la producción editorial y la publicación del artículo científico. Es crucial contar con pautas claras y prácticas que estén alineadas con los criterios que rigen la investigación biomédica, tanto para investigadores, editores como para evaluadores, con el fin de evitar posibles problemas éticos (Gamboa-Bernal, 2024). En el ámbito biomédico, es fundamental mencionar el Comité de Ética de las Publicaciones (COPE), creado en 1997 (Committee on Publication Ethics, 2011), así como el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), que en 2019 publicó *Recomendaciones para la conducta, informes, edición y publicación de trabajos académicos en revistas médicas*.

Este valioso documento fue actualizado en 2023 (ICMJE, 2023) y proporciona pautas para mejorar las prácticas editoriales y elevar los estándares éticos en las publicaciones. Está dirigido no solo a editores, autores y revisores, sino también a medios de comunicación, pacientes, familiares y al público en general. Además, las revistas académicas y científicas pueden suscribir este documento.

Consideraciones éticas más relevantes de la publicación científica

Autoría

Las revistas científicas establecen criterios de autoría para los trabajos colaborativos, los cuales se basan en contribuciones significativas a diferentes etapas del proceso de investigación, tal como se describe en la taxonomía CREdIT (Contributor Roles Taxonomy, <https://credit.niso.org>). Esta taxonomía define la participación de los coautores en áreas como: conceptualización del proyecto, tratamiento de datos, adquisición de financiamiento, desarrollo de la metodología y el proceso de investigación, supervisión de la investigación, validación de los resultados, y redacción y revisión del manuscrito. Para documentar la participación de los autores, la mayoría de las revistas científicas requieren una carta de contribución, especificando las responsabilidades de cada autor en el manuscrito. Cuando se desea incluir a un colaborador que no cumple con los criterios de autoría, su participación puede ser reconocida en los agradecimientos. Se considera autoría inapropiada o inmerecida la inclusión de coautores que no puedan acreditar su contribución directa a la investigación o la publicación. Además, se reconocen como “autores fantasmas” en situaciones como las que ocurren en la industria farmacéutica, donde un manuscrito o parte de él es elaborado completamente por una entidad, pero es firmado por un investigador o académico reconocido (Elsayed, 2020).

Confidencialidad

El manuscrito y los documentos complementarios deben ser tratados con estricta confidencialidad durante todo el proceso editorial, hasta su publicación.

Anonimato

El anonimato de los autores debe ser conservado para evitar sesgos durante el proceso de revisión.

Revisión de pares

Los pares evaluadores o árbitros académicos deben ser seleccionados en función de sus antecedentes y experiencia. Los revisores elaboran un informe crítico y sugieren ajustes para mejorar la calidad de la publicación. El anonimato se aplica a los revisores en el sistema de “doble ciego” (donde tanto los autores como los revisores mantienen su anonimato). Sin embargo, actualmente se encuentra en desarrollo y discusión el sistema de revisión

“abierta”, el cual se fundamenta en que asegura un proceso de revisión más transparente y genuino, al eliminar el anonimato.

Conflicto de interés

Es fundamental que los autores declaren cualquier conflicto de intereses con personas, organizaciones, laboratorios, entre otros. Por ejemplo, cuando un autor trabaja o recibe compensación económica de un laboratorio o empresa que comercializa el material o medicamento estudiado.

Malas prácticas en la publicación científica

Falsificación

La falsificación consiste en incluir en las publicaciones datos o afirmaciones que no corresponden a la realidad. Esta práctica puede variar desde la utilización parcial de datos verdaderos hasta la fabricación, alteración o invención de información. Algunos investigadores pueden incurrir en esta mala práctica cuando los resultados obtenidos no son coherentes con la hipótesis planteada, cuando las deficiencias metodológicas impiden obtener resultados concluyentes, o cuando los datos obtenidos no tienen el peso suficiente (ICMJE, 2023).

Omisión de datos

El manejo de los datos cobra cada vez mayor relevancia, no solo debido a la propiedad intelectual. La inteligencia artificial ha permitido el desarrollo de infraestructuras cada vez más sofisticadas para la gestión de datos en la industria, el mundo académico, las agencias financiadoras, entre otros. Los principios FAIR: *Findable* (localizable), *Accessible* (accesible), *Interoperable* (interoperable) y *Reusable* (reutilizable), buscan mejorar la capacidad informática para rastrear y utilizar los datos (Wilkinson et al., 2016).

Plagio

En la publicación científica, el plagio ocurre cuando no se citan adecuadamente los materiales que no son propios, ya sea por ignorancia o por dolo. El autoplagio, por su parte, implica la copia intencionada de contenido previamente publicado por el mismo autor. El autor de un manuscrito debe dar el reconocimiento adecuado al trabajo de otros, citando todas las fuentes utilizadas en el trabajo. Actualmente, existen *softwares* especializados para detectar el plagio en las publicaciones, algunos de acceso libre y otros con costo.

Autoría inmerecida

La inclusión de autores que no han tenido participación real en la publicación se conoce como autoría inapropiada. Según Aliukonis et al. (2020), esta práctica puede deberse a varias razones, como la expectativa de reciprocidad en una publicación posterior, la intención de asociar a un investigador reconocido, encubrir la participación de la industria, o incluso la autoría coercitiva, cuando se obliga a incluir a ciertas personas por diversas razones.

Publicaciones depredadoras

El término “revista depredadora” fue introducido por Jeffrey Beall, bibliotecólogo de la Universidad de Colorado, quien elaboró la lista de Beall (Beall, 2019), en la cual identificó revistas potencialmente depredadoras con el objetivo de advertir a la comunidad científica. Esta lista, aunque ampliamente utilizada, no se encuentra actualizada. Las revistas depredadoras no buscan contribuir a la difusión de la ciencia y el conocimiento, sino que operan con un afán netamente mercantil (Abad-García, 2019). Estas revistas son entidades editoriales que priorizan su propio interés a expensas de la investigación. Según Elmore y Welton (2020), se caracterizan por ofrecer información falsa o engañosa, apartarse de las buenas prácticas editoriales y de publicación, carecer de transparencia y/o emplear prácticas de captación agresivas e indiscriminadas.

Las revistas depredadoras se reconocen por las siguientes características (Elmore y Welton, 2020):

- Ofrecen información falsa o engañosa, con factores de impacto que son falsos o difícilmente verificables.
- Sus comunicaciones suelen contener errores ortográficos y gramaticales.
- No están alineadas con las buenas prácticas editoriales y de publicación.
- Exigen a los autores la cesión de derechos, aunque algunas publicaciones no depredadoras también pueden solicitarlo.
- No son transparentes, ya que no suelen proporcionar el costo de publicación hasta que el artículo es aceptado.
- El consejo editorial puede incluir miembros inexistentes o con afiliaciones falsas.
- Tienen una actitud agresiva y realizan peticiones de manera indiscriminada, enviando numerosos mensajes de correo electrónico con un tono excesivamente halagador, al tiempo que resaltan la necesidad urgente de publicaciones para su próximo número.
- La revisión por pares es negligente.

- Suelen prometer tiempos de publicación acelerados, que son poco realistas.

Para identificar revistas depredadoras, existen herramientas gratuitas como el Directorio de Revistas de Acceso Abierto (DOAJ), que contiene una lista de revistas de acceso abierto de alta calidad revisadas por pares en todas las disciplinas académicas. Además, el Comité de Ética de la Publicación (COPE) ofrece una base de datos de editoriales y revistas reputadas, proporciona consejos para autores y editores sobre cómo abordar sospechas de mala conducta, y ofrece testimonios de autores que han tenido experiencias con editoriales depredadoras.

El *Código de Ética* de la IADR también incluye un capítulo relacionado con las publicaciones, donde se refiere a los siguientes aspectos:

a) Los editores, consejos o juntas editoriales y directores de redacción deberán ajustarse a las directrices emitidas por el Consejo de Editores Científicos (CSE) (Council of Science Editors, 2024), el Comité de Ética de las Publicaciones (COPE) (Committee on Publication Ethics, 2024), la Asociación Mundial de Editores Médicos (World Association of Medical Editors, 2024), el Centro para la Ciencia Abierta (COS) (Centre for Open Science, 2024) y el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) (International Committee of Medical Journal Editors, 2024). En términos generales, se espera que revisen la importancia, originalidad, innovación, claridad y relevancia de los manuscritos.

b) Los autores deberán ajustarse principalmente a las directrices del ICMJE, revelar sus fuentes de financiación, garantizar la integridad de su investigación, y asegurar la originalidad de sus trabajos y que estos no hayan sido previamente publicados. Entre los cuidados que deben tomar se destacan la no fragmentación de los trabajos de investigación, la adecuada manipulación de imágenes y datos, así como evitar el plagio, autoplagio y la autoría fantasmal.

c) Revisores y órganos editoriales deberán salvaguardar la confidencialidad, reportar sospechas de mala conducta y revelar cualquier posible conflicto de intereses.

Tabla 1
Comparativa entre la ética de la investigación y ética de la publicación científica

Ética de la investigación	Ética de la publicación
Asociación colaborativa	Razonable número de autores
Valor social	Relevancia del tema y aporte al conocimiento
Validez científica	Rigor metodológico
Selección justa de participantes	Criterios de participación claros
Balance riesgo-beneficio favorable	Conocimiento de los efectos
Evaluación independiente	Revisión por pares
Consentimiento informado	Revisión por un comité de ética en investigación

Nota. Gamboa-Bernal (2024).

La Tabla 1 ofrece una comparativa que destaca las diferencias y similitudes entre la ética de la investigación y la ética de la publicación científica. En síntesis, Rozo y Pérez-Acosta (2019) presentan diferentes momentos en el análisis de las faltas éticas en las publicaciones:

Antes del proceso editorial

Incluye el conflicto de interés no declarado por los autores, la autoría inmerecida o insuficiente, el plagio, el autoplagio, la fabricación, manipulación o imposibilidad de replicar los datos, y el sometimiento paralelo de artículos.

Durante el proceso editorial

Se refiere al conflicto de intereses en la revisión por pares, la presencia de pares falsos o el robo del manuscrito por parte de los pares, la manipulación indebida de contenidos, y la autoría inmerecida después de la revisión por pares.

Después del proceso editorial

Incluye la alteración del factor de impacto en el caso de revistas científicas.

Consideraciones finales para la investigación odontológica

La investigación en salud debe realizarse dentro de los patrones deseables de ética y calidad, siendo fundamental proteger los derechos de los participantes, especialmente cuando se enfrentan a incertidumbres durante la experimentación (Medina y Sánchez-Alfaro, 2015).

La investigación en odontología no está exenta de estos principios y requisitos. En el ámbito ético de la investigación, se destaca nuevamente la importancia del vínculo entre la teoría y la práctica. En este sentido, es crucial que, durante la consideración de cualquier proyecto de investigación, se analicen y equilibren los intereses individuales y sociales.

Los ensayos clínicos han desempeñado un papel significativo en la construcción del conocimiento odontológico. Ejemplos de estos ensayos incluyen la evaluación de antibióticos para el control de la pérdida de inserción en la periodontitis, los ensayos clínicos controlados con cremas dentales para el control de la caries dental, los ensayos controlados sobre agentes diagnósticos para la detección precoz del carcinoma oral, y la investigación clínica sobre anestésicos locales para el adecuado control del dolor.

El *Manual de Ética de la Federación Dental Internacional* (Federación Dental Internacional, 2018) establece que toda investigación con seres humanos debe llevarse a cabo de acuerdo con los principios de buenas prácticas.

Por lo tanto, en el ámbito de la odontología, es esencial evitar el daño previsible, promover el bienestar de los participantes y garantizar que el consentimiento sea obtenido de manera libre, voluntaria e informada (Medina y Sánchez-Alfaro, 2015). En este contexto, se propone que el formulario de consentimiento incluya los siguientes elementos, los cuales, dependiendo del diseño del estudio, pueden o no aplicar:

El formulario de consentimiento informado debe contener los siguientes elementos, según el diseño del estudio y las exigencias éticas pertinentes:

- Título de la investigación y objetivo o propósito del estudio.
- Datos del patrocinador (si existiera), como nombre o denominación y razón social, junto con la dirección o domicilio.
- Número aproximado de participantes que se planea incorporar al estudio.
- Aspectos experimentales del estudio, detallando su metodología.
- Tratamientos del estudio, especificando la forma y la probabilidad de asignación a cada tratamiento.
- Procedimientos a los que se someterá el participante, el cronograma de encuentros y la duración prevista de su participación.
- Constancia de que todos los productos y procedimientos relacionados con la investigación serán gratuitos para el participante.

- Beneficios razonablemente esperados de la participación en la investigación. Si no se prevé un beneficio clínico para el participante, esto debe expresarse claramente.
- Riesgos o molestias previstas para el participante, y, en casos de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante.
- Descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo (si corresponde).
- Procedimientos o tratamientos alternativos al estudio y sus beneficios potenciales.
- Compromisos que asume el participante si acepta participar.
- Utilización prevista para todas las muestras que se obtengan, si corresponde.
- Asistencia y cobertura médica a cargo del patrocinador para el participante en caso de daño, lesión o evento adverso relacionado con el estudio, incluyendo los contactos y procedimientos para obtener esta cobertura.
- Explicación de la cobertura de los riesgos o daños que puedan derivarse de la participación en el estudio, especificando que será sólo en el ámbito del hospital o institución correspondiente.
- Frase obligatoria: “Con la firma de este consentimiento informado, usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes (del país que corresponda) en materia de responsabilidad civil por daños”.
- Especificación de que el patrocinador financia los honorarios de los investigadores y los costos de los procedimientos del estudio mediante un acuerdo con el investigador y/o la institución.
- Posibles conflictos de intereses y afiliaciones institucionales del investigador.
- Constancia de que la participación en la investigación es voluntaria, y que el participante puede rehusarse a participar o abandonar el estudio en cualquier momento sin tener que expresar las razones y sin ninguna pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
- Constancia de que los datos de identificación se mantendrán en forma confidencial, incluso en caso de publicación de los resultados del estudio.
- Compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación.
- Compromiso de comunicación oportuna al participante o a su representante legal de cualquier información nueva que pueda modificar su decisión de seguir participando en el estudio.
- Circunstancias y/o razones por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación del individuo en ella.

- Descripción de los derechos del participante en la investigación, incluyendo el acceso y derecho a disponer de su información relacionada con el estudio.
- Permiso que el participante debe otorgar a los investigadores (y a quién se considere pertinente) para acceder a sus registros médicos, especificando el alcance de dicho acceso y haciendo constar que se autoriza por medio de la firma del formulario de consentimiento.
- Datos de contacto del investigador y del Comité de Ética de investigación que aprobó el estudio.
- Página de firmas, con espacio para la firma, aclaración y fecha del participante, representante legal y/o testigo (si corresponde), y del investigador que condujo el proceso.
- Además, debe aclararse que la anonimidad y confidencialidad están garantizadas dentro del marco legal, especialmente en casos que involucren situaciones como abuso infantil, violencia de género o cualquier otra circunstancia que exija intervención legal.

Por otra parte, se deberá solicitar autorización adicional si fuera necesario contactar a los participantes del ensayo mediante videollamadas u otros sistemas telemáticos o digitales.

Un consentimiento informado firmado no debe considerarse como una garantía definitiva de que el participante ha comprendido y aceptado la investigación, sino como un proceso que debe ser sensible a las especificidades contextuales. Es esencial encontrar formas culturalmente apropiadas de divulgar la información sobre la investigación, así como establecer métodos adecuados para manifestar el verdadero consentimiento de aquellos con autoridad para tomar decisiones por sí mismos o para otros, y el consentimiento de aquellos que no tienen la capacidad para tomar sus propias decisiones.

El respeto por las personas no termina con la firma del consentimiento informado; continúa a lo largo del proceso de implementación de la investigación y en la difusión de sus resultados, como se ha descrito en este capítulo. Es decir, se trata de realizar buenas prácticas durante todo el desarrollo de la investigación.

Estudio de casos en Odontología

Ensayos clínicos en Odontología

Descripción del caso 1

Un equipo de odontólogos llevó a cabo un ensayo clínico para evaluar la efectividad de un nuevo tratamiento para la caries en niños. El estudio incluyó a 200 niños, con edades comprendidas entre los 6 y los 12 años, quienes fueron asignados aleatoriamente a dos grupos: uno que recibió el tratamiento experimental y otro que recibió un placebo.

Análisis ético: los padres o tutores de los niños participantes fueron informados detalladamente sobre el propósito del estudio, los procedimientos involucrados, los posibles riesgos y beneficios, y su derecho a retirar a su hijo del estudio en cualquier momento sin consecuencias negativas. El consentimiento informado fue debidamente documentado (Beauchamp & Childress, 2013) y los niños participantes brindaron su asentimiento.

Selección equitativa de participantes: se aseguró la inclusión de una muestra diversa de niños, provenientes de diferentes grupos socioeconómicos y étnicos, para evitar sesgos y garantizar que los resultados fueran aplicables a una población amplia (Faden & Beauchamp, 2013).

Evaluación de riesgos y beneficios: el comité de ética revisó y determinó que, para el grupo control, se debía utilizar un tratamiento ya probado. Además, consideró que los beneficios potenciales del nuevo tratamiento superaban los riesgos, y que estos últimos estaban adecuadamente minimizados (Emanuel et al., 2000).

Investigación en poblaciones vulnerables

Descripción del caso 2

Un equipo de investigadores diseñó un estudio para evaluar la prevalencia de enfermedades periodontales en comunidades indígenas remotas. El objetivo principal del estudio era identificar factores de riesgo específicos asociados con estas enfermedades y desarrollar intervenciones preventivas adecuadas. El estudio fue llevado a cabo siguiendo las pautas éticas establecidas por el AIATSIS Code of Ethics, el cual garantiza el respeto a las culturas originarias y promueve la participación comunitaria en la investigación.

Análisis ético: consentimiento informado en poblaciones con barreras lingüísticas y culturales. Los investigadores trabajaron con intérpretes y líderes comunitarios para garantizar que los participantes comprendieran

completamente los objetivos, procedimientos y riesgos del estudio. Además, adaptaron los materiales de consentimiento para respetar las tradiciones culturales y lingüísticas de la comunidad (Bromley et al., 2008).

Respeto por las tradiciones y valores locales: los investigadores se aseguraron de que el diseño y la implementación del estudio respetaran las prácticas culturales de la comunidad. Involucraron a líderes comunitarios en la planificación y ejecución del estudio, con el fin de ganar confianza y fomentar la cooperación.

Distribución de beneficios: se establecieron programas de educación en salud oral y se proporcionaron tratamientos gratuitos como parte del estudio, asegurando que la comunidad se beneficiara directamente de los resultados de la investigación (Marshall & Rotimi, 2001).

Innovaciones tecnológicas y ética

Descripción del caso 3

Un equipo de investigadores desarrolló un *software* de inteligencia artificial (IA) para el diagnóstico temprano de enfermedades periodontales, que analiza radiografías dentales para identificar signos de enfermedad que podrían ser pasados por alto por los odontólogos.

Análisis ético: los investigadores implementaron medidas estrictas para proteger la privacidad de los datos de los pacientes. Los datos fueron anonimizados antes de ser procesados por el *software*, y se siguieron rigurosas directrices para el almacenamiento y manejo de los mismos (Gostin y Wiley, 2016).

Consentimiento informado sobre el uso de tecnología: los pacientes fueron informados sobre el uso del *software* de IA, incluyendo sus capacidades, limitaciones y la forma en que sus datos serían utilizados. Se les solicitó su consentimiento explícito para participar en el estudio y para que sus datos fueran analizados por la IA (Topol, 2019).

Validación del *software* antes de su implementación clínica: antes de ser implementado en la práctica clínica, el software fue exhaustivamente probado y validado en varios estudios piloto para asegurar su precisión y fiabilidad. Los resultados de estos estudios fueron revisados por pares y publicados en revistas científicas (Amann et al., 2020).

Referencias

- Abad-García, M.F. (2019). El plagio y las revistas depredadoras como amenaza a la integridad científica [Plagiarism and predatory journals: A threat to scientific integrity]. *Anales de Pediatría*, 90(1), 57-e1. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2341287918302138>
- Aguilera, B., López, G., Portales, B., Reyes, M., y Vrsalovic, J. (2020). Ética, derecho y regulación de la investigación biomédica en Chile. *Revista Bioética*, 28(2), 239–248.
- AIATSIS. (2020). Code of ethics for Aboriginal and Torres Strait Islander research. <https://aiatsis.gov.au/research/ethical-research/code-ethics>
- Aliukonis, V., Poškutė, M., & Gefenas, E. (2020). Perish or publish dilemma: Challenges to responsible authorship. *Medicina*, 56(3), 123. <https://doi.org/10.3390/medicina56030123>
- Amann, J., Blasimme, A., Vayena, E., Frey, D., & Madai, V. I. (2020). Explainability for artificial intelligence in healthcare: A multidisciplinary perspective. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 20(1), 1–9. doi: 10.1186/s12911-020-01332-6.
- Asociación Médica Mundial. (2013). *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC). (2020). Disponible en: <https://www.aaalac.org/translated-materials/spanish/>
- Basso, D. (1997). *Los fundamentos de la moral* (2nd ed.). Centro de Investigaciones en Ética Biomédica.
- Beall, J. (2019). *Beall's list of predatory journals and publishers*. Disponible en: <https://beallslist.net/>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2013). *Principles of biomedical ethics* (7th ed.). Oxford University Press.
- Beecher, H. K. (1966). Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*, 274(24), 1354–1360. <https://doi.org/10.1056/NEJM196606162742405>
- Bromley, E., Mikesell, L., Jones, F., & Khodyakov, D. (2015). From subject to participant: Ethics and the evolving role of community in health research. *American Journal of Public Health*, 105(5), 900–908.
- Carbone, C., y Ayala, M. A. (2021). Estándares internacionales, legislación, CICUAL. En C. Carbone, M. A. Ayala, y M. P. Cagliada (Eds.), *Ciencia y bienestar de los animales de laboratorio* (pp. 20–27). Editorial de la Universidad Nacional de La Plata (EDULP). Disponible en: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/132254/>

- Center for Open Science (COS). (2024). Disponible en: <https://www.cos.io/>
- Centro de Información Oficial. (2010). Decreto N° 274/010. *Reglamentación de la ley N° 18.335 sobre derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los servicios de salud*. Uruguay. Tomo 1, p. 756. Disponible en: Decreto N° 274/010
- Committee on Publication Ethics (COPE). (2016). *Code of conduct and best practice guidelines for journal editors*. Disponible en: https://publicationethics.org/files/Code_of_conduct_for_journal_editors_Mar11.pdf.
- Congreso de la Nación Argentina. (n.d.). Ley 26.994, Código Civil y Comercial de la Nación. Art. 26. Disponible en: Ley 26994/2014 | Argentina.gob.ar
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* (4th ed.). CIOMS y Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>
- Consejo Internacional de Armonización (ICH). (2024). Disponible en https://www.ich.org/doi:10.1142/9789813278851_0047
- Council of Science Editors (CSE). (2024). *The CSE Manual: Scientific style and format for authors, editors, and publishers* (9th ed.). Disponible en <https://www.csemanual.org/Home.html>
- Dhó, S. M. (2011). Reflexiones éticas del estudio de Vipeholm. *Revista Electrónica de Portales Médicos*. Disponible en: <http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articles/3297/1/Reflexiones-eticas-del-estudio-de-Vipeholm.html>.
- Di Bastiano, S. N., y Zemel, M. (2022). Ética de la investigación. *Revista Electrónica de Portales Médicos*, 9(1), 9-12. Disponible en: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/140970>
- Elmore, S.A., & Weston, E.H. (2020). Predatory journals: What they are and how to avoid them. *Toxicologic Pathology*, 48(4), 607-610. <https://atencionprimaria.almirallmed.es/blog/revistas-depredadoras-que-son-y-como-reconocerlas/>
- Elsayed, D., & Eldin, S. (2020). Fraud and misconduct in publishing medical research. *Sudan JMS*, 15(2), 131-141. Disponible en: <https://doi.org/10.18502/sjms.v15i2.6693>
- Emanuel, E. (2003). *¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos*. En Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas (pp. 83-95). Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Disponible en: https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanue_I_Siete_Requisitos_Eticos.pdf
- Emanuel, E. J., Wendler, D., & Grady, C. (2000). What makes clinical research ethical? *JAMA*, 283(20), 2701-2711.
- Faden, R. R., & Beauchamp, T. L. (1986). *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press.

- Federación Dental Internacional (2018). *Manual de Ética 2*. Federación Dental Internacional. Génova, Suiza. Disponible en: https://www.fdiworlddental.org/sites/default/files/2020-11/fdi_dental_ethics_manual_2-es.pdf.
- Fleisher, L., y Maloney, W. J. (2017). *El estudio de cardiología de Vipeholm*. Disponible en: https://dentistaypaciente.com/punto_de_vista_108.html
- Gamboa-Bernal, G. A. (2024). Ética de la investigación y de la publicación científica: reto y propuesta para científicos y editores. *Revista Colombiana de Bioética*, 19(1), e4222. <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCB/article/view/4222>
- Gostin, L.O., & Wiley, L.F. (2016). *Public health law: Power, duty, restrain* (3rd ed.). University of California Press.
- International Association for Dental Research (IADR). (2021). *Code of ethics*. Disponible en: <https://www.iadr.org/iadrcodeofethics#:~:text=Research%20must%20adhere%20to%20the,fidelity%2C%20anonymity%2C%20and%20nonmaleficence>
- International Committee of Medical Journal Editors. (2024). <https://www.icmje.org/>
- International Committee of Medical Journal Editors. (2023). *Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals*. Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
- León Correa, J. F. (2009). *Bioética razonada y razonable*. Fundación Interamericana Ciencia y Vida.
- Mainetti, J. A. (1991). *Bioética sistemática*. Editorial Quirón.
- Maritain, J. (1978). Introducción a la filosofía (Nueva ed. castellana). Club de Lectores. Sapientia. (1979). *Revista Sapientia*, 34(131-132). Disponible en: <https://repositorio.uca.edu.ar/handle/123456789/14805>
- Marshall, P. A., & Rotimi, C. (2001). Ethical challenges in community-based research. *American Journal of the Medical Sciences*, 322(5), 241-245.
- Medina, E., & Sánchez-Alfaro, L. A. (2015). Conocimientos sobre bioética y ética de la investigación encarnados por estudiantes de postgrados de odontología de una universidad colombiana. *Acta Odontológica Colombiana*, 5(1), 65-79. Disponible en: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/actaodontocol/article/view/52280>
- Mortell, N. (2009). The 3Rs revisited. *Laboratory Animals*, 38, 353. <https://doi.org/10.1038/labani109-353>
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1978). *The Belmont Report*. Washington, DC: United States Government Printing Office. Disponible en: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_belmont_report.pdf
- National Institutes of Health. Oficina de Protección de la Investigación en

- Sujetos Humanos del Instituto (OHSRP). (2024). Disponible en: National Institutes of Health (NIH). <https://irbo.nih.gov/confluence>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). (2006). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa
- Organización Panamericana de la Salud. (2024). *Herramienta para la acreditación de los comités de ética de la investigación*. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275328408>
- Penha, J., Cruz, A., y Castro, H. (2024). Las 3Rs y su difusión: herramientas importantes para la experimentación animal. *Ciencia Animal*, 33(4), 138-149. Disponible en: <https://revistas.uece.br/index.php/cienciaanimal/article/view/12328>
- Potter, V. R. (1971). *Bioethics: Bridge to the future*. Prentice-Hall.
- Quintanas, A. (2009). Reseña de Bioethics: Bridge to the Future de Van Rensselaer Potter. *Revista Electrónica Sinéctica*, 32, 1-5.
- Ramírez, N. (2013). La bioética: Sus principios y propósitos para un mundo tecnocientífico, multicultural y diverso. *Revista Colombiana de Bioética*, 8(2), 18-37.
- Rozo Castillo, J.A., y Pérez-Acosta, A.M. (2019). Ética e investigación científica: Una perspectiva basada en el proceso de publicación. *Persona*, 22(1), 11-25. <https://www.redalyc.org/journal/1471/147160261001/html/>
- Sánchez Vázquez A. (1999). *Ética*. Grupo Planeta (GBS). ISBN 8484320030.
- Topol, E. (2019). Deep medicine: How artificial intelligence can make healthcare human again. Basic Books Trust The TRUST Code. (2018). *A global code of conduct for equitable research partnerships*. Disponible en: https://www.globalcodeofconduct.org/wp-content/uploads/2018/08/The_TRUST_Code_sp.pdf
- U.S. Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protections. (1978). *The Belmont Report*. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
- Vidal, S. (2008). Comités de ética de la investigación. En J. C. Tealdi (Dir.), *Diccionario Latinoamericano de Bioética* (pp. 366-369). UNESCO - Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia.
- Wilkinson, M., Dumontier, M., Aalbersberg, I., et al. (2016). The FAIR guiding principles for scientific data management and stewardship. *Scientific Data*, 3, 160018. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>
- World Association of Medical Editors. (2024). Disponible en: <https://www.wame.org/index.php>.

El marco teórico

Rodrigo Mariño y Marcelo Cazar

Introducción

El marco teórico es la descripción, explicación y análisis, en un plano teórico, del problema general que aborda la investigación (De Canales et al., 1986). Este marco teórico amplía, orienta e integra el enfoque de la investigación. Aunque es posible realizar una investigación sin un marco teórico y llegar a alguna conclusión, como, por ejemplo, identificar las características de los usuarios y no usuarios de un servicio odontológico, cuando se emplea un marco teórico, este proporciona un marco de referencia que sustenta las observaciones realizadas y sirve de base para recolectar la evidencia que confirme o rechace nuestras hipótesis o conclusiones, así como para guiar el método de investigación (De Canales et al., 1986; Beanland et al., 1999).

El marco teórico se utiliza para identificar y definir los conceptos clave que se investigarán, establecer las relaciones entre estos conceptos y orientar el propósito y la dirección de la investigación. Además, permite a los investigadores identificar vacíos o lagunas en el conocimiento existente y formular hipótesis o preguntas de investigación que puedan ser probadas o respondidas. De este modo, el marco teórico proporciona los instrumentos conceptuales necesarios para fundamentar la investigación, guía la elección de variables y métodos de análisis, y ayuda a los investigadores a situar su trabajo dentro de un contexto más amplio de conocimiento en el campo.

Este capítulo describe los diferentes paradigmas que guían el proceso de investigación, explica la importancia del marco teórico y aborda el concepto de variable. También se introduce el concepto de hipótesis. Al finalizar el capítulo, se espera que los lectores sean capaces de desarrollar su propio marco teórico para guiar su investigación y contextualizar sus hallazgos.

Paradigmas de investigación

Un paradigma es un conjunto de creencias fundamentales que representan la naturaleza de las visiones del mundo, el lugar del individuo en ellas y el rango de relaciones posibles con dicho mundo y sus partes. Como se mencionó, existen dos grandes paradigmas de investigación: el cualitativo y el cuantitativo.

El método cuantitativo es un proceso sistemático utilizado para recolectar y analizar estadísticamente la información que ha sido medida mediante un instrumento y convertida en datos numéricos (Borbasi et al., 2003). Este enfoque representa una visión “positivista” del mundo. El positivismo es una epistemología que sostiene que es posible realizar observaciones, mediciones y registros objetivos. Acepta la existencia de una realidad externa al observador (Gerber y Moyle, 2004). Por lo tanto, los investigadores positivistas buscan, utilizando este enfoque, crear o desarrollar leyes sobre las conductas humanas y la sociedad, de manera similar a las ciencias físico-naturales, con el fin de conocer los objetos de estudio (por ejemplo, un grupo humano) (Gerber y Moyle, 2004). Estas leyes se deducirían a partir de los resultados del análisis estadístico de los datos.

Los métodos cuantitativos son adecuados para medir tanto actitudes como comportamientos o conductas. Por ejemplo, si se desea conocer cuánta gente utiliza un servicio de salud bucodental o tiene conocimiento sobre prácticas de salud (como el cepillado dental), los métodos cuantitativos son útiles. Estos métodos también se pueden emplear en los siguientes casos:

- Para perfilar un grupo basado en características compartidas, como los datos demográficos;
- Para crear modelos que predigan una conducta específica o una condición de salud, basados en las características observables.

Cuando se utilizan métodos cuantitativos, las decisiones se toman en función de modelos matemáticos, como la línea recta o la distribución normal. Estos métodos representan una *educated guess* (la hipótesis) sobre cómo se relacionan, o podrían relacionarse, los conceptos dentro de una pregunta de investigación. En líneas generales, las principales limitaciones de los métodos cuantitativos son las siguientes:

- Solo pueden manejar información que pueda ser transformada en datos numéricos;
- Más importante aún, los métodos cuantitativos no son los más adecuados para comprender por qué las personas actúan o piensan de la manera en que lo hacen. Por ejemplo, los métodos cuantitativos pueden indicar cuántas personas utilizaron un servicio y con qué frecuencia, pero no pueden explicar por qué una persona utilizó (o no) un servicio de salud o por qué ocurrió un cambio de conducta. Lo que los métodos cuantitativos no pueden hacer es proporcionar las hipótesis que expliquen el uso del servicio. En este caso, el investigador puede recurrir a los métodos cualitativos para generar estas hipótesis, las cuales luego podrán ser probadas con métodos cuantitativos.

Cuando el enfoque de la investigación no es tanto descubrir relaciones causales, sino entender la naturaleza de un fenómeno, se recurre a los métodos cualitativos. Estos métodos implican la recolección sistemática, organización e interpretación de textos derivados de conversaciones, entrevistas u observaciones (Malterud, 2001). Se utilizan para explorar el significado social de un fenómeno tal como lo vivencia un individuo. El objetivo es comprender cómo un individuo o los miembros de un grupo perciben, sienten, experimentan y construyen cognitivamente su mundo.

En este sentido, los métodos cualitativos se enfocan en comprender el punto de vista del otro. Estos métodos examinan vidas individuales, sus historias y comportamientos utilizando técnicas de análisis no estadístico (Stein, 1990; Borbasi et al., 2003).

Los métodos cualitativos adoptan un enfoque constructivista, que sostiene que la realidad no se encuentra “fuera” de quien la observa, sino que, en cierto modo, ha sido “construida” por el aparato cognitivo del observador. El constructivismo concibe el mundo como una experiencia personal, moldeada por los individuos, y sostiene que la realidad es construida por aquellos que participan en el proceso. El objetivo del enfoque cualitativo es generar o recolectar datos para desarrollar una teoría, comenzando con una observación y buscando construir una explicación completa de un fenómeno (una teoría).

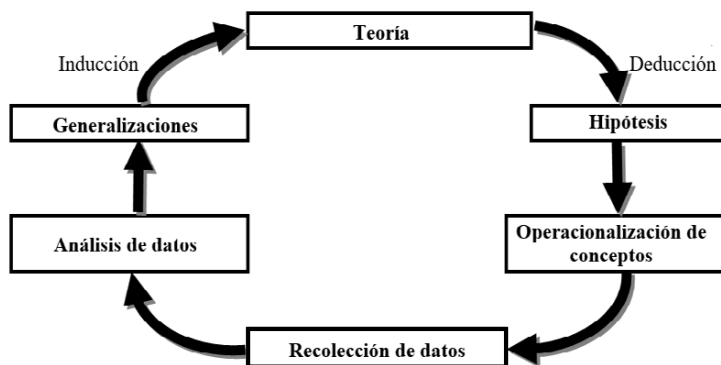
Por lo tanto, al elegir un paradigma, no solo se trata de poseer las habilidades y conocimientos necesarios, sino también de adoptar una visión del mundo, es decir, de cómo un individuo entiende el mundo. Por ejemplo, si alguien cree que existe una realidad objetiva que puede ser obtenida y medida, esto lo posiciona en un paradigma determinado. Por otro lado, si alguien entiende que la realidad es creada por los individuos y que existen tantas realidades como personas, entonces su visión del mundo será diferente y, en consecuencia, su enfoque de investigación será distinto.

Sin embargo, como se muestra en la Figura 1, ambos métodos, el cualitativo y el cuantitativo, en la práctica se complementan, formando un ciclo alternado y continuo de construcción y prueba de teorías (Blaikie, 2000).

El enfoque inductivo, que da lugar a los métodos cualitativos, tiene como función principal explorar la naturaleza de los fenómenos y las teorías existentes, lo que a su vez lleva al desarrollo de nuevas teorías que expliquen dichos fenómenos. El objetivo fundamental de este enfoque es la formulación de teorías a partir de los datos recolectados, permitiendo una comprensión más profunda y flexible del fenómeno en estudio.

Figura 1

Relación entre los métodos cualitativo (inducción) y cuantitativo (deducción)



Nota. Modificado de Blaikie (2000).

Utilizando la Figura 1, la construcción de teorías comienza con la recolección de datos (en la parte inferior del diagrama). Los datos se analizan, se derivan generalizaciones y, de acuerdo con el enfoque inductivo, se construyen teorías a partir de esas generalizaciones (Blaikie, 2000).

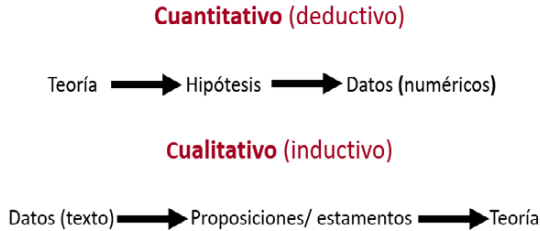
Por otro lado, en el enfoque deductivo, un investigador utiliza teorías existentes y las somete a prueba. En la Figura 1, la prueba de teorías comienza desde arriba, con una teoría. Esta teoría da lugar a la formulación de hipótesis, que luego se someten a prueba para confirmar o rechazar su validez.

A partir de la hipótesis, se identifican las variables a medir en sus diferentes escalas. En el proceso de identificación de variables, puede ser necesario operacionalizar una variable. Por ejemplo, existe una teoría relacionada con el vínculo entre el estado de salud bucodental (variable A) y el estatus socioeconómico (variable B). En este caso, las dos variables son “estado de salud” y “estatus socioeconómico”. El enfoque deductivo pone a

prueba la verosimilitud de esta explicación (o hipótesis) recolectando datos. Los resultados se analizan y se comparan con la hipótesis original. Este enfoque no tiene como objetivo generar nuevas teorías (Figura 2).

Figura 2

Diagrama método cualitativo (inducción) y cuantitativo (deducción)



Combinación de métodos cualitativos y cuantitativos

Sin embargo, ambos métodos pueden combinarse. Esto puede ocurrir de manera secuencial. Por ejemplo, entrevistas y observación pueden ser utilizadas para identificar variables e informar el tipo de preguntas que debe incluir un cuestionario. También se puede comenzar con grupos focales o entrevistas para determinar el nivel de conocimientos sobre un tema o el rango de respuestas posibles. Posteriormente, se podría emplear un cuestionario o una entrevista estructurada. Otra forma de combinación ocurre al interpretar los resultados de un estudio cuantitativo. Sin embargo, en este caso, los métodos no se están combinando en sentido estricto, sino que se están utilizando secuencialmente.

Los conceptos en el marco teórico tienen dos vertientes: los cualitativos, que analizan lo subjetivo del individuo, y los cuantitativos, que se ocupan de lo objetivo, dependiendo del momento y la acción que se esté analizando. Estos conceptos no son contrapuestos, ya que uno forma parte del otro y pueden complementarse a lo largo del tiempo.

La triangulación es una forma de combinar metodologías. En este contexto, la triangulación se define como el proceso de combinar datos de diferentes fuentes y métodos para responder a una misma pregunta de investigación o estudiar un fenómeno en particular (UNAIDS, 2010). El supuesto detrás del concepto de triangulación es que, al estudiar la misma realidad utilizando métodos diferentes, se revelarán aspectos adicionales de la misma, y que las debilidades y sesgos de un método serán compensados por las fortalezas del otro método (Blaikie, 2000).

Norman Denzin (1978) identificó cuatro tipos básicos de triangulación:

- Triangulación de datos, donde el uso de múltiples fuentes de datos en un solo estudio;
- Triangulación de investigadores, el uso de múltiples investigadores / investigadores para estudiar un fenómeno en particular;
- Triangulación de la teoría, donde el uso de múltiples perspectivas para interpretar los resultados de un estudio; y,
- Triangulación metodológica, uso de múltiples métodos para estudios.

Existen diferentes métodos de triangulación, y aunque originalmente surgió como un concepto de la metodología cualitativa, también puede aplicarse a la metodología cuantitativa. Por ejemplo, se puede utilizar triangulación cuando se emplean diferentes escalas para medir un mismo concepto. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, también puede existir triangulación entre métodos (por ejemplo, cualitativo y cuantitativo), en la cual se utilizan diferentes metodologías para medir un mismo concepto.

El marco teórico

¿Qué es teoría?

Para comenzar a entender el papel de la teoría en la investigación, revisemos algunas de sus definiciones:

- “La teoría es un modelo o conjunto de ideas que permiten a un investigador aproximarse o explicar un fenómeno” (Gerber y Moyle, 2004).
- “La teoría es un conjunto de proposiciones que contiene conceptos que describen, explican, predicen o controlan un fenómeno” (Wingood y DiClemente, 2006).
- “La teoría es un sistema de conceptos, principios y leyes interrelacionados que explican un conjunto de fenómenos” (Bunge, 1974).

En estas definiciones se introduce la idea de que las teorías son ideas que proporcionan explicación a través del establecimiento de conexiones entre estas ideas y lo que se observa (por ejemplo, una conducta). En términos de sus funciones, una teoría ofrece una explicación de los patrones observados con regularidad (Blaikie, 2000). En el contexto del diseño de una investigación, una teoría responde al por qué. Por ejemplo: ¿por qué las personas se comportan de determinada manera (utilizan servicios de salud bucodental, practican higiene bucal, etc.)? La Tabla 1 presenta una descripción de lo que es una teoría y su función.

Tabla 1
Teoría y su función

Aspecto	Descripción
¿Qué es?	Un conjunto de ideas interconectadas acerca de relaciones entre conceptos, que tiene cierto nivel de generalizabilidad, los cuales se pueden poner a prueba, y que, cuando se prueban tienen cierto nivel de validez.
Función	Dar explicaciones de aspectos de la experiencia humana, el cual tiene patrones que no ocurren al azar.

Nota. Modificado de Blaikie, 2000.

A partir de su función explicativa, una teoría es la fuente de nuestras hipótesis, las cuales responden a nuestro “por qué”. Como se mencionó anteriormente, las hipótesis provienen de la literatura existente, es decir, de investigaciones previas.

El marco teórico constituye el marco de referencia para abordar el problema de investigación; es allí donde se estructura el sistema conceptual, integrado por hechos e hipótesis (De Canales et al., 1986). El marco teórico proporciona el racional y los mecanismos que ayudan al investigador a identificar los conceptos e ideas que se convertirán en variables. Además, da el contexto y el punto de referencia necesario para examinar un problema, sirviendo como la base para el desarrollo de las hipótesis.

Utilizando una metáfora propuesta por Beanland y colaboradores (1999), no utilizar un marco teórico es como intentar llegar a un lugar desconocido, donde nunca hemos estado, sin un mapa ni instrucciones de cómo llegar. En tales casos, el mapa sirve como guía para alcanzar el destino. De la misma manera, el marco teórico actúa como guía para llevar a cabo la investigación. Un buen mapa nos muestra cómo se relacionan o conectan los caminos, y las instrucciones deben ser precisas; de lo contrario, no llegaremos a nuestro destino. Igualmente, el marco teórico debe indicar cómo se relacionan dos variables entre sí, y estas relaciones deben ser claras; si no lo son, la relación entre las variables no podrá ser demostrada en la prueba de hipótesis.

El marco teórico está compuesto por dos partes: la primera es el marco conceptual, y la segunda abarca los antecedentes sobre el tema a investigar.

Marco conceptual

El marco conceptual es el conjunto de conceptos que brindan el sustento teórico al estudio. Se trata de una relación de definiciones, descripciones

y clasificaciones de los contenidos conceptuales necesarios para interpretar los resultados de la investigación. Estos conceptos provienen principalmente de la literatura existente (De Canales et al., 1986; Borbasi et al., 2003; Hernández, 2009). Para facilitar su comprensión y organización, el marco conceptual se redacta en un esquema jerárquico de títulos y subtítulos, asegurando que cada tema y subtema estén interconectados, sin vacíos o desconexiones conceptuales.

La información incluida debe ser básica, resumida y correctamente citada, ya que el marco conceptual no introduce contenido original, sino que recopila y sintetiza el conocimiento existente relacionado con el problema de investigación. Una correcta construcción del marco conceptual ayuda a evitar desviaciones hacia problemas o contenidos ajenos al objetivo central del estudio. Al ser una exploración de lo que se conoce hasta el momento, el marco conceptual permite que el investigador plantee tanto hipótesis como nuevas líneas de investigación (Hernández, 2009).

El marco conceptual es lo que permite adoptar una teoría. Esto significa que, si el fenómeno a estudiar tiene distintas teorías interpretativas, el investigador debe decidirse por una de ellas y adoptarla como base para construir las fundaciones teóricas del estudio (Borbasi et al., 2003).

Algunos estudios no cuentan con un marco de referencia formal. Estos estudios suelen ser de tipo exploratorio o descriptivo, y no permiten probar hipótesis de manera directa. En cambio, su propósito principal es generar hipótesis, las cuales podrán ser sometidas a prueba mediante otros diseños de investigación. No obstante, de manera implícita, estos estudios prueban diversas hipótesis. Por ejemplo, en un estudio de corte transversal sobre el perfil de salud bucodental, se pone a prueba la prevalencia de las diferentes enfermedades bucodentales, en comparación con lo informado en la literatura existente.

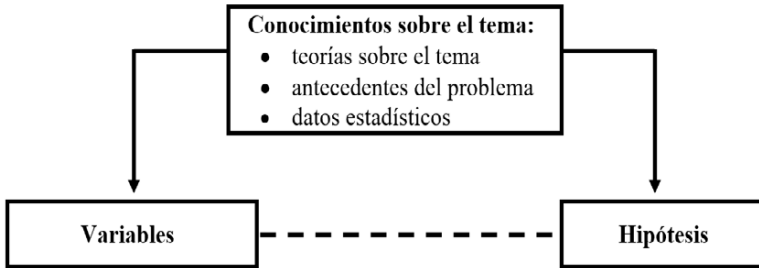
Antecedentes

La revisión de la literatura es fundamental para la elaboración del marco teórico (Figura 3). Un conocimiento sólido sobre el tema permite identificar las variables que deben estudiarse y sus relaciones, lo que da lugar a la formulación de hipótesis. La función principal de la revisión de la literatura es informar sobre el comportamiento de las variables en la población objetivo o en poblaciones similares. Además, orienta a los investigadores sobre las técnicas e instrumentos utilizados para medir las variables propuestas (Hernández, 2009).

Es importante destacar que, en el marco teórico, no se debe realizar una copia directa de un artículo, ya que esto resultaría en una cita textual inapropiada, la cual debe reservarse únicamente para definiciones. La forma

correcta de incorporar antecedentes de investigación en un nuevo proyecto es mediante citas ideográficas, donde se extrae el contenido más relevante de un estudio, pero organizando las ideas de manera que se ajusten a las necesidades del investigador.

Figura 3
El marco teórico



Nota. Modificado de De Canales et al. (1986).

Variable

La variable es una cualidad, propiedad o característica de las personas o cosas en un estudio que puede ser enumerada o medida cuantitativamente, y que varía de un sujeto a otro (De Canales et al., 1986). Son aquellos aspectos que se pueden medir, manipular y/o controlar en un estudio de investigación.

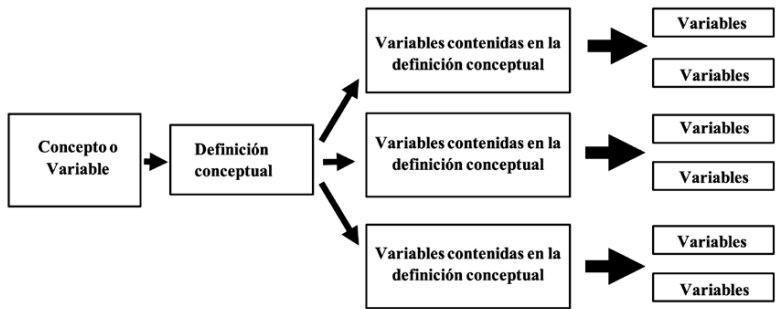
Una variable es un atributo que tiene dos o más divisiones, características o categorías, las cuales se pueden medir u observar. Ejemplos comunes de variables incluyen el sexo, el nivel de educación, la estatura, la presión sanguínea, entre otros. Cuando una cualidad, propiedad o característica de las personas o cosas en un estudio no varía, o varía mínimamente, no es considerada una variable, sino una constante.

Existen variables, como actitudes, conocimientos y valores, cuyo nivel de definición es más abstracto, ya que no se pueden observar directamente. En estos casos, es necesario definir los conceptos de interés de manera cuantitativa, para lo cual se realiza lo que se conoce como la operacionalización de una variable. Sin embargo, ciertas variables simples como la edad y el sexo también necesitan ser operacionalizadas para garantizar que no se midan de manera incorrecta. Los conceptos que se van a medir, así como las variables, deben estar claramente identificados en el momento en que se define el problema y/o cuando se desarrolla el marco teórico.

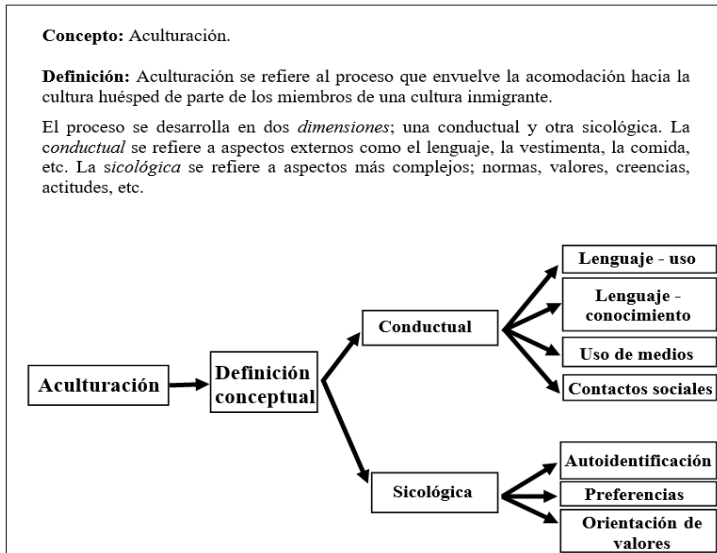
La operacionalización de las variables consiste en traducir un concepto a algo que sea observable y medible (Figura 4). El primer paso en la

operacionalización es la definición del concepto que se quiere medir. Un concepto es la descripción de las propiedades de un objeto que lo hace similar o diferente de otro objeto. Si es necesario, la variable principal se descompone en sus dimensiones (De Canales et al., 1986). Este proceso no siempre es complejo, ya que variables como la edad pueden ser operacionalizadas directamente (De Canales et al., 1986).

Figura 4
Proceso de operacionalización de una variable



La Figura 5 presenta un ejemplo de operacionalización de una variable. En este caso, se muestra cómo se operacionalizó la variable aculturación. Para ello, se construyó una escala denominada *Psychological, Behavioural Acculturation Scale* (P-BAS), que consta de 107 preguntas (Mariño et al., 2000).

Figura 5*Ejemplo del proceso de operacionalización de una variable*

Las variables pueden adoptar diferentes formas. Por ejemplo, pueden ser cuantitativas o cualitativas (es importante notar que este concepto es diferente a un estudio que utiliza métodos cualitativos).

Las variables cuantitativas son aquellas cuya magnitud se expresa numéricamente. Ejemplos comunes de variables cuantitativas incluyen la edad, peso, altura y años de estudio. Las variables cuantitativas pueden ser continuas o discretas, dependiendo de si la cantidad puede ser dividida en partes o no. Cuando un conjunto de observaciones numéricas puede caer en puntos aislados, ese conjunto se denomina conjunto de datos discretos (por ejemplo, número de hijos). Si el conjunto de observaciones puede, teóricamente, caer en cualquier punto dentro de un intervalo especificado, el conjunto se llama conjunto de datos continuos (por ejemplo, presión sanguínea).

Por otro lado, las variables cualitativas se refieren a propiedades de los objetos bajo estudio que no pueden medirse numéricamente. Ejemplos de variables cualitativas incluyen sexo, ocupación y estado civil. Este criterio es importante, ya que determinará el tipo de prueba estadística que se utilizará con los datos.

Cuando un estudio es explicativo o predictivo, las variables pueden ser dependientes o independientes. Una variable independiente es aquella que sirve de base sobre la cual se hacen las predicciones; también se conoce

como variable explicatoria o variable predictora. La variable dependiente es aquella cuyos valores se quieren predecir y cuya varianza se desea explicar; también se le denomina variable de respuesta.

Hipótesis

Las hipótesis son enunciados tentativos sobre la relación entre, al menos, dos variables. Estas hipótesis son aproximaciones “educadas” acerca de las relaciones entre las variables y los resultados del estudio. Las hipótesis intentan predecir los resultados y la naturaleza de las relaciones entre las variables. Como se mencionó, las hipótesis se basan en el marco teórico, y este, a su vez, se sustenta en la revisión de la literatura. El valor de una hipótesis radica en su capacidad para establecer relaciones entre los hechos y, de esta manera, explicar por qué ocurren (De Canales et al., 1986). Una hipótesis posee cinco características esenciales:

- Contiene, al menos, una variable independiente y, al menos, una variable dependiente;
- Expresa una relación entre estas variables
- Debe contener una predicción;
- Debe basarse en la teoría y en el conocimiento previo sobre el fenómeno;
- Debe posibilitar su puesta a prueba.

Comentarios finales

Con la finalización de esta sección, se da por concluida la fase 1 de la investigación. Hasta este punto, las metodologías empleadas en la investigación han seguido un enfoque común en cuanto a los pasos a seguir. Los temas posteriores se enfocarán en el diseño de las diferentes metodologías de investigación.

Sin embargo, antes de avanzar en estos temas, es esencial subrayar la importancia de esta primera fase del proceso investigativo. Los cinco pasos fundamentales en esta fase fueron los siguientes: identificación del problema; revisión de la literatura; establecimiento de los objetivos; desarrollo del marco teórico; y, formulación de las variables

Estos pasos constituyen las fundamentaciones esenciales para la ejecución de un estudio de investigación. De forma análoga a cualquier construcción, si las bases se encuentran sólidamente establecidas, el resto del estudio se llevará a cabo de manera eficiente y coherente; en cambio, si estas bases son débiles o deficientes, la integridad del estudio entero estará comprometida. Así, los primeros capítulos de este texto han proporcionado un análisis detallado de las fundaciones de un estudio de investigación. En

consecuencia, si esta fase inicial no se lleva a cabo de manera adecuada, la solidez del estudio se ve comprometida y, en última instancia, todo el proceso de investigación corre el riesgo de verse afectado.

Referencias

- Beanland, C., Schneider, Z., LoBiondo-Wood, G., & Haber, J. (1998). Theoretical framework. In G. LoBiondo-Wood & J. Haber (Eds.), *Nursing research: Methods, critical appraisal, and utilization* (pp. 123-147). St. Louis: Mosby.
- Blaikie, N. (2000). *Designing social research: The logic of anticipation*. Polity Press.
- Borbasi, S., Jackson, D., & Langford, R. W. (2003). *Navigating the maze of nursing research*. Elsevier Australia.
- Creswell, J. W. (1994). Questions, objectives and hypothesis. In *Qualitative and quantitative approaches* (pp. 69-80). Thousand Oaks: Sage Publications.
- De Canales, F. H., de Alvarado, E. L., y Pineda, E. B. (1986). *Metodología de la investigación*. Mexico: Editorial Limusa.
- Denzin, N. K. (1970). *The research act: A theoretical introduction to sociological methods*. Chicago, IL: Aldine.
- Gerber, R., & Moyle, W. (1999). The role of theory in health research. In V. Minichiello, G. Sullivan, K. Greenwood, & R. Axford (Eds.), *Handbook of research methods in health science* (pp. 33-58). Addison Wesley Longman.
- Hernández Sampieri, R. (2009). *Metodología de la investigación*. Mexico DF: McGraw Hill.
- Malterud, K. (2001). Qualitative research: Standards, challenges, and guidelines. *The Lancet*, 358, 483-488.
- Stein, H. (1990). *American medicine as culture*. Boulder: Westview Press.
- UNAIDS. (2010). An introduction to indicators. UNAIDS Monitoring and Evaluation Fundamentals. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/sub_landing/files/10_4-Intro-to-triangulation-MEF.pdf.
- Wingood, G. M., & DiClemente, R. J. (2006). *The use of psychosocial models for guiding the design and implementation of HIV prevention interventions: Translating theory into practice*. In L. Gibney, R. J. DiClemente, & S. H. Vermund (Eds.), (pp. 187-204).

Diseño, conducción de un estudio de investigación

Rodrigo Mariño

Introducción

Este tema se enfoca en el diseño de la investigación. Ya hemos establecido el objeto de estudio, revisado la literatura pertinente y decidido la estrategia a seguir, es decir, el paradigma que adoptaremos. Cada tipo de investigación, al igual que cada metodología, abarca una variedad de diseños. Este capítulo examina los elementos fundamentales de cada metodología y describe los diferentes diseños y métodos asociados.

Cuando hablamos de método, nos referimos a la manera en que se reco-pila y gestiona la evidencia (Blaikie, 2000). En la investigación cuantitativa, se emplean técnicas que permiten generar información a partir de diversas fuentes, tales como encuestas, experimentos, observaciones o análisis de documentos. En este tipo de investigación, el objetivo es obtener datos numéricos que puedan ser medidos y comparados.

Una vez que los datos han sido recopilados, es fundamental organizarlos y sintetizarlos para facilitar su interpretación. En el contexto cuantitativo, esto implica la creación de resúmenes estadísticos, tablas y gráficos que describan y resuman la información esencial, permitiendo identificar patrones o tendencias.

Al concluir este tema, los lectores deberán tener una comprensión más profunda de cómo elegir y aplicar el diseño adecuado, según los objetivos y preguntas de investigación. Es crucial que los investigadores sean capaces de identificar y describir las diferencias entre los diseños cualitativos y cuantitativos de investigación, ya que cada uno aporta una perspectiva única y complementaria para comprender fenómenos complejos.

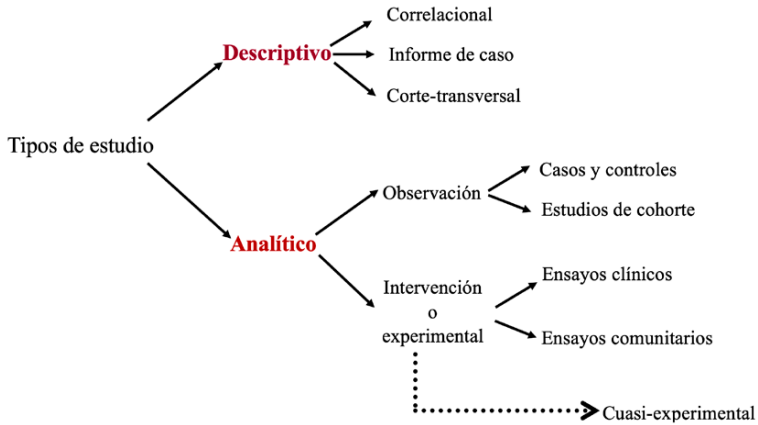
Este capítulo entregará a los lectores el conocimiento necesario para realizar elecciones informadas sobre el diseño de su investigación, contribuyendo así a la producción de hallazgos relevantes y significativos en sus respectivos campos de estudio. Para esto los investigadores deberán considerar factores como la naturaleza de sus preguntas de investigación, los objetivos del estudio, la disponibilidad de recursos y los contextos en los que se llevarán a cabo los estudios.

Tipo de estudio

Existen dos enfoques fundamentales utilizados en la investigación cuantitativa: el enfoque descriptivo y el enfoque analítico. La Figura 1 proporciona un resumen de los diversos tipos de diseño de estudio, según lo descrito por Henneken y Buring (1987).

Los estudios descriptivos se emplean para caracterizar una situación, como, por ejemplo, la salud en una población. En estos estudios, se examina qué grupos o subgrupos de la población desarrollan o no una enfermedad, o se estudia fenómenos como el bajo peso al nacer. Este tipo de estudio constituye la base o punto de partida para otros estudios más detallados. Su función principal es determinar la frecuencia con la que ocurre una enfermedad o condición de salud, identificar quienes la padecen, así como establecer dónde y cuándo ocurre.

Por otro lado, los estudios analíticos se utilizan para explicar el porqué de una enfermedad, condición de salud o comportamiento relacionado con la salud en una población. Por ejemplo, en estos estudios se identifican los factores responsables del bajo peso al nacer. En los estudios analíticos, se pueden investigar factores que están positivamente (directamente) o negativamente (inversamente) asociados con el resultado de salud bajo investigación.

Figura 1*Tipos de diseño de estudio*

Nota. Modificado de Hennekens y Buring (1987).

Estudios descriptivos

Según Hennekens y Buring (1987), hay tres tipos principales de estudios descriptivos: los estudios correlacionales, el informe de caso y los estudios de corte transversal.

Estudios correlacionales

Los estudios correlacionales, también conocidos como estudios ecológicos, se centran en poblaciones o grupos de personas como unidad de análisis (la unidad de observación). Estos grupos pueden estar formados por cursos escolares, fábricas, ciudades, provincias, regiones o países (Rothman y Greenland, 1998). Los estudios correlacionales exploran la relación entre la frecuencia de los factores de exposición y un resultado de salud dentro de una misma población. Un ejemplo clásico podría ser la ley sobre el uso de cinturones de seguridad en automóviles y su relación con la disminución del trauma maxilofacial.

Este tipo de estudios son rápidos y económicos de realizar, ya que utilizan datos existentes (como los registros hospitalarios o los registros de notificación obligatoria), lo que facilita la planificación y evaluación de medidas de salud pública. Dado que la información ya ha sido recopilada, el avance en el estudio es relativamente rápido. No obstante, es importante ser consciente de las limitaciones inherentes a este diseño.

Las conclusiones derivadas de los estudios correlacionales suelen tener una baja calidad, pues presentan la desventaja de no poder identificar confusores (es decir, el efecto de una tercera variable, como la edad o el sexo) ni pueden demostrar una relación de causa y efecto. En los estudios correlacionales, los datos se promedian a nivel de la población. Esto implica que se asume que todos los individuos dentro de un grupo o región tienen el mismo comportamiento o exposición (por ejemplo, se asume que todos fuman la misma cantidad de cigarrillos, consumen la misma cantidad de alcohol o azúcar, etc.). Un problema adicional es que la asociación observada en las poblaciones no necesariamente refleja lo que ocurre a nivel individual, lo que se conoce como “falacia ecológica”. No se puede identificar la exposición individual. Por ejemplo, en un estudio correlacional realizado en un país o región donde se reporta que “todos fuman”, esto no es correcto, ya que algunas personas fuman y otras no.

Tabla 1
Ventajas y desventajas de los estudios correlacionales

Ventajas	Desventajas
Rápidos, simples y baratos.	No puede mostrar causa y efecto.
Usan datos ya existentes.	La exposición individual se promedia.
Estimulan investigaciones posteriores.	No puede identificar confusores, esto es una tercera variable (edad, sexo, etc.).
Generan hipótesis.	Los hallazgos no se pueden asociar a individuos.
Útiles en la evaluación de programas de salud pública.	

Informe del caso o series de casos

El informe del caso es el tipo más básico de estudio descriptivo y consiste en un análisis detallado y cuidadoso del perfil de un solo caso (Hennekens y Buring, 1987). Un informe del caso puede expandirse a una serie de casos, que describen las características de varios pacientes con una enfermedad específica (Hennekens y Buring, 1987). La serie de casos se utiliza principalmente para generar hipótesis, no para probarlas.

Estos diseños son particularmente útiles para identificar enfermedades nuevas o poco conocidas. Por ejemplo, fue gracias a los informes de casos que se comenzaron a identificar los primeros casos de SIDA a principios de los años 80 (Centers for Disease Control, 1981). Estos estudios proporcionan pistas iniciales y generan hipótesis que pueden ser exploradas en investigaciones futuras mediante el uso de diseños más complejos. Sin embargo, su desventaja principal es el tamaño reducido de la muestra. No existe un

grupo de comparación, ya que se trata únicamente de una descripción de uno o dos casos. A pesar de esta limitación, los informes de casos y las series de casos tienen un lugar valioso en la investigación, ya que sirven como base para estudios posteriores más amplios.

Tabla 2

Ventajas y desventajas del informe del caso o series de casos

Ventajas	Desventajas
Reconocimiento de una enfermedad nueva.	Se basan en una sola persona.
Generan hipótesis.	No se pueden usar pruebas estadísticas.
Proporcionan indicaciones o sugerencias para estudios posteriores.	No tienen grupo de comparación.

Estudios de corte transversal

Los estudios de corte transversal, también conocidos como estudios de prevalencia o *surveys*, utilizan al individuo como unidad de estudio. En estos estudios, se examinan todas las personas en una población o una muestra representativa de esa población con el objetivo de estimar la frecuencia de una enfermedad en un momento específico en el tiempo (es decir, en el presente). Por ejemplo, mediante un *survey* se podría estudiar la frecuencia de la hipertensión en una población definida, como mujeres de 50 a 60 años de edad.

Una vez más, estos estudios son rápidos, simples y económicos en comparación con otros enfoques. Fomentan investigaciones adicionales, ya que generan hipótesis que deben ser examinadas con otros diseños. Son útiles para obtener una visión general del estado de salud de una población, proporcionando información valiosa, aunque sin entrar en gran detalle. Su utilidad radica en ofrecer una percepción de lo que está ocurriendo en ese momento. No obstante, su principal desventaja es que estos estudios proporcionan información de un solo instante, lo que impide establecer una relación temporal entre la exposición y el resultado.

La calidad de la información en los estudios de corte transversal es mejor que en los estudios correlacionales. Sin embargo, la validez de los datos podría ser cuestionada, ya que el resultado o la enfermedad bajo estudio puede haber influido en la exposición. Es decir, es posible que el diagnóstico de la enfermedad haya inducido un cambio en los comportamientos, lo que impide determinar la dirección de la relación causal. Como se mencionó anteriormente, se trata únicamente de una instantánea del fenómeno. Por

ejemplo, en un estudio de corte transversal sobre el colesterol alto y la dieta, un nivel elevado de colesterol en la sangre podría estar relacionado con una dieta baja en grasas, dado que aquellos diagnosticados con colesterol alto pueden haber cambiado su dieta antes de ser estudiados.

Además, al ser de naturaleza transversal, estos estudios pueden estar sujetos a sesgos. Por ejemplo, existen ciertas condiciones con una duración prolongada que podrían estar sobrerrepresentadas, mientras que aquellas de corta duración podrían quedar subrepresentadas, ya que los casos de corta duración se seleccionarán con menor frecuencia.

Un estudio de corte transversal es a menudo el primer paso para un estudio analítico. Las principales ventajas de este diseño son su rapidez, simplicidad y economía en su ejecución. Además, genera hipótesis y resulta útil para determinar el estado de salud y las necesidades de atención en salud de una población. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, el resultado de estos estudios puede influir en el nivel de exposición a un factor de riesgo, pero no puede proporcionar una explicación causal de la relación entre la exposición y el resultado.

Tabla 3
Ventajas y desventajas de los estudios de corte transversal

Ventajas	Desventajas
Rápidos, simples y baratos.	El estado de salud influencia la exposición:
Estimulan investigaciones posteriores	-difícil determinar cuál es primero.
Generan hipótesis.	No son útiles en enfermedades poco frecuentes.
No hay pérdidas por seguimiento.	Sesgo de longitud:
No hay que esperar el desarrollo de la enfermedad.	-condiciones de larga duración van a estar sobrerrepresentadas.
Útiles para evaluar el estado de salud de una población.	-condiciones de duración corta están subrepresentadas.
	No permite establecer riesgo relativo, incidencia.

Estudios analíticos

Existen dos grandes tipos de diseño analítico: los observacionales y los de intervención. En los estudios observacionales, el investigador observa la ocurrencia de las enfermedades en personas que ya están separadas en grupos de exposición. En este tipo de estudios, la exposición no está bajo el control del investigador, ya que no puede asignar a las personas a un grupo específico de exposición.

Por otro lado, en los estudios de intervención, el investigador asigna la exposición y luego sigue a los participantes a lo largo del tiempo. En estos estudios, es común que se deban considerar cuestiones éticas relacionadas con la asignación de la exposición. Los estudios analíticos buscan dar respuesta a preguntas del tipo “cómo” y “por qué”.

Estudios observacionales

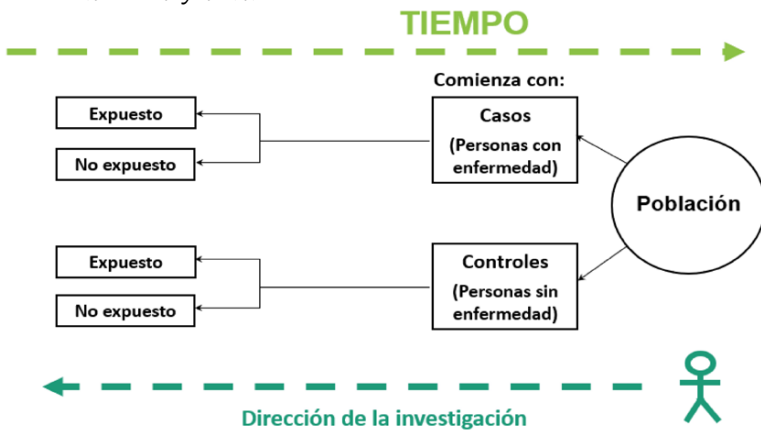
Los estudios observacionales se dividen en de casos y controles y de cohorte.

Estudios de casos y controles

En los estudios de casos y controles, también conocidos como estudios caso-referente o estudios retrospectivos, se comienza con la enfermedad o condición y se retrocede en el tiempo para identificar la exposición (Figura 2). Este tipo de estudio utiliza al individuo como unidad de análisis y compara dos grupos que son similares en varios aspectos. Sin embargo, uno de los grupos no tiene la enfermedad (los controles) y el otro grupo ha desarrollado la enfermedad o condición de salud en estudio (los casos).

Por ejemplo, en la investigación del cáncer bucal, los casos serían los pacientes diagnosticados con cáncer bucal, mientras que los controles estarían formados por personas que no presentan cáncer bucal.

Figura 2
Estudios de casos y controles



En los estudios de casos y controles, los dos grupos se comparan en relación con sus historias de exposición a un factor de riesgo, como el hábito de

fumar. Los controles deben provenir de la misma población que los casos y tener la misma susceptibilidad a la enfermedad en cuestión. Es decir, ambos grupos deben estar bajo riesgo de desarrollar la enfermedad o condición de salud que se está estudiando. Los analistas evalúan la probabilidad del resultado en función de la exposición. Los casos y los controles se agrupan y se comparan sus historias de exposición. Si la exposición causa la enfermedad, la frecuencia de la exposición debería ser mayor en los casos que en los controles. Por el contrario, si la exposición protege contra la enfermedad, debería ser más alta en los controles que en los casos.

Sin embargo, una limitación importante de los estudios de casos y controles es que no se puede calcular el riesgo debido a que se desconoce la población total. Este estudio generalmente se centra en una muestra más pequeña, en lugar de en toda la población, lo que impide determinar el riesgo absoluto o la incidencia.

En un estudio de casos y controles, los investigadores recopilan información de manera retrospectiva, lo que implica que recogen datos sobre exposiciones pasadas después de que el resultado ya se ha producido. Este enfoque inverso tiene varias ventajas: es relativamente rápido y económico en comparación con otros diseños de estudio, lo que lo hace particularmente útil para investigar enfermedades de baja prevalencia, como el cáncer bucal. Muchos casos pueden ser identificados a través de registros hospitalarios o de cáncer, lo que permite obtener resultados estadísticamente estables y determinar múltiples factores etiológicos para una sola enfermedad.

A pesar de sus ventajas, los estudios de casos y controles son propensos a sufrir sesgos (Sackett, 1979; Verbrugge, 1980). Un problema común es el sesgo de recuerdo, donde los participantes pueden tener dificultades para recordar con precisión sus comportamientos o exposiciones pasadas. Como resultado, la relación temporal entre la exposición y la enfermedad puede ser difícil de establecer. Por ejemplo, si se pregunta cuántas veces un participante visitó al dentista en los últimos 12 meses, es posible que informe incorrectamente cero visitas, cuando en realidad hubo varias. Por el contrario, algunos participantes pueden recordar erróneamente visitas fuera del período de tiempo especificado, como una visita que ocurrió hace 13 meses (Verbrugge, 1980).

La generalización también es una preocupación importante, ya que los hallazgos pueden no reflejar con precisión a la población general. Por ejemplo, si los controles se seleccionan en un entorno hospitalario, podrían introducirse sesgos relacionados con su estado de salud (Sackett, 1979). Además, la localización de controles adecuados puede ser un desafío, especialmente en el caso de enfermedades poco frecuentes. La relación temporal entre exposición y resultado también puede ser ambigua, lo que complica la capacidad para determinar la causalidad.

A pesar de estas limitaciones, los estudios de casos y controles siguen siendo valiosos para investigar los factores de riesgo asociados con enfermedades raras, ya que permiten a los investigadores identificar correlaciones de manera eficiente y generar hipótesis que pueden ser exploradas en futuras investigaciones.

Tabla 4*Ventajas y desventajas de los estudios de casos y controles*

Ventajas	Desventajas
Rápidos y baratos.	Inclinados a sesgo, en especial sesgo por selección y por olvido.
Pueden identificar un número grande de casos.	Dificultad para generalizar los resultados a la población general.
Pueden determinar factores etiológicos múltiples para una sola enfermedad.	La identificación de los controles podría ser difícil.
Útiles para el estudio de enfermedades poco comunes.	La relación temporal entre exposición y resultado puede ser difícil de establecer.

Estudios de cohorte

También son conocidos como estudios longitudinales, prospectivos o de seguimiento, se centran en un grupo de personas que comparten una experiencia común dentro de un periodo de tiempo específico. Por ejemplo, una cohorte de nacimiento puede consistir en todas las personas nacidas el 13 de marzo de 1965; otra cohorte podría estar formada por todos los graduados de la Escuela de Odontología de una universidad en un año determinado; o bien, los sobrevivientes de un infarto al miocardio en un año específico. También pueden constituir una cohorte los grupos de individuos que han estado expuestos a un factor causal, pero que están libres de la enfermedad, y que se siguen durante un periodo para determinar la aparición de dicha enfermedad. Este seguimiento puede extenderse a lo largo de varios años.

En estos estudios, los participantes se dividen en dos grupos en función de su nivel de exposición: expuestos y no expuestos. El desarrollo de la enfermedad o condición de salud bajo estudio se monitorea a lo largo del tiempo. Es importante destacar que, al momento de la exposición inicial, todos los participantes deben estar, en la medida de lo posible, libres de la enfermedad, lo que permite que estas estimaciones eviten muchos de los problemas relacionados con la medición de la exposición que se presentan en los estudios de corte transversal y casos y controles.

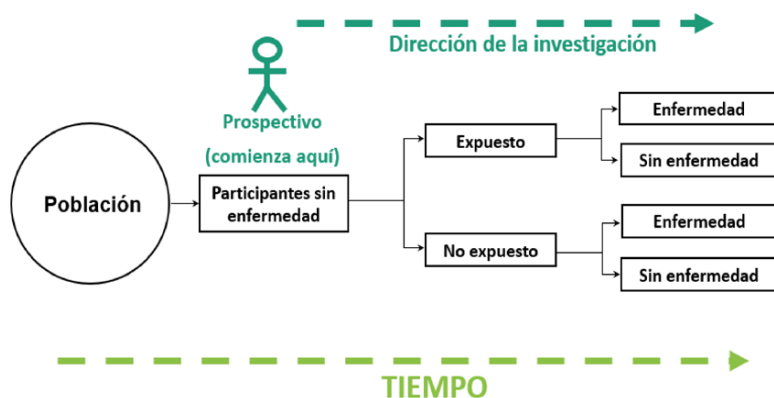
Existen dos tipos de estudios de cohorte: el concurrente (o prospectivo) y el no concurrente (o retrospectivo).

Estudio de cohorte prospectivo

Las personas se estudian en tiempo real, es decir, el investigador y los participantes envejecen al mismo tiempo (Figura 3). Un ejemplo destacado de estudio de cohorte prospectivo es el estudio de Framingham, que investigó los factores asociados a la enfermedad cardíaca y ha continuado durante más de cincuenta años (Framingham Heart Study, 2017).

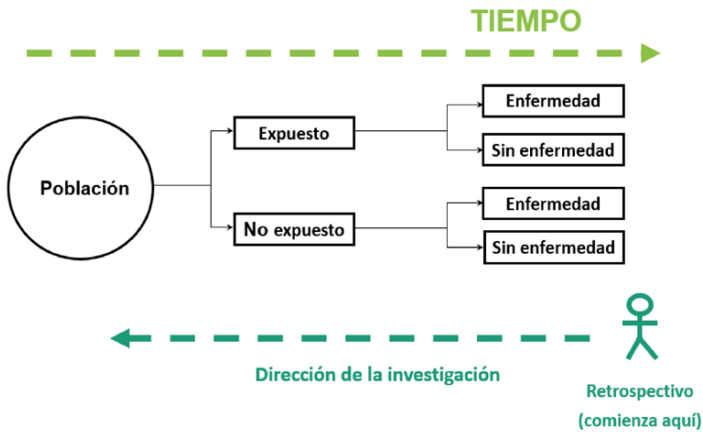
Figura 3

Diseño de un estudio de cohortes prospectivo



Estudio de cohorte retrospectivo:

Tanto la exposición como la enfermedad ya han ocurrido (Figura 4). En este tipo de estudio, el investigador retrocede en el tiempo y reconstruye la historia de los participantes utilizando registros y datos pasados hasta el momento presente. Este enfoque permite estudiar los efectos de la exposición sobre la aparición de enfermedades en el pasado.

Figura 4*Diseño de un estudio de cohorte retrospectivo*

Una de las ventajas de los estudios de cohorte es que mantienen un alto nivel de calidad de datos, debido a la capacidad de recopilar múltiples exposiciones simultáneamente. Esto facilita una comprensión más profunda de las causas subyacentes de las condiciones bajo estudio y permite el establecimiento de relaciones temporales, ya que los datos se recopilan a lo largo del tiempo. En particular, los estudios prospectivos son especialmente ventajosos porque recogen datos en tiempo real, tanto de la exposición como de la enfermedad, lo que permite a los investigadores correlacionar estos dos elementos de forma eficaz. Además, los estudios prospectivos permiten examinar múltiples efectos relacionados con una sola exposición, como el impacto del tabaquismo en diversas enfermedades.

Sin embargo, como era de esperar, estos estudios tienden a ser muy costosos y requieren una cantidad significativa de tiempo. Los gastos asociados con los estudios de cohorte, particularmente los prospectivos, provienen de varios factores. Primero, la necesidad de retener a los participantes durante un período prolongado. La recopilación de datos de los participantes generalmente ocurre en múltiples intervalos: anualmente, cada dos años o cada cinco años, lo que requiere estrategias para mantener su interés en el proyecto. Por ejemplo, pueden ser necesarios incentivos para asegurar su participación continua. Además, la recopilación de datos en tiempo real presenta varios desafíos, ya que los participantes pueden retirarse del estudio por diversas razones, como reubicación, pérdida de interés o muerte. Como resultado, los investigadores a menudo deben iniciar sus estudios con una

cohorte grande, lo que aumenta significativamente los costos debido a la necesidad de recopilar información de un número sustancial de individuos para, finalmente, identificar el resultado deseado.

Los estudios de cohorte presentan desafíos particulares cuando se investigan enfermedades raras, ya que es posible que estos eventos no ocurran dentro de una cohorte determinada durante el período del estudio, lo que dificulta el proceso de recopilación de datos prospectivos. Además, los tamaños de muestra pequeños pueden obstaculizar la capacidad de realizar análisis estadísticos estables; cambios menores en la muestra, como la pérdida de algunos participantes, pueden afectar significativamente los resultados y las conclusiones posteriores. Estas complejidades y limitaciones inherentes a los estudios de cohorte resaltan la necesidad de una planificación y ejecución cuidadosas en los diseños de investigación de este tipo.

Tabla 5
Ventajas y desventajas de los estudios de cohorte

Ventajas	Desventajas
La calidad de la información es alta. Se pueden determinar varios factores de exposición que ocurrieron previamente (años) a la ocurrencia de una enfermedad. La relación temporal entre exposición y la enfermedad se puede establecer fácilmente. Se pueden examinar múltiples efectos a una misma exposición.	Imposible utilizar en enfermedades raras. En especial los estudios prospectivos. Un número pequeño de casos puede hacer inestable los resultados de un análisis estadístico. Caros y requieren mucho tiempo.

Estudios experimentales

En este tipo de estudios, el investigador modifica la frecuencia de los factores de exposición en diferentes grupos y luego mide las consecuencias de estos cambios (Figura 5). Esto contrasta con los estudios observacionales, que son no experimentales, donde el investigador solo mide las asociaciones entre la exposición y los resultados de salud, tal como ocurren de manera natural en una comunidad.

Figura 5
Diseño de un estudio experimental



Los diseños experimentales son generalmente más costosos que los observacionales, requieren consideraciones éticas más complejas y no siempre son factibles de realizar. Sin embargo, proporcionan datos de alta calidad. Por ejemplo, no sería ético ni posible solicitar a un grupo de personas que inicien el hábito de fumar para observar los posibles efectos en la salud, como el cáncer de pulmón, dado que ya contamos con suficiente evidencia que sugiere que esta conducta tiene consecuencias perjudiciales para la salud del individuo. Otro ejemplo sería el caso de la fluoruración del agua potable, donde existe evidencia suficiente que establece una relación causal entre la fluoruración y los efectos positivos en la salud dental. Sería poco ético privar a un grupo de personas de los beneficios del flúor solo para demostrar su eficacia en el control de la caries dental. Estas consideraciones éticas, junto con la evidencia previa, son fundamentales al diseñar estudios de investigación. Existen dos tipos principales de estudios de intervención: los ensayos clínicos y los ensayos comunitarios.

Los ensayos clínicos o ensayos clínicos controlados y aleatorizados

ECCA o RCT, por sus siglas en inglés de Randomized Clinical Trial, son estudios en los cuales se identifican los participantes y, una vez que se establece su elegibilidad, se asignan aleatoriamente a dos o más grupos de exposición. Esta asignación aleatoria asegura, en la medida de lo posible, que no haya sesgo sistemático en los resultados finales (Popovic y Huecker, 2014). Por ejemplo, si a un grupo se le administra una droga y a otro grupo un placebo, los efectos en ambos grupos se siguen a lo largo del tiempo para evaluar si la exposición produjo algún cambio en la ocurrencia del evento

de salud bajo investigación. En un ensayo clínico controlado, el grupo de control puede recibir:

- Ninguna intervención,
- Una intervención no efectiva,
- La intervención convencional.

Para asegurar que los grupos sean equivalentes, los participantes se asignan aleatoriamente al grupo experimental o al grupo control. Esta asignación aleatoria garantiza que cualquier sesgo que pueda surgir sea probablemente el resultado del azar. El investigador/a no interviene directamente en la asignación de tratamientos, lo que ofrece una oportunidad óptima para evaluar la relación de causa y efecto, dado el diseño experimental y la manipulación controlada de las variables. Además, en un ensayo clínico, existe una estandarización rigurosa de los procedimientos; todos los investigadores siguen un protocolo específico, lo que facilita la realización de estudios con un tamaño de muestra grande y la aplicación de procedimientos estadísticos adecuados. Estos aspectos se tratarán con más detalle en los capítulos XIII y X, respectivamente.

Los ensayos clínicos son especialmente beneficiosos porque permiten realizar diversas pruebas y análisis estadísticos, lo que enriquece la calidad y robustez de los resultados obtenidos. Sin embargo, una desventaja significativa de esta metodología es su alto costo, ya que es esencial que los participantes sigan el protocolo de manera estandarizada. Para asegurar la adherencia a dicho protocolo, a menudo se requieren incentivos, los cuales pueden demandar recursos considerables. Además, como se mencionó previamente, las limitaciones éticas pueden hacer que ciertos tipos de investigación no sean adecuados. Los ensayos clínicos, en particular, a menudo se consideran algo artificiales debido a su naturaleza estructurada, ya que están guiados por protocolos estrictos que pueden no reflejar con exactitud las condiciones de la vida real. Por ejemplo, en un laboratorio, los investigadores pueden controlar diversos factores ambientales, como la luz, la temperatura y el sonido, creando condiciones que no son típicas de las que se encuentran en el mundo real.

Sin embargo, a pesar de estas limitaciones, los ensayos clínicos proporcionan información valiosa sobre las relaciones causales. El ensayo clínico controlado y aleatorizado (ECCA) es considerado la mejor fuente de evidencia de eficacia; es decir, establece si una técnica, tratamiento o intervención es capaz de alcanzar el efecto deseado bajo condiciones de laboratorio o estrictamente controladas.

Tabla 6*Ventajas y desventajas de los ensayos clínicos*

Ventajas	Desventajas
Los grupos derivan de la misma población y deberían variar solo por azar.	Pueden ser extremadamente caros: en dinero, tiempo y personas.
Los experimentos proporcionan la mejor oportunidad de obtener evidencia sólida de relación causa-efecto.	Consideraciones éticas pueden transformar inadecuadamente la pregunta a investigar.
Involucra estandarización de: -elegibles, -la intervención y -en la evaluación de los resultados.	Los ECCA son artificiales. Requieren la participación activa y la cooperación de los participantes.
Incluye metodologías que reducen el potencial de sesgo (aleatorización, ocultamiento de la asignación).	Se requiere conocimiento previo sobre el nivel de mejora clínicamente significativo y la variación esperada de mejora en la muestra para calcular el tamaño de la muestra del ECCA.
Adaptables para responder a una pregunta de investigación específica.	

Ensayo comunitario

El interés recae sobre las comunidades más que en los individuos; se seleccionan dos o más comunidades similares, y la intervención se lleva a cabo en una de ellas. Las comunidades pueden ser asignadas al azar al grupo de intervención (experimental) o al grupo de no intervención (control). Sin embargo, en algunos casos, por razones prácticas, se elige una comunidad específica para ser la comunidad de estudio, como se ejemplifica en el proyecto de Karelia del Norte en Finlandia (Puska et al., 1985).

Los ensayos comunitarios son considerados más realistas que los ECCA, ya que ocurren bajo situaciones complejas e incontrolables propias de la vida real. En los entornos de los ensayos clínicos controlados, los investigadores imponen protocolos y procedimientos estrictos, y a menudo incentivan a los participantes para que cumplan con los requisitos. Si bien ciertas intervenciones pueden demostrar eficacia en un entorno de laboratorio, su aplicabilidad en contextos comunitarios puede diferir significativamente. Por lo tanto, el nivel de control propio de un laboratorio no siempre se traduce eficazmente en entornos del mundo real, donde los factores son menos regulados, los participantes pueden no tener las mismas motivaciones o pueden existir intereses conflictivos que afecten su participación en la intervención.

En consecuencia, se considera que los ensayos comunitarios proporcionan una evaluación más realista de cómo se puede implementar con

éxito una intervención dentro de las iniciativas de salud pública. Aunque los ensayos comunitarios pueden establecer relaciones causales, su objetivo principal es demostrar la efectividad de una intervención en escenarios prácticos. La efectividad se refiere a cómo se desempeña una intervención en condiciones del mundo real, en contraste con la eficacia, que describe su desempeño en las condiciones ideales de un ensayo clínico.

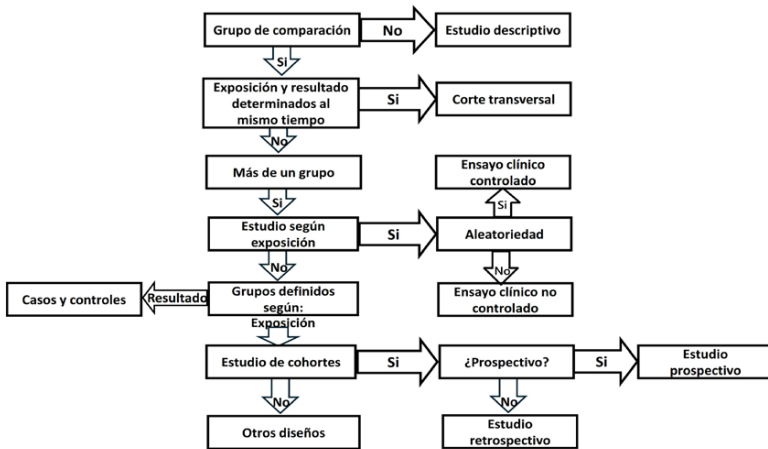
Tabla 7
Ventajas y desventajas de los ensayos comunitarios

Ventajas	Desventajas
Comprueban la efectividad de las intervenciones a nivel comunitario. Proporcionan evidencia de la relación causa y efecto entre exposición y resultado.	Pueden ser extremadamente caros, en dinero, tiempo y personas. Una intervención efectiva debe estar presente antes del inicio del ensayo. Consideraciones éticas pueden transformar inadecuada la pregunta a investigar. Dificultad para aislar las comunidades de sus contextos sociales.

Los ensayos comunitarios se centran en la evaluación de varios aspectos clave, particularmente en su implementación. En el ámbito de la salud pública, raramente se opera bajo condiciones controladas, por lo que es esencial evaluar cómo se lleva a cabo el programa en un entorno real. Se examina la disponibilidad, es decir, se analiza si el programa es accesible para la población objetivo y si se han establecido los recursos necesarios para su implementación efectiva. Además, se investiga el nivel de aceptación por parte de los destinatarios del programa, evaluando si lo consideran útil y si están dispuestos a participar, lo cual puede influir significativamente en su éxito. Finalmente, se evalúa si el programa causa más beneficios que daños, analizando los efectos generales sobre la salud de la población (Flay y Phil, 1986).

La Figura 6 presenta un resumen de los diversos tipos de diseño de estudio, según Truman et al. (2000), que se estructura en función de dos categorías principales: la presencia de un grupo de comparación y la determinación simultánea de exposición y resultado. Esta clasificación permite a los investigadores seleccionar el diseño más adecuado, teniendo en cuenta tanto los objetivos del estudio como las características de la población a investigar.

Figura 6
Diferentes tipos de diseño de estudio



Nota. Modificado de Truman et al. (2000).

Un diseño experimental verdadero debe cumplir con tres características:

- Manipulación, el investigador debe modificar deliberadamente una o más variables.
- Grupo control, debe existir un grupo de comparación que no reciba la intervención o tratamiento.
- Asignación al azar, los participantes deben ser asignados aleatoriamente a los grupos, asegurando que las características personales no influyan en el resultado.

Sin embargo, aunque en la mayoría de los casos los investigadores intentan aplicar un diseño experimental verdadero, la realidad puede obligarlos a llevar a cabo estudios cuasi experimentales. Cuando una de las condiciones necesarias para un diseño ECCA verdadero no puede ser cumplida, ya sea por razones éticas o logísticas, el resultado es un estudio con diseño cuasi experimental.

Estudios cuasiexperimentales

Son diseños de investigación que se asemejan a los diseños experimentales, pero carecen de una o más de las condiciones para un estudio experimentales verdaderos (Cook y Campbell, 1979; Harris et al., 2006). Por ejemplo, sin

aleatorización, resulta difícil determinar si los efectos observados se deben a la intervención o a otros factores externos (Cook y Campbell, 1979). Existen numerosos diseños cuasiexperimentales, y cada uno de ellos ofrece ventajas y desafíos únicos (Cook y Campbell, 1979; Harris et al., 2006). Se clasifican en cuatro grupos:

- Diseños cuasiexperimentales sin grupos de control: en estos estudios, no existe un grupo de comparación, lo que dificulta la determinación de si un tratamiento o intervención tiene un efecto real.
- Diseños cuasiexperimentales que utilizan grupos de control, pero sin pretest: en este caso, existe un grupo de control, pero no se mide el estado inicial de los participantes antes de la intervención. Esto puede dificultar la interpretación de si el cambio observado es producto de la intervención o de factores no controlados.
- Diseños cuasiexperimentales que utilizan grupos de control y pretest: aquí, se cuenta tanto con un grupo de control como con una medición del estado inicial, lo que permite una comparación más efectiva para evaluar cómo la intervención afectó a los participantes.
- Diseños de series temporales interrumpidas: este tipo de diseño permite observar tendencias a lo largo del tiempo, tanto antes como después de una intervención, lo que resulta útil para establecer la causalidad. Se considera un diseño más sólido para establecer relaciones causales que los otros grupos (Harris et al., 2006).

Tabla 8
Ventajas y desventajas de un diseño cuasi experimental

Ventajas	Desventajas
Aplicabilidad en situaciones del mundo real	Menor control sobre variables extrañas
Ética y viabilidad	Dificultades en la inferencia causal
Permiten la comparación de grupos	Sesgos de selección.
Menor costo	Menor rigor metodológico.
Generalizable	

Los diseños cuasiexperimentales son herramientas valiosas en la investigación, especialmente cuando las condiciones no permiten un control total o la asignación aleatoria. No obstante, es fundamental reconocer sus limitaciones y ser cauteloso al interpretar sus resultados y al establecer relaciones causales. Si bien estos diseños pueden proporcionar información útil, su capacidad para establecer causalidad es generalmente menor que

en los estudios experimentales verdaderos, por lo que se debe tener especial cuidado al aplicar las conclusiones obtenidas a contextos más amplios.

Referencias

- Blaikie, N. (2000). *Designing social research: The logic of anticipation*. Polity Press.
- Centers for Disease Control (CDC). (1981). Pneumocystis pneumonia—Los Angeles. *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report*, 30(21), 250-252.
- Cook, T. D., & Campbell, D. T. (1979). *Quasi-experimentation*. Rand McNally College Publishing Co.
- Framingham Heart Study (2017). *Framingham Heart Study*. Disponible en: <https://www.framinghamheartstudy.org/index.php>
- Flay, B. (1986). Efficacy and effectiveness trials (and other phases of research) in the development of health promotion programs. *Preventive Medicine*, 15, 451-474.
- Garrocho-Rangel, A., Flores, H., Silva-Herzog, D., Hernandez-Sierra, F., Mandeville, P., & Pozos-Guillén, A. J. (2009). Efficacy of EMD versus calcium hydroxide in direct pulp capping of primary molars: A randomized controlled clinical trial. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*, 107(5), 733-738. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2008.12.017>.
- Harris, A. D., McGregor, J. C., Perencevich, E. N., Furuno, J. P., Zhu, J., Peterson, D. E., & Finkelstein, J. (2006). The use and interpretation of quasi-experimental studies in medical informatics. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 13(1), 16-23. <https://doi.org/10.1197/jamia.M1749>.
- Hennekens, C. H., & Buring, J. E. (1987). *Epidemiology in medicine*. Boston: Little, Brown & Co.
- Popovic, A., & Huecker, M. R. (2023). Study bias. In StatPearls [Internet]. Treasure Island, FL: StatPearls Publishing. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK574513/>.
- Rothman, K. J., & Greenland, S. (1998). *Modern epidemiology*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers.
- Tickle, M., & B. A. (2008). Statistical significance testing: What do utility and decision theory suggest? *Statistical Science*, 23(3), 203-218.
- Truman, T., Smith-Akin, K., Hinman, A., Gebbie, K., Brownson, R., Novick, L., Lawrence, R., Pappaioanou, M., Fielding, J., & Evans, A. (2000). Developing the guide to community preventive services—Overview and rationale. *American Journal of Preventive Medicine*, 18, 18-26.
- Verbrugge, L. M. (1980). Health diaries. *Medical Care*, 18, 73-95.

Diseños de ensayos clínicos en Odontología

Ebingen Villavicencio-Caparó y Rodrigo Mariño

Introducción

Los diseños clínicos incluyen tanto estudios intervencionistas (experimentales) como no intervencionistas (observacionales). Los estudios de intervención tienen como objetivo evaluar los efectos de una intervención específica en un grupo de pacientes (por ejemplo, un nuevo tratamiento, el uso de un medicamento, etc.), mientras que los estudios no intervencionistas, también conocidos como observacionales, examinan a los pacientes sin modificar su tratamiento, lo que permite observar los resultados en condiciones naturales. Como se mencionó en el capítulo anterior, los ensayos clínicos son los que ofrecen las mejores oportunidades para obtener evidencia de causa y efecto, ya que el/la investigador/a tiene control sobre lo que sucede, lo que ayuda a minimizar cualquier sesgo. Esto implica estandarizar las condiciones del ensayo, la selección de los participantes, el entorno y otras variables. Al tener control sobre estos aspectos, el/la investigador/a puede reducir los sesgos mediante técnicas como la aleatorización y el cegamiento.

Según su estructura de tratamiento, los diseños clínicos incluyen varios tipos de estudios, como ensayos clínicos controlados, grupos paralelos, ensayos cruzados, diseños de boca dividida y estudios factoriales. Cada uno de estos diseños cumple un papel fundamental en la realización de ensayos clínicos. Todos presentan claras ventajas y limitaciones, y su aplicabilidad depende en gran medida de la pregunta de investigación y el contexto

específico en el que se desarrollen. Al comprender estos factores, los investigadores pueden seleccionar el diseño más adecuado que optimice la validez de los datos y aborde las consideraciones éticas en la práctica clínica.

Además, al implementar estos diseños, es crucial entender los supuestos subyacentes a las pruebas paramétricas y seleccionar los análisis estadísticos más apropiados para garantizar un mayor rigor en los hallazgos. Estos conceptos fueron presentados en el capítulo X; sin embargo, siempre es recomendable consultar a un estadístico para una exploración más detallada de los modelos estadísticos relevantes para analizar los datos derivados de estos diseños de estudio.

Comprender la eficacia de cada diseño es esencial para elegir el enfoque más adecuado que permita responder a preguntas de investigación específicas y obtener conclusiones válidas y significativas en el ámbito de la salud bucodental. En este capítulo se discutirán los diseños de estudio clásicos y comunes en la investigación clínica dentro del campo de la odontología, así como sus ventajas y desventajas. A lo largo del capítulo, se presentarán ejemplos adicionales y estudios de casos que ilustran la aplicación de estos diseños en situaciones reales dentro del campo odontológico.

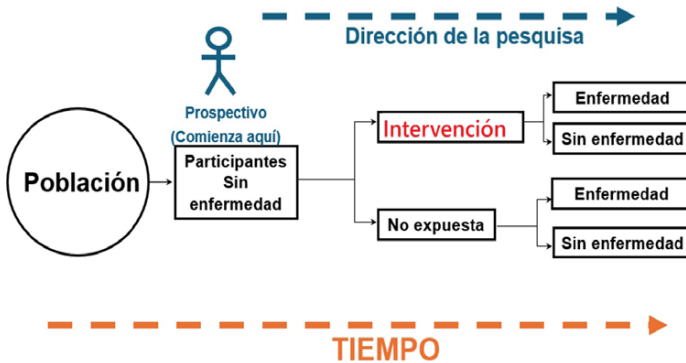
Ensayos clínicos

Ensayo clínico controlado y aleatorizado (*randomized controlled clinical trials*)

Un ensayo clínico controlado y aleatorizado (ECCA) es un diseño experimental considerado el *gold standard* en la investigación clínica. Su objetivo es evaluar de manera rigurosa la efectividad y seguridad de intervenciones médicas a través de la asignación aleatoria de participantes a diferentes grupos de tratamiento o control.

Este diseño minimiza el sesgo y maximiza la validez interna de los resultados, lo que permite atribuir los efectos observados exclusivamente a la intervención estudiada (Pihlstrom et al., 2012) (Figura 1).

Figura 1
Diseño de un estudio experimental



Ensayo clínico con grupos paralelos (*parallel group*)

Las características de un ensayo clínico con grupos paralelos incluyen:

- Aleatorización: asignación aleatoria de participantes a los grupos, garantizando una distribución equitativa de diferencias y minimizando el sesgo de selección (Dumbrigue et al., 2006).
- Grupo control: permite comparar la intervención con un tratamiento estándar, placebo o ausencia de tratamiento, asegurando que los resultados se atribuyan solo a la intervención (Dumbrigue et al., 2006; Cioffi y Farella, 2011).
- Cegamiento: implementa enmascaramiento simple, doble o triple para reducir el sesgo de observación y evaluación (Needleman et al., 2008).
- Temporalidad: recopilación prospectiva de datos, siguiendo a los participantes a lo largo del tiempo para registrar resultados relacionados con la intervención (Türp et al., 2002).

El diseño de grupos paralelos es un diseño en la investigación clínica que se utiliza para evaluar la eficacia de un tratamiento o intervención nueva. En este tipo de estudio, los participantes se asignan aleatoriamente a dos o más grupos que reciben diferentes tratamientos o intervenciones al mismo tiempo (Figura 2). Cada grupo se sigue de manera independiente, lo que permite comparar los resultados entre ellos (Lavori et al., 1983). Por ejemplo, en un ensayo clínico que evalúa un nuevo medicamento, un grupo podría recibir el medicamento activo, mientras que otro grupo recibe un placebo. Al final del estudio, se analizan los resultados para determinar si hay diferencias

significativas en los efectos del tratamiento entre los grupos (Lavori et al., 1983). Por ejemplo, un ensayo clínico para evaluar la eficacia de un nuevo dentífrico para prevenir la caries dental, los participantes se asignan aleatoriamente a uno de dos grupos: un grupo usaría la nueva pasta de dientes con flúor, mientras que el otro grupo usaría una pasta de dientes convencional. Al comparar los resultados de salud dental y caries al usar estos dos productos diferentes, los investigadores pueden evaluar claramente la efectividad de la nueva pasta de dientes.

Figura 2
Diseño de un ensayo clínico con grupos paralelos

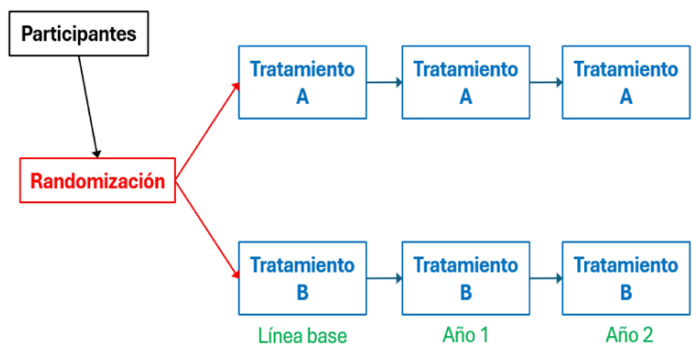


Tabla 1
Ventajas y desventajas de ensayos clínicos con grupos paralelos

Ventajas	Desventajas
Minimiza el sesgo y controla variables externas, ya que todos los grupos se someten a las mismas condiciones experimentales, excepto por la intervención que se está evaluando.	Necesita un número grande de participantes para obtener resultados estadísticamente significativos, lo cual aumenta los costos y el tiempo de ejecución del estudio.
Permite una comparación directa y clara entre los diferentes tratamientos, lo que facilita la interpretación de los resultados.	La posibilidad de que las diferencias en las características de los grupos, o de los individuos, puedan introducir variabilidad que influye en los resultados (Lavori et al., 1983).

Ensayos clínicos cruzados (*crossover trials*)

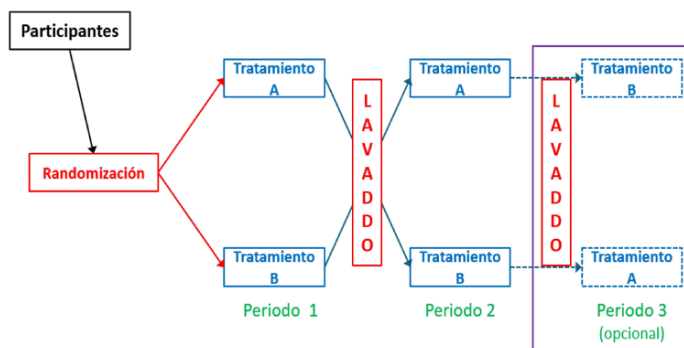
El diseño *cross-over* es un diseño de investigación que permite a un mismo participante recibir múltiples tratamientos en diferentes momentos, lo que les permite actuar como sus propios controles. Esto facilita la comparación de la efectividad de diferentes intervenciones dentro del mismo individuo (Antczak-Bouckoms et al., 1990). Este diseño es especialmente valioso en estudios donde la variabilidad entre los sujetos puede influir en los resultados, ya que, al utilizar al mismo paciente como su propio control, se minimizan las diferencias individuales que podrían afectar la respuesta al tratamiento.

En un estudio de diseño *cross-over*, cada participante es asignado a recibir diferentes tratamientos en diferentes períodos. Por ejemplo, un paciente podría recibir el Tratamiento A durante un período determinado, seguido del Tratamiento B en un período posterior. Este enfoque permite evaluar los efectos de cada tratamiento en el mismo contexto biológico y psicológico del paciente, lo que proporciona una estimación más precisa del efecto del tratamiento (Antczak-Bouckoms et al., 1990). En ciertos casos, es esencial evaluar y controlar estos efectos, lo que puede incluir la implementación de períodos de lavado (*wash-out*) adecuado entre tratamientos, donde no se administra ninguna intervención para permitir que los efectos del tratamiento anterior se disipen (Antczak-Bouckoms et al., 1990).

Por ejemplo, en un ensayo clínico que investiga dos tipos diferentes de analgésicos para disminuir el dolor dental, un grupo de participantes recibe primero el Tratamiento A (Analgésico Tipo 1) durante un período específico. Después de un período de lavado (*wash-out*) que permite que disminuyan los efectos del analgésico Tipo 1, los mismos participantes recibirían el Tratamiento B (Analgésico Tipo 2) (Figura 3).

Para que un diseño *cross-over* sea efectivo, es crucial que se cumplan ciertas condiciones. Primero, los efectos de los tratamientos deben ser de corta duración o reversibles (Antczak-Bouckoms et al., 1990). Esto significa que, después de que un tratamiento ha sido administrado, el paciente debe regresar a un estado basal antes de recibir el siguiente tratamiento. Si los efectos de un tratamiento persisten, podrían influir en la respuesta al tratamiento subsiguiente, lo que podría sesgar los resultados.

Figura 3
Diseño de un ensayo clínico cruzado



Además, es importante que la enfermedad o condición que se investiga sea estable y no cambie significativamente durante el período del estudio. Esto asegura que las comparaciones entre tratamientos sean válidas y que cualquier cambio en la respuesta se deba a la intervención y no a la progresión de la enfermedad (Antczak-Bouckoms et al., 1990).

Otro aspecto fundamental del diseño *cross-over* es la aleatorización en la asignación de tratamientos y la secuenciación. Los participantes deben ser asignados aleatoriamente a diferentes secuencias de tratamiento para evitar sesgos en la evaluación de los resultados. Esto se puede lograr mediante el uso de métodos de aleatorización y cegamiento, donde ni los pacientes ni los investigadores saben qué tratamiento se está administrando en cada momento. Esto ayuda a reducir la influencia de expectativas o prejuicios en la evaluación de los resultados (Antczak-Bouckoms et al., 1990).

Tabla 2*Ventajas y desventajas de ensayos clínicos cruzados*

Ventajas	Desventajas
Reduce el número necesario de participantes al permitir que cada participante sirva como su propio control, lo que aumenta la potencia estadística del estudio.	En condiciones donde los efectos del tratamiento son permanentes o irreversibles, o donde la enfermedad es inestable.
Permite una evaluación más precisa del efecto del tratamiento al controlar las variables individuales.	La complejidad de la logística y el seguimiento de los participantes a lo largo de múltiples períodos de tratamiento puede ser difícil de implementar (Antczak-Bouckoms et al., 1990).
	La posibilidad de efectos de arrastre (carry-over effects), donde el efecto de un tratamiento en la primera fase puede influir en la respuesta a un tratamiento posterior (Antczak-Bouckoms et al., 1990).

Ensayos de boca dividida (*split-mouth trials*)

El diseño *split-mouth* es un ensayo clínico que se basa en la idea de que los participantes bajo estudio pueden servir como su propio control. Este diseño es particularmente útil en el campo de la odontología, debido a la presencia de órganos pares o múltiples en la cavidad bucal, como arcos, cuadrantes y dientes (Figura 4).

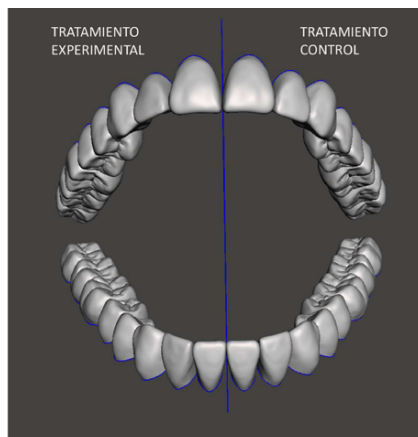
En un estudio de diseño *split-mouth*, cada participante recibe diferentes tratamientos en secciones separadas de la boca, lo que permite comparar la efectividad de los tratamientos en el mismo individuo (Antczak-Bouckoms et al., 1990). Por ejemplo, cuando se quiere probar la eficacia de dos tipos de material de obturación en restauraciones posteriores, un tipo de cemento podría aplicarse en el lado izquierdo de la boca mientras que el otro tipo se aplicaría en el lado derecho (Figura 4).

En estudios donde se aleatorizan diferentes grupos de pacientes a distintos tratamientos, las diferencias en la respuesta al tratamiento pueden estar influenciadas por características individuales de los pacientes (variables fisiológicas). Al utilizar el mismo paciente para recibir múltiples tratamientos, se puede eliminar gran parte de esa variabilidad, lo que

proporciona estimaciones más precisas del efecto del tratamiento y un mejor control sobre los factores de confusión.

Figura 4

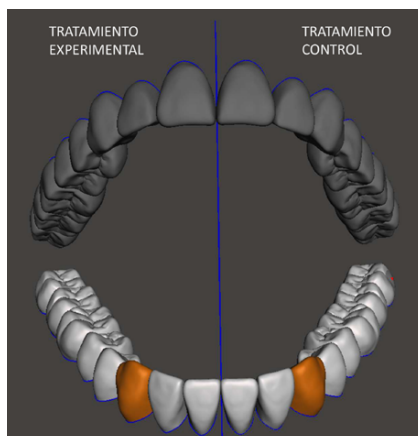
Diseño de un ensayo clínico con boca dividida



Una forma de realizar comparaciones dentro de este mismo diseño sería una correlación contralateral la cual se refiere a la correlación entre un diente y su homólogo, es decir, el diente 33 con el 43 por ejemplo (Figura 5).

Figura 5

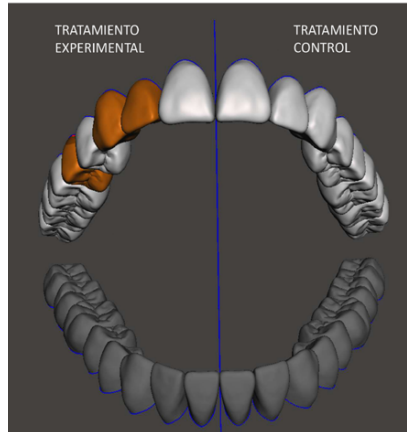
Correlación colateral en un diseño de boca dividida



La correlación ipsilateral se refiere a la correlación entre los dientes del mismo lado, es decir, el diente 15 con el 13 y el 12 (Figura 6).

Figura 6

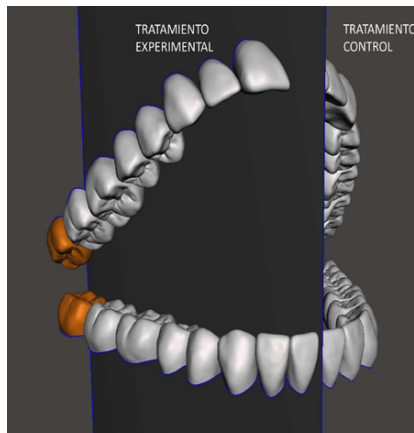
Correlación ipsilateral en un diseño de boca dividida



La correlación ipsilateral también puede ser arriba/abajo, en este caso se refiere a la correlación entre un diente y otros del maxilar opuesto, es decir, el diente 18 con 48 (Lesaffre et al., 2009) (Figura 7).

Figura 7

Correlación ipsilateral superior e inferior en un diseño de boca dividida



Para que un diseño *split-mouth* sea efectivo, es fundamental que se cumplan ciertas condiciones (Antczak-Bouckoms et al., 1990):

- La enfermedad que se investiga debe ser relativamente estable y uniformemente distribuida en las áreas de tratamiento. Esto asegura que los efectos de los tratamientos sean comparables.
- Los efectos de los tratamientos deben ser de corta duración o reversibles, lo que es crucial para que los resultados sean válidos y aplicables.
- Es importante que los tratamientos sean localizados, de modo que no haya interferencia entre las áreas tratadas. Por ejemplo, en un estudio de pastas dentales, si un lado de la boca se trata con una pasta de dientes que contiene fluoruro, podría haber una difusión ambiental del fluoruro hacia el lado no tratado, lo que podría afectar los resultados. Por lo tanto, es necesario evaluar y controlar estos efectos para garantizar la validez de los resultados, sin contaminación de la terapia de un cuadrante a otro. Esto puede incluir el uso de reglas de cruce de tiempo y la consideración de efectos de arrastre o derrame (Antczak-Bouckoms, et al., 1990).
- Sin embargo, en otros escenarios, como probar dos técnicas distintas de higiene bucal para la salud periodontal, este efecto puede ser menos importante o insignificante, ya que cada técnica podría aplicarse sin una interacción significativa.
- La asignación y secuenciación de los tratamientos deben utilizar métodos adecuados para garantizar que la asignación de tratamientos sea aleatoria y que se minimicen los sesgos. Esto incluye el uso de procedimientos de cegamiento, donde ni los pacientes ni los observadores saben qué tratamiento se está aplicando en cada sección de la boca. Esto ayuda a reducir la influencia de expectativas o sesgos en la evaluación de los resultados.

Tabla 3*Ventajas y desventajas de ensayos de boca dividida*

Ventajas	Desventajas
Minimiza la variabilidad biológica ya que las características anatómicas y fisiológicas del mismo individuo son las mismas en ambos tratamientos, lo que permite un mejor control sobre los factores de confusión. Permite utilizar un tamaño de muestra más pequeño (Antczak-Bouckoms et al. 1990).	La posibilidad de efectos cruzados, que pueden surgir si el tratamiento aplicado en una sección de la boca afecta la respuesta en otra sección. Puede ser difícil o inadecuado en ciertas situaciones clínicas, lo que limita su aplicabilidad.

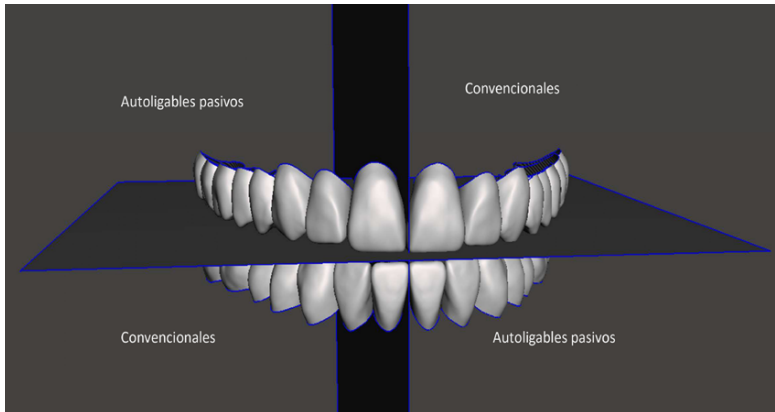
En la revisión de estudios que utilizan diseños *split-mouth*, se ha observado que muchos investigadores aplican métodos adecuados para la asignación de tratamientos, pero a menudo no aprovechan al máximo las ventajas de este diseño en el análisis estadístico de los datos. Además, pocos estudios consideran la posibilidad de efectos de orden o implementan procedimientos de cegamiento para reducir sesgos (Antczak-Bouckoms et al., 1990).

Se han utilizado este tipo de estudios en ortodoncia, por ejemplo, para mostrar estos dos resultados (Pandis et al., 2013):

- **Retracción en masa después de la extracción de premolares maxilares:** En este estudio, se comparó la tasa de retracción en masa utilizando mecánicas de deslizamiento entre brackets autoligables pasivos y brackets convencionales (Figura 8). Cada paciente fue asignado aleatoriamente para ser tratado con un tipo de bracket en cada cuadrante maxilar, lo que permitió medir el tiempo necesario para cerrar los espacios de extracción o los milímetros de cierre de espacio después de un tiempo predefinido. Se utilizó un análisis estadístico que incluía pruebas T apareadas o equivalentes no paramétricos para evaluar la diferencia en los resultados entre los cuadrantes (Pandis et al., 2013).
- **Evaluación comparativa de fallos de adhesión:** En otro estudio, se compararon los fallos de adhesión utilizando luz de curado de plasma frente a luz de curado LED en un diseño de boca dividida. Este enfoque permitió medir y comparar los resultados de ambos métodos de curado en el mismo paciente, lo que reduce la variabilidad, dado que las variables acidez de saliva, temperatura bucal, humedad y dureza de dieta fueron similares para ambos grupos (Pandis et al., 2013).

Figura 8

Diseño de boca dividida para un tratamiento de ortodoncia



Zanata y colaboradores, publicaron una guía para llevar adelante estudios con el diseño *split-mouth* en odontología restauradora (Zanatta et al., 2017). Además, en odontopediatría existen varios estudios realizados con este diseño, por ejemplo (Pozos-Guillén et al., 2017):

- Lo et al. (2001) evaluaron el rendimiento clínico de dos cementos de ionómero de vidrio durante 2 años, llegando a la conclusión que no había diferencia.
- Garrocho-Rangel et al. (2009) evaluaron la eficacia clínica y radiográfica de dos materiales de apósito para el recubrimiento pulpar directo (calcio y emdogain) durante 12 meses. Llegando a la conclusión de que no hay diferencia entre ambos materiales de obturación.
- Aykut-Yetniker et al. (2014) evaluaron la interacción de dos materiales con la dentina afectada por caries y los niveles de remineralización, en tratamientos restauradores atraumáticos (TRA), durante 2 años. Encontraron que el ionómero vítreo (GIC) fue un mejor material restaurador para la remineralización de la dentina cariada, debido a que la micro dureza de la dentina adyacente al material fue significativamente mayor que la del otro grupo.
- Khorakian et al. (2014) compararon el cemento llamado mezcla enriquecida con calcio (CEM) y el cemento de eugenato de zinc (ZOE) tras electrocirugía en pulpotomías en 102 molares encontrando igual efectividad de ambos cementos. Los investigadores encontraron similar actividad reparativa, después de 24 meses evaluando clínica y radiográficamente.

Ensayos clínicos de diseño factorial (factorial design)

Un diseño factorial es un tipo de diseño experimental que permite estudiar el efecto de dos o más factores (o variables independientes) sobre una o más variables dependientes. En este tipo de diseño, se combinan todas las posibles condiciones de los factores para evaluar sus efectos de manera simultánea (Green et al., 2002).

Por ejemplo, en un diseño factorial 2x2, hay dos factores, cada uno con dos niveles: tratamiento A y tratamiento B, y presencia o ausencia de un segundo tratamiento). Esto resulta en cuatro combinaciones posibles que se pueden evaluar (Tabla 4).

Tabla 4

Diseño de un ensayo clínico de diseño factorial

		Tratamiento (Factor) A	
		A1	A2
Tratamiento (Factor) B	B1	A1 + B1	A2 + B1
	B2	A1 + B2	A2 + B2

Los diseños factoriales son útiles porque permiten, no solo evaluar los efectos individuales de cada factor, sino también las interacciones entre ellos, es decir, cómo el efecto de un factor puede depender del nivel del otro factor. Esto es especialmente valioso en ensayos clínicos, donde se pueden investigar múltiples tratamientos y sus combinaciones en un solo estudio, optimizando así el uso de recursos y el tiempo de investigación (Green et al., 2002).

Los diseños factoriales permiten evaluar múltiples tratamientos y sus interacciones en un solo experimento (Green et al., 2002), lo que puede ser más eficiente en términos de tiempo y número de pacientes necesarios en comparación con realizar estudios separados para cada tratamiento (Green et al., 2002). Además, al incluir múltiples factores y sus combinaciones, los diseños factoriales pueden aumentar la potencia estadística del estudio, lo que significa que es más probable detectar efectos significativos si realmente existen (Green et al., 2002).

Los diseños factoriales permiten la evaluación de interacciones. Esto es, investigar cómo los efectos de un factor pueden depender de los niveles de otro factor. Esto es crucial en situaciones donde las interacciones entre tratamientos pueden influir en los resultados (Green et al., 2002).

Tabla 5
Ventajas y desventajas de ensayos de diseño factorial

Ventajas	Desventajas
Eficiencia en el uso de recursos. Permiten la evaluación de interacciones. Mayor potencia estadística. Flexibilidad en el análisis: los diseños factoriales permiten diferentes enfoques de análisis, como pruebas de interacción y ajustes por múltiples comparaciones (Green et al., 2002). Reducción de sesgos: al aleatorizar a los participantes en diferentes combinaciones de tratamientos, se puede reducir el sesgo en la asignación de tratamientos, lo que mejora la validez interna del estudio (Green et al., 2002).	La interpretación de resultados es más compleja por el aumento en el número de variables y sus interacciones (Shuttleworth, 2009) Requiere un diseño bien planificado y un manejo sólido de técnicas estadísticas avanzadas. Requiere tamaños de muestra más grandes (Shuttleworth, 2009).

Palabras finales

En el ámbito de la investigación clínica en odontología, el diseño e implementación de ensayos clínicos son fundamentales para generar evidencia válida sobre la eficacia y efectividad de los tratamientos e intervenciones. Los ensayos clínicos brindan las oportunidades más sólidas para establecer relaciones de causa y efecto debido al control del investigador sobre las condiciones experimentales. Cada diseño de estudio tiene sus propias ventajas y desventajas, y su elección debe basarse en la pregunta de investigación, los objetivos del estudio y las condiciones específicas del entorno clínico odontológico. Los investigadores deben considerar cuidadosamente estas características al planificar sus estudios para garantizar la validez y la relevancia de sus hallazgos.

Referencias

- Antczak-Bouckoms, A. A., Tulloch, J. F., & Berkey, C. S. (1990). Split-mouth and crossover designs in dental research. *Journal of Clinical Periodontology*, 17(7 Pt 1), 446-453. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1990.tb02343.x>
- Aykut-Yetkiner, A., Simşek, D., Eronat, C., & Ciftçioğlu, M. (2014). Comparison of the remineralization effect of a glass ionomer cement versus a resin composite on dentin of primary teeth. *European Journal of Paediatric Dentistry*, 15(2), 119-121.
- Garrocho-Rangel, A., Flores, H., Silva-Herzog, D., Hernandez-Sierra, F., Mandeville, P., & Pozos-Guillen, A. J. (2009). Efficacy of EMD versus calcium hydroxide in direct pulp capping of primary molars: A randomized controlled clinical trial. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*, 107(5), 733-738. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2008.12.017>
- Green, S., Liu, P. Y., & O'Sullivan, J. (2002). Factorial design considerations. *Journal of Clinical Oncology*, 20(16), 3424-3430. <https://doi.org/10.1200/JCO.2002.03.003>
- Khorakian, F., Mazhari, F., Asgary, S., Sahebnaasagh, M., Alizadeh Kaseb, A., Movahhed, T., & Sarraf Shirazi, A. R. (2014). Two-year outcomes of electrosurgery and calcium-enriched mixture pulpotomy in primary teeth: A randomized clinical trial. *European Archives of Paediatric Dentistry*, 15(4), 223-228. <https://doi.org/10.1007/s40368-013-0102-z>
- Lavori, P. W., Louis, T. A., Bailar, J. C. III, & Polansky, M. (1983). Designs for experiments: Parallel comparisons of treatment. *New England Journal of Medicine*, 309(21), 1291-1299. <https://doi.org/10.1056/NEJM198311243092105>
- Lo, E. C., Luo, Y., Fan, M. W., & Wei, S. H. (2001). Clinical investigation of two glass-ionomer restoratives used with the atraumatic restorative treatment approach in China: Two-year results. *Caries Research*, 35(6), 458-463. <https://doi.org/10.1159/000047490>
- Pandis, N., Walsh, T., Polychronopoulou, A., Katsaros, C., & Eliades, T. (2013). Split-mouth designs in orthodontics: An overview with applications to orthodontic clinical trials. *European Journal of Orthodontics*, 35(6), 783-789. <https://doi.org/10.1093/ejo/cjs108>
- Pihlstrom, B. L., Curran, A. E., Voelker, H. T., & Kingman, A. (2012). Randomized controlled trials: What are they and who needs them? *Periodontology 2000*, 59(1), 14-31. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0757.2011.00439.x>
- Pozos-Guillén, A., Chavarría-Bolaños, D., & Garrocho-Rangel, A. (2017). Split-mouth design in pediatric dentistry clinical trials. *European Journal of Paediatric Dentistry*, 18(1), 61-65. <https://doi.org/10.23804/ejpd.2017.18.01.13>

- Shuttleworth, M. (2009). *Diseño factorial*. Disponible en: <https://explorable.com/es/disenio-factorial>
- Zanatta, R. F., da Silva, T. M., Esper, M. A. L., Bresciani, E., Caneppele, T. M. F., & de Paiva Gonçalves, S. E. (2017). Guidelines for conducting split-mouth clinical studies in restorative dentistry. *Brazilian Dental Science*, 20(2), 29–37. <https://doi.org/10.14295/bds.2017.v20i2.1404>

El cálculo de la muestra y muestreo

Rodrigo Mariño

Introducción

Una vez que hemos determinado el diseño de nuestro estudio y las variables que usaremos, debemos determinar quiénes participarán en nuestro estudio. Para eso usamos las técnicas de muestreo. Primero debemos determinar cuál es el grupo a investigar; esto es, hay que definir nuestro universo. La mayoría de los estudios seleccionan una muestra del universo que desean estudiar y luego hacen inferencias hacia la población a partir de esa muestra. Por eso es tan importante cómo seleccionamos nuestra muestra. Si bien hay algunos estudios que utilizan el universo completo, los censos, en general, lo que hacemos es recolectar una muestra. Esto se debe a que necesitamos menos recursos para hacerlo, ya que el número de participantes es reducido.

El capítulo revisa dos conceptos que, aunque relacionados, son diferentes. Uno es el tamaño de muestra, el otro es el método de muestreo. Una vez que decidimos cuántos participantes necesitamos en nuestro estudio, tenemos que decir cómo vamos a reclutar a esos participantes o cómo vamos a alcanzar ese número. El tamaño de la muestra y los métodos de muestreo no son lo mismo. Se hace énfasis en esto porque hay confusión en su significado e implicaciones.

Muestreo: ¿cómo seleccionamos nuestra muestra?

Como se mencionó, hay dos conceptos que están relacionados, pero que son diferentes; el tamaño de muestra, y el método de muestreo. El tamaño de muestra puede ser correcto, pero el método de muestreo podría ser incorrecto o no proporcionar al lector o al revisor certezas de que se está eliminando la posibilidad de sesgo. Por tanto, estas dos consideraciones se deben tener siempre presentes.

En algunos casos estudiamos todo el universo, como por ejemplo en los censos en los cuales se estudian todos los individuos que viven en una circunscripción o territorio. Dentro de esta categoría están, entre otros, los registros de enfermedades con registro obligatorio. Sin embargo, lo que normalmente se hace es tomar una muestra que es una parte de un universo, estudiamos la muestra y luego generalizamos el resultado al universo.

La ventaja de usar muestras consiste en que es más barato y rápido, se pueden estudiar los detalles y permite un mejor control sobre las variables. Pero también es importante porque hay condiciones teóricas y prácticas que hacen que el estudio de una muestra sea más indicado. Pasos para seguir para realizar el muestreo:

- Definir el universo.
- Definir la unidad de estudio. Esto es la unidad de la observación en la cual se usarán los instrumentos de recolección de datos.
- Definir el marco muestral.
- Definir el tamaño de la muestra.
- Seleccionar la muestra.

Definir el universo

Lo primero que se necesita es definir nuestro universo. Universo no siempre se refiere a toda la población, sino a aquellos que tienen las propiedades o características que los identifican (Borbasi et al., 2003) y que se quieren estudiar. Si, por ejemplo, se desea estudiar, a los profesionales de la salud o a los dentistas, el universo será el total de profesionales de la salud o el total de los dentistas. Si el estudio es de cáncer a la próstata, el universo es hombres de una cierta edad, para el cáncer de ovario, el universo será mujeres de una cierta edad, etc. Incluso podríamos ser más específicos y agregar la edad, el estado civil, etc., dependiendo de nuestra pregunta a investigar. Por tanto, el universo dependerá del tipo de estudio que se esté realizando.

Actividad 1

Describe el universo de su estudio:

.....

.....

Definir la unidad de estudio

Luego necesitamos definir la unidad de estudio. Esto es, la unidad de observación de donde se van a recolectar los datos. Por ejemplo, si se está estudiando la historia de la caries dental, se puede tener diferentes unidades de estudio. Podemos estudiar al individuo: “Tiene caries” o “No tiene caries”. Si usamos el índice COPD, la unidad de estudio es el diente. Si usamos el índice COPS, entonces nuestra unidad de estudio es la superficie del diente. La unidad de estudio que se va a utilizar proviene del marco teórico de nuestro estudio.

Definir el marco muestral

El siguiente paso es definir el marco muestral o marco de muestreo. Este es el lugar del que se va a seleccionar la muestra. Es decir, los que serán los participantes en nuestro estudio. Por ejemplo, si se va a estudiar a los cirujano-dentistas, se necesita identificar dónde se puede encontrar a todos los miembros de la profesión, eso sería el marco muestral. Dependiendo del estudio se puede ocupar diferentes marcos muestrales. Por ejemplo, registros profesionales, registros electorales, o registros escolares, si se necesita acceder estudiantes, etc.

Tamaño muestral

La determinación de un tamaño de muestra apropiado es un aspecto crítico de la planificación de un estudio de investigación. Permite optimizar los recursos disponibles y probar de manera eficiente las hipótesis. No hay un tamaño de muestra único para cualquier estudio. Cada estudio requiere un cálculo de tamaño de muestra porque, dependiendo de lo que estemos estudiando, tendremos un número diferente.

Racional

Albert Kingman, estadístico del Instituto Nacional de Investigación Dental y Craneofacial (NIDCR), los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, dijo: “La pregunta que más me hacen los investigadores es: ¿Cuántos participantes necesito para mi estudio? Mi respuesta favorita, ¿cuántos ladrillos se necesitan para construir un muro?”.

Esto describe muy bien el concepto de tamaño de la muestra. No hay una respuesta definitiva y única a esa pregunta, pues el número de ladrillos dependerá del propósito u objetivo del muro que desea construir, es la gran muralla china o un cerco para la casa. De la misma manera, determinar el tamaño de muestra adecuado depende del estudio que se desea conducir. No existe un enfoque único para el cálculo del tamaño de la muestra, pero es una consideración crucial. Sin embargo, todos sabemos que, como regla de oro, mientras más grande el estudio más probabilidades hay de que la muestra sea representativa de la población y también aumenta la potencia estadística.

Contar con el tamaño de muestra adecuado, en primer lugar, es esencial por razones éticas. Si el tamaño de una muestra es demasiado pequeño, todo el esfuerzo y el tiempo invertidos por los participantes se desperdician porque es posible que sus resultados no sean conclusivos, no produzcan nueva evidencia y, por tanto, no se publiquen. Sin publicación de los resultados, esencialmente un estudio no existe. Otra consideración importante es tener un número suficiente de participantes para producir resultados clínicamente significativos. Es importante señalar que existe una diferencia entre resultados estadísticamente significativos y resultados clínicamente significativos. Si el tamaño de su muestra es demasiado pequeño, es posible que no pueda detectar pequeñas diferencias. Por el contrario, si el tamaño de su muestra es demasiado grande, incluso las diferencias pequeñas, sin valor clínico importante pueden aparecer como estadísticamente significativas debido a la influencia del tamaño de la muestra en las fórmulas de pruebas estadísticas.

Sin embargo, en ciertos casos, el cálculo del tamaño de una muestra requerido puede resultar un desafío. Eso es porque ese cálculo involucra conocer los parámetros específicos que deben alimentar las fórmulas. Cuando se trata de áreas poco exploradas, es posible que se desconozca la varianza y los resultados esperados. Esta falta de información puede obstaculizar el cálculo del tamaño muestral y, por tanto, la planificación de la investigación, incluida la asignación de recursos y la recopilación de datos. Una posibilidad en estos casos consiste en realizar un estudio piloto con un pequeño número de participantes para obtener más información y así estimar el tamaño

de muestra necesario. Por ejemplo, si el objetivo es estimar la historia de caries dental de una población, pero no hay información previa disponible, realizar un estudio pequeño con pocos participantes podría proporcionar información valiosa. Luego, esta información se puede utilizar para calcular el tamaño de muestra adecuado o, al menos, proporcionar parámetros adicionales para consideración.

Como se mencionó, en metodología cuantitativa, el cálculo del tamaño de la muestra implica usar fórmulas y se puede realizar utilizando programas estadísticos específicos. Programas estadísticos que se pueden bajar sin costo para calcular el tamaño de la muestra son, por ejemplo:

- G*Power (Faul et al., 2007; <http://www.gpower.hhu.de/en.html>).
- Epidata: http://dxsp.sergas.es/ApliEdatos/Epidat/cas/3.6_Descarga.asp?Idioma=Es
- EpiInfo: https://www.cdc.gov/epiinfo/support/esp/es_downloads.html

Otros programas estadísticos, por ejemplo, IBM Sample Power®, requieren la compra de una licencia. Además, hay sitios disponibles en la web que se pueden utilizar para estos fines. Si se busca en Google bajo “calculadora de tamaño de muestra”, se encontrarán varias opciones. También se puede calcular manualmente usando fórmulas y existen libros dedicados exclusivamente al cálculo del tamaño de muestra:

- Lemeshow S, Hosmer DW, Klar J, Lwanga SK. (1990). *Adequacy of sample size in health studies*. World Health Organization.
- Lwanga SK, Lemeshow S. (1991). *Sample size determination in health studies*. World Health Organization.
- Cohen J. (1988). *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. Routledge.

Sin embargo, en todos, programas estadísticos, sitios webs, libros, se necesita conocer ciertos parámetros e información para popular las fórmulas. El tamaño de la muestra también depende de:

- Diseño del estudio
- Nivel requerido de significancia estadística de los resultados esperados (α)
- Posibilidad aceptable de no detectar un efecto real. La potencia estadística (β)
- Cuánta variabilidad existe en la población, y
- Número de variables (resultado, variables independientes)

Diseño del estudio

En general, las fórmulas de tamaño de muestra están relacionadas con el diseño del estudio. Por ejemplo, si vamos a tener un estudio con dos grupos: uno de prueba y otro de control, el tamaño de muestra será mayor que si solo queremos conocer una prevalencia o una proporción en una población. Por ejemplo, si tenemos una muestra y queremos conocer la prevalencia de caries dental en la población.

Nivel requerido de significancia estadística de los resultados esperados (α)

Factores como el error Tipo I (error α) y el error Tipo II (error β) juegan un papel significativo en el cálculo de una muestra. Es importante entender la distinción entre el error Tipo I (α) y el error Tipo II (β). El error Tipo I es la probabilidad de concluir que hay un efecto significativo cuando en realidad no lo hay, generalmente establecido en un nivel de significancia de 0,05 o 0,01. El error Tipo II (β) se refiere a la probabilidad de concluir que no hay efecto cuando en realidad sí lo hay, generalmente establecido en 0,2 o 0,1, pero más comúnmente en 0,2.

Direccionalidad

También se debe considerar la dirección del efecto, ya que puede influir en el tamaño de muestra requerido. Si hay una dirección específica del efecto (mayor o menor), se debe tener en cuenta al calcular el tamaño de muestra.

La direccionalidad depende de lo que se sepa de un tema. Si, por ejemplo, se sabe el valor de un parámetro y la hipótesis simplemente trata de saber si el grupo bajo estudio se diferencia de la población, entonces se estará usando una hipótesis no direccional. En cambio, si se desea determinar si un grupo tiene un valor “más bajo” o “más alto” en la variable bajo estudio, se está usando una hipótesis direccional.

La naturaleza direccional o no direccional de la hipótesis determinará si se usa una prueba de significación estadística para su hipótesis de una dirección o bidireccionales, también llamadas, de una cola o de dos colas. Por ejemplo, cuando la prueba es de dos colas, el valor crítico se divide en dos, pues nos interesa saber si es, ya sea más grande o más chico que el valor de la población. Por tanto, el valor crítico será $\pm 1,96$ para un valor alfa de 0,05. Aquí tengo 2,5 % en cada lado. En el caso de una prueba de una cola, con un valor alfa de 0,05, la región crítica es más grande que para el mismo valor alfa de dos colas, pues el 5 % está en un solo lado. En este caso, el valor crítico comienza en -1,65 o 1,65, pero no ambas (Argyrous, 2000). Por eso se

necesita un tamaño de muestra más pequeño cuando se tiene una prueba unidireccional, que cuando es una prueba bidireccional.

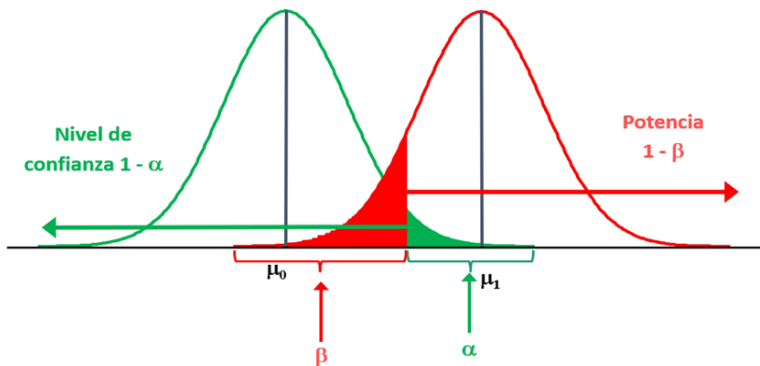
Potencia estadística

Un tamaño de muestra pequeño aumenta la probabilidad de cometer error Tipo II. Aquí es donde entra en juego la potencia estadística. La potencia estadística se refiere a la probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando es falsa, es decir, la probabilidad de cometer un error Tipo II. Los investigadores buscan que un estudio tenga suficiente potencia estadística para detectar diferencias (un efecto significativo) cuando realmente existen. La potencia estadística se calcula como $1-\beta$, donde β representa la probabilidad de cometer error Tipo II. Por lo tanto, si elegimos 0,2, la potencia estadística sería 0,8 o 80 %. Si elegimos 0,10, la potencia sería 0,9 o 90 %. En esos casos, el estudio tendrá la potencia de detectar un efecto significativo el 80 % o 90 % del tiempo, respectivamente.

Obviamente, lo que queremos es disminuir la probabilidad de cometer error tipo I, pero también se desea minimizar la posibilidad de cometer error tipo II, o sea lo que se quiere es que $(1-\beta)$ sea lo más grande posible (Bowers, 2002). Sin embargo, desafortunadamente, para un tamaño de muestra dado, estos dos valores están relacionados y no se puede aumentar la potencia sin aumentar α , o sea disminuir nuestro nivel de confianza (Figura 1). La única manera es aumentar el tamaño de la muestra.

Figura 1

Relación entre el nivel de confianza (α) y la potencia estadística (β)



La probabilidad de cometer un error Tipo II depende de la elección de la probabilidad de cometer error Tipo I. Por tanto, si se reduce o aumenta la potencia estadística, se aumentará la probabilidad de cometer un error tipo I con el mismo tamaño de muestra. Esto es, si se disminuye β , aumentará la potencia, pero también estoy aumentando las posibilidades de cometer un error tipo I. Cuanto más pequeñas son las varianzas de las dos distribuciones, menos se superponen y mayor es la potencia. A mayor tamaño de muestra aumenta la potencia para detectar pequeñas diferencias.

Sin embargo, cuanto más pequeño sea el tamaño de muestra, hay más probabilidades de cometer error tipo II. O sea, aumenta la probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando esta es falsa. Y esto se llama potencia, es lo opuesto a esa probabilidad. Los investigadores desean que un estudio tenga potencia estadística. Para que se pueda detectar diferencias cuando realmente existen diferencias.

Variabilidad de la población

A mayor variabilidad, mayor será el tamaño de muestra. Por ejemplo, si se tiene que hacer una clase a un grupo de estudiantes sobre el tamaño de muestra, pero no se sabe qué están estudiando, ¿cuál sería el tamaño de muestra para conocer la carrera de estudio? La información que se tiene es que todos los estudiantes están estudiando la misma carrera. Entonces, el tamaño de muestra es "1". Es decir, se necesita saber que estudia un estudiante de ese grupo para saber cuál es la carrera de ese grupo. Por tanto, si hay poca variabilidad en la población, el tamaño de muestra será pequeño. Pero si hay más profesiones (o sea, más variabilidad), entonces necesitare aumentar mi tamaño de muestra.

Número de variables

El número de variables también influye en la determinación del tamaño de la muestra. Cuantas más variables se quieran incluir en un modelo multivariable, mayor deberá ser el tamaño de muestra.

Nuevamente, se hace hincapié en que la significancia estadística no implica significancia clínica porque, como se dijo, si el tamaño de muestra es grande, todo será significativo y puede que pequeñas diferencias sean estadísticamente significativas.

Tamaño del efecto

La potencia estadística también depende del tamaño del efecto. El tamaño del efecto es la magnitud de la diferencia entre grupos (Sullivan y Feinn,

2012). Cuanto mayor sean las diferencias entre las medias, por ejemplo, menor será la superposición y mayor será la potencia. Esta diferencia que se desea detectar es algo que el investigador decide, sin embargo, qué tamaño de efecto se está utilizando, debe estar informado en la metodología, pues influye en el tamaño de muestra.

Esta es una de las consideraciones que se le debe explicar al lector de un manuscrito, qué tamaño de efecto se está utilizando. Una potencia estadística baja reduce la capacidad de los investigadores para detectar y demostrar efectivamente la existencia de diferencias pequeñas, lo que podría llevar a pasar por alto hallazgos importantes en los datos. Por tanto, la potencia estadística depende del tamaño del efecto que se esté buscando (Cohen, 1988).

Otras consideraciones

Hay que recordar que una de las suposiciones en las pruebas paramétricas es que las observaciones deben ser independientes. Sin embargo, en algunas situaciones, producto del diseño de estudio, las observaciones pueden no ser independientes. Esto significa que los resultados o comportamientos de una observación pueden estar influenciados por los de otra observación. Por ejemplo, si estamos realizando un estudio en el que reclutamos a nivel de escuelas, para todos los estudiantes de una misma escuela, las observaciones ya no son independientes entre sí. Las observaciones son dependientes de la escuela, e incluso podrían ser dependientes del curso.

Cuando las observaciones no son independientes, se requiere aplicar una corrección para tener en cuenta esta situación. Esta corrección por la falta de independencia de las observaciones puede aumentar el tamaño de muestra necesario en el estudio. Esto se debe a que se necesitan más datos para compensar la falta de independencia y obtener resultados más confiables y precisos.

Por todo esto, antes de comenzar a reclutar o recolectar datos, hay que asegurarse de que se tendrá suficientes participantes para responder la pregunta de investigación. Por ejemplo, consultando con un/a estadístico/a.

Por supuesto, habrá situaciones en las que no siempre es posible reclutar participantes de acuerdo con el tamaño muestral calculado. Esto hay que declararlo, al menos decirle al lector cuál tamaño de muestra se necesita y luego, explicar que no se pudo lograr y cuáles son las limitaciones impuestas en el estudio por tener un tamaño de muestra más pequeño.

La Tabla 1 muestra los valores críticos para la prueba bidireccionales. Estos son los valores que se ingresan en la fórmula de cálculo de muestra. Como se dijo, normalmente se usa 0,05 como la probabilidad de cometer un error tipo I y 0,2 (o sea, una potencia = 80 %) como la probabilidad de cometer un error tipo II. Si se reduce la potencia, entonces el tamaño de

muestra se reduce. Por otro lado, si se aumenta la potencia estadística, se necesita aumentar el tamaño de la muestra. Si se aumenta o reduce la probabilidad de cometer un error tipo I, bajo una misma potencia, nuevamente se aumenta el tamaño muestra.

Tabla 1
Tamaño de muestra relativo a valores críticos para la prueba bidireccionales

	Potencia			
Alfa	70%	80%	90%	95%
0,05	0,8	1,0*	1,3	1,7
0,01	1,2	1,5	1,9	2,3
0,001	1,8	2,2	2,7	3,1

* Tamaño de muestra referencia: alfa = 0,05 y una potencia = 80%

Nota. Modificado de Wittes (2002).

Estudios cualitativos

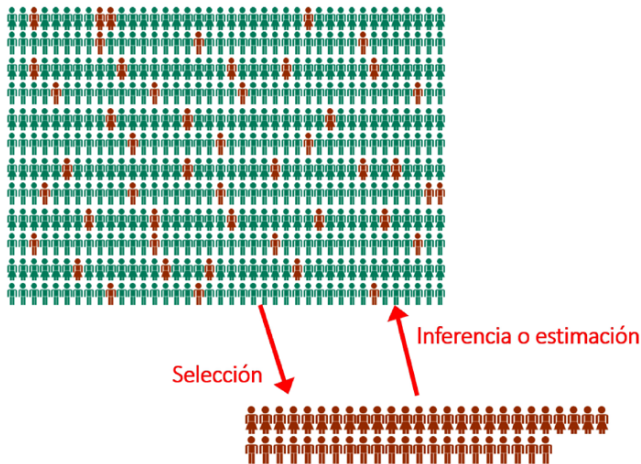
Las muestras en los estudios cualitativos son más pequeñas en comparación con las de los estudios cuantitativos y se basan en necesidades relacionadas con el propósito del estudio. En general, en estudios cualitativos, el muestreo y la recolección de datos son procesos que pueden evolucionar a medida que avanza la recolección de la información. En este contexto, el investigador continúa con el muestreo hasta que todas las categorías relevantes han sido identificadas y completamente exploradas, o hasta que se alcanza un estado de saturación en el cual no se obtiene nueva información significativa.

Selección de la muestra

En cualquier caso, una vez que decidimos cuál será el número de participantes que necesitamos en nuestra muestra, debemos decidir cómo vamos a seleccionar nuestra muestra. Esto es importante, pues, por lo general cuando seleccionamos la muestra queremos estar seguros de que sus características se asemejan al universo, ya que lo que queremos es generalizar nuestras conclusiones a la población universo. Esto es, queremos que nuestra muestra sea representativa de ese universo (Figura 2). El tipo de método

de selección de nuestra muestra determinará el grado de representatividad y nuestra habilidad de llegar a una conclusión acerca del universo a partir de nuestra muestra.

Figura 2
Universo versus muestra



Nota. Modificado de De Canales et al. (1986).

Por eso, una vez que decidimos el tamaño de la muestra debemos decidir cómo vamos a seleccionar nuestra muestra. Esto se puede hacer siguiendo métodos probabilísticos o métodos no probabilísticos. En los métodos probabilísticos los participantes se eligen al azar y cada miembro de esa población tiene las mismas probabilidades de ser elegido. Por el contrario, en los métodos no probabilísticos los miembros del universo no tienen igual probabilidad de ser seleccionados (Figura 3).

Métodos probabilísticos

Muestreo aleatorio simple: es la forma más básica y simple de hacer un muestreo. En ella, se enumeran todos los miembros de una población y la muestra se selecciona siguiendo diferentes métodos, por ejemplo, al azar, una lotería o una tabla de números aleatorios.

Muestreo sistemático: se parece al anterior, pero en este caso se selecciona el *n*ésimo (segundo, séptimo, décimo, etc.) caso a partir de una lista ordenada al azar. Solo hay que calcular el intervalo numérico que servirá de

base para la selección, luego se elige al azar cuál será el primer caso y de ahí se elige el enésimo hasta completar el número de casos o participantes necesario.

Figura 3
Métodos de muestreo



Nota. Modificado de De Canales et al. (1986).

Muestreo estratificado: se subdivide la población en grupos o estratos de acuerdo con alguna característica (por ejemplo, sexo, grupo étnico, etc.). Luego, en cada estrato se seleccionan casos al azar. Sin embargo, para poder utilizar este método se debe contar con una lista de todos los miembros del universo y tener información de la variable que estratifica. Por ejemplo, si se desea estratificar por edad y sexo, se debe tener esa información para todos los miembros del universo que se va a estudiar. Otra forma de estratificar sería por geografía. Este método de muestreo se utiliza cuando se quiere asegurar que alguna categoría especial de la población está representada en la muestra en la misma proporción que en la población, como, por ejemplo, los grupos de edad. Otra razón para utilizar este método es cuando se quiere asegurar que hay suficientes miembros en la muestra de todos los grupos que se quieren estudiar. Por ejemplo, si queremos concluir sobre su efecto en el resultado bajo estudio, otros métodos puede que no aseguren un número suficiente, por ejemplo, de alguna minoría étnica. Es ese caso se debe estratificar por grupo étnico.

Muestreo por conglomerado: este es un método que se usa cuando no se tiene un listado de toda la población. En este método se toman grupos (conglomerados) de la población y se seleccionan al azar utilizando por ejemplo un muestreo aleatorio simple o sistemático. Una vez que se selecciona el número necesario de conglomerados, se eligen casos dentro de los conglomerados elegidos.

La diferencia con el muestreo por conglomerados y el muestreo estratificado es que en el estratificado los grupos se dan naturalmente en la población, mientras que en el muestreo por conglomerados el investigador decide el conglomerado que va a utilizar (De Canales et al. 1986). El muestreo estratificado se utiliza para garantizar que se recojan datos de todos los subgrupos importantes, mientras que el muestreo por conglomerados es más eficiente para poblaciones grandes y dispersas.

Métodos no probabilísticos

En este método el investigador selecciona sus casos de acuerdo a los propósitos del estudio; por tanto, los resultados pueden o no ser aplicables a la población, es decir, pueden o no ser generalizables. Sin embargo, en algunos casos, los investigadores no tienen el objetivo de generalizar al resto de la población. Por ejemplo, este es el método que se aplica en diseños de estudio de casos.

Muestreo por conveniencia: este método selecciona a los individuos que están más asequibles o a la mano, como cuando en un aula de clases, se pide voluntarios para participar, o cuando se entrevistan personas al azar en la calle. Como podrán concluir, este método produce una muestra que no es representativa y que ni siquiera representa a ese personaje mítico que es la “gente de la calle” (Blaikie, 2000). Consideren, por ejemplo, el tipo de gente que está en la calle a las 10 de la mañana, o las personas que están en un centro comercial a las 10 de la mañana, o en sus casas a esa hora y pueden contestar llamadas.

Muestreo por cuota: en este tipo de muestreo los participantes se seleccionan de acuerdo con características predefinidas. Por ejemplo, se seleccionan las personas de determinado sexo o etnia hasta que se alcanza el tamaño de la muestra (la cuota) (Schofield, 2004).

Muestreo por dirigido (*purposive sampling*): en este método los participantes se eligen a mano por el investigador, en base a un conjunto de criterios definidos. Se usa cuando sólo un número reducido de los miembros de la población contiene la información de interés o cuando la población de interés es pequeña. El inconveniente es que no siempre el investigador tiene conocimiento sobre quiénes son las personas más adecuadas para incluir en el estudio.

Muestreo por bola de nieve: la analogía viene del hecho que la bola de nieve crece a medida que avanza. En este método, el investigador parte con un grupo reducido de participantes que cumplen los requisitos de la muestra y le pide a cada participante (o a sólo uno) identificar a alguien más que cumpla con los criterios de inclusión del estudio. A este nuevo individuo se le pide lo mismo y así sucesivamente hasta completar el tamaño de la muestra. Sin embargo, este proceso resulta en muestras con representatividad cuestionable.

¿Qué método emplear?

La selección del método de muestreo más adecuado depende de una serie de factores. Esta selección va a depender de los objetivos del estudio y de la pregunta de investigación que se desea contestar. En algunos casos se desea tener representatividad y se prefieren los métodos probabilísticos, pero esto no siempre es posible por factores como el tipo de universo, la naturaleza de las variables bajo estudio, el tiempo y los recursos disponibles. Algunos grupos son difíciles de encontrar, otros están sobre estudiados y resultará difícil conseguir participantes (Schofield, 2004). En estos casos, una muestra probabilística es casi imposible.

Referencias

- Argyrous, G. (2000). *Statistics for social and health research*. SAGE Publications.
- Blaikie, N. (2000). *Designing social research: The logic of anticipation*. Polity Press.
- Borbasi, S., Jackson, D., & Langford, R.W. (2003). *Navigating the maze of nursing research*. Elsevier Australia.
- Bowers, D. (2002). *Medical statistics from scratch*. Wiley.
- De Canales, F. H., de Alvarado, E. L., & Pineda, E. B. (1986). *Metodología de la investigación*. Editorial Limusa.
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Routledge.
- Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A. G., & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39(2), 175-191.
- Lemeshow, S., Hosmer, D. W., Klar, J., & Lwanga, S. K. (1990). *Adequacy of sample size in health studies*. World Health Organization.
- Lwanga, S. K., & Lemeshow, S. (1991). *Sample size determination in health studies*. World Health Organization.
- Wittes, J. (2002). Sample size calculations for randomized controlled trials. *Epidemiologic Reviews*, 24(1), 39-53. <https://doi.org/10.1093/epi-rev/24.1.39>

- Sullivan, G. M., & Feinn, R. (2012). Using effect size—or why the p-value is not enough. *Journal of Graduate Medical Education*, 4(3), 279-282. <https://doi.org/10.4300/JGME-D-12-00156.1>
- Schofield, M. (1999). Sampling in quantitative research. In V. Minichiello, G. Sullivan, K. Greenwood, & R. Axford (Eds.), *Handbook of research methods in health science* (pp. 176-209). Addison Wesley Longman.

Estrategia de recolección de datos

Rodrigo Mariño

Introducción

Este capítulo revisa los métodos de recolección de datos más comunes utilizados en metodología cuantitativa. Estos métodos son particularmente adecuados para responder a preguntas de investigación formuladas dentro de un marco de análisis numérico y estadístico. En la investigación cuantitativa, el enfoque es la obtención de datos que puedan ser medidos y analizados de manera objetiva, lo que permite a los investigadores evaluar hipótesis, identificar patrones y hacer generalizaciones a partir de muestras representativas.

Los métodos de recolección de datos en este contexto incluyen, entre otros, encuestas estructuradas, experimentos controlados, y la recolección de datos secundarios. La encuesta estructurada es uno de los métodos más utilizados, ya que permiten recopilar grandes cantidades de información de manera sistemática a través de cuestionarios que contienen preguntas cerradas o mediante escalas de medición que permiten evaluar opiniones y actitudes (ej., Escalas tipo Likert). Este enfoque facilita la cuantificación de variables y la comparación entre diferentes grupos poblacionales.

Asimismo, la recolección de datos secundarios, que implica la utilización de información previamente recopilada para otros propósitos, es una estrategia efectiva que permite a los investigadores realizar análisis comparativos sin la necesidad de llevar a cabo una nueva recolección de datos. Esta

técnica puede incluir el uso de bases de datos públicas, registros administrativos o estudios anteriores, lo que contribuye a una mayor eficiencia en el proceso de investigación.

En este capítulo, los lectores adquirirán una comprensión clara de los diferentes métodos de recolección de datos en metodología cuantitativa, así como sus ventajas y desventajas, y cómo seleccionar el método más apropiado según la naturaleza de la pregunta de investigación y los recursos disponibles. Este conocimiento es fundamental para llevar a cabo investigaciones efectivas y rigurosas que contribuyan a la generación de conocimiento en sus respectivas disciplinas.

Métodos e instrumentos para la recolección de datos

Para examinar las hipótesis y contestar la pregunta de investigación, el investigador debe recolectar información que sea medible. Esta información medible se conoce como dato (Borbasi et al., 2003). Para recolectar los datos cuantitativos, el investigador utiliza los métodos de recolección de datos.

Los datos cuantitativos pueden ser de naturaleza fisiológica, psicológica y conductual (Borbasi et al., 2003). Los profesionales de la salud tienen experiencia en recolectar este tipo de información. Por ejemplo, el estado de salud bucodental, el índice de dientes cariados, obturados y perdidos (COPD), como también la temperatura, el pulso, la presión arterial, etc.

Una conducta es una acción que tiene una frecuencia específica, una duración y un propósito, sea ésta consciente o inconsciente. Una conducta de salud es una acción que ejecuta un individuo con el propósito de prevenir o detectar una enfermedad o condición de salud, como, por ejemplo, las visitas al dentista, la higiene bucal, etc. Los datos conductuales son datos que, por lo general se recolectan mediante la observación y son evaluados mediante un valor numérico. Por ejemplo, Venham y colaboradores (1980), desarrollaron una escala específica para evaluar la ansiedad en niños durante las consultas odontológicas. Esta escala permite medir el nivel de ansiedad de los pacientes pediátricos, ayudando así a implementar estrategias adecuadas para reducir el estrés y mejorar la experiencia dental de estos pacientes. La escala consta de seis categorías. Estas categorías van desde 'Sin llanto o protesta física' (categoría 0) hasta 'Protestas de tipo verbal y física prolongadas acompañadas con movimientos corporales' (categoría 5).

Por último, tenemos los datos de tipo psicológico. Este es el tipo de datos que recolectamos cuando queremos saber sobre conocimientos, sentimientos, actitudes. Estas variables no se pueden observar con la simple inspección del investigador, por eso deben ser definidas operacionalmente, y se le pide al participante que provea la información de la variable operacionalizada.

Para determinar el método de recolección de datos deben tomarse en cuenta todas las fases anteriores, en especial los objetivos y las variables (De Canales et al., 1986). La adecuada selección del instrumento de recolección de datos es fundamental para garantizar la calidad de los datos obtenidos y, en consecuencia, la calidad de los resultados del estudio.

Los métodos de recolección de datos más comunes son la observación, la entrevista, (estructurada o no), el cuestionario y los diarios. Antes de pasar a los instrumentos de recolección de datos, se debe mencionar que las fuentes de datos pueden ser primarias o secundarias (Tabla 1).

Las fuentes primarias son aquellas que los investigadores recopilan ellos mismos/as. El/la investigador/a tiene contacto directo con el participante en el estudio y recopila los datos, sus propios datos (De Canales et al., 1986).

Tabla 1
Fuentes de datos

Categoría	Fuentes de datos	Descripción
Primarios	Observación	Recopilación de datos mediante la observación directa de los sujetos o eventos en estudio.
	Entrevista	Entrevistas realizadas para obtener información directa de los participantes. Puede ser estructurada o no estructurada.
	Cuestionario	Instrumento estandarizado para recolectar información de los participantes mediante preguntas cerradas o abiertas.
	Diarios (Prospectivos/ Retrospectivos)	Registros de eventos, pensamientos o actividades. Prospectivos se completan durante el estudio, y retrospectivos se completan después de los eventos.
Secundarios	Registros	Información previamente recopilada, como datos administrativos o de archivo, utilizada para análisis.
	Historias clínicas	Datos médicos y de salud almacenados en los registros de los pacientes, usados para análisis secundarios.

Las fuentes secundarias son aquellas en las que se obtiene la información mediante documentos, registros o archivos. En general, las fuentes secundarias se refieren a datos que se han recolectado con otros propósitos y los/as investigadores los utilizan para responder a sus preguntas de investigación.

Pero los datos ya están recolectados. Los/as investigadores/as no intervienen en su recolección. Por ejemplo, si se revisan las historias clínicas dentales de un servicio de salud, esos serían datos secundarios. Se usan datos que fueron recopilados para otros propósitos y no hubo ninguna intervención de los investigadores en la recolección de los datos.

Observación

En el caso de los estudios cuantitativos esta observación suele ser de tipo estructurada. Es decir, se observa la conducta de los individuos, como un grupo de niños jugando, pero todas las conductas deben ser factibles de ser codificadas numéricamente, como en el ejemplo de la escala de ansiedad de Venham (Venham et al., 1980), o el índice de historia de caries dental COPD (Dientes **C**ariados, **O**bturados y **P**erdidos). El COPD es un índice observacional ya que se basa en la observación de las condiciones dentales de los pacientes sin que haya intervención en ese momento.

En los casos de observación estructurada, se debe especificar claramente qué se observará, cómo se observará y cómo se hará el registro de datos (De Canales et al., 1986). Aun cuando la observación también puede ser no estructurada, ésta es más común en estudios cualitativos.

Según De Canales et al. (1986), la observación es un registro visual de lo que ocurre en una situación real, clasificando y consignando los acontecimientos pertinentes de acuerdo con algún esquema previsto, mediante la operacionalización de la variable, y según el problema que se estudia.

La entrevista

La entrevista recolecta datos utilizando una serie de preguntas estructuradas a cuyas respuestas después se les dan asignaciones numéricas para que faciliten el análisis cuantitativo. La entrevista tiene algunas ventajas sobre el cuestionario en el sentido de que el entrevistador puede asegurarse de que las respuestas sean claras y de que algunas preguntas no se omitan. Además, una entrevista puede utilizarse con personas analfabetas, con limitaciones físicas que les impiden escribir o leer, o con niños (De Canales et al., 1986).

Por otro lado, la entrevista puede introducir sesgo por memoria, el que puede ser de dos tipos: por olvido y telescopio. Por ejemplo, la pregunta si ha visitado al dentista en los últimos 12 meses puede producir sesgo por olvido cuando el participante dice “no”, pero en realidad visitó al dentista en algún momento de los 12 meses previos. Por otra parte, el participante puede decir “sí”, pero en realidad efectuó la visita 13 meses antes de la entrevista (telescopio).

La entrevista estructurada es como un cuestionario oral (Borbasi et al., 2003) y está rígidamente estandarizada pues se plantean preguntas idénticas y de la misma manera a todos los/las participantes. Las preguntas están en el mismo orden y los/as participantes eligen sus respuestas de un menú. Incluso las palabras introductorias están estandarizadas. En cambio, en una entrevista no estructurada hay más flexibilidad y las respuestas son abiertas. El/la investigador/a elabora un temario de preguntas de acuerdo con los objetivos del estudio y las variables que se van a estudiar, pero que puede alterar u omitir (De Canales et al., 1986). La entrevista tiene las siguientes ventajas y desventajas (Tabla 2):

Tabla 2
Ventajas y desventajas de la entrevista

Ventajas	Desventajas
Facilita el análisis cuantitativo.	Produce sesgo por memoria (olvido, telescopio).
Incluye a participantes analfabetos.	Dificulta obtener información
Incluye a participantes con limitaciones físicas.	confidencial.
Hace preguntas de seguimiento.	Consume tiempo.
Recolecta información completa.	Requiere habilidades en el
Es útil para trabajar con niños.	entrevistador.

Nota. Modificado de De Canales et al. (1986).

Cuestionarios

Por lo general los cuestionarios se preparan de tal manera que los participantes puedan responder las preguntas sin la presencia del investigador y se pueden enviar por correo, correo electrónico, *online*, etc. Debido al modo de administración el cuestionario puede generar algunos problemas, por ejemplo, una baja tasa de respuesta o cuestionarios incompletos. Es además poco flexible, no se puede hacer seguimiento de preguntas y es difícil conseguir información confidencial o sobre temas que el participante no desea responder. El cuestionario tiene las siguientes ventajas y desventajas (Tabla 3):

Tabla 3*Ventajas y desventajas del cuestionario*

Ventajas	Desventajas
Facilita el análisis cuantitativo	Produce sesgo por memoria (olvido, telescopio).
Es de bajo costo.	Dificulta la obtención de información confidencial.
Abarca un gran número de participantes en poco tiempo.	Produce una baja tasa de respuesta.
	No permite hacer preguntas de seguimiento.

Nota. Modificado de De Canales et al. (1986).

Diarios

Un diario es un instrumento de recolección de datos que requiere que los participantes describan o registren acontecimientos y experiencias, como, por ejemplo, pensamientos, sentimientos, estados de ánimo, síntomas médicos, acciones en salud, dieta, comportamientos en salud, etc. A medida que ocurren (Csikszentmihalyi y Larson, 1987). Aunque los diarios sean de auto informe, reducen al mínimo muchas de las deformaciones y limitaciones inherentes a los métodos retrospectivos. Los diarios pueden ser retrospectivos, es decir, donde los acontecimientos (comportamientos, acciones, etc.) se recuerdan y reconstruyen con la ayuda de un diario o pueden ser prospectivos, en los cuales los acontecimientos se registran a medida que ocurren, o casi al momento de su ocurrencia. Esto último tiende a evitar problemas asociados con la memoria y permite registros más exactos de los acontecimientos, de los que se pueden alcanzar con los cuestionarios retrospectivos. El diario tiene las siguientes ventajas y desventajas (Tabla 4):

Tabla 4
Ventajas y desventajas del diario

Ventajas	Desventajas
Evita el riesgo por memoria (olvido, telescopio).	Requiere habilidades para hacer el análisis cuantitativo.
Registra eventos de bajo impacto.	Tiene un alto costo.
Puede reconstruir la secuencia de eventos.	Requiere alta cooperación de parte del participante.
Produce datos confiables.	Dificulta la obtención de información confidencial.
Permite cambiar la unidad de estudio.	No permite hacer preguntas de seguimiento.
	Produce acostumbramiento y fatiga.

Nota. Modificado de Mariño et al. (2004).

El uso de diarios tiene también las desventajas de producir acostumbramiento y fatiga. Esto, es el participante puede adelantar las respuestas o generarlas porque están en el diario (acostumbramiento). Por otra parte, si bien al principio de un diario los participantes llenan todos los espacios, podría suceder que al cabo de un tiempo comiencen a dejar espacios en blanco y preguntas incompletas (fatiga). Tampoco se pueden usar para captar preguntas incriminatorias o ilegales (por ejemplo, el uso de drogas, relaciones extramaritales, etc.), pues pueden constituir una prueba.

Selección del instrumento de recolección de datos

En la mayoría de los casos encontraremos que ya se ha hecho un estudio similar y que se ha desarrollado un cuestionario que puede ser útil para nuestros propósitos. Lo que buscamos es un “buen” instrumento para medir las variables bajo estudio, pero ¿qué es un buen instrumento? Un buen instrumento es aquel que es válido y confiable (Figura 1).

Figura 1

Características de un buen instrumento

Un “buen” instrumento

¿Cuál es un “buen” instrumento?

Confiable:

Un instrumento es confiable cuando produce un mismo resultado cada vez que se usa.

Hay diferentes tipos:

- Interna
- Test-retest
- Inter- /Intra-examinador

Válido:

Un instrumento es válido cuando proporciona una medición acertada de lo que intenta medir.

Hay tres tipos de validez:

- Aparente (face validity)
- de Criterio
- de Constructo

Por tanto, tenemos que comprobar la confiabilidad y la validez del instrumento que queremos utilizar, o, si desarrollamos un instrumento, demostrar su validez y confiabilidad.

Confiabilidad

La confiabilidad de un instrumento se refiere a la propiedad del instrumento para recolectar consistentemente los mismos resultados. De una manera simple, si pregunto la edad de un participante y la fecha de nacimiento, ambos deberían ser consistentes y producir una misma respuesta.

Hay diferentes tipos de confiabilidad. Una es la confiabilidad interna, que significa que todos los ítems que estén relacionados con un mismo concepto deben dar la misma respuesta. Por ejemplo, si utiliza la misma pregunta, debería producir siempre la misma respuesta. Eso significa que es confiable. También es posible que en un cuestionario los investigadores repitan las mismas preguntas o pregunten un mismo concepto de diferentes maneras. Si un instrumento tiene confiabilidad interna, todos estos ítems deben proporcionar la misma respuesta.

Hay varios métodos para determinar la confiabilidad interna, como la alfa de Cronbach, el *split half* o Kuder-Richardson. Los valores de la confiabilidad van de 0 a 1; mientras más cerca de 1, más confiable es el instrumento. Como ‘regla de oro’ cualquier valor sobre 0,70 es confiable (Streiner y Norman, 1989).

La confiabilidad externa de un instrumento se refiere al grado en el cual una medida varía de un uso a otro. Por ejemplo, el usar el método de prueba repetición de la prueba (*test-retest reliability*) implica utilizar en el mismo participante, la misma prueba, en dos tiempos diferentes (por ejemplo, en dos semanas o un mes después). En ambas ocasiones, en los mismos individuos,

se debería obtener los mismos resultados. Resultados similares sugiere que la prueba tiene confiabilidad externa.

Para aumentar la confiabilidad evite preguntas ambiguas, aumente el número de preguntas, proporcione instrucciones claras y realice las mediciones en condiciones similares. Por ejemplo, no preguntar: “En el pasado, ¿cuántas veces visitó al dentista?”, pues “En el pasado” pudo ser ayer, la semana pasada, hace un mes, hace un año, hace 20 años. Por eso hay que dar instrucciones claras: “En los últimos 4 meses, ¿cuántas veces visitó al dentista?”. Si se pregunta sobre los ingresos: ¿Indique cuáles son sus ingresos? Ingresos puede ser antes de impuestos, después de impuestos, ingresos diarios, ingresos mensuales, semanales, anuales, etcétera. Hay diferentes maneras interpretar los ingresos. Por eso, para evitar interpretaciones, se debe dar instrucciones claras en el instrumento.

Cuando utilizamos más de un examinador, se debe tener una confiabilidad de inter-examinador. Esto se refiere a que los diferentes examinadores que examinan a la misma persona deberían obtener cada uno por separado, el mismo resultado. Por ejemplo, si un diente tiene caries, o está obturado, o perdido, diferentes examinadores tienen que llamar a todas las observaciones de la misma manera. Eso se llama confiabilidad inter-examinador. Ahora, también hay que demostrar que un examinador tiene confiabilidad interna, intra-examinador. La confiabilidad intra-examinador significa que cada vez que un examinador examina a la misma persona debería ser coherente con el resultado. O sea, obtener un mismo resultado la primera o la segunda vez.

Siempre existe la posibilidad de cometer un error. No siempre se va a lograr un 100% de consistencia, pero tenemos que acercarnos a ese 100% (Landis y Kock, 1977).

Validez

Un instrumento es válido cuando proporciona una medida exacta de lo que se quiere medir. Por ejemplo, si se mide el peso o la altura, el instrumento que se usa debería medir estas características. Hay diferentes maneras de demostrar validez:

- Validez de contenido, o aparente. Se determina por una evaluación lógica acerca de si los contenidos de un instrumento reflejan el contenido del concepto que miden. Es una forma débil de demostrar validez.
- Validez de criterio. Para demostrar este tipo de validez, se utilizan medidas estadísticas para establecer la correlación con un criterio externo, con un *gold standard*. Por ejemplo, si se mide la altura o la distancia, el instrumento debe estar calibrado con un patrón, un *gold standard*; hoy

en día hay métodos más sofisticados, pero el metro estándar, está en París y ese es el estándar (Wikipedia, 2025). Las cintas de medición deben estar calibradas, o ser coincidentes, con ese metro estándar. Esa es una validez de criterio.

- Validez de constructo de un instrumento. Hay veces en que no hay un estándar de oro para comparar nuestro instrumento. En esos casos se puede usar la validez de constructo. En este es el tipo de validez se comprueba que el tipo de respuesta que se obtiene cuando se utiliza ese instrumento corresponde, o es consistente con la descripción teórica de ese constructo. Se examina estadísticamente y de manera lógica si los contenidos o significados teóricos del concepto que mide están representados en el instrumento. Es la forma más sólida para demostrar validez.

La validez es fundamental, pues un instrumento puede ser confiable, si todas las veces que se utiliza produce los mismos resultados, pero no válido, si no está midiendo lo que se pretende medir. La evaluación de la validez y confiabilidad de un instrumento debe ser realizada antes de comenzar la recolección de los datos. Cuando los datos ya están recopilados, es tarde para darte cuenta de que el instrumento no era válido o confiable.

De nuevo, se hace hincapié en la necesidad de una buena planificación. Cuando se utiliza un instrumento, se debe proporcionar evidencia de la confiabilidad y validez del mismo. Podría ser que esa información ya esté en la literatura, pero si no lo está, o se está usando un instrumento nuevo desarrollado como parte del estudio, entonces se necesita demostrar y proporcionar evidencia de que el instrumento es válido y confiable.

Fuentes de error

En ningún estudio los investigadores tienen el control absoluto sobre lo que está pasando en un estudio. Esta inhabilidad de tener control completo puede conducir a error. El error puede ser al azar (por casualidad) o sistemático (también llamado sesgo) (Sackett, 1979).

El error al azar ocurre únicamente por casualidad y, por lo tanto, no se puede predecir y nunca podrá ser eliminado completamente. Un error al azar que se produce en el muestreo es conocido como el *error muestral*. Por ejemplo, supongamos que se está reclutando participantes para el estudio y se seleccionan, por alguna razón, solo por azar a quienes están sanos, o solo a fumadores, etc. No hay error sistemático, solo aleatorio. Otra fuente de variación al azar es el error de medición, *que* se relaciona con la medición de variables bajo estudio.

El error al azar se puede reducir de dos modos: aumentando el tamaño de la muestra y modificando la eficacia con la cual se obtiene la información (Rothman y Greenland, 1998).

El error sistemático o sesgo, ocurre cuando hay una tendencia a producir valores que son sistemáticamente diferentes de los valores reales. Supongamos que tenemos una cinta de medir hecha de un género y ese género, se encogió. Entonces, el metro será en realidad 98 cm, no 100 cm. Sistemáticamente se leerá 1 metro cuando en realidad es 98 cm. También podría deberse al entrenamiento de los examinadores, que el/la examinador está sistemáticamente llamando un diente como “Sano” cuando no lo está. En estos casos, sistemáticamente, todo el tiempo se está produciendo el mismo error. Por supuesto que no se sabe que está sucediendo.

A diferencia del error al azar, el error sistemático no se reduce aumentando el tamaño de la muestra. La lista de error sistemático o sesgo es larga. Sackett (1979) describe más de 100 tipos de sesgos: de selección, por memoria, de medición, de selección de participantes, de clasificación errónea, etc.

Por tanto, hay varios de estos tipos de errores que se podrían cometer. Cuando se planifica un estudio, se debe reducir al máximo y se debe proporcionar evidencia al lector o, al examinador de que se ha hecho esfuerzos por reducir la posibilidad cometer error sistemático. Aún más, podría ser que no se esté cometiendo ningún error y que los datos sean correctos, pero hay que demostrar al lector que se redujo esa posibilidad. Así que no se puede tomar esto como un hecho, sino que se deben explorar maneras de asegurarnos de que la posibilidad de cometer este error se ha reducido.

Prueba piloto

Una forma de reducir los errores, y de aprender más sobre el estudio, es realizar pruebas piloto. Así se sabrá mejor qué errores podrían estar presentes, por ejemplo, palabras que podrían ser confusas, instrucciones no claras, etc. Lo cual permite una mejor identificación de problemas, qué tipo de entrenamiento podrían necesitar los investigadores. Permiten obtener una mejor idea del costo del estudio, o del tiempo necesario, del calendario, de los recursos que se necesitará para la investigación, etc.

Las pruebas piloto son útiles también para identificar el tamaño de la muestra para un estudio, pues, en un estudio pequeño se obtiene una primera indicación del efecto de una intervención. Para tener mejor información para la fórmula del tamaño de muestra.

Palabras finales

Este capítulo examinó los diferentes métodos de recolección de datos en la metodología cuantitativa. Estos métodos incluyen la observación, la entrevista, (estructurada o no), el cuestionario y los diarios, y recolección de datos secundarios. Se enfatizó la importancia de obtener datos medibles y objetivos, permitiendo a los investigadores evaluar hipótesis, identificar patrones y hacer generalizaciones. Se espera que los lectores comprendan estos métodos, así como sus ventajas y desventajas, y cómo elegir el más adecuado según la pregunta de investigación y los recursos disponibles, lo cual es esencial para realizar investigaciones rigurosas y efectivas.

Referencias

- Borbasi, S., Jackson, D., & Langford, R.W. (2003). *Navigating the maze of nursing research*. Elsevier Australia.
- Csikszentmihalyi, M., & Larson, R. (1987). Validity and reliability of the Experience-Sampling Method. *Journal of Nervous and Mental Disease*, 175(9), 526-536. <https://doi.org/10.1097/00005053-198709000-00004>
- De Canales, F. H., de Alvarado, E. L., y Pineda, E. B. (1986). *Metodología de la investigación*. Mexico: Editorial Limusa.
- Mariño, R., Minichiello, V., & Browne, J. (2004). Reporting of events using diaries. In Minichiello, V., Sullivan, G., Greenwood, K., & Axford, R. (Eds.), *Handbook of research methods for nursing and health sciences* (2nd ed., pp. 393-410). Pearson Australia Group Pty.
- Rothman, K.J., & Greenland, S. (1998). *Modern epidemiology*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers.
- Sackett, D.L. (1979). Bias in analytic research. *Journal of Chronic Diseases*, 32(1-2), 51-63. [https://doi.org/10.1016/0021-9681\(79\)90012-2](https://doi.org/10.1016/0021-9681(79)90012-2)
- Streiner, D.L., & Norman, G.R. (1989). *Health Measurement Scales*. Oxford University Press.
- Landis, J.R., & Koch, G.G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, 33, 159-174.
- Venham, L.L., Gaulin-Kremer, E., Munster, E., Bengston-Audia, D., & Cohan, J. (1980). Interval rating scales for children's dental anxiety and uncooperative behavior. *Pediatric Dentistry*, 2, 195-202.
- Wikipedia. (2025). *Historia del metro (unidad de medida)*. Disponible en: from [https://es.wikipedia.org/wiki/Historia_del_metro_\(unidad_de_medida\)](https://es.wikipedia.org/wiki/Historia_del_metro_(unidad_de_medida))

Estrategias de análisis de datos cuantitativos

Pablo Navarro y Rodrigo Mariño

Introducción

Los elementos fundamentales de las metodologías de investigación, tanto cuantitativa como cualitativa, se centran en el uso de procedimientos o técnicas para la recopilación sistemática de información a través de diversas herramientas, tales como encuestas, experimentos o análisis de registros existentes, etc. Una vez que se han recopilado los datos, es necesario organizarlos y sintetizarlos para facilitar su análisis e interpretación y así obtener conclusiones válidas. Esto se puede realizar mediante resúmenes estadísticos o transformaciones analíticas que extraigan la información esencial. Esta actividad se realiza utilizando diversas técnicas estadísticas.

Este capítulo se enfoca en el análisis de datos cuantitativos. En una primera parte, se proporcionan conceptos estadísticos básicos para entender el análisis de datos, preparando al lector para aplicar métodos estadísticos de manera efectiva en su práctica profesional. En una segunda parte, este capítulo describe y explica los pasos a seguir y proporciona los criterios para seleccionar los métodos y técnicas apropiados para el análisis de datos cuantitativo, y cómo utilizarlos para la interpretación de los resultados y la toma de decisiones. La parte final se centra en el desarrollo de un plan de análisis de datos cuantitativos, enfatizando su importancia en la etapa de planificación.

Conceptos básicos de estadística

¿Qué es la estadística?

La estadística es una herramienta esencial utilizada para describir y analizar datos, como el número de accidentes, perfil de salud, conductas de pacientes en un determinado contexto, etc. Estadísticas se refiere tanto al proceso de recolectar información como a las herramientas utilizadas para calcular características de conjuntos de datos, como medias y varianzas. Según Le y Boen (1995), “hacer estadísticas” implica un enfoque que conecta la interpretación y medición de números con su recolección. La bioestadística, por su parte, aplica estas técnicas y herramientas, en la investigación relacionada con la salud, convirtiéndose en un recurso clave en prevención y tratamiento de enfermedades.

La colaboración con un/a profesional de las estadísticas es valiosa desde el inicio de un estudio, ya que ayudará en su diseño, tamaño y selección de muestras, la creación o validación de instrumentos de recolección de datos, su análisis, interpretación y presentación de información.

En la interpretación de resultados un estadístico puede asesorar sobre la mejor manera de presentar y evaluar datos, evitando errores comunes. Por ejemplo, una figura, un gráfico, o una tabla bien elegidos resumen los resultados de manera concisa. Además, un estadístico puede sugerir cómo evaluar las asociaciones estadísticas y hacer juicios de la causalidad, etc. entre variables. La estadística es una disciplina que se preocupa de:

- Diseño de experimentos y recolección de datos,
- Resumir información para ayudar a su entendimiento,
- Sacar conclusiones o inferencias de datos, y
- Establecer asociaciones y relaciones causales entre variables.

Las escalas de medición

Las variables son los elementos fundamentales del análisis cuantitativo. Una ‘variable’ es una cualidad, propiedad o característica de personas o elementos bajo estudio que puede ser enumerada o medida cuantitativamente, y que varía de un individuo a otro (De Canales et al., 1986).

Una vez que se ha definido y operacionalizado las variables en el estudio, es necesario definir la escala de medición de cada una de ellas. Esto es importante pues determinará, como veremos más adelante, cómo se pueden resumir los datos y que tipo de prueba estadística puede utilizar para analizar los datos.

Las variables se pueden establecer en diferentes escalas de medición. Ellas son fundamentales en el análisis de datos, ya que permiten definir la manera que se recolectan y analizan las variables en un estudio. Las variables se pueden medir en diferentes escalas de medición. Las escalas de medición pueden ser:

- Nominal
- Ordinal
- De intervalo, o
- De razón.

La escala nominal clasifica variables en categorías sin un orden preestablecido, como sexo o grupo sanguíneo, o tipo de tratamiento, mientras que la escala ordinal permite clasificar datos en un orden jerárquico específico, como niveles de dolor, de satisfacción, o de educación. Aunque, en una escala ordinal no se pueden cuantificar matemáticamente, pues no hay una distancia equidistante entre ellas. Por otra parte, en una escala de intervalo, las categorías están ordenadas con distancia equidistante iguales entre sus categorías, sin embargo, el cero es arbitrario, no implica la ausencia de esa cualidad (ej., temperatura). En la escala de razón, el cero indica ausencia de una cualidad (ej., edad), y las diferencias son medibles y significativas. Las variables pueden ser continuas (teóricamente con muchos valores en la escala) o discretas (con valores contables).

La selección de la escala de medición es un aspecto crítico en el diseño de investigaciones, y la elección depende directamente de la pregunta de investigación que se busca responder. La escala de medición proporciona un marco para cuantificar variables y facilita el análisis estadístico de los datos obtenidos. Por lo tanto, es esencial que los investigadores elijan una escala que sea en línea con los objetivos de su estudio.

Sin embargo, hay que considerar que los datos en escalas superiores pueden convertirse a escalas inferiores, por ejemplo, a una escala ordinal o a una escala nominal, pero no viceversa. Sin embargo, convertir una variable de una escala de intervalos a una escala ordinal puede resultar en la pérdida de información valiosa contenida en esa variable.

Estadística descriptiva

La estadística descriptiva son técnicas numéricas y gráficas para organizar, presentar (resumir y describir) y analizar datos. Estas incluyen:

- Descripciones pictográficas: gráficos, tablas, *plotting*, diagramas, etc.
- Descripciones numéricas: medidas de tendencia central incluye: media,

moda, mediana; medidas de dispersión incluyen: rango, varianza y desviación estándar, y coeficiente de variación.

Descripción pictórica de los datos

Los métodos usados comúnmente de organizar datos de manera pictórica son

- Tablas de 1, 2, y 3 variables.
- Gráficos: en escala aritmética, en escala semilogarítmica, histogramas y polígonos de frecuencia.
- Cuadros.

Descripción de datos mediante tablas

Distribución de frecuencias: cuando las bases de datos son relativamente pequeñas, podemos comenzar con un recuento de sus resultados en forma manual y ponerlos en una tabla. Esto nos dirá cómo se distribuyen sus diferentes categorías. Pero, estos son datos crudos que no proveen información clara de que es lo que está pasando y lo que queremos con la estadística descriptiva es describir y resumir.

Por ejemplo, una distribución de frecuencia da información, para cada valor o categorías de una variable, del número de casos que tienen aquel valor. Sin embargo, la distribución de frecuencia tiene algunas limitaciones, en particular, cuando la cantidad de la información es grande. En estos casos, la distribución de frecuencia hace difícil identificar patrones o tendencias. Es entonces cuando las tablas y los gráficos son útiles.

Tablas, gráficos y cuadros: una tabla nos da una primera visión de cómo se distribuyen las diferentes categorías de una variable única. Una tabla de distribución de frecuencia se puede construir con cualquier tipo de variables. Sin embargo, algunas veces deseamos examinar la asociación entre dos variables. Esto se hace mediante una tabulación cruzada. Este tipo de tabulación proporciona información diferente, nos indica la estructura de los subgrupos dentro de nuestros datos.

No nos vamos a extender en los diferentes tipos de representaciones pictóricas de datos. Sin embargo, quisiéramos enfatizar que las tablas, los gráficos y los cuadros tienen algunos elementos en común:

- El número de puntos principales en cualquier tabla, gráfico o cuadro se debe limitar a lo que se puede ver y entender con facilidad.
- Identificar el material que ha sido organizado. El título debe describir el contenido (qué), la unidad de observación (ej., personas) (quién), cómo

se organizaron las unidades de observación, el lugar (dónde), y tiempo (cuándo).

- El cuerpo de los datos presentados debe estar organizado de modo que de un significado.
- Si es necesario, indicar la fuente de los datos como una nota al pie de página.
- Por sobre todas las cosas, las tablas, los gráficos y los cuadros deben ser auto explicativos. Es decir, que no se necesite información adicional para entenderlos. Por ejemplo, evite abreviaturas que sean poco conocidas o incluya su explicación como nota al pie de tabla.

Descripción numérica de los datos

Medidas de tendencia central

A menudo los profesionales de salud deben interpretar y comparar la información que se ha obtenido de una fuente de datos extensa. Por ejemplo, el perfil de salud de una comunidad. Es más, con frecuencia, los profesionales de salud deben comparar las características de dos o más grupos, como la edad de los habitantes de la comunidad A y la edad de los habitantes de la comunidad B. Estas interpretaciones y comparaciones se facilitan si se usan, para cada grupo de datos, un valor único que sea, de algún modo, representativo de los valores individuales del grupo. Este valor representativo único, es una medida de la tendencia central de los valores del grupo.

Las tres medidas de tendencia central que más se usan son la media, la mediana y la moda. La elección de una u otra para describir los datos va a depender del tipo de datos que se tenga.

La media: es probablemente la medida de tendencia central que más se usa y conoce. Puesto simplemente, es el promedio aritmético, que se calcula sumando todos los resultados y dividiéndolos por el número de observaciones. Se representa por el símbolo $\bar{x}$ cuando se refiere a una muestra y μ (llamada 'mu') cuando se refiere al universo. La fórmula para calcular la media es:

$$\bar{x} = \frac{\sum X}{N}$$

Donde

$\bar{x}$ = media de una muestra

Σ (llamada 'sigma') = suma de todos los valores individual

X = valores individuales

N = número de observaciones

Una limitación importante de la media es que, de las tres medidas de tendencia central, es la que más se afecta por la presencia de valores extremos (*outliers*), sean estos grandes o pequeños. Para poder calcular una media, y que está tenga sentido, los datos tienen que estar en la escala de intervalos o de razón.

La mediana: es el valor que divide los datos de modo que el 50 % de ellos cae debajo, y el 50 % está por encima de ese valor. Cuando hay un número impar de observaciones, la mediana es el valor en el centro de las observaciones. Cuando hay un número par de observaciones, la mediana es el promedio de los dos valores que se ubican en el centro. La mediana es menos afectada por los valores extremos, por lo tanto, es una medida más representativa de la tendencia central en datos que están sesgados en una dirección u otra. Sin embargo, la mediana se usa poco en la práctica estadística.

La moda: es aquel valor (o valores) en un conjunto de datos que ocurre(n) con más frecuencia. Es la menos usada de las medidas de tendencia central, pero a veces es útil para la descripción de la distribución de los datos, o más específicamente, su forma. Además, cuando los datos son de tipo nominal, la moda es la única medida de tendencia central que se puede determinar.

¿Cuál es la medida de tendencia central más apropiada?

La escala de medición es uno de los criterios:

- Si los datos son nominales, lo único que se puede usar es la moda.
- Si los datos son ordinales, se puede usar la mediana o la moda.
- Si los datos están en escala de intervalos, se puede usar cualquiera de las tres. Pero, por lo general, se usa la media con este tipo de datos. Sin embargo, cuando hablamos de la media dijimos que su valor podría estar afectado por los valores extremos. Por tanto, si se sospecha que la media puede estar desviada (*Skewed*) se usa la mediana para describir los datos.

Medidas de dispersión

Las medidas de tendencia central tienen una gran limitación, no nos dicen nada sobre una característica muy importante los datos, su variabilidad. Es decir, que tan dispersos están los datos. Hay varias medidas de la variabilidad entre ellas el rango, la varianza y la desviación estándar. Todas ellas describen la variabilidad de los datos, sin embargo, la desviación estándar es la más comúnmente usada. La varianza y la desviación estándar indican que tanto las observaciones, se alejan de la media.

El rango: es un conjunto de datos es la diferencia entre el valor más alto y el valor más bajo. El rango es de fácil cálculo, pero también está afectado por los valores extremos.

Percentiles: son números que dividen la distribución o áreas de un histograma en 100 partes de igual área. Por lo tanto, el 20vo percentil es aquella observación que supera el 20 % del total de las observaciones y es sobrepasado por el 80 % de las observaciones. Como Ud. ya habrá deducido, el percentil 50 es la mediana.

La varianza de un conjunto de observaciones: es el promedio de las sumas de los cuadrados de las desviaciones de esas observaciones de la media. La suma de cuadrados (SS) es la suma de las desviaciones de las observaciones individuales de la media. Una fórmula para la suma de cuadrados es:

$$SS = \sum (X)^2 - \frac{(\sum X)^2}{N}$$

Pero hay varias fórmulas para calcular la suma de los cuadrados. Sin embargo, aparte de ser útil para calcular la varianza, y de ahí la desviación estándar, la suma de los cuadrados no nos dice mucho. En general no se habla mucho de la varianza o de las sumas de los cuadrados (muchos textos tampoco lo hacen), sin embargo, ellas son importantes. Por ejemplo, existe una prueba estadística llamada Análisis DE la Varianza (ADEVA), comúnmente conocida como ANOVA por sus siglas en inglés (ANalysis Of Variance).

La varianza, por lo general, se designa con la letra griega sigma minúscula, σ^2 para poblaciones y con la letra latina "s" (s^2) para muestras. La varianza es simplemente la suma de los cuadrados divididos en el número de observaciones en la muestra entonces es, en efecto, una media de los cuadrados de las desviaciones.

$$\sigma^2 = \frac{SS}{N}$$

Mientras más grande la varianza, más dispersos están los datos en relación con la media. Una varianza igual a "0" indica que no hay dispersión, es decir, que todas las observaciones tienen el mismo valor.

Cuando tratamos con una población completa se usa el denominador N, pero para hacer cálculos de muestras, las que usamos para deducir asuntos sobre las poblaciones, usamos n-1 para corregir por error de muestreo, la fórmula entonces es:

$$s^2 = \frac{SS}{N-1}$$

Por lo tanto, la varianza no es fácilmente inteligible porque hemos elevado al cuadrado todas las desviaciones de la media (ej., kg²). Para vencer este inconveniente, se usa la raíz cuadrada de la varianza. Aquí es donde la desviación estándar entra en escena.

La desviación estándar: es la raíz cuadrada de la varianza. De este modo, volvemos a usar la unidad de medición de dónde comenzamos (ej., kg). La desviación estándar (junto con la media) da una indicación de donde está, un resultado individual, en relación a todos los datos. La dispersión de valores alrededor de la media se describe mediante la desviación estándar. Esto ayuda a localizar observaciones y a conceptualizar la forma y la distribución de un conjunto de datos, pues esto nos habla sobre 'la variabilidad promedio'.

Comparando con una desviación estándar similar, se puede comparar la dispersión de dos conjuntos de datos. Por ejemplo, una desviación estándar de 1 kg para un hombre adulto con una media de 68 kilogramos tiene más exactitud que 0,5 kg para un bebé recién nacido con promedio de 3,5 kg.

Estos cálculos se pueden hacer manualmente, sin embargo, cuando las bases de datos son más complejas, tomará tiempo hacer nuestros cálculos a mano, por eso utilizamos algún paquete de análisis estadístico como SPSS o EpiInfo.

Inferencia estadística

La inferencia estadística es un proceso lógico, un juicio de la evidencia en base a pruebas que favorecen una decisión sobre otra. El principal objetivo de la estadística es inferir o estimar características de una población que no es completamente observable (o no interesa observarla en su totalidad) a partir del análisis de la información que tenemos de una parte de ella a la que llamamos muestra. Como se ve en el capítulo VIII, lo que se hace es analizar la muestra y extrapolar conclusiones desde la muestra a la población.

Supongamos que estudiamos una variable X en una población y sabemos que presenta una distribución $F(\theta)$, donde θ es el parámetro de la distribución y es desconocido. Los problemas de inferencia que pueden darse son:

- De estimación, en los que se busca un valor (Estimación Puntual) para θ o un conjunto de valores posibles para el mismo (Estimación por Intervalos de Confianza), y
- De pruebas o hipótesis, cuyo objetivo es determinar la probabilidad de ocurrencia de cierta hipótesis formulada sobre el parámetro θ .

Estimación de parámetros

Un parámetro es un número calculado sobre los datos de la población que cuantifica una característica de dicha población (Pagano, 2011). Los parámetros son valores que describen funciones equidistantes o medidas de tendencia central y dispersión para una población completa.

μ (μ): "gasto mensual de una familia para salud"

$$\mu = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{N} \quad (N = \text{tamaño de la población}).$$

Los parámetros ofrecen una visión general sobre la población, pero a menudo son difíciles de calcular debido a la necesidad de contar con datos de cada individuo de la población. Por esta razón, en estadística se recurre a los “estimadores”.

Un Estimador es un Estadístico, y por lo tanto variable aleatoria, utilizado para estimar parámetros de las poblaciones (por ejemplo, normal) (Gómez, 2009).

$$\hat{\mu} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad (n = \text{tamaño de muestra})$$

Una estimación es un valor particular que asume el estimador. Sin embargo, es importante destacar que los estimadores son calculados a partir de muestras, por tanto, pueden estar sujetos a variabilidad y error. Por consiguiente, se deben considerar intervalos de confianza para evaluar la precisión de los estimadores en relación con los parámetros que se intentan estimar.

Intervalos de confianza vs. pruebas de hipótesis

Las pruebas de hipótesis, que también se conocen por pruebas de significación estadística o pruebas de la hipótesis de nulidad (o de la hipótesis nula), forman parte fundamental del material que se imparte en los cursos de estadística universitaria. Una vez que aprende a manejarlas, el estudiante o investigador no vacila en aplicarlas libremente, pese a que hoy en día la mayoría de los estadísticos no aconsejan su uso debido a las graves deficiencias de estas pruebas y a su dudosa utilidad en comparación con otros métodos de análisis inferencial.

Los primeros argumentos en contra del uso de pruebas de hipótesis aparecieron durante la primera mitad del siglo pasado con carácter esporádico. Sin embargo, cuando en 1986, *British Medical Journal* dio a conocer su postura al respecto (Gardner y Altman, 1986), el debate en torno a ellas cobró un ímpetu que ha quedado evidenciado en los centenares de artículos

posteriores que contrastan las ventajas de los intervalos de confianza con las carencias del valor P . Lo cierto es que estas últimas, raras veces abordadas en la sala de clase, son considerables desde el punto de vista de los fines que persigue un investigador.

Hoy por hoy se reconoce que los intervalos de confianza aventajan a las pruebas de hipótesis como instrumento analítico para muchos tipos de investigación, entre ellos los estudios observacionales y experimentales relacionados con las ciencias médicas y sociales, con el resultado de que la mayoría de las revistas biomédicas alientan a sus autores a proporcionar intervalos de confianza en lugar de valores P .

Sin embargo, al ser fáciles de calcular con los paquetes estadísticos modernos, los valores P ejercen un poderoso atractivo sobre el investigador por la exigua reflexión que exigen y la falsa sensación de seguridad que confieren. Un solo número encierra la clave que determina si los resultados de un estudio han de sumarse a las pruebas a favor o en contra de una hipótesis, y el investigador que obtiene resultados significativos suele sentirse satisfecho de haber logrado su meta, sin darse cuenta de que no ha conseguido mejorar en modo alguno su comprensión del fenómeno que estudia. Para entender a fondo esta afirmación, conviene examinar qué es un valor P (Johnson, 1999).

Pruebas de hipótesis

Los pasos que se han de realizar para llevar a cabo un contraste de hipótesis son los siguientes (Argyrous, 2000):

- Paso 1, formulación de la hipótesis nula y la alternativa.
- Paso 2, elegir la prueba de significancia estadística.
- Paso 3, establecer el valor crítico y la zona crítica.
- Paso 4, calcular el valor p para la muestra.
- Paso 5, toma de decisión.

Formulación de hipótesis nula y alternativa

Una hipótesis estadística es una afirmación que se hace acerca de una o varias características de una población. Las características pueden ser los parámetros de una distribución de probabilidad predeterminada, seleccionada para la población. En este caso hablaremos de hipótesis paramétricas. A veces, las características a estudiar no son parámetros de una distribución concreta y decimos que las hipótesis son no paramétricas.

Una prueba de hipótesis, también llamada 'dócima', es el proceso estadístico que se sigue para la toma de decisiones a partir de la información de

la muestra. Comparando el valor del estadístico experimental con el valor teórico, se rechaza o acepta la hipótesis nula (H_0).

Dos son las hipótesis que generalmente se prueban, la que denominamos hipótesis nula (H_0) o hipótesis de trabajo que es la hipótesis en la que se basa el procedimiento de contraste, y la que denominamos hipótesis alternativa (H_1) que es la hipótesis que se acepta cuando se rechaza la nula y viceversa (Asurza, 2006). Generalmente la hipótesis nula está formada por un único valor del parámetro mientras que la hipótesis alternativa está formada por un conjunto de valores. A la hipótesis alternativa se la denomina también hipótesis a investigar ya que, en la mayor parte de las situaciones prácticas reales es la hipótesis alternativa la que se desea aceptar.

Para realizar el contraste de una hipótesis seleccionamos una muestra aleatoria de la población y trataremos de tomar una decisión de acuerdo con la información que nos proporcionan los valores muestrales, a través de una estimación de la característica (parámetro) a estudiar y de su distribución muestral. Denominaremos estadígrafo o estadístico de contraste a una variable aleatoria con distribución conocida cuando la hipótesis nula es cierta. La variable aleatoria es una transformación directa de la distribución muestral.

Error tipo I y tipo II

La única forma de estar seguros de cuál es la hipótesis correcta sería investigar toda la población, cosa que no es posible ya que, en general, estamos trabajando con poblaciones infinitas. Como disponemos de la información limitada que nos proporciona la muestra podemos tomar decisiones erróneas. Dos son los tipos de errores que podemos cometer:

- error de tipo I: en la teoría de decisiones, es el error que se comete al rechazar la hipótesis nula H_0 , cuando es verdadera.
- error de tipo II: en la teoría de decisiones, es el error que se comete al aceptar la hipótesis nula H_0 cuando es falsa (Asurza, 2006).

Potencia estadística y tamaño de muestra

A la probabilidad de cometer un error de tipo I la denominaremos nivel de significación y la denotaremos con α . A la probabilidad de cometer un error de tipo II la denotaremos con β a su complemento $1-\beta$ lo denominamos potencia del contraste, y se define como la probabilidad de rechazar cuando es falsa. Seleccionaremos, si es posible, aquel procedimiento de contraste en el que los errores sean lo más pequeños posible. Desgraciadamente, ambos covarían de forma inversa, es decir, cuando " α " aumenta " β " disminuye y

viceversa. Como no es posible fijar ambos, se toma como norma fijar el nivel de significación para realizar el contraste.

Utilizando un " α " fijo dividimos los valores del estadígrafo de contraste en dos regiones mutuamente excluyentes:

La región de aceptación: conjunto de valores del estadígrafo de contraste que nos llevan a aceptar la hipótesis nula.

La región crítica: conjunto de valores del estadígrafo de contraste que nos llevan a rechazar la hipótesis nula (y aceptar la alternativa).

Los procedimientos de contraste pueden diseñarse también utilizando alguna medida de la discrepancia o de la similitud entre el valor teórico de la hipótesis nula y el valor estimado a partir de la muestra, la hipótesis se rechaza cuando la discrepancia es muy grande. Este tipo de medida se denomina p-valor y se explicará detalladamente más adelante.

Elegir la prueba (test) estadística

Ahora entramos en el quid de la inferencia estadística. Varias pruebas se han diseñado para establecer la compatibilidad entre los datos con la hipótesis nula de no diferencias. Esta sección describe y explica el procedimiento y los criterios para seleccionar los métodos y técnicas más apropiadas para el análisis cuantitativo de los datos y utilizarlos para la interpretación de los mismos. Cada prueba se aplica en situaciones muy específicas. En su selección hay considerar los siguientes asuntos:

- Nivel de medición, es decir, si los datos están en el nivel nominal, ordinal, intervalar o de razón. Si los datos están en el nivel de intervalo o más alto. Si es así generalmente, se pueden usar las pruebas paramétricas más poderosas como 'test z', 'test-t', el producto de Pearson - correlación de momento (r), y la ANOVA. Si los datos están en un nivel inferior usted está restringido a la utilización de pruebas no paramétricas como, por ejemplo, el Chi-cuadrado (χ^2), correlación de Spearman, la prueba U de Mann-Whitney.
- Tamaño de la muestra, cuando se hacen pruebas de hipótesis acerca de la media, algunos libros recomiendan el uso de la prueba t cuando el tamaño de la muestra es menor de 30 y una prueba z cuando la muestra es mayor que 30 observaciones. Sin embargo, hay otros que indican que "grande" es más de 100 casos.
- Número de muestras, cuando se usan varias muestras, se aplican diferentes pruebas.
- Muestras dependientes o independientes, si las muestras están relacionadas de algún modo, como cuando se ha conducido una prueba antes y otra prueba después de una intervención, por ejemplo, sobre el mismo

grupo, se usa una prueba diferente que cuando los grupos no están relacionados. Los grupos independientes deben ser mutuamente exclusivos.

Con base en estos cuatro criterios se presenta la Tabla 1 que, de ninguna manera, cubre todas las posibilidades (Argyrous, 2000):

Tabla 1

Criterios para la selección de la prueba estadística

<u>Pruebas de significancia para una muestra:</u>	
Datos en escala nominal u ordinal:	prueba z
chi cuadrado	
Datos en escala intervalar/ de razón:	prueba z (s.d. de la población conocida)
	prueba t para una media
<u>Pruebas de significancia para dos muestras independientes:</u>	
Datos en escala nominal:	chi cuadrado
Datos en escala ordinal:	prueba de Wilcoxon signed rank,
	prueba de Mann-Whitney
Datos en escala intervalar/ de razón:	prueba t para igualdad de medias
<u>Pruebas de significancia para más de dos muestras independientes:</u>	
Datos en escala nominal:	chi cuadrado
Datos en escala ordinal:	prueba H de Kruskal-Wallis
Datos en escala intervalar/ de razón:	ANOVA
<u>Pruebas de significancia para dos muestras dependientes:</u>	
Datos en escala nominal:	prueba de McNemar
Datos en escala ordinal:	prueba de Wilcoxon rank sum
Datos en escala intervalar/ de razón:	prueba t para diferencias de medias

Nota. Argyrous (2000).

- Información acerca de la población: la cantidad de información tenemos sobre la población(es): hay pruebas diferentes para parámetros poblacionales diferentes.
- Qué tipo de pregunta se está haciendo: por ejemplo, si la pregunta se relaciona con la media, asociaciones entre variables, proporciones, etc., por ejemplo, hay pruebas para medias y para proporciones.
- Supuestos: hay supuestos asociados con cada prueba estadística de los cuales hay que familiarizarse. Estos supuestos son los de normalidad; homogeneidad de la varianza; e, independencia de las observaciones.

De esto, y como verificar que se cumplen los supuestos de las pruebas paramétricas, hablaremos con más detalle en las secciones siguientes. Sin embargo, para poner este asunto en perspectiva, cuando no se cumplen estos postulados, utilizamos pruebas no paramétricas. Por tanto, las pruebas de significancia estadística pueden ser:

- Paramétricas: son pruebas que asumen o estiman algo acerca de los parámetros de una población. Por ejemplo: prueba-z, prueba-t y la ANOVA (de una vía, de dos vías, de medidas repetidas, etc).
- No-paramétricas (también llamadas pruebas de distribución libre): son pruebas que no se basan en supuestos o distribuciones precisas de los supuestos. Por ejemplo: Chi cuadrado, pruebas de Kruskal-Wallis, de Mann-Whitney, etc.

Pruebas paramétricas

Las pruebas paramétricas, como se dijo, se fundamentan en varios supuestos, incluyendo normalidad, linealidad, homogeneidad la varianza e independencia de las observaciones. Aunque es poco probable que todos estos supuestos se cumplan en su totalidad en cada estudio, las pruebas paramétricas son robustas y toleran cierto grado de violación de estas condiciones sin afectar significativamente los resultados. No obstante, resulta esencial verificar el cumplimiento de estos supuestos durante el análisis.

La homogeneidad de la varianza, o homocedasticidad, requiere pruebas adicionales para evaluar si las varianzas en los valores de una variable son consistentes en relación con otra variable. Por ejemplo, en un análisis de la correlación entre edad e ingresos, la dispersión de los ingresos puede variar con la edad, lo que indica heterocedasticidad. Esta verificación suele estar incluida en la salida (*output*) de programas estadísticos como EpiInfo o SPSS.

Otro supuesto importante es la independencia de las observaciones, que se deriva del diseño del estudio. Por ejemplo, en un estudio sobre el tiempo que un niño ve televisión, las observaciones de hermanos no serían independientes, ya que provienen de la misma familia. Este concepto se aplica también a grupos de estudiantes o profesionales que trabajan en el mismo contexto, porque las observaciones están anidadas dentro de una jerarquía superior.

Las pruebas de hipótesis al igual que los intervalos de confianza se fundamentan en los principios sobre distribución en el muestreo. Para el caso de la distribución en el muestreo de la media recordemos los siguientes tres casos:

- Si una población es normal, las medias muestrales también se distribuirán normalmente, cualquiera sea el tamaño de la muestra. No obstante,

si no se conoce la desviación estándar poblacional (σ), ésta puede ser reemplazada por la desviación estándar de la muestra (S) si el tamaño de la muestra es mayor que 30 ($n > 30$).

- Según el teorema central del límite, si una población no es normal o no sabemos si se cumple o no este comportamiento, las medias muestrales se distribuirán aproximadamente como una distribución normal, si el tamaño de la muestra es mayor que 30 ($n > 30$).
- Si una población es normal o está muy cerca de este comportamiento y por otra parte no conocemos la desviación estándar poblacional (σ) y además el tamaño de la muestra es menor que 30 ($n < 30$), entonces, las medias muestrales se distribuirán de acuerdo a la distribución t-student (Argyrous, 2000).

Pruebas unilaterales y bilaterales. Cuando se trata de pruebas de medias poblacionales, existen dos enfoques principales: las pruebas unilaterales (o de una cola) y las pruebas bilaterales (o de dos colas). Cada enfoque se utiliza dependiendo de la hipótesis que se desee probar y de la dirección del efecto esperado.

Prueba unilateral: se utiliza cuando se plantea una hipótesis que indica una dirección particular del efecto. Por ejemplo, si un investigador está interesado en determinar si un nuevo tratamiento aumenta la media de recuperación de los pacientes en comparación con un tratamiento estándar, la hipótesis nula podría establecer que no hay diferencia o que el nuevo tratamiento es igual o inferior al estándar. La hipótesis alternativa, por el contrario, señalaría que el nuevo tratamiento es superior:

- Hipótesis nula; $H_0: \mu = \mu_0$
- Hipótesis alternativa; $H_1: \mu < \mu_0$ o $\mu > \mu_0$
- Estadístico; $Z = (X - \mu_0) / [\sigma / (n)^{1/2}]$ con distribución $Z \sim N(0,1)$
- Nivel de significación; $\alpha = 0,05$ (generalmente)
- Región crítica; $Z\alpha < -1,65$ o $Z\alpha > 1,65$

Prueba bilateral: es apropiada cuando no se tiene una dirección específica en la hipótesis alternativa. Esto significa que el investigador está interesado en saber si hay una diferencia en cualquier dirección, ya sea que la nueva media sea superior o inferior a la media poblacional conocida.

En una prueba bilateral, se evalúa la posibilidad de que la media poblacional sea menor o mayor que la hipótesis nula, lo que generalmente requiere dividir el nivel de significancia entre ambos extremos de la distribución, resultando en dos áreas de rechazo en los extremos de la curva. Las pruebas bilaterales tienen una estructura como la siguiente:

- Hipótesis nula; $H_0: \mu = \mu_0$
- Hipótesis alternativa; $H_1: \mu \neq \mu_0$
- Estadístico; $Z = (X - \mu_0) / [\sigma/(n)^{1/2}]$ con distribución $Z \sim N(0,1)$
- Nivel de significación; $\alpha = 0,05$ (generalmente)
- Región aceptación; $-1,96 < Z \alpha/2 < 1,96$
- Criterio aceptación H_0 ; $-1,96 < Z < 1,96$

Pruebas no paramétricas

Las pruebas paramétricas suponen, entre otros supuestos, que las variables son continuas y están distribuidas en forma normal. Por otra parte, cuando estos supuestos no se cumplen, hay que recurrir a las estadísticas no paramétricas, las cuales no tienen los mismos supuestos que las paramétricas (estas pruebas también son conocidas como pruebas de distribución libres). Por lo tanto, son útiles cuando el tipo de distribución es desconocida, y cuando tenemos datos ordinales o nominales.

Una estadística no paramétrica es el chi-cuadrado (χ^2). El chi-cuadrado es uno de los métodos más comunes usados en estadística. El chi-cuadrado es flexible. Puede ser usado para cualquier número de muestras y con cualquier nivel de medición, siempre que las observaciones se puedan agrupar en categorías.

Existe, al menos, una alternativa no-paramétrica por cada prueba paramétrica. Estos son algunos ejemplos:

Tabla 2

Ejemplos de alternativas no-paramétrica por cada prueba paramétrica

Pruebas no-paramétricas	Pruebas paramétricas
Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon (o Wilcoxon signed rank test)	Prueba t para diferencias de medias (2 muestras dependientes)
Prueba de Mann-Whitney Prueba de la suma de rangos de Wilcoxon (o Wilcoxon rank-sum test)	Prueba t para igualdad de medias (2 muestras independiente)
Prueba de Kruskal-Wallis test	Análisis de la Varianza (ANOVA)
Correlación de Spearman	Correlación de Pearson
Correlación de Kendall	Correlación de Pearson

Regresión y correlación

Los métodos de correlación y de regresión permiten valorar la asociación entre dos variables cuantitativas. El análisis de regresión y el método de correlación, son herramientas esenciales en la estadística que permiten a los investigadores entender y modelar la relación entre variables cuantitativas.

La regresión lineal simple implica una relación entre dos variables: una variable independiente (predictora) y una variable dependiente (respuesta). En este modelo, se busca encontrar la mejor línea recta que prediga los valores de la variable dependiente a partir de la variable independiente. Por otro lado, la regresión lineal múltiple se extiende a más de una variable independiente. Esto permite analizar cómo múltiples factores simultáneamente afectan una variable dependiente. Este enfoque es muy útil en situaciones del mundo real donde las relaciones entre variables son complejas y no se limitan a interacciones bivariantes (usando solo dos variables).

Al interpretar los coeficientes y realizar un diagnóstico adecuado de los modelos de regresión, los investigadores pueden aprovechar al máximo los datos disponibles y ofrecer conclusiones significativas basadas en evidencia.

Plan de análisis de datos

Un plan de análisis bien estructurado describe cómo se manejarán los datos para poner a prueba hipótesis o responder preguntas de investigación, asegurando coherencia a través de todo el estudio. Por ejemplo, los investigadores deben anticipar variaciones potenciales en el número de participantes y los resultados, pero tener un plan claro es esencial para guiar el análisis y la presentación de informes. El plan de análisis articula cómo se manipularán los datos para responder las preguntas de la investigación, asegurando así la coherencia entre los objetivos de la investigación, el análisis de los datos y las conclusiones posteriores. Esta alineación es crítica, ya que las preguntas de la investigación informan el análisis de los datos, lo que a su vez influye en las conclusiones extraídas del estudio.

El plan también debe incluir detalles sobre la manipulación de datos, la base de datos y los paquetes estadísticos que se utilizarán, así como procedimientos para verificar y limpiar los datos una vez recopilados.

Este plan debe estar bien pensado inicialmente, sin embargo, puede evolucionar a medida que se recolectan y analizan los datos, por lo que los investigadores deben mantener un enfoque flexible pero estructurado para abordar las situaciones que van surgiendo a medida que avanza la investigación.

La estructura del plan de análisis debe abarcar varios elementos claves. En primer lugar, es necesario la formulación de hipótesis, seguida de la identificación de las variables, o exposiciones y las medidas de resultado, así

como de las variables dependientes e independientes. Además, se debe identificar factores de confusión. Estas son variables que pueden influir tanto en la exposición como en el resultado. Un entendimiento y comprensión de estas variables es necesario. Los pasos en el proceso de análisis de datos son:

- Formulación de hipótesis: establezca claramente la exposición primaria y las medidas de resultado e identifique posibles factores de confusión.
- Recolección de datos y análisis preliminar: después de recolectar datos, realice revisiones preliminares para identificar errores, como valores atípicos o valores incorrectos, y garantice la coherencia de los datos con las directrices éticas.
- Estadísticas descriptivas: utilice estadísticas descriptivas para resumir las características de la muestra y verificar la distribución normal.
- Análisis univariante y bivariante: realizar análisis iniciales para explorar las relaciones entre variables y garantizar la comparabilidad en los grupos de intervención.
- Análisis multivariante: según la pregunta de investigación, utilice métodos estadísticos apropiados (ej., regresión lineal o logística) para controlar los factores de confusión y refinar el análisis.

Una vez que comienza la fase de recolección de datos, los investigadores deben realizar una revisión preliminar de los datos para identificar cualquier discrepancia o error en los datos (es decir, “limpiar los datos”). Esto incluye evaluar la distribución de variables y garantizar que no haya valores atípicos o inverosímiles. Por ejemplo, si la edad de un participante se registra como 75 años en un estudio de estudiantes de secundaria, esto puede llamar a una investigación más profunda para determinar la validez de esa observación. En los casos en que surjan inconsistencias, los investigadores deben consultar los registros originales para confirmar la exactitud de los datos. Si la verificación no es factible, se deben tomar decisiones con respecto al tratamiento de tales casos atípicos, particularmente respetando las pautas establecidas por el comité de ética.

Abordar los valores perdidos (*missing values*) es otro aspecto crítico del manejo y manipulación de datos. Existen varias estrategias para manejar los valores perdidos que se deben describir en el plan de análisis, y más tarde en la sección de metodología de un manuscrito. Estas estrategias incluyen la imputación utilizando el valor medio de la variable, la exclusión de los casos afectados, etc. Sin embargo, los investigadores deben ser cautelosos, ya que estos métodos pueden conducir a un sobreajuste (*overfitting*) que puede limitar la generalización de los hallazgos. Por eso es siempre recomendable diseñar estudios con el objetivo de minimizar la aparición de valores perdidos.

Una vez que los datos estén limpios y son confiables, los investigadores deben examinar la distribución de variables utilizando estadísticas descriptivas. Esto puede ser mediante el uso de distribuciones de frecuencia, medidas de tendencia central y de dispersión y/o representaciones gráficas (ej., histogramas o gráficos de barras). Sin embargo, es importante evitar la redundancia en la presentación de datos; por tanto, los investigadores deben elegir el medio más eficaz para transmitir sus hallazgos.

Posteriormente, los investigadores pueden describir cómo se verifican algunos supuestos fundamentales que subyacen a las pruebas paramétricas. Si los datos no se ajustan a esos supuestos, indicar qué medidas correctoras se pueden incluir, como la transformación de datos o la categorización de variables continuas. Una vez que se cumplen las condiciones preliminares, los análisis univariantes y bivariantes ayudan a explorar la relación entre las variables. Esta exploración inicial informará análisis multivariantes posteriores, donde se consideran múltiples variables simultáneamente.

Uso de *software* e investigación científica

El amplio uso de programas de análisis estadístico ha tenido un gran impacto en la investigación científica. La utilidad de estos programas en investigación se manifiesta en:

- Diseño proyectos de investigación,
- Cálculo de muestras,
- Ingreso de datos,
- Cálculos matemáticos largos y tediosos mucho más rápido y con más exactitud que un ser humano,
- Proveer a investigadores de más tiempo para mejorar la calidad de diseño de investigación, colección de datos y la interpretación de los resultados.

Sin embargo, recuerden que la investigación requiere un análisis crítico y un juicio fundamentado de la información disponible. Si bien los paquetes estadísticos son herramientas poderosas que facilitan el procesamiento y análisis de datos, no reemplazan la necesidad de que los investigadores interpreten los resultados. Este proceso incluye no solo la evaluación de los resultados estadísticos, sino también la consideración de las consecuencias prácticas de esos hallazgos. Eso no lo hace un paquete estadístico. Por lo tanto, aunque las herramientas estadísticas pueden ayudar a simplificar el análisis de datos, la experiencia, el conocimiento y el juicio del investigador son elementos insustituibles en el proceso de investigación.

Además de los programas de análisis estadístico, existen varios programas computacionales, por ejemplo, Excel que tienen incluidos (*build-in*) algunos cálculos estadísticos básicos. También existen programas computacionales que se pueden bajar sin costo del Internet. Por ejemplo, EpiInfo. Para bajar por favor visiten: https://www.cdc.gov/epiinfo/support/esp/es_downloads.html. EpiInfo tiene una versión para Microsoft Disk Operating System (MS-DOS), pero también existe una versión para Windows. EpiInfo es una serie de programas de computación para manejar datos epidemiológicos en formato de cuestionario y para organizar diseños de estudio y resultados en texto, de manera que puede formar parte de un informe escrito. Puede diseñar cuestionarios y con su contenido crear una base de datos que puede ser analizada estadísticamente. Las bases de datos se pueden exportar en varios formatos, por ejemplo, SAS o SPSS, y programas de base de datos (ej., Excel).

Referencias

- Argyrous, G. (2000). *Statistics for social and health research*. SAGE Publications.
- Asurza, H. (2006). *Glosario básico de términos estadísticos*. Lima: Instituto Nacional de Estadísticas e Informática. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib0900/Libro.pdf
- De Canales, F. H., de Alvarado, E. L., & Pineda, E. B. (1986). *Metodología de la investigación*. Editorial Limusa.
- Gardner, M. J., & Altman, D. G. (1986). Confidence intervals rather than P values: Estimation rather than hypothesis testing. *British Medical Journal (Clinical Research Ed.)*, 292(6522), 746–750. <https://doi.org/10.1136/bmj.292.6522.746>
- Gómez, H. (2009). *Estadística*. Universidad Nacional de Colombia. Disponible en: <https://studylib.net/doc/26101077/estad%C3%ADstica-hugo-g%C3%B3mez-giraldo-2009>
- Johnson, D. H. (1999). The insignificance of statistical significance testing. *The Journal of Wildlife Management*, 63(3), 763–772. <https://doi.org/10.2307/3802789>
- Le, C. T., & Boen, J. (1995). *Health and numbers: Basic biostatistical methods*. Wiley-Liss.
- Pagano, R. (2011). *Estadística para las ciencias del comportamiento*. Cengage Learning Editores.

Metodología cualitativa de la investigación

Maura Klenner y Rodrigo Mariño

Introducción

Este capítulo describe cómo se lleva a cabo una investigación de tipo cualitativa. Al igual que en la metodología cuantitativa, un diseño metodológico consta de cinco pasos:

- Tipo de estudio;
- Muestra;
- Métodos de recolección de datos;
- Procedimientos;
- Plan de análisis de los datos.

Antes de detallar los pasos en los estudios cualitativos, es importante mencionar que el concepto “cualitativo” refiere a la comprensión de las cualidades del fenómeno o problema de estudio, es decir, de aquellos fenómenos que no se representan a través de su medición, sino de la comprensión de sus atributos. Los métodos cualitativos permiten explorar aspectos complejos de la atención odontológica y la experiencia del paciente, proporcionando información valiosa que puede mejorar la práctica clínica, la educación y las políticas de salud bucodental. Por ejemplo, para investigar cómo las creencias culturales influyen en la percepción de la salud bucodental y afectan la aceptación, la búsqueda y el uso de servicios odontológicos en una población multicultural.

Para ello es esencial realizar entrevistas individuales con pacientes para identificar sus creencias y percepciones y organizarlos en categorías temáticas. Luego, a modo de generalizar, se podría desarrollar un instrumento que permita medir estas categorías en una muestra de la población, para evaluar la significancia de los temas recurrentes. Sin embargo, sin este primer paso, resulta imposible identificar los temas comunes en las experiencias de los pacientes. Otra forma de incorporar métodos cualitativos es la profundización de algunos aspectos detectados en estudios cuantitativos. Por ejemplo, por medio de un estudio cuantitativo se determina que un grupo de pacientes presenta ciertas características específicas en el desarrollo de caries dental. Por medio de un estudio cualitativo se puede profundizar con estos pacientes y llegar a hallazgos que explican estos patrones, por ejemplo, asociados a aspectos culturales de prácticas de higiene y cuidado. Identificar dichas prácticas y comprender los significados que los pacientes les atribuyen, permitiría diseñar tratamientos con mayor aceptación por parte de los pacientes, lo que llevaría a una mayor efectividad en su implementación.

Existe una variedad de tipos de estudio en el ámbito cualitativo, los cuales están estrechamente ligados a paradigmas epistemológicos. Se puede profundizar en este tema en el clásico de Guba y Lincoln (1994). Como bien sabemos, la investigación cuantitativa se asocia al paradigma positivista y al post-positivista (cuando se realizan estudios cuasi-experimentales), en los cuales se plantean y prueban hipótesis a través de la medición de variables. Sin embargo, en la investigación cualitativa podemos observar, además del post-positivismo en su aproximación cualitativa, otros paradigmas tales como el paradigma interpretativo, el construccionista y la teoría crítica.

Para el post-positivismo, en su aproximación cualitativa, la comprensión de lo real se basa en leyes exactas, pero esta comprensión siempre será parcial debido a que los seres humanos carecen de mecanismos cognitivos para percibir la realidad tal cual es, es decir, es imposible dominar todas las variables de un fenómeno. Por lo tanto, para este paradigma, es necesario acceder a los datos cualitativos de forma deductiva, es decir, con categorías preestablecidas. Dentro de este paradigma encontramos tipos de estudios con aproximaciones a los datos desde una perspectiva deductiva como podría ser el caso del análisis de contenido.

El paradigma interpretativo busca comprender la experiencia vivida desde la mirada de los participantes (Sandín, 2003), es por ello que para este paradigma el conocimiento se construye por medio de la interpretación de los datos. En este paradigma la aproximación a los datos se realiza por medio de entrevistas u observaciones, o análisis de textos. La fenomenología, la etnografía, la hermenéutica, los estudios de caso, el análisis interpretativo del discurso y narrativas, y la teoría fundamentada clásica (Glaser y Strauss, 1997) constituyen los principales tipos de estudio (Hernández et al., 2014).

El paradigma construccionista, por su parte, entiende que el conocimiento se construye a través de la interacción social (Berger y Luckmann, 1966). Para ello, el saber no se considera como algo absoluto y acumulado, sino que es construido a través de experiencias dialógicas a las cuales se les asignan significados. Para este paradigma, los resultados no pueden ser generalizados en forma ajena al contexto y al tiempo. Dentro de este paradigma encontramos estudios de tipo la teoría fundamentada construccionista (Charmaz, 2006), los estudios de caso y el método histórico (Stake, 1995).

La teoría crítica, entiende que el conocimiento se construye en la medida en que se cuestionan las relaciones de poder y dominación. Para este paradigma los participantes de la investigación son activos y promueven el cambio social. Este paradigma busca una transformación de las estructuras sociales, es decir, busca resolver problemáticas prácticas para un grupo social específico. En este paradigma se utilizan estudios del tipo investigación acción y análisis crítico del discurso, entre otros.

La principal diferencia entre el cuantitativo y cualitativo radica entonces en las aproximaciones epistemológicas al objeto o fenómeno de estudio. Sin comprender esto, es difícil dar sentido a la selección del tipo de estudio y a las técnicas que se utilizarán para analizar los datos, pues estas selecciones se justifican en la naturaleza de nuestro problema de investigación, es decir, con qué lentes veremos aquello que estamos estudiando.

Tipo de estudio

Anteriormente se mencionó una serie de tipos de estudios relacionados a los paradigmas epistemológicos en investigación cualitativa. A continuación, se detallarán aquellos que parecen ser de relevancia y factibles de ser aplicados en problemas relacionados al área de conocimiento de este texto (Tabla 1).

Tabla 1
Tipos de diseños cualitativos

Tipo de diseño cualitativo	Descripción
Teoría fundamentada	Método que busca desarrollar teorías basadas en datos recolectados de manera sistemática. Se enfoca en entender patrones y relaciones que surgen en el contexto de estudio.
Fenomenología	Investigación que explora las experiencias subjetivas de los individuos y busca comprender los significados que ellos le dan a sus vivencias.
Etnografía	Estudio de las culturas y comportamientos de los grupos sociales mediante la observación directa y la participación en su vida cotidiana.
Método histórico	Enfoque que estudia los hechos pasados, sus causas y efectos, y cómo estos eventos han influido en el contexto presente.
Estudio de casos	Investigación detallada y profunda de un caso específico dentro de su contexto real, permitiendo un análisis exhaustivo de un fenómeno particular.
Investigación acción	Método colaborativo que involucra a los participantes en la identificación de problemas y la implementación de soluciones prácticas dentro de su contexto.

Teoría fundamentada

La teoría fundamentada (*grounded theory*) tiene por objetivo es desarrollar explicaciones y comprensiones profundas de los fenómenos por medio del acercamiento a los datos de tipo cualitativo, es decir, que provienen de entrevistas u observaciones. De ahí su nombre: con fundamento en los datos (Charmaz, 2015). El análisis de los datos se logra a través de un razonamiento inductivo, es decir, se realizan abstracciones que ordenan los datos existentes y explican el fenómeno. Así, en este diseño la revisión de la literatura viene más tarde cuando se quiere explicar sus conclusiones. Esto se debe a que el investigador quiere evitar la “contaminación” de los datos con preconcepciones acerca del tema. Los diseños de teoría fundamentada permiten ir analizando los datos a medida que se vayan realizando entrevistas u observaciones, es decir, no hay que esperar hasta el final de la recolección para comenzar el análisis. Por ello, este tipo de estudio va construyendo la teoría a medida que se van analizando los datos, por lo tanto, la selección de participantes puede volverse cada vez más específica dependiendo de los

datos que vayan surgiendo. Por ejemplo, si queremos saber sobre la cirugía ortognática, preguntamos cómo un paciente se prepara emocionalmente para la cirugía; la respuesta a esta pregunta inicial dirá a dónde dirigirse después, y a quién entrevistar.

Fenomenología

La fenomenología es el estudio descriptivo de la experiencia vivida e identifica el fenómeno que se va a explorar a partir de los individuos que lo hayan experimentado (Moran, 2002). Cada individuo tiene una experiencia única, la fenomenología busca identificar y comprender cómo es “caminar en los zapatos de otro” o “ver el mundo con los ojos de otro” (Andrews et al., 2004). De ahí que la estrategia metodológica de la fenomenología por tradición sea la abstención, es decir, abstener o suspender la propia subjetividad para intentar apreciar el fenómeno tal como es, lo más imparcialmente posible. El tipo de preguntas que responde es: ¿Qué se siente vivir la experiencia? Por ejemplo, ¿Cómo es la experiencia de la cirugía ortognática (o algún otro tratamiento dado)? Esta pregunta se responde de diferentes maneras: desde el punto de vista del paciente, de los familiares, del cirujano, etc. Cada uno tendrá una diferente visión de este fenómeno.

Etnografía

La etnografía viene de la antropología y es “el arte y la ciencia de describir culturas” (Browne, 2004). Estudia qué es lo que hace la gente que la hacen parte de una cultura; esto es, qué procedimientos siguen las personas que las hace parte de un grupo. El investigador se aproxima en la mayor medida posible a esa cultura y hace la recolección de datos mediante una mezcla de técnicas: observación participante y no participante, diario de campo, entrevistas, fotos, artefactos de esa cultura, etc. (Grbich, 2004). En salud, por ejemplo, nosotros podríamos querer saber cuáles son las prácticas y conductas en salud bucodental de los individuos de origen aimara.

Método histórico

Los estudios que usan el método histórico buscan describir y entender situaciones y eventos estudiando su contexto histórico o su pasado a través de la recolección, evaluación, análisis e interpretación de datos históricos (Borbasi et al., 2003). Esos datos se examinan con una perspectiva nueva tratando de descubrir nuevos significados. Los métodos de recolección de datos utilizan documentos históricos, diarios de vida, periódicos, libros, historia oral, entrevistas con personas en el presente, películas, vídeos, etc.

Es el método utilizado por Edward Ball en su libro *Esclavos en la familia* (Ball, 2000) (Ver Tabla 2), por Michel Foucault en *El nacimiento de la clínica* (1963) e Iván Illich en *Némesis médica: la expropiación de la salud* (1974). Este método también recibe el nombre de “genealógico” o “arqueológico” ya que se fundamenta en el rastreo histórico de un fenómeno por medio de las huellas que ha dejado a través de documentos oficiales y no oficiales.

Tabla 2
Ejemplo del uso del método histórico

Método de recolección de datos	Ejemplo de uso
Método histórico	<i>Esclavos en la familia</i> es un libro de Edward Ball que narra la historia de su familia, explorando las vidas de familias blancas y negras que coexistieron durante 300 años en la historia de los Estados Unidos. A través de esta obra, Ball aborda la esclavitud en EE. UU., pero también presenta una perspectiva metodológica fascinante, ya que constituye un ejemplo destacado de investigación cualitativa. El libro inicia con dos preguntas clave: ¿quiénes formaban la familia Ball? y ¿quiénes fueron los esclavos de la familia Ball? Para responderlas, Ball recorre diversas partes de Estados Unidos en busca de sus antepasados, quienes eran propietarios de una plantación en Carolina del Sur, así como de los esclavos que vivieron allí. A lo largo de su viaje, encuentra numerosos familiares y esclavos de la plantación, y relata sus historias. Ball emplea una variedad de fuentes para construir su relato, como entrevistas, fotos, dibujos, cartas, documentos administrativos, testamentos e historias orales. De manera asombrosa, descubre que los eventos narrados en los archivos escritos, como memorias y libros de registros, coinciden con las historias orales que recogen los testimonios de aquellos que vivieron en la plantación, revelando una sorprendente correspondencia entre ambas fuentes.

Sin embargo, desde el punto de vista de la investigación en salud, este tipo de estudios son menos utilizados que los descritos anteriormente (Borbasi et al., 2003).

Estudio de caso

El estudio de caso examina un caso particular en forma integral y sistemática. Puede estudiar casos individuales o en grupos de personas. Un caso puede incluir casos de individuos, familias, grupos, una clínica, un hospital, comunidades enteras, etc. Este estudio es similar al estudio de casos en estudios cuantitativos. Aquí se busca entender las razones de un resultado dado que es excepcionalmente bueno o malo. Para algunos autores no es un método cualitativo, sino una mezcla de métodos cualitativos y cuantitativos (Borbasi et al., 2003) ya que en un caso clínico alguna información será de tipo cuantitativa y otra de tipo cualitativa.

Existen distintos diseños de estudios de caso. El estudio de caso instrumental se centra en un caso específico para ilustrar un concepto, teoría, o fenómeno. El estudio de caso colectivo estudia varios casos de individuos que presentan patrones comunes. El estudio de caso evaluativo evalúa la efectividad de una intervención específica.

Investigación-acción

La investigación-acción combina la investigación con la acción social para generar cambios positivos en una comunidad (Cordeiro y Soare, 2018). Para ello es necesario que los investigadores y la comunidad participen activamente en los procesos de investigación y toma de decisiones. Este tipo de estudio se caracteriza por el ciclo planificación-acción-reflexión, los cuales se implementan de forma iterativa hasta ver los efectos del estudio. Mediante este tipo de estudio se pueden abordar problemas complejos de forma colaborativa y conjunta, generando conocimientos y entendimientos profundos sobre el contexto local.

La Tabla 3 presenta ejemplos del uso de los diferentes diseños de estudios cualitativos aplicados a la odontología, junto con preguntas de investigación correspondientes.

Tabla 3*Ejemplos de los diferentes diseños cualitativos en salud bucodental*

Diseño cualitativo	Pregunta de investigación
Teoría fundamentada	¿Cómo se prepara emocionalmente una persona para una cirugía ortognática?
Fenomenología	¿Qué se siente el vivir la experiencia de ser estudiante de primer año en la carrera odontología?
Etnografía	¿Qué procedimientos sigue una persona para convertirse en parte de la comunidad de estudiantes de odontología de una escuela dada?
Método histórico	¿Cuál fue la evolución de las Prácticas Odontológicas en la primera mitad del siglo XX?
Estudio de casos	¿Qué retos enfrenta un paciente (y su familia) que vive en una zona rural durante el proceso de ortodoncia y cómo los soluciona?
Investigación acción	¿Qué soluciones comunitarias proponen los residentes para mejorar el acceso a la atención dental en su área?

Muestreo

En los estudios cualitativos se utiliza como dato susceptible de análisis aquellas fuentes de información que puedan ser descritas o interpretadas, a diferencia de los estudios cuantitativos, en los cuales es necesario realizar mediciones. Por ejemplo, se puede utilizar documentos escritos, imágenes, y textos orales generados por los informantes. Cuando se trabaja con informantes, la selección de éstos es distinta a aquella de los estudios cuantitativos. En general, los grupos de participantes son menores en cantidad y se basan en las necesidades relacionadas con el propósito del estudio. Por ejemplo, puede haber sólo un participante como en un estudio de casos, pero por lo general se utilizan los muestreos por conveniencia y dirigidos; también se utiliza la técnica de muestreo llamada “bola de nieve”, en la que los mismos informantes reportan de otros casos que pudiesen ser de interés, por ejemplo, otras personas que hayan recibido un tratamiento dentro de su grupo familiar o conocidos.

No es inusual que los estudios cualitativos no definan un tamaño de la muestra en el protocolo de investigación ya que lo que se busca es identificar individuos “ricos en información”, por eso es por conveniencia o dirigido.

El número de participantes sigue aumentando hasta cuando ocurre lo que se llama la saturación teórica de la información (Glasser y Strauss, 1967). Es decir, no hay información nueva o las ideas ya parecen completas.

Un tipo especial de muestreo que se utiliza en los estudios cualitativos es el muestreo teórico (*theoretical sampling*) donde la muestra proviene de los datos. Se parte con una muestra predeterminada y al analizar los datos, éstos sugieren o indican si es necesario continuar entrevistando, y si es necesario especificar más en la selección de los futuros participantes, basándose en las categorías de análisis que han emergido desde los datos (esto es diferente a la bola de nieve, donde el participante sugiere otros participantes). Por ejemplo, se entrevista a mujeres urbanas y se analiza la entrevista y luego se decide a quiénes se tiene que incluir, por ejemplo, a mujeres rurales.

Otros tipos de muestreo son el muestreo por conveniencia, el muestreo por juicio, el muestreo por cuota, el muestreo de casos extremos, el muestreo de casos típicos y el muestreo por criterios.

Métodos de recolección de datos

La observación y la entrevista son los métodos fundamentales de la investigación cualitativa (Borbasi et al., 2003; Burns y Grove, 2004). También son susceptibles de análisis aquellos datos contenidos en documentos, por ejemplo, las fichas clínicas de los pacientes.

Observación

La observación puede ser calificada de acuerdo a sus características. Por ejemplo, de acuerdo a su estructura se clasifica en estructurada o no estructurada; si algunas conductas a estudiar están predeterminadas y ordenadas en una lista de chequeo es estructurada, o si en cambio, se generan notas con una descripción detallada de lo que ocurre, es no estructurada. La observación puede ser también participante o no participante. La observación participante requiere que el investigador interiorice y se involucre en la vida de las personas que desea estudiar. La observación no participante requiere de un observador externo a la realidad observada, es decir, que no se relaciona con las personas ni es parte de los procesos o relaciones a observar. Por último, la observación se puede clasificar de acuerdo a la visibilidad del observador ya que puede estar oculto o no oculto a los participantes.

Tabla 4*Ejemplo del uso de la observación como método de recolección de datos*

Método de recolección de datos	Ejemplo de uso
Observación	<i>Smoke</i> es una película sobre el establecimiento de vínculos entre las personas. Explora la vida de una media docena de vidas que se cruzan en el Brooklyn Cigar Co., en la esquina de la 3ª Avenida y la Calle 8 en la ciudad de Nueva York. En la película, el dueño de la tienda de tabaco, Auggie Wren (Harvey Keitel), le muestra sus álbumes de fotos a Paul (William Hurt), un escritor que es un cliente habitual. Auggie ha tomado una fotografía de la misma esquina de la calle fuera de su tienda cada día durante los últimos 14 años. Auggie dice: “Dicen que uno tiene que viajar para ver el mundo. A veces pienso que, si uno se queda en un solo lugar y mantiene los ojos abiertos, va a ver casi todo lo que uno tiene que ver. Este es mi proyecto. Lo que se llamaría mi trabajo de toda la vida.” Paul comenta que todas las fotos muestran lo mismo: “Son todas iguales.” Auggie contesta: “Pero cada una es diferente a todas las demás.” Auggie indica las diferencias: la luz, la temporada, y las caras de la gente. “Hay que detenerse y ver”, dice Auggie, “y apreciar la individualidad de las personas”. A través de la observación diaria y detallada, Auggie ve cómo cada día ofrece algo único, a pesar de las apariencias de ser siempre lo mismo.

Nota. Modificado de Johnson et al. (1995).

Entrevista

La entrevista como instrumento en la metodología cualitativa es diferente a como lo es en la cuantitativa ya que en la entrevista cualitativa hay más flexibilidad en su desarrollo. Es decir, aunque el temario y las preguntas están predeterminados, la secuencia de las preguntas puede variar y los informantes (en metodología cualitativa se tiende a usar el término “informante”, más que “participante”, y definitivamente más que “sujeto”) pueden explayarse en los temas o generar nuevos temas. En algunos casos, en la investigación cualitativa, dada su naturaleza iterativa, la comprensión del tema se profundiza a medida que avanza la investigación, por tanto, las preguntas evolucionan a medida que continúa la recolección de datos. Esta flexibilidad ayuda a asegurar que los hallazgos resultantes sean sólidos y reflejen las complejidades del tema que se está estudiando.

Esto último nos lleva a otra diferencia entre los métodos cualitativos y los cuantitativos, y es que, en los estudios cualitativos se entra en un proceso cíclico, por lo que, el análisis y la recolección de los datos puede hacerse al mismo tiempo (Blaikie, 2000).

Grupos focales o grupos de discusión

Cuando la entrevista se hace con un grupo de personas, éstas son dirigidas por un moderador, y se denominan grupos focales o grupos de discusión, dependiendo de sus propósitos. Los grupos focales están centrados en un tema específico, o en un producto, y buscan recopilar las opiniones y reacciones de las personas respecto de éste. Los grupos de discusión, por su parte, son más amplios en cuanto a las temáticas que se abordan, ya que el moderador espera que los participantes vayan profundizando en las temáticas planteadas o presenten nuevas temáticas que sean relevantes al estudio.

En metodología cualitativa el instrumento real es el investigador. Esto es porque la calidad, tipo y cantidad de los datos en gran manera dependen de las habilidades del investigador. Sin embargo, el investigador debe siempre abstenerse de dirigir las opiniones de los participantes o informantes (Burns y Grove, 2004).

Reducción y análisis de datos

Cuando hemos recolectado datos, hemos alcanzado la saturación y estamos listos para el análisis de los datos, lo primero que se hace es leer y releer los datos, o mirar los vídeos y volverlos a mirar hasta llegar a familiarizarse con el material. Esto es lo que se denomina inmersión en los datos (Borbasi et al., 2003; Burns y Grove, 2004).

Las entrevistas se graban y luego se transcriben palabra por palabra. En una entrevista, las pausas, énfasis en las palabras, risas, llantos, lenguaje corporal, etc., todo es parte de la información, de los datos (Burns y Grove, 2004), por lo que también debe quedar registrado en las transcripciones. Una entrevista transcrita puede generar varias páginas de texto, si luego se multiplica por el número de entrevistas, podemos terminar con algunos cientos de páginas de transcripción. Lo que el análisis cualitativo hace es identificar temas y patrones en el texto y para hacerlo se usan códigos y subcódigos que se van organizando y catalogando.

Una vez que el investigador se ha “sumergido” en los datos, se usan en general métodos inductivos para dar sentido a la información y extraer y sintetizar su significado. También se pueden utilizar métodos deductivos para analizar cómo se presentan ciertos temas en un determinado conjunto de datos, pero ello se relaciona más a un paradigma post-positivista.

Por tanto, el análisis de datos se hace mediante el resumen y la interpretación de los hallazgos, generalmente en forma narrativa, lo cual puede llegar a ser muy complicado si lo hacemos a mano. Para esto se cuenta con programas de computadora que facilitan la tarea del investigador, como, por ejemplo, NVivo, NUD*IST, ATLAS.ti, AnSWR, y CDC EZ Text (Carey et al., 2008). Estos dos últimos son *sharewares* de los CDC, como el programa EpiInfo y se pueden bajar del Internet.

El uso de inteligencia artificial para el análisis de datos cualitativos ha aportado en el último tiempo con buenos y confiables recursos para los investigadores, los cuales les permiten desde transcribir entrevistas, con aplicaciones como Whisper API (<https://whisperapi.com/what-is-openai-whisper>), hasta realizar análisis de corpus de texto. En este contexto, es siempre recomendable considerar las implicaciones éticas del uso de la inteligencia artificial (Dahal, 2024). Por ejemplo, es aconsejable que los investigadores utilicen estas herramientas de manera de apoyar la investigación, es decir, que permitan, por ejemplo, ayudarles a triangular sus propios análisis, o a realizar un mejor uso del tiempo al transcribir entrevistas sin necesidad de digitarlas manualmente. Sin embargo, es el investigador quien debe velar por la calidad de la información que analiza, y por la calidad de los análisis que se realizan en su investigación.

Los conceptos de validez y confiabilidad también se usan en la investigación cualitativa (Borbasi et al., 2003). Los datos son confiables cuando reflejan fielmente lo que realmente ocurrió. El uso de grabaciones (de audio y/o de vídeo) facilita esta tarea. La confiabilidad se logra cuando las interpretaciones y las explicaciones de lo descrito o registrado reflejan fielmente lo que realmente ocurrió. La validez se puede examinar usando la revisión de otros investigadores, por ejemplo, o pidiendo a los participantes que revisen el material una vez que se ha analizado e interpretado (Borbasi et al., 2003). Los criterios de rigor científico de la investigación cualitativa (Hamberg et al., 1994) podrían compararse de alguna forma a los de la investigación cuantitativa, como se aprecia en la Tabla 5.

Tabla 5
Criterios de rigor científico en la investigación cualitativa y cuantitativa

Investigación cuantitativa	Investigación cualitativa
Validez interna	Credibilidad
Validez externa	Transferibilidad
Confiabilidad	Consistencia en el tiempo
Objetividad	Conformabilidad

Nota. Modificado de Hamberg et al. (1994).

El artículo cualitativo

Existen diferencias entre un artículo que informa estudios utilizando métodos cualitativos y otro que informa con métodos cuantitativos. Aun cuando en general se pueden identificar las mismas secciones y componentes del artículo cuantitativo, el artículo cualitativo presenta una estructura diferente. Así, por ejemplo, los artículos cualitativos tienen una estructura más flexible. La sección de resultados suele ser la más extensa, ya que incluye una presentación detallada de los datos recolectados, a menudo en forma de citas textuales, narrativas y descripciones ricas. Los hallazgos se analizan y discuten de manera simultánea, lo que significa que la discusión de los resultados se entrelaza con la presentación de los mismos. Esto permite una interpretación más profunda y contextual de los datos cualitativos. Como resultado, la sección de discusión o conclusiones en los artículos cualitativos tiende a ser más breve, ya que muchas de las interpretaciones y análisis ya se han abordado a lo largo de la sección de resultados.

Esta diferencia en la estructura refleja la naturaleza de los métodos cualitativos, que se centran en explorar fenómenos complejos y contextuales desde una perspectiva holística, permitiendo que los datos hablen por sí mismos a través de una narrativa rica y detallada.

Referencias

- Andrews, I., Sullivan, G., & Minichiello, V. (1999). The philosophical and theoretical context of qualitative research. In V. Minichiello, G. Sullivan, K. Greenwood, & R. Oxford (Eds.), *Handbook of research methods in health science* (pp. 59-70). Addison Wesley Longman.
- Ball, E. (2000). *Esclavos en la familia*. Barcelona. Ediciones Península.
- Berger, P. L., & Luckmann, T. (1966). *The social construction of reality: A treatise in the sociology of knowledge*. Anchor Books.

- Blaikie, N. (2000). *Designing social research: The logic of anticipation*. Polity Press.
- Borbasi, S., Jackson, D., & Langford, R. W. (2003). *Navigating the maze of nursing research*. Elsevier Australia.
- Burns, N., & Grove, S. (2004). *Investigación en enfermería* (3rd ed.). Madrid: Elsevier.
- Carey, J. W., Wenzel, P. H., Gelaude, D., Sheridan, J., Reilly, C., & Burns, D. (2008). *CDC EZ-Text: Software for collection, management, and analysis of semi-structured qualitative databases*. McLean, VA: Manila Consulting Group.
- Charmaz, K. (2015). Grounded theory. In *Qualitative psychology: A practical guide to research methods* (3rd ed., pp. 53-84).
- Cordeiro, L., & Soares, C. B. (2018). Action research in the healthcare field: A scoping review. *JBIM Evidence Synthesis*, 16(4), 1003-1047.
- Dahal, N. (2024). How can generative AI (GenAI) enhance or hinder qualitative studies? A critical appraisal from South Asia, Nepal. *The Qualitative Report*, 29(3), 722-733.
- Foucault, M. (1963). *El nacimiento de la clínica*. México, DF. Siglo XXI editores.
- Glaser, B. G., & Strauss, A. L. (1967). *The discovery of grounded theory: Strategies for qualitative research*. Aldine Publishing.
- Grbich, C. (1999). Qualitative research design. In V. Minichiello, G. Sullivan, K. Greenwood, & R. Axford (Eds.), *Handbook of research methods in health science* (pp. 151-175). Addison Wesley Longman.
- Guba, E. G., & Lincoln, Y. S. (1994). Competing paradigms in qualitative research. In *Handbook of qualitative research* (pp. 163-194).
- Hamberg, K., Johansson, E., Lindgren, G., & Westman, G. (1994). Scientific rigor in qualitative research—Examples from a study of women's health in family practice. *Family Practice*, 11(2), 176-181.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación*. McGraw-Hill.
- Illich, I. (1974). *Némesis médica: La expropiación de la salud*. Barral Editores.
- Johnson, G., Newman, P., Horikoshi, K., Kuroiwa, H., (Productor), & Wang, W. (Director). (1995). *Smoke*. Miramax Films.
- Moran, D. (2002). *Introduction to phenomenology*. Routledge.
- Sandín Esteban, M. P. (2003). *Investigación cualitativa en educación: fundamentos y tradiciones*. McGraw-Hill.
- Stake, R. E. (1995). *The art of case study research*. Sage.

Introducción a la evaluación económica

Rodrigo Mariño y Melisa Münzenmayer

Introducción

Para hacer recomendaciones y decidir sobre nuevas políticas como, por ejemplo, el uso de fluoruros, quienes planifican en salud pública deben escoger entre varias alternativas de intervención considerando dos características: el resultado y el costo. Basándose en estas características, los planificadores seleccionan la opción que ofrece mayores ventajas. Dado que la asignación de recursos económicos entre diferentes intervenciones en salud en competencia puede tener una carga emocional o política, quienes toman decisiones prefieren usar métodos de evaluación racionales y consistentes dirigidos a maximizar el uso eficiente de recursos en salud (Vallejos et al., 2014; Goodman, 2024).

Una herramienta desarrollada para este fin es la evaluación económica, metodología ampliamente utilizada en salud, aunque de uso relativamente limitado todavía en odontología. Como herramienta, la evaluación económica proporciona información que los gestores evalúan en contexto con otros resultados (Glied y Teutsch 2016). Por esto, la evaluación económica es una ayuda para la toma de decisiones más que para la decisión misma.

Hay varias formas de hacer evaluación económica, cada una de las cuales es adecuada para propósitos diferentes. Cada tipo de evaluación presenta desafíos únicos; por lo tanto, no hay una estructura rígida o un programa computacional estándar para evaluaciones económicas que se

adecúe a todas las situaciones. No obstante, es posible identificar pasos que son comunes a la mayoría de las formas de hacer una evaluación económica.

El objetivo de este capítulo es demostrar la importancia de las evaluaciones económicas para investigación en salud. Se explicará paso a paso, cómo efectuarlas, describiendo y explicando los procesos comunes a la mayoría de sus formas, pero centrándose en el Análisis de Costo-Efectividad (ACE), que es el método más comúnmente usado (Mariño et al., 2020). El capítulo presenta los conceptos básicos y la estructura de una evaluación económica y discute el lugar que toma dentro del proceso de evaluación destacando su papel crucial en la toma de decisiones.

¿Qué es la evaluación económica?

Una evaluación económica es “el análisis comparativo de acciones alternativas en términos de sus costos y sus consecuencias con el fin de ayudar en la decisión de políticas” (Drummond et al., 2005). Hay varios componentes importantes en esta definición. El primero es que una evaluación económica debe comparar intervenciones alternativas. No se puede decir que algo es costo-efectivo si no se lo compara con otra intervención. En segundo lugar, una evaluación económica mide no sólo los costos sino también los resultados o consecuencias. Tercero, la técnica debería considerarse como *input* en el proceso de toma de decisiones, en cuanto a si vale la pena o no hacer el programa. Finalmente, una evaluación económica representa sólo una dimensión dentro de un procedimiento más amplio, integrado y cíclico de toma de decisiones y evaluación (Drummond et al., 2005).

¿Cómo se relaciona con otras formas de evaluación?

Una evaluación económica no se usa como sustituto de los procesos de toma de decisiones, sino para ser usada en combinación con otro tipo de evidencia como un componente más de esos procesos. Usada en forma apropiada, una evaluación económica incorpora y complementa evidencia de efectividad para entregar recomendaciones sobre cualquier tipo de intervención en salud (US Preventive Services, 2014). Por lo tanto, antes de realizar una evaluación económica, los programadores de salud deben tener la certeza siguiente:

- El programa sí puede funcionar (eficacia).
- El programa funciona para un lugar o situación dada (efectividad).
- El programa llega a quienes debe llegar (equidad).

Tipos de evaluación económica

No existe una forma estandarizada de conducir una evaluación económica; sin embargo, dos características están presentes en una evaluación económica verdadera. La primera es la comparación de alternativas, y la segunda, el costo y consecuencias de las alternativas (Drummond et al., 2005). O sea, una evaluación económica verdadera responde a dos preguntas (Ver Tabla 1):

- ¿Se comparan al menos dos alternativas?
- ¿Se examinan tanto los costos como las consecuencias de las alternativas?

Tabla 1

Tipos de evaluación económica

		¿Se examinan tanto los costos como las consecuencias de las alternativas?		
		No		Sí
¿Se comparan dos alternativas?	No	Se examinan solo las consecuencias	Se examinan los costos	2 Evaluación parcial
		1A Evaluación parcial 1B		Descripción resultado-costo
		Descripción resultados	Descripción de costos	
	Sí	3A Evaluación parcial 3B		4 Evaluación completa
		Evaluación de efectividad o eficacia	Análisis de costos	Análisis costo-efectividad Análisis costo-utilidad Análisis costo-beneficio

Nota. Modificado de Drummond et al. (2005).

Por ejemplo, en 1A, 1B y 2 no hay comparación de alternativas; por lo tanto, solo se está describiendo un programa. En las celdas 3A y 3B se comparan dos alternativas, pero en 3A solo se consideran los resultados, y en 3B sólo los costos, por lo que estas son solo evaluaciones parciales. Solo la celda 4 representa una evaluación económica completa.

Drummond et al. (2005) describen cuatro diferentes técnicas para una correcta evaluación económica, las cuales son útiles para diferentes situaciones. Todas miden costos de la misma manera, pero la diferencia está en cómo se miden las consecuencias. Estas evaluaciones económicas completas se enumeran a continuación (Ver Tabla 2):

- Análisis de costo-efectividad (ACE)
 - Análisis de minimización de costos (AMC)
- Análisis de costo-utilidad (ACU)
- Análisis de costo-beneficio (ACB)

Análisis costo-efectividad

Este análisis compara, al menos, dos programas alternativos, por ejemplo, un tratamiento nuevo y el tratamiento establecido o convencional. Los costos se calculan por unidad de efecto. Este tipo de análisis se puede hacer comparando diferentes tratamientos o programas que tengan algunos resultados en común; es decir, donde el programa en evaluación y su alternativa producen el mismo tipo de resultado. El ACE se concentra igualmente en los costos y en los resultados, y puede entregar una evaluación más balanceada de programas similares. Así, por ejemplo, si el resultado es año de vida ganado, podríamos calcular el costo por año de vida ganado de un trasplante renal, cirugía al corazón o el uso de cascos para bicicletas (Drummond et al., 2005).

Si nuestro objetivo es reducir la prevalencia de caries dental en una comunidad en un 50% en tres años, podríamos usar el ACE como un procedimiento para decidir - entre técnicas de prevención de caries, o incluso entre prevención de caries y técnicas de tratamiento de caries - la forma más eficiente (la menos costosa) de lograr nuestros objetivos. Es por eso que este procedimiento es de tanto interés en la odontología (Horowitz, 1986).

Análisis de minimización de costos

Este análisis compara dos programas donde ambos obtienen el mismo resultado, es decir, no difieren en su efectividad, pero uno cuesta menos. Como el nombre lo indica, el AMC se concentra en encontrar la forma más económica de llevar a cabo un programa o intervención. Un ejemplo de esto es la evaluación de los costos de métodos de diagnóstico alternativos.

Análisis costo-utilidad

Este análisis usa la utilidad como medición del resultado y se expresa como costo por año saludable de calidad de vida ganado por los pacientes o por sus familias (ej., el Año de Vida Ajustado por Calidad [AVAC] por unidad de intervención, costo ganado por AVAC ganado) después de la implementación del programa. La utilidad se refiere al cambio en la calidad de vida de los pacientes o de sus familias (ej., AVAC ganado por unidad de intervención, costo por AVAC ganado).

Análisis costo-beneficio

Cuando las consecuencias de dos o más programas no son las mismas, o el resultado no puede reducirse a un efecto común entre las alternativas, entonces no es posible realizar un ACE. En estos casos, los analistas asignan un valor económico a los resultados y calculan, en términos monetarios, los beneficios económicos netos de la intervención. Para hacer esto, es necesario traducir todos los efectos a beneficios en términos monetarios, lo que no es sencillo de realizar. Por ejemplo, valorizar monetariamente atributos como bienestar, para el cual no existe un precio de mercado, es complicado, caro y controversial. Entonces, un simple ACB podría ignorar los beneficios inmedibles, intangibles o indirectos de las alternativas que son importantes.

Los ACU y ACE son las dos formas más comunes de evaluación económica en el sector salud (MINSAL, 2013). Estos análisis recolectan datos sobre costos de forma similar, pero difieren en el tratamiento de las consecuencias o de los beneficios del programa y sus alternativas (Mendoza, 2002).

Tabla 2

Tipos de evaluación económica y sus detalles

Tipo de análisis	Costos	Consecuencias	Resultado
Minimización de Costos (AMC)	Términos monetarios	Idénticas en todo aspecto	Alternativa de menor costo
Costo-Efectividad (ACE)	Términos monetarios	Diferente magnitud de una medida común, ej., COPD ganado, reducción de presión sanguínea	Costo por unidad de consecuencia, ej., costo por COPD ganado
Costo-Utilidad (ACU)	Términos monetarios	Uno o múltiples efectos no necesariamente coumenes. Valorizado como "utilidad"; ej., Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC)	Costo por unidad de consecuencia, ej., por AVAC
Costo-Beneficio (ACB)	Términos monetarios	Como para ACU, pero valorizado en dinero	\$ netos, Cociente Costo-Beneficio

¿Qué tipo de evaluación económica es la apropiada?

La selección del tipo de evaluación económica depende de la pregunta que se está formulando. La decisión puede estar relacionada con:

- Eficiencia en la asignación (qué hacer). ¿Cuál sería el mejor programa por implementar? Este tipo de preguntas está relacionado con los recursos disponibles en salud y con cuál debería ser el centro de atención. Por ejemplo, hay que tomar decisiones acerca de si los programas de salud son más prioritarios que los de educación. En el ámbito de la salud, la pregunta se puede referir a la proporción del presupuesto gastado en atención primaria versus secundaria, etc.
- Eficiencia técnica (cómo hacerlo). Estas preguntas serán importantes una vez que se haya determinado qué hacer. Por ejemplo, si se ha decidido asignar recursos a un programa de salud dental escolar, ¿qué combinación de subprogramas obtiene los mejores resultados con los recursos disponibles?
- El contexto de la decisión. El dónde se implementará el programa puede influenciar el tipo de evaluación. Por ejemplo, los programas pueden implementarse en todo un sistema, dentro de un marco organizacional, o, en el marco de un programa.
- Naturaleza de los beneficios. ¿Cuál es la naturaleza intrínseca de los beneficios que se están midiendo? ¿La pregunta que se está haciendo se refiere más a calidad de vida o a la mera efectividad del programa? En programas de salud bucodental, los resultados que evalúan la habilidad para comer, más que tener los dientes libres de caries, pueden sugerir que el ACU sea más apropiado que el ACE. La calidad de vida no es quizás un tema importante en los niños, pero puede serlo para los adultos con dientes perdidos, por ejemplo: ¿Son importantes los impactos del sector no sanitario? ¿Pueden ser todos los beneficios medidos en unidades monetarias equivalentes (ACB versus ACE)? En salud bucodental, se usa más el análisis costo-efectividad debido a que, generalmente, los resultados son medidos en dientes o superficies de dientes libres de caries.

Otras consideraciones al determinar la forma más apropiada de análisis pueden incluir asuntos de implementación del programa, tiempo y recursos disponibles para el análisis.

Evaluación económica-el proceso en líneas generales

En general, una evaluación económica se puede dividir en seis diferentes pasos, aunque no todos los métodos más comunes de evaluación económica los incluyen (ej., AMC), ya que cada método sirve para lograr diferentes fines.

Los seis pasos de un ACE sirven como una buena guía para el proceso de una evaluación económica (Tabla 3).

Tabla 3

Los seis pasos de una evaluación económica

Paso	Descripción
Paso 1	Establecer el objetivo
Paso 2	Definir la estructura del ACE · Perspectiva · Alternativas · Horizonte temporal (<i>timing</i>)
Paso 3	Determinar costos y beneficios de las alternativas · Definir actividades · Especificar mediciones · Recolectar datos de costos · Calcular costos · Descontar · Definir resultados · Seleccionar el diseño de evaluación · Recolectar datos · Analizar datos
Paso 4	Relacionar costos con resultados · Cociente (razón)
Paso 5	Ajustar por incertidumbres · Análisis de sensibilidad
Paso 6	Resumir, interpretar e informar hallazgos · Toma de decisiones · Implicancias éticas

Paso 1. Establecer los objetivos de la evaluación económica

Planificar y desarrollar una evaluación económica comienza por establecer claramente, tanto el contexto del estudio, como lo que se va a evaluar. Esto permite identificar el tipo de programa o intervención que se está evaluando y el motivo de la evaluación.

Objetivos del programa

Como toda forma de investigación científica, la formulación de los objetivos del estudio y de las preguntas de investigación son el primer paso en la identificación del propósito de la evaluación (MINSAL, 2013).

Antecedentes

Al identificar el contexto y la intención del estudio, el evaluador debería:

- Definir la situación actual y describir qué aspectos se incluirán en la propuesta de evaluación económica.
- Describir el contexto de la evaluación económica: identificar si es parte de un ensayo clínico, de un análisis retrospectivo de datos, etc.
- Indicar por qué se lleva a cabo la evaluación económica.
- Definir los protocolos de tratamiento (ej., su duración) y escenarios.
- Definir la población objetivo (ej., pacientes), indicando claramente los criterios de inclusión y exclusión de personas o grupos.

Formular la pregunta que se está examinando

Al establecer los parámetros del proyecto y preparar la evaluación es importante tener claras la intención del proyecto para estructurar las preguntas que se van a investigar. La(s) pregunta(s) de investigación da el enfoque para el desarrollo del estudio. Si no se formulan las preguntas correctas, se obtendrán respuestas incorrectas o información (datos) que no servirá para una evaluación real (Tabla 4).

Tabla 4
Ejemplos de preguntas para una evaluación económica

Tipo de pregunta	Ejemplo de pregunta
No adecuada	¿Vale la pena hacer un programa de enjuagues bucales fluorados? (¿Para quién? ¿Comparado con qué?)
	¿Será beneficioso hacer un programa de sellantes dentales? (¿Para quién? ¿Comparado con qué?)
	¿Cuánto cuesta llevar a cabo el programa de salud pública odontológico? (¿Cuál es la otra alternativa con que se compara? ¿Cuál definición de "costo" es relevante?)
Adecuada	Desde el punto de vista del estado y de los pacientes, ¿es el uso de geles dentales fluorados de alta concentración en hogares de adultos mayores, más costo-efectivo que un programa de enjuagatorio fluorado de baja potencia?

Paso 2. Definir la estructura para la evaluación económica

Después de que el objetivo y la pregunta de investigación estén definidos, es importante tener un plan práctico de trabajo. El plan debe incluir una estructura para recolectar datos de costos y consecuencias de los programas.

Identificar el tipo de evaluación económica que se va a desarrollar

Los objetivos del estudio deberían proporcionar una orientación sobre el tipo de evaluación económica que sea apropiada y factible. Por ejemplo, si una organización desea comparar dos programas con resultados diferentes, el ACE no será una opción viable. Sin embargo, el ACE podría ser una alternativa ventajosa cuando los resultados sean difíciles de valorar en términos monetarios.

¿Cuál es la perspectiva del análisis económico? ¿De quién son los recursos en juego?

Es importante que, quienes evalúan definan claramente la perspectiva del estudio. Existen varias perspectivas posibles. La perspectiva elegida determinará el rango de costos y consecuencias a medir en el estudio y, por ende, los datos a recolectar. Al determinar la perspectiva de un análisis, es importante establecer de quién son los recursos en juego (Splett, 1996). Esto se debe a que su selección guiará la decisión de cuáles costos o consecuencias se deben incluir en el análisis. Por ejemplo, si el ministerio de salud financia un programa, el ministerio solo considerará los costos en que el ministerio incurre; los costos incurridos por el paciente son irrelevantes desde esa perspectiva (Drummond y Jefferson, 1996). Lo mismo con los resultados, es posible que el ministerio ignore algunos de ellos. La Tabla 5 presenta ejemplos de costos y resultados a considerar, según la perspectiva del estudio.

Tabla 5*Ejemplos de costos y resultados a considerar, según la perspectiva del estudio*

Perspectiva del estudio	Ejemplos de costos	Ejemplos de resultados
Social	Todos los costos, sin considerar a quién le corresponden.	Todos los resultados, sin considerar a quién le corresponden.
Sector salud	Costos tanto del sector público como privado (incluye costos administrativos, salarios, equipos, etc.).	Resultados tanto del sector público como privado (efectividad de los tratamientos, accesibilidad, cobertura, etc.).
Ministerio de salud	Solo los costos del sector público (gastos de salud pública, salarios de empleados públicos, infraestructura, etc.).	Resultados en términos de salud pública, bienestar de la población, eficacia de programas nacionales, etc.
Tercer pagador o asegurador	Costos asociados con seguros privados o públicos (primas de seguros, pagos por tratamientos, etc.).	Resultados en términos de eficiencia del seguro, satisfacción del paciente, número de tratamientos cubiertos, impacto financiero para el asegurador, etc.
Servicios de salud	Costos asociados con hospitales y profesionales de la salud (gastos operativos, sueldos, infraestructura).	Resultados relacionados con la calidad de atención en hospitales, satisfacción del paciente, reducción de tiempos de espera, etc.
Pacientes	Gastos directos del bolsillo, costos de movilización, tiempo de espera, transporte, etc.	Resultados en términos de calidad de vida percibida, satisfacción con el tratamiento, efectos secundarios, tiempo de recuperación, etc.

Nota. Drummond et al. (2005).

Esta selección podría hacer que los resultados de los análisis ejecutados bajo perspectivas distintas no sean comparables. La Tabla 6 presenta ejemplos de las principales perspectivas de una evaluación económica y tipos de costos a ser incluidos. Por esta razón, los economistas en salud recomiendan el punto de vista social (Drummond et al., 2005; Drummond y Jefferson, 1996). Esta perspectiva exige la medición de todos los costos y todos los beneficios en la comunidad, sin importar a quiénes les corresponda (Drummond y Jefferson, 1996; Siegel et al., 1996). Si un determinado proyecto pone en riesgo un sector de la población, un ACE efectuado desde el punto de vista social debería incluir tanto los daños como los beneficios producidos y todos los costos relacionados.

Por ejemplo, Campain et al. (2006) evaluaron el impacto de los cambios en las necesidades de tratamiento dental que resultaron de la fluoración del agua comunitaria en Australia desde una perspectiva social. El estudio indicó que el uso de fluoruros mejora el nivel de salud dental de la población; sin embargo, también incrementa el riesgo de caries dental y de enfermedad periodontal debido a la conservación de dientes permanentes (Campain et al., 2006). Sin embargo, en la práctica muchos de los costos y beneficios son difíciles de medir y debe prevalecer una aproximación pragmática (Russell et al., 1996).

Tabla 6

Ejemplos de principales perspectivas de una evaluación económica y tipos de costos a ser incluidos

Perspectiva de la evaluación económica					
Ejemplos de costos	Paciente	Profesional de la salud	Hospital	Tercer pagador	Sociedad
Médicos directos					
Tiempo del profesional principal	Si	Si	Si	Si	Si
Tiempo de otro profesional (asistentes o técnicos)	No	Si	Si	Si	Si
Fármacos	Si	No	Si	Si	Si
Insumos e instrumentos médicos (ej., jeringas, ultrasonido, etc.)	No	No	Si	Si	Si
Exámenes de laboratorio	No	No	Si	Si	Si
No-médicos directos					
Administración	No	No	Si	Si	Si
Espacio físico (ej., clínica, oficina, etc.)	No	No	Si	No	Si
Cuentas de servicios (electricidad, internet, teléfono)	No	Si	No	Si	Si
Transporte del paciente	Si	No	No	No	Si
Cuidador temporal	Si	No	No	No	Si
Indirectos					
Permiso para ausentarse del trabajo para visitar a un proveedor de atención médica	Si	No	No	No	Si
Permiso para ausentarse del trabajo mientras está enfermo y recuperándose	Si	No	No	No	Si
Contratar ayuda temporal mientras está enfermo	Si	No	No	No	Si

Nota. Meltzer (2001).

El tipo de programa o intervención bajo evaluación y sus alternativas

La elección de las alternativas a evaluar es crucial para los resultados finales. Toda alternativa que sea razonable debe ser considerada e incluida. Siempre existe, por lo menos una alternativa; sin embargo, puede darse el caso en que se elija la alternativa de “no hacer nada” o la de “continuar con los cuidados habituales” (Splett, 1996). En el caso de una evaluación de salud bucodental, la comparación más apropiada se hace con la intervención que probablemente será reemplazada, con la alternativa más comúnmente usada, o con la siguiente opción más efectiva (Drummond et al., 2005; Splett, 1996; Gold et al., 1996). El comparar el programa nuevo simplemente con el competidor más caro o con el menos efectivo podría llevar a conclusiones erróneas.

Las alternativas comparadas se deben describir en detalle con una definición clara y específica del principal objetivo de cada una de ellas en lo que respecta a quién hace qué, para quién, cuándo, dónde y con qué frecuencia (Drummond et al., 2005).

Definir el horizonte temporal de los costos y consecuencias (o resultados)

El horizonte temporal o *timing* determinará el periodo para el cual se considerarán los costos y las consecuencias asociadas a las intervenciones sanitarias en evaluación (MINSAL, 2013). El período de tiempo que se considera debe ser lo suficientemente extenso como para cubrir la totalidad de los efectos del programa, en costos y resultados (Drummond y Jefferson, 1996).

Algunos de los beneficios obtenidos de las acciones realizadas podrían no llegar a expresarse durante el período de tiempo del análisis. En general, deben considerarse los beneficios que se obtendrán en el futuro solo si pueden ser directamente relacionados, o atribuibles, a acciones ejecutadas durante el período de análisis usado para la estimación de costos (U.S. Environmental Protection Agency, 1999).

La recolección de información es una tarea que consume mucho tiempo y recursos, por tanto, es importante asegurar una recolección correcta de datos, en el momento adecuado, durante el periodo del horizonte temporal del programa.

Paso 3. Determinar los costos y beneficios de las alternativas

Determinación de costos

Después de elegir el método para la evaluación económica y la perspectiva del estudio, la evaluación puede avanzar al análisis de costos. Este paso es común en la mayoría de las formas de evaluación económica.

Es muy importante seleccionar cuidadosamente las fuentes que proporcionarán la información más adecuada en la que se basará el análisis y asegurar que los métodos de recolección de datos usados sean consistentes con la metodología de evaluación económica empleada. Las fuentes de datos de costo podrían ser: registros históricos de gastos de las organizaciones en cuestión, costos del estudio bajo consideración, valores de mercado, estadísticas nacionales, publicaciones y estudios especiales (Drummond et al., 2005; National Institutes of Health, 1998).

¿Qué ítems deben incluirse al calcular los costos? El proceso de cuantificación de costos no es complicado, pero debe ser abordado en forma cuidadosa y sistemática (Splett, 1996). El análisis de costos debe ser ejecutado con igual precisión en cada una de las alternativas que están siendo comparadas. El análisis de costos implica:

- Enumerar todas las actividades;
- Identificar, para cada actividad, los principales componentes del costo;
- Recolectar datos o estimar el consumo de recursos de los principales componentes del costo;
- Asignar un valor monetario a cada componente y actividad empleando precios de mercado;
- Hacer una lista y mantener un seguimiento de todos los supuestos hechos para un análisis de sensibilidad;
- Calcular costos totales, promedios, incrementales y/o marginales; y
- Realizar descuentos, si fuese necesario.

Para lo cual, el análisis de costos exige un conocimiento profundo del servicio ofrecido, cómo se produce y a quién se otorga. Por lo anterior, algunos autores recomiendan que la evaluación económica sea hecha por un equipo de investigadores (U.S. Centers for Disease and Control Prevention, 2024).

Se debe especificar claramente cómo se medirán los costos. Normalmente, los precios de mercado reflejan cuánto una sociedad está dispuesta a pagar por un determinado bien o servicio. Sin embargo, la disposición individual a pagar es difícil de medir con precisión por una serie de razones pues podría depender del nivel de ingreso o el nivel de educación de la persona

(Drummond et al., 2005). En consecuencia, esta disposición refleja tanto la capacidad de pago como una preferencia.

Un concepto de importancia es el de costo de oportunidad (Birch y Gafni, 2003). Cuando quienes hacen las políticas destinan fondos a un programa en particular, están en esencia decidiendo que la sociedad renunciará a los beneficios de otro programa (Werthamer y Chatterji, 1998). Por lo tanto, el costo de oportunidad representa el costo de las oportunidades perdidas.

Lo usual es que los costos estén, en su mayoría, expresados en términos monetarios. Sin embargo, los costos (y beneficios) intangibles no son fáciles de medir en términos monetarios. Por ejemplo, un tratamiento puede causar dolor y ansiedad. Estos son costos intangibles de la intervención y pueden ser difíciles de describir y difíciles, si no imposibles, de cuantificar exactamente en términos monetarios (Weinstein y Stasson, 1977; Horowitz y Heifetz, 1997; Niessen y Douglass, 1984). Un problema similar surge con los beneficios.

Por último, los costos se deben medir en unidades monetarias constantes (ej., pesos, dólares, euros, o equivalentes), es decir, en las unidades monetarias de un mismo año. Cuando los datos originales son de años distintos, el efecto de la inflación se debe remover. Este concepto será tratado en detalle más adelante, en la sección de descuento.

Determinación de consecuencias (beneficios o resultados)

Tal como se describió, existen diferentes formas de efectuar evaluaciones económicas. Éstas dependerán de la perspectiva del analista y del método de evaluación adoptado. Su principal diferencia está en la forma de medir los resultados o consecuencias.

¿Qué elementos deben incluirse al calcular los beneficios? El proceso de identificación de las consecuencias beneficiosas también se debe ejecutar en forma sistemática. Identificar estas consecuencias implica (Splett, 1996):

- Establecer el resultado clave o consecuencia de interés. Esto está relacionado con los objetivos de la intervención.
- Especificar el indicador de resultado. Esto es, la forma precisa en que se va a medir el resultado; por ejemplo, dientes sanos, peso al nacer, año de vida ganado, etc.

Los beneficios incluyen los costos directos que se evitan, tales como los gastos en salud bucodental, pero también por la no pérdida o reducción de la productividad, etc.

Ajustes de tiempo: ¿procede hacer descuentos?

Los gastos y beneficios a menudo ocurren en diferentes momentos, ya que una intervención en desarrollo en tiempo presente puede también producir beneficios en el futuro. Por tanto, siempre que el horizonte de tiempo sea superior a 12 meses, debemos realizar un ajuste de tiempo (Drummond et al., 2005; Splett, 1996). Esto se logra mediante un procedimiento denominado “descuento”, el que transforma costos y beneficios pasados o futuros a su “valor presente”, también llamado “valor descontado” (National Institutes of Health, 1998).

El descuento se basa en la idea de que los individuos y la sociedad tienden a postergar los costos hacia el futuro más que a incurrir en ellos en el presente, mientras que prefieren beneficiarse en el presente y no en el futuro (NICHSR, 2002). En otras palabras, un peso ahora tiene mayor valor que un peso en el futuro (Drummond et al., 2005). Los descuentos ajustan los costos y los gastos del futuro, que ocurren en diferentes puntos del tiempo, de acuerdo con su valor presente (Petitti, 2000). Se debe tener presente que descontar no es solo ajustar por inflación, ya que, aún después de ajustar por la inflación, los costos futuros deben ser descontados. La razón de esto es que el dinero que no se gasta hoy se puede invertir productivamente para obtener cantidades mayores de dinero real en el futuro (Weinstein y Stasson, 1977).

El descuento de los beneficios o consecuencias es un tema controversial. Tradicionalmente, se usa la misma tasa de descuento para los costos y para los resultados (beneficios o consecuencias) de salud futuros (Drummond y Jefferson, 1996; Weinstein y Stasson, 1977). Este descuento debe incluir también aquellos costos y beneficios que no se expresan en términos monetarios, los que deberían ser descontados de sus valores presentes, utilizando la misma tasa de descuentos (Drummond et al., 2005; Drummond y Jefferson, 1996; Weinstein et al., 1996). Lo anterior se debe a que los beneficios descontados, por ejemplo, un año de vida o un diente sano que se salven en el futuro, tienen un valor menor salvado en el futuro que en el presente.

Los economistas en salud están conscientes de que toda evaluación económica donde los costos y los beneficios ocurren durante un período de tiempo debería considerar los descuentos correspondientes (Drummond et al., 2005; NICHSR, 2002). La elección de una tasa de descuento varía entre países y esto se debe en general, a la variedad de tasas de interés (Weinstein y Stasson, 1977). La mayoría de las tasas de descuento varían entre 3 y 6 por ciento, pero la más comúnmente usada es de 5 por ciento (Drummond et al., 2005; Splett, 1996; Weinstein et al., 1996). Sin embargo, esto está cambiando y puede que difiera de una circunscripción a otra.

Paso 4. Relacionar los resultados con los costos para un análisis de costo-efectividad

Después de recolectar y medir apropiadamente la información de costos y resultados podemos calcular el cociente costo-efectividad de los programas bajo estudio. El análisis de costo-beneficio, el de costo-efectividad y el de costo-utilidad, presentan sus resultados en términos de un cociente. En el caso de un análisis de costo-efectividad, los componentes de los costos y resultados principales se combinan en un solo cociente llamado razón de costo-efectividad incremental (RCEI) o ICER por sus siglas en inglés (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) (Drummond et al., 2005) (Tabla 7).

El cociente de costo-efectividad adopta la forma de un precio, esto es un costo de unidad monetaria por unidad de efecto, tal como el costo por año de vida adicional, el costo por AVAC, o en programas de salud bucodental, el costo por COPD evitado, o costo por calidad de vida relacionada con salud bucal (OHRQoL) ganada (Weinstein y Stasson, 1977).

Tabla 7
Cociente (razón) de costo-efectividad

Concepto	Descripción
Cociente (razón) de costo-efectividad	Es una medida que indica cuánto cuesta lograr un efecto en términos de salud. Es utilizado para comparar la eficiencia de distintas intervenciones.
Pregunta clave	¿Cuánto cuesta lograr un efecto?
Ejemplo	¿Cuál es el costo por caries dental evitada por el programa?
Fórmula	$\text{Cociente costo-efectividad incremental} = \frac{(\text{Diferencia en costo})}{(\text{Diferencia en resultado})}$
Diferencia de costo	Recursos incrementales requeridos por la intervención (costo de la intervención – costo de la alternativa).
Diferencia en resultados	Efectos en salud incrementales ganados por usar la intervención (efectividad de la intervención-efectividad de la alternativa).

El numerador del cociente resume los costos y ahorros económicos asociados con la intervención, incluyendo los costos de la intervención misma, los efectos no deseados y los ahorros por enfermedades y discapacidad evitadas (Weinstein et al., 1996). Estos costos incluyen tanto costos de salud (ej., consultas dentales, hospitalización, tratamientos) como costos no relacionados con salud asociados con la intervención o con la enfermedad (ej., transporte, trabajo de quienes cuidan a enfermos, y voluntariado) (Weinstein et al.,

1996). El denominador del cociente de costo-efectividad refleja los efectos en salud logrados con la intervención (Zarate, 2010).

Paso 5. Ajuste por riesgo e incertidumbre

Un paso importante en el análisis y evaluación de la información es hacer los ajustes para todo tipo de riesgo o incertidumbre derivados de los datos empleados y registrar la lógica usada para estos ajustes. Aunque en los análisis económicos deberíamos siempre emplear la mejor información disponible, en la mayoría de las evaluaciones existe cierto grado de incertidumbre sobre la exactitud de los datos subyacentes, lo que necesita ser combinado con estimaciones subjetivas. Esto es aplicable tanto a la información de costos como a la de resultados/efectividad.

Documentar supuestos

Se debe documentar y justificar todo supuesto cuando sea necesario, en base a experiencia anterior o a datos reales. Asimismo, y cuando sea necesario, se debe explicar el motivo por el cual no se consideran determinadas alternativas en el análisis.

Otro ajuste que debe ser documentado es el del análisis de sensibilidad, el cual explora los efectos de supuestos y datos alternativos (Weinstein et al., 1996). En la sección siguiente se discutirá esto con más detalle.

Ejecución de un análisis de sensibilidad. ¿Qué es un análisis de sensibilidad?

Debido a que una evaluación económica podría ser un documento clave en el proceso de toma de decisiones, los revisores desean asegurarse de que el análisis es confiable (National Institutes of Health, 1998). Dado el ambiente de incertidumbre que rodea las estimaciones de los verdaderos costos y beneficios, se debe hacer un análisis de los posibles rangos de costos y resultados, llamado “análisis de sensibilidad”. El proceso de un análisis de sensibilidad requiere de tres pasos (National Institutes of Health, 1998):

- Identificación de los parámetros de entrada con mayor influencia en los resultados,
- Repetición del análisis de costos con cambios en los parámetros, y
- Evaluación de los resultados.

Identificación de los parámetros de entrada con mayor influencia en los

resultados. En principio, todas las variables incluidas en el análisis son candidatas potenciales a un análisis de sensibilidad (Drummond et al., 2005). Sin embargo, las variables que son más polémicas se deben elegir para un análisis de sensibilidad, debido a que la credibilidad de las conclusiones del análisis se basa en supuestos sobre esas variables (Drummond et al., 2005). Por ejemplo, es siempre importante hacer un análisis de sensibilidad para la tasa de descuento utilizada, debido a la controversia que rodea su elección (Drummond et al, 2005).

Repetición de los análisis de costos. Los análisis de sensibilidad se pueden desarrollar de diferentes formas. La más simple es el “análisis de sensibilidad univariante” (de una vía), en que los valores supuestos se ponen a prueba uno a la vez, mientras los demás se mantienen fijos. Pero el análisis también puede ser de dos vías, tres vías o n-vías, dependiendo del número de variables que se combinan en el análisis de sensibilidad. Por ejemplo, en un análisis de sensibilidad de dos vías, el resultado esperado se determina para cada combinación posible de resultados razonables de dos variables (Drummond y Jefferson, 1996; Petitti, 2000; Weinstein et al, 1996).

Paso 6. Resumir, interpretar e informar hallazgos

El plano costo-efectividad

Una evaluación económica completa es aquella que compara los diferentes resultados (cociente costo-efectividad) para determinar los beneficios de un tratamiento con respecto a otro (Laupacis et al., 1992).

Un programa costo-efectivo es aquel que mejora los resultados de salud, y ahorra dinero o entrega beneficios de salud a un costo aceptable. El plano costo-efectividad es una herramienta útil para considerar los resultados de un ACE, ya que ayuda a responder la pregunta: ¿Cómo aparecerían los cocientes de costo-efectividad para tratamientos alternativos? Nos interesan los costos y efectos incrementales de un tratamiento nuevo, el cual se compara con un tratamiento ya existente. En comparación al tratamiento ya existente, el tratamiento nuevo puede ser más o menos caro y más o menos efectivo. El trazado de los datos del efecto incremental en el eje horizontal y de los costos incrementales en el eje vertical define cuatro “cuadrantes” del plano costo-efectivo que se relacionan con la toma de decisiones.

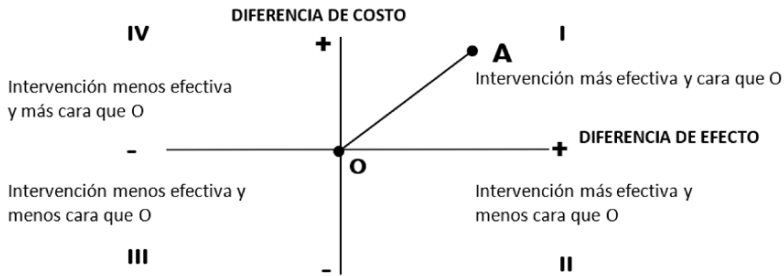
En el siguiente diagrama (Figura 1), el eje horizontal representa la diferencia de efecto entre la intervención de interés (A) y la alternativa relevante (O). El eje vertical representa la diferencia en costos. La alternativa (O) podría ser el programa *status quo* o uno competidor. Existen cuatro posibilidades de resultado en un ACE.

En el cuadrante IV representa una intervención menos efectiva y más costosa que el tratamiento actual o la alternativa competidora. Aquí, la intervención debería ser rechazada ya que no ofrece una mejora en los resultados y, además, aumenta los costos.

El cuadrante II representa la intervención más efectiva y más económica. Este es el mejor escenario para una intervención, ya que mejora los resultados de salud mientras reduce los costos, lo que justifica su aceptación.

Figura 1

El plano costo-efectividad



Nota. Drummond et al. (2005).

En el cuadrante III se observa una intervención menos cara pero también menos efectiva que el tratamiento convencional. Los responsables de la toma de decisiones deben evaluar si el ahorro de costos justifica la disminución de los beneficios en salud.

En el cuadrante I la intervención es más cara y más efectiva, los costos adicionales deben ser justificados por los mayores beneficios en salud.

Cuando una intervención domina a la alternativa, se encuentra en el cuadrante II, donde es más efectiva y más barata. Esto implica que debería ser la opción preferida. Por otro lado, en el cuadrante IV, la alternativa es dominada, siendo menos efectiva y más costosa. Sin embargo, en algunos casos, la decisión no es tan clara, como en los cuadrantes I y III, donde un tratamiento puede ser más efectivo pero más caro, o menos efectivo pero más barato. En estos casos, la elección depende del cociente costo-efectividad que se esté dispuesto a aceptar.

La pendiente de la línea OA en el plano representa el cociente costo-efectividad y puede ser utilizada para tomar decisiones. Si un tratamiento es más caro y más efectivo (cuadrante I), se debe hacer un balance entre costos y efectos para decidir cuál tratamiento emplear (Goodman, 2014). Si se

puede estimar cuánto están dispuestos a pagar los responsables de la toma de decisiones por unidad de efecto adicional, este "cociente tope" puede ayudar a realizar el balance entre costos y beneficios.

Este "cociente tope" puede representarse en el plano costo-efectividad mediante una línea que atraviesa el origen, con una pendiente positiva igual al cociente tope (Goodman, 2014).

En situaciones donde el análisis de costos no proporciona una decisión clara, las ventajas sin valor monetario pueden usarse para romper empates, ayudando a determinar qué opción priorizar.

Comentarios finales

La evaluación económica (EE) es una herramienta poco utilizada dentro la investigación en salud bucodental. Como profesionales de la salud, es esencial comprender los principios fundamentales de la EE si buscamos determinar la mejor manera de utilizar los limitados recursos sanitarios en beneficio de las necesidades de la población. La investigación en evaluación económica (EE) requiere de cierta experiencia, por lo que animamos a los lectores a ampliar sus conocimientos y esfuerzos actuales, con el objetivo de incorporar esta metodología en sus futuros proyectos.

Este capítulo resume los principales puntos para el desarrollo de una EE y destaca la importancia de la investigación en evaluación económica como una herramienta para la toma de decisiones en salud. Esto contribuirá al desarrollo de una base sólida de información económica en relación con la salud bucodental, ya que la utilización efectiva de las evaluaciones económicas permitirá que información relevante de investigación esté al alcance de una amplia audiencia de tomadores de decisiones, investigadores, profesionales y líderes comunitarios.

Referencias

- Birch, S., & Gafni, A. (2003). Economics and the evaluation of health care programmes: generalisability of methods and implications for generalisability of results. *Health Policy*, 64(2), 207-219.
- Campaign, A. C., Mariño, R. J., Wright, F. A., Harrison, D., Bailey, D. L., & Morgan, M. V. (2010). The impact of changing dental needs on cost savings from fluoridation. *Australian dental journal*, 55(1), 37-44. <https://doi.org/10.1111/j.1834-7819.2010.01173>.
- Drummond, M. F., Jefferson, T. O. (1996). Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ*, 313(7052), 275-283.

- Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Torrance, G. W., O'Brien, B. J., & Stoddart, G. L. (2005). *Methods for the economic evaluation of health care programmes* (3rd ed.). Oxford University Press.
- Glied, S., & Teutsch, S. M. (2016). How can economics advance prevention? *American Journal of Preventive Medicine*, 50(5 Suppl 1), S4-S5.
- Gold, M. R., Siegel, J. E., Russell, L. B., & Weinstein, M. C. (1996). *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford University Press.
- Goodman, C. S. (2014). HTA 101: *Introduction to health technology assessment*. Bethesda, MD: National Library of Medicine. Disponible en: https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf
- Horowitz, H. (1986). Cost value analysis in dentistry. *Journal of Dental Public Health*, 41, 281-286.
- Horowitz, H., & Heifetz, S. (1979). Methods for assessing the cost/effectiveness of caries preventive agents and procedures. *International Dental Journal*, 29(2), 106-107.
- Laupacis, A., Feeny, D., Detsky, A. S., & Tugwell, P. X. (1992). How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Canadian Medical Association Journal*, 146(4), 473-481.
- Mariño, R., Ravisankar, G., & Zaror, C. (2020). Quality appraisal of economic evaluations done on oral health preventive programs: A systematic review. *Journal of Public Health Dentistry*, 80(3), 194-207.
- Meltzer, M. I. (2001). Introduction to health economics for physicians. *The Lancet*, 358(9286), 993-998.
- Mendoza Arana, P. (2002). *Evaluación económica en salud*. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- MINSAL (Ministerio de Salud Gobierno de Chile). (2013). *Guía metodológica para la evaluación económica de intervenciones en salud en Chile*. Disponible en: https://etesa-sbe.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/11/EE_FINAL_web.pdf
- National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR). (2002). *Health Economics Information Resources: A self-study course*. Rec Disponible en: <https://wayback.archive-it.org/org-350/20210716143456/https://www.nlm.nih.gov/nichsr/edu/healthecon/index.html>
- National Institutes of Health (U.S.). (1998). *Cost-benefit analysis guide for NIH IT projects*. Office of The Deputy Chief Information Officer.
- Niessen, L. C., & Douglass, C. W. (1984). Theoretical considerations in applying benefit cost and cost-effectiveness analyses to preventive dental programs. *Journal of Public Health Dentistry*, 44(4), 156-168.

- Petitti, B. (2000). *Meta-analysis, decision analysis, and cost-effectiveness analysis: methods for quantitative synthesis in medicine* (2nd ed.). Oxford University Press.
- Russell, L. B., Gold, M. R., Siegel, J. E., Daniels, N., & Weinstein, M. C. (1996). The role of cost-effectiveness analysis in health and medicine. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*, 276, 1172-1177.
- Siegel, J. E., Weinstein, M. C., Russell, L. B., & Gold, M. R. (1996). Recommendations for reporting cost-effectiveness analysis. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*, 276, 1253-1258.
- Splett, P. L. (1996). *The practitioner's guide to cost-effectiveness analysis of nutrition interventions*. Jones and Bartlett Publishers.
- The US Preventive Services Task Force. (2014). *The guide to clinical preventive services 2014: Recommendations of the U.S. Preventive Services Task Force*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. R Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK235846/>
- U.S. Centers for Disease Control and Prevention. (2024). *CDC approach to program evaluation*. Disponible en: https://www.cdc.gov/evaluation/php/about/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/evaluation/
- U.S. Environmental Protection Agency. (1999). *TTN/Economics & Cost Analysis Support OAQPS Economic Analysis Resource Document*. Disponible en: https://www3.epa.gov/ttn/naaqs/aqmguid/collection/cp2/19990401_oa-qps-iseg_economic_analyses_resources.pdf
- Vallejos, C., Bustos, L., de la Puente, C., Reveco, R., Velásquez, M., y Zaror, C. (2014). Principales aspectos metodológicos en la evaluación de tecnologías sanitarias. *Revista Médica de Chile*, 142(1), 16-21.
- Weinstein, M. C., & Stasson, W. B. (1977). Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practice. *New England Journal of Medicine*, 296(13), 716-721.
- Weinstein, M. C., Siegel, J. E., Gold, M. R., Kamlet, M. S., & Russell, L. B. (1996). Recommendations of the Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*, 276, 1253-1258.
- Werthamer, L., & Chatterji, P. (1998). *Prevention intervention cost-effectiveness and cost benefit: literature review*. Rockville, MD: National Institute on Drug Abuse.
- Zarate, V. (2010). Evaluaciones económicas en salud: conceptos básicos y clasificación. *Revista Médica de Chile*, 138(2), 93-97.

Revisiones sistemáticas en Odontología

**María del Carmen Pariona Minaya,
Ebingen Villavicencio-Caparó y Rodrigo Mariño**

Introducción

La medicina basada en evidencia es el paradigma actual en el cuidado de la salud. Se trate de utilizar la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones en la atención de los pacientes. Este enfoque combina la experiencia clínica del profesional con los valores y circunstancias de los pacientes (American Physical Therapist Association, 2020). El componente de usar la mejor evidencia disponible se desarrolla mediante métodos explícitos, secuenciales y reflexivos.

Revisar la literatura se define como el proceso de un continuo examinar, inspeccionar y analizar críticamente la investigación existente en un campo específico. Dentro del marco de la investigación científica, las revisiones de la literatura emergen como una herramienta fundamental para sintetizar la información existente sobre un tema específico y proporcionar una evaluación crítica de la literatura científica de esa evidencia. Esta metodología de investigación ha ganado prominencia en diversos campos del conocimiento, especialmente en las ciencias de la salud, la educación y las ciencias sociales.

Instituciones como la Organización Panamericana de la Salud (2022) y el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE, 2016) destacan la importancia de realizar revisiones sistemáticas de alta calidad debido a su significativo impacto en la salud pública y en la práctica clínica. Las

revisiones sistemáticas (RS) son herramientas indispensables para sintetizar la evidencia disponible en la atención médica y otros campos científicos.

Las revisiones de la literatura, mediante un enfoque estructurado y riguroso, permite la síntesis de la evidencia de manera objetiva, lo que, a su vez, facilita la toma de decisiones informadas. A medida que la cantidad de información disponible continúa creciendo, la importancia de las revisiones sistemáticas se vuelve aún más evidente.

Este capítulo identifica la creciente necesidad de revisiones sistemáticas en un contexto de abundante información y complejidad en el ámbito de la salud y busca promover la conducción de revisiones sistemáticas siguiendo estándares de calidad para asegurar la validez de las decisiones basadas en evidencia. El capítulo presenta una taxonomía de las metodologías de los diferentes tipos de revisiones sistemáticas en el contexto de la medicina basada en evidencia y explora sus características y metodologías.

Qué es una revisión sistemática

El término ‘revisar’ implica un enfoque minucioso, donde el investigador inspecciona la información a fondo y reflexiona sobre cómo cada estudio contribuye a la comprensión general del tema en cuestión. Esta actividad no solo es un ejercicio académico, representa un enfoque riguroso, estructurado, integral, metodológico y transparente para la recopilación, evaluación y síntesis de estudios relevantes sobre un tema específico. Su enfoque estructurado mejora la confiabilidad y validez de las conclusiones extraídas, lo que la convierte en una herramienta valiosa para la práctica basada en la evidencia en atención salud, ciencias sociales, o en diversos campos de investigación. Esta rigurosidad no solo fortalece la validez de los hallazgos, sino que también proporciona un marco claro que permite a otros investigadores reproducir el estudio o utilizarlo como base para futuras investigaciones.

Las revisiones sistemáticas proporcionan un alto nivel de evidencia al analizar y sintetizar la investigación existente. Sin embargo, una revisión sistemática no es un mero ejercicio académico, tiene propósitos muy bien definidos. Las revisiones son necesarias cuando:

- Se busca explorar un tema de manera organizada.
- Se requiere una síntesis rigurosa y exhaustiva de la evidencia para responder a una pregunta clínica o de investigación específica, especialmente en áreas donde la toma de decisiones depende de la calidad de la evidencia (por ejemplo, en medicina basada en evidencia).
- Se requiere identificar lagunas en la literatura o inconsistencias en los hallazgos que pueden justificar más investigaciones.

- Se quiere identificar e investigar resultados conflictivos en las conclusiones de diferentes estudios.
- Se quiere poner al descubierto la evidencia internacional en una materia.
- Se quiere confirmar prácticas actuales, resolver variabilidad e identificar nuevas prácticas.
- Se quiere guiar la investigación futura. Al resumir el estado de la evidencia en torno a preguntas específicas, las revisiones sistemáticas pueden informar la dirección de estudios futuros.

No obstante, a pesar de sus beneficios, las revisiones sistemáticas no están exentas de desafíos. Uno de los principales problemas es la calidad de los estudios incluidos, lo que puede influir en la validez de los resultados de la revisión. Además, el sesgo de publicación, esto es, a la tendencia de publicar solo resultados positivos o significativos, puede distorsionar la representación de la evidencia y afectar las conclusiones de la revisión. Otro aspecto por considerar es la necesidad de mantener actualizadas las revisiones sistemáticas. La investigación científica avanza rápidamente, y nuevos estudios se publican continuamente. Esto significa que una revisión sistemática puede volverse obsoleta en poco tiempo.

Por lo tanto, es fundamental que los investigadores sean conscientes de estas limitaciones y desafíos y adopten medidas para mitigarlos en la medida de lo posible. Además, es esencial que los investigadores se comprometan a revisar y actualizar sus trabajos de manera regular, asegurando que la información que proporcionan siga siendo relevante y útil.

Por otra parte, aunque las revisiones sistemáticas son cruciales para sintetizar evidencia en la atención médica y la investigación científica, su número es cada vez mayor. Hoffman y colaboradores (2021) informaron un aumento de 20 veces en el número de revisiones sistemáticas indexadas en las últimas dos décadas. De acuerdo con los autores, este aumento genera preocupación por el desperdicio de investigación: uso ineficiente de recursos que produce poco valor (Hoffman et al., 2021).

Una búsqueda rápida en PubMed utilizando los términos “revisiones sistemáticas” y “*dent*” arrojó 30 135 resultados en los últimos 20 años. Esto es un promedio de 1 507 revisiones sistemáticas por año, o aproximadamente 4,13 por día. Cabe destacar que la mayoría, 17 968 resultados, se publicó en los últimos cinco años.

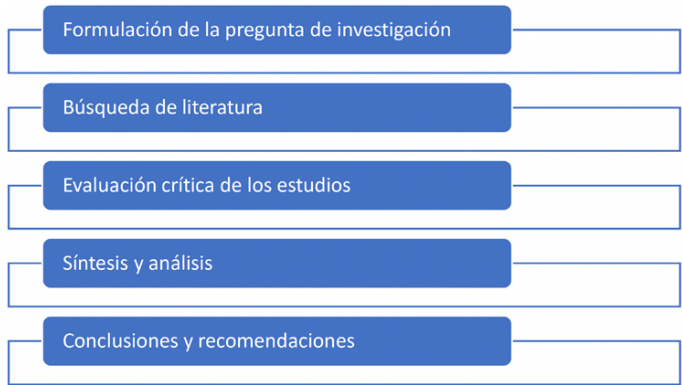
Estos hallazgos subrayan la creciente importancia de las revisiones sistemáticas en una era de rápida producción de investigaciones y enfatizan su papel para guiar las decisiones clínicas, dar forma a las políticas de salud e informar los esfuerzos de investigación futuros. El aumento de las revisiones sistemáticas refleja una mayor demanda de síntesis de evidencia y práctica basada en evidencia en la atención médica. Por otra parte,

Hoffmann y colaboradores (2021) indica el importante rol que los editores y revisores pares desempeñan en la evaluación de la necesidad y calidad de las revisiones sistemáticas que se publican. Es importante que los revisores de pares evalúen si una revisión sistemática aborda una pregunta importante dentro de un campo determinado y si cumple con los estándares metodológicos establecidos.

Pasos para realizar una revisión crítica

A diferencia de las revisiones únicamente narrativas, las revisiones sistemáticas se caracterizan por su enfoque metódico y transparente. Estas revisiones implican una búsqueda exhaustiva de la literatura existente, una evaluación crítica de los estudios incluidos y una síntesis de los hallazgos obtenidos. El proceso de búsqueda de la literatura debe ser exhaustivo y transparente, lo que permite la replicabilidad de la revisión.

Figura 1
Pasos para realizar una revisión crítica



El proceso de llevar a cabo una revisión sistemática implica varias etapas críticas (Figura 1). El proceso comienza con la formulación de preguntas de investigación precisas, las cuales guían todo el proceso de revisión. Estas preguntas deben ser específicas para delimitar el alcance de la búsqueda de literatura. Por ejemplo, ¿cuál es la eficacia del SDF en el tratamiento de la caries radicular en adultos? Se continua con el desarrollo de un protocolo de revisión que incluye los métodos de búsqueda, los criterios de selección de estudios y los métodos de análisis.

La búsqueda de literatura constituye otro componente crucial de las revisiones sistemáticas. Este proceso implica una búsqueda exhaustiva en múltiples bases de datos y fuentes de información para identificar todos los estudios relevantes. La transparencia en este proceso es vital, ya que permite a otros investigadores replicar la revisión y evaluar la exhaustividad de la búsqueda. Asimismo, se debe documentar los términos de búsqueda utilizados, las bases de datos consultadas y los criterios de selección aplicados.

Una vez recopilada la literatura, el siguiente paso es la evaluación crítica de los estudios incluidos. Este análisis implica examinar la calidad metodológica de cada estudio, lo cual puede abarcar la evaluación de su diseño, la validez interna y externa, así como la aplicabilidad de los resultados. Herramientas como escalas de calidad y listas de verificación, como la *Cochrane Risk of Bias Tool*, son frecuentemente empleadas en este proceso (Cochrane Collaboration, 2025). La evaluación crítica es esencial, dado que los hallazgos de estudios de baja calidad pueden distorsionar la síntesis de la evidencia y conducir a conclusiones erróneas.

Una vez seleccionados los estudios pertinentes, se procede a la extracción de datos, que implica la recopilación de información clave de cada estudio, como el diseño, la población, las intervenciones y los resultados. Dependiendo de la naturaleza de los estudios incluidos, esta síntesis puede ser cualitativa o cuantitativa. En el caso de la síntesis cuantitativa, se puede realizar un metaanálisis, que es una técnica estadística que combina los resultados de múltiples estudios para proporcionar una estimación más precisa del efecto de una intervención o exposición. Por otro lado, la síntesis cualitativa se centra en la interpretación de los hallazgos de los estudios y puede incluir la identificación de temas comunes o patrones en la evidencia.

Las conclusiones y recomendaciones a partir de los hallazgos representan el paso final en una revisión sistemática. Para ayudar a la redacción del resultado de una revisión sistemática, existe una lista de chequeo de 27 puntos denominada la declaración PRISMA que ayuda a los autores a organizar la presentación de informes de revisiones sistemáticas y meta-análisis (Moher et al., 2009). Fundamentalmente PRISMA trata de ensayos aleatorizados, pero también puede utilizarse como base para informar sobre revisiones sistemáticas de investigaciones que usan otros diseños. PRISMA también puede ser útil para la evaluación crítica de revisiones sistemáticas publicadas.

La evaluación crítica de los estudios seleccionados es esencial para asegurar la calidad de la evidencia, utilizando herramientas como escalas de calidad y *checklists*. Sin embargo, la lista de verificación PRISMA no es un instrumento de evaluación de la calidad para evaluar la calidad de una revisión sistemática (Moher et al., 2009).

La guía ENTREQ (*Enhancing Transparency in Reporting the Synthesis of Qualitative Research*) (Tong et al., 2012), es otro recurso formulado con el

propósito de mejorar la transparencia en la elaboración y presentación de síntesis de investigaciones cualitativas en el ámbito de la salud. La guía está diseñada para asistir a los investigadores en la comunicación de manera más clara y completa de los procesos implicados en la síntesis de múltiples estudios cualitativos (Tong et al., 2012). La guía ENTREQ se compone de un conjunto de 21 elementos, organizados en cinco dominios principales.

Por otra parte, la evaluación crítica de la calidad de las revisiones sistemáticas y meta-análisis incluidos, también se puede realizar utilizando herramientas específicas como AMSTAR (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews) (Higgins y Green, 2008).

Taxonomía

Grant y Booth (2009) agrupan las diversas formas de revisiones sistemáticas encontradas en la literatura en 14 categorías distintas, cada una de las cuales se enfoca en aspectos específicos de la investigación y tiene sus propias metodologías y objetivos. Cada una de estas categorías cumple un rol importante en la investigación científica, permitiendo a los investigadores y profesionales en diversas áreas resumir el conocimiento existente, identificar brechas en la literatura y guiar futuras investigaciones. La selección de la categoría adecuada dependerá de la pregunta de investigación y el objetivo del estudio, así como del tipo de evidencia que se busca analizar y sintetizar. A continuación, se describen brevemente estas categorías:

Revisión crítica

Es un tipo de revisión que se utiliza para evaluar y sintetizar la evidencia disponible sobre un tema específico. A diferencia de las revisiones sistemáticas, que siguen un protocolo riguroso y estructurado, las revisiones críticas son más flexibles y permiten un análisis más profundo y reflexivo de la literatura existente. No es solo resumir o cortar y pegar información, el objetivo es analizar las fortalezas y debilidades de cada estudio incluido en la revisión. Su resultado es una hipótesis o un modelo en base a la lectura inductiva que hacen los investigadores, lo cual puede ser también la síntesis de modelos existentes previos o escuelas de pensamiento, puede ser también una interpretación nueva de los datos existentes.

Las características de una revisión crítica son la flexibilidad metodológica, el análisis profundo y la perspectiva reflexiva.

Tabla 1
Ventas y desventajas de una revisión crítica

Características	Ventajas	Desventajas
Flexibilidad metodológica	Permite una evaluación y síntesis de la evidencia sobre un tema específico con enfoque más reflexivo y profundo.	Menos estructurada que las revisiones sistemáticas, lo que puede llevar a una falta de rigor en la evaluación.
Análisis profundo	Ofrece flexibilidad metodológica, adaptándose a diferentes contextos y necesidades de investigación.	El enfoque más subjetivo puede introducir sesgos en la interpretación de la evidencia.
Perspectiva reflexiva	Analiza las fortalezas y debilidades de cada estudio, no se limita a resumir información.	Menos adecuada para generar conclusiones definitivas respecto a la efectividad de intervenciones.
	Puede resultar en nuevas hipótesis o modelos basados en la interpretación inductiva de los datos.	Puede carecer de una metodología clara, dificultando la reproducibilidad del proceso.
		El resultado final puede depender en gran medida de las habilidades y perspectivas del investigador.

Revisión de literatura (*Literature review*)

Es un término genérico definido como: “la recopilación de materiales publicados que proporcionan un examen de la literatura reciente o actual”. Puede abarcar un amplio rango de temas en diversos niveles de completitud y exhaustividad. Una revisión de literatura puede incluir o no una búsqueda exhaustiva y puede o no incluir una evaluación de la calidad de los estudios identificados. Típicamente, es narrativa. El análisis puede ser cronológico, conceptual, temático o tener algún otro tipo de ordenamiento de sus hallazgos (Grant y Booth, 2009).

Este método de revisión de literatura busca identificar lo que se ha logrado previamente, permitiendo la consolidación, la construcción sobre trabajos anteriores, la suma e integración de trabajos investigativos, la evitación de duplicaciones y la identificación de omisiones o vacíos (donde falta investigación o donde los estudios existentes son contradictorios o insuficientes).

Tabla 2
Ventajas y desventajas de una revisión de literatura

Ventajas	Desventajas
Identifica logros previos y permite la consolidación sobre trabajos anteriores.	No tiene intención explícita de extrapolar resultados o analizar estadísticamente los datos recopilados.
Facilita la integración de investigaciones, evitando duplicaciones y señalando vacíos en la literatura.	Las conclusiones pueden estar sujetas a sesgos, ya que se pueden omitir secciones significativas de la literatura (Siddaway, Wood, y Hedges, 2018).
Ofrece una visión general del estado de un campo de estudio específico, situando la investigación actual en un contexto más amplio (Green, Johnson, y Adams, 2006).	Los autores pueden seleccionar solo la literatura que respalda su perspectiva, llevando a conclusiones sesgadas.
Ayuda a justificar la necesidad de nuevas investigaciones y proporciona orientación para futuros estudios.	Pueden carecer de rigor analítico, lo que limita la robustez de las afirmaciones y recomendaciones.

Revisión de mapeo o mapa sistemático (*mapping review o systematic map*).

Este tipo de revisión ha sido desarrollado y refinado por el Evidence for Policy and Practice Information and Co-ordinating Centre (EPPI-Centre), Instituto de Educación, Londres. Las revisiones de mapeo tienen como objetivo proporcionar una visión general de la literatura existente sobre un tema específico mediante la categorización y visualización de los estudios. Aunque sigue un enfoque sistemático, una revisión de mapeo suele requerir menos esfuerzo y proporciona una visión más general y menos detallada que una revisión sistemática (Petersen et al., 2008). Sin embargo, son útiles para identificar qué temas han sido cubiertos, dónde se ha publicado la literatura y qué áreas necesitan más investigación.

Las revisiones de mapeo son una herramienta valiosa para ofrecer a los planificadores de políticas, clínicos e investigadores un medio explícito y transparente para identificar preguntas de revisión más concretas relacionadas con políticas y prácticas (Greenhalgh et al., 2018).

Los mapas sistemáticos utilizan diversas técnicas de visualización, como diagramas de burbujas, mapas de calor, diagramas de Venn, tablas, etc. para presentar los resultados de manera accesible y comprensible (Petersen et al., 2008). Además de describir el campo de investigación, un mapa sistemático también puede proporcionar la base para una decisión

informada sobre si llevar a cabo, o no, una revisión en profundidad y síntesis de todos los estudios, o solo de un subconjunto.

Tabla 3

Ventajas y desventajas de la revisión de mapeo o mapa sistemático

Ventajas	Desventajas
Proporcionan una visión general de la literatura existente sobre un tema específico mediante categorización y visualización de estudios.	Limitadas por el tiempo, carecen de la síntesis y el análisis en profundidad de enfoques más avanzados.
Requieren menos esfuerzo que otras revisiones sistemáticas, ofreciendo un resumen accesible y menos detallado.	Caracterizan estudios a un nivel descriptivo amplio, simplificando excesivamente la imagen y ocultando variaciones significativas entre hallazgos.
Identifican temas que se han cubierto, publicaciones y áreas que necesitan más investigación, sirviendo de base para futuras revisiones sistemáticas.	No suelen incluir un proceso de evaluación de calidad, caracterizando estudios solo en base al diseño del estudio.
Ayudan a los planificadores de políticas, clínicos e investigadores a identificar preguntas de revisión más concretas.	Menos detalladas que las revisiones sistemáticas, pueden no proporcionar un análisis exhaustivo de la literatura.
Utilizan diversas técnicas de visualización para presentar resultados de manera comprensible (ej., diagramas de burbujas, mapas de calor).	

Metaanálisis (*meta-analysis*)

Es una técnica estadística que tiene como objetivo sintetizar cuantitativamente los resultados de múltiples estudios independientes sobre un tema específico. Esto permite obtener una estimación más precisa del efecto de una intervención o tratamiento (Egger y Smith, 2001). Al hacerlo, aumenta la potencia estadística y la precisión de las estimaciones individuales y, por lo tanto, de las conclusiones.

Por ejemplo, en 2010 la comunidad odontológica cambia su perspectiva respecto al uso de pastas dentales con 500ppm de flúor, a partir de un estudio de efectividad de las pastas dentales con flúor en la prevención de caries (Walsh et al., 2010). Este estudio se propuso evaluar la efectividad de las pastas dentales con diferentes concentraciones de flúor en la prevención

de caries en niños y adolescentes (Walsh et al., 2010), mediante una revisión sistemática y metaanálisis publicada en la Cochrane Database of Systematic Reviews. En el meta-análisis se utilizan gráficos que permiten lograr una visualización de los datos y de la conclusión mediante el *forest plot* (Figura 2) (Borenstein et al., 2021).

Figura 2
Gráfico estadístico de un metaanálisis Forest Plot

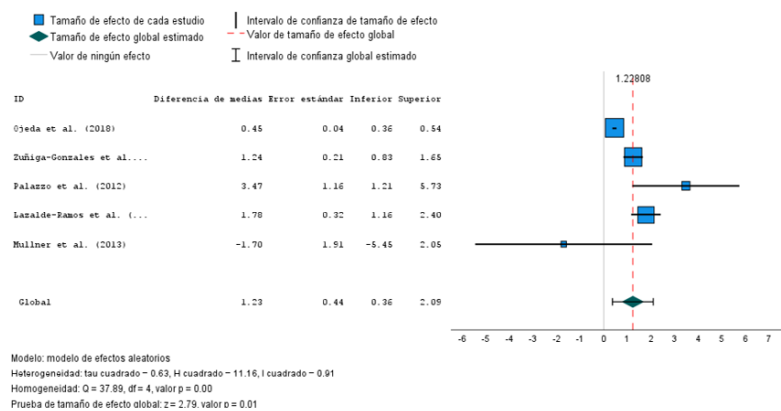
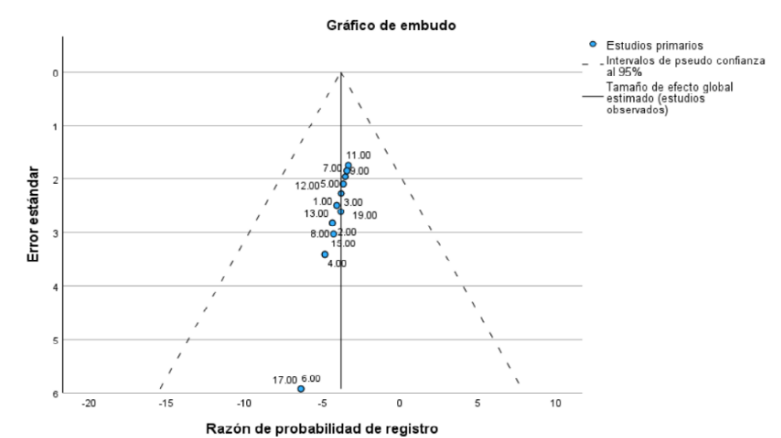


Figura 3
Gráfico estadístico de Funnel Plot



En el metaanálisis se utilizan otros gráficos como el diagrama de embudo (*Funnel plot*), que se muestra en la Figura 3, para detectar visualmente el sesgo de publicación, que ocurre cuando los estudios con resultados positivos tienen más probabilidades de ser publicados que los estudios con resultados negativos o nulos (Borenstein et al., 2021).

Tabla 4
Ventajas y desventajas del metaanálisis

Ventajas	Desventajas
Combina resultados de múltiples estudios independientes, proporcionando estimaciones más precisas del efecto de una intervención o tratamiento.	Requiere un enfoque riguroso y sistemático, lo que puede ser complejo y demandante en tiempo.
Aumenta la potencia estadística y la precisión de las conclusiones al agrupar datos.	La calidad de las conclusiones depende de la calidad y homogeneidad de los estudios incluidos.
Facilita la visualización de resultados mediante gráficos.	Pueden existir sesgos en la selección de artículos y la relevancia de estos, que afectan la validez del análisis.
Utiliza herramientas para detectar sesgos de publicación.	Es posible que no se puedan combinar estudios heterogéneos, limitando su aplicación en ciertos casos.

Revisión de estudios mixtos o revisión de métodos mixtos (*mixed studies review* or *mixed methods review*)

Es un tipo de revisión sistemática que combina estudios cualitativos, cuantitativos y mixtos para proporcionar una comprensión más completa y matizada de un tema específico. Es útil donde las intervenciones y fenómenos suelen ser complejos y multidimensionales, facilitando una interpretación más rica y matizada (Grant y Booth, 2009; Creswell y Plano Clark, 2017). Por ejemplo, hacer una revisión de la efectividad cuantitativa de un procedimiento clínico y una revisión cualitativa sobre actitudes hacia esta intervención o sobre cuestiones de la facilidad de implementación de este nuevo procedimiento. Estas revisiones intentan abordar la cuestión más compleja de “qué funciona bajo qué circunstancias” (Grant y Booth, 2009).

Sin embargo, en la actualidad, no existe un consenso sobre el momento en el que los componentes cuantitativos y cualitativos deben ser integrados (Hong et al., 2017).

Tabla 5*Ventajas y desventajas de la revisión de estudios mixtos*

Ventajas	Desventajas
Combina estudios cualitativos, cuantitativos y mixtos para ofrecer una comprensión más completa y matizada de un tema específico (Grant y Booth, 2009).	Las decisiones sobre la integración, si son sumativas o iterativas, pueden complicar la interpretación de los resultados (Hong et al., 2017).
Facilita la interpretación rica y detallada de intervenciones y fenómenos complejos y multidimensionales.	La complejidad del diseño puede requerir habilidades especializadas en ambos métodos, lo que puede ser un desafío para algunos investigadores.
Proporciona resultados útiles para los responsables de la toma de decisiones.	
Permite incluir una amplia gama de estudios, enriqueciendo la comprensión del fenómeno estudiado (Creswell y Plano Clark, 2017).	
Aborda la complejidad al combinar diferentes enfoques metodológicos.	

Revisión sistemática cualitativa o síntesis de evidencia cualitativa (*qualitative systematic review or qualitative evidence synthesis*)

Es un tipo de revisión que se centra en la recopilación y síntesis de datos cualitativos de estudios primarios. Este enfoque es particularmente útil donde las experiencias, percepciones y contextos son fundamentales para comprender fenómenos complejos, generar nuevas comprensiones e identificar patrones (Grant y Booth, 2009). Es especialmente útil en el campo de la sociológica y de salud pública, o el contexto de la mejora de los servicios de salud, donde a menudo hay una necesidad de captar las experiencias y percepciones de los usuarios (Noyes et al., 2018).

Estas revisiones son útiles para explorar barreras y facilitadores en la oferta y aceptación de servicios, así como para investigar opiniones de usuarios y percepciones sobre nuevos roles. Estas revisiones son valiosas para priorizar servicios cuando la evidencia de efectividad es ambigua. Además, complementan la evidencia de investigación con perspectivas de usuarios y profesionales, lo que puede ser más poderoso que comentarios aislados de encuestas locales, siempre que las perspectivas sean generalizables (Grant y Booth, 2009).

Estos métodos aún están en desarrollo, y existe debate sobre cuándo los enfoques o técnicas específicas son adecuados. Por ejemplo, hay divergencias sobre si es necesario emplear estrategias de búsqueda exhaustivas para identificar la mayor cantidad posible de estudios cualitativos relevantes o si el objetivo es lograr una interpretación integral de un fenómeno, en cuyo caso un enfoque de búsqueda más selectivo podría ser más válido, siempre que el método de selección de estudios sea el adecuado. Estos debates se centran en si el modelo predominante para sintetizar evidencia cualitativa debe seguir el enfoque clásico de revisión sistemática o si es más apropiado incorporar conceptos de la investigación cualitativa primaria, como la teoría fundamentada, la saturación teórica o el muestreo intencional. Sin embargo, las directrices emergentes, incluidas en el manual de la Colaboración Cochrane (Higgins y Green, 2008) están avanzando gradualmente hacia un mayor consenso en este ámbito (Tong et al. 2012).

Tabla 6*Ventajas y desventajas de la revisión sistemática cualitativa*

Ventajas	Desventajas
Permite la recopilación y síntesis de experiencias y percepciones, fundamentales para comprender fenómenos complejos (Grant y Booth, 2009).	Los métodos están aún en desarrollo, lo que genera debates sobre el momento y la técnica más adecuada.
Especialmente útil para entender las necesidades de los usuarios y las barreras en la aceptación de servicios (Noyes et al., 2018).	Dependencia de que las perspectivas sean generalizables para que tengan un impacto significativo.
Ayuda a priorizar servicios cuando la evidencia de efectividad es ambigua, integrando perspectivas de usuarios y profesionales.	Las directrices emergentes aún están evolucionando, lo que podría generar incertidumbre en la metodología aplicada (Tong et al., 2012).
Proporciona un enfoque más rico y completo que comentarios aislados de encuestas locales.	

Una revisión rápida (*rapid review*)

Una revisión rápida tiene como objetivo sintetizar la evidencia disponible de manera eficiente y en un tiempo reducido. Esto se logra mediante la simplificación de algunos pasos del proceso de revisión sistemática, sin comprometer significativamente la calidad de los resultados (Grant y Booth,

2009; Tapia-Benavente et al., 2021). Se priorizan los estudios más relevantes y de alta calidad para incluir en la revisión, lo que permite obtener resultados útiles en menos tiempo. Generalmente, una revisión rápida se completa en menos tiempo (ej., seis meses), del que tomaría una revisión sistemática tradicional (Grant y Booth, 2009).

Por ejemplo, el año 2020 se publicó una revisión rápida que trataba sobre el impacto del aislamiento social y la soledad en la salud mental de niños y adolescentes en el contexto de COVID-19 (Loades et al., 2020).

Tabla 7
Ventajas y desventajas de la revisión rápida

Ventajas	Desventajas
Sintetiza evidencia de manera eficiente en corto tiempo sin comprometer significativamente la calidad de los resultados.	Pueden faltar algunos pasos rigurosos del proceso de revisión sistemática tradicional.
Ideal para situaciones que requieren información rápida y confiable para la toma de decisiones.	El tiempo limitado puede afectar la exhaustividad de la revisión.
(Grant y Booth, 2009; Tapia-Benavente et al., 2021).	Posibilidad de omitir estudios importantes en la búsqueda de información rápida.
	Menos ideal para preguntas de investigación que requieren una evaluación más extensa.

Revisión de alcance (*scoping review*)

La revisión de alcance es un tipo de revisión expedita que tiene como objetivo mapear la literatura disponible sobre un tema en particular, establecer la naturaleza y el alcance de la investigación sobre dicho tema, y proporcionar una visión general de la evidencia disponible. Las revisiones de este tipo son útiles para identificar lagunas en la investigación existente, definir conceptos clave, y en ocasiones, proporcionar recomendaciones para la investigación futura. Este enfoque es especialmente beneficioso cuando el tema es amplio o diverso, y ayuda a sintetizar los hallazgos desde una variedad de ángulos (Grant y Booth, 2009).

A diferencia de las revisiones sistemáticas tradicionales, que se centran en responder preguntas de investigación específicas, las *scoping reviews* tienen un enfoque más exploratorio y descriptivo.

Tabla 8*Ventajas y desventajas de la revisión de alcance*

Ventajas	Desventajas
Mapea la literatura existente sobre un tema específico, brindando una visión general de la evidencia disponible.	Falta de criterios rigurosos para la inclusión de estudios, lo que puede afectar la calidad y validez de la revisión.
Ayuda a identificar lagunas en el conocimiento y áreas donde se necesita más investigación. (Grant y Booth, 2009).	A menudo no incorpora evaluaciones de calidad de los estudios incluidos, lo que puede llevar a interpretaciones menos robustas de la evidencia.
Ofrece un enfoque más exploratorio y descriptivo, en contraste con las revisiones sistemáticas tradicionales.	No proporciona respuestas definitivas a preguntas de investigación específicas, limitando su utilidad en ciertas aplicaciones prácticas. (Grant y Booth, 2009).
Permite incluir una variedad de enfoques metodológicos y tipos de datos, facilitando una comprensión más completa del tema.	La fase de selección de estudios es crítica, ya que implica evaluar la relevancia de las investigaciones para el tema de interés. (Arksey y O'Malley, 2005).
Menos intensiva en tiempo y recursos, lo que la hace más accesible para la investigación inicial en temas nuevos o emergentes. (Grant y Booth, 2009).	

Revisión del estado del arte (*state-of-the-art review*)

Están diseñadas para proporcionar una visión general de los desarrollos más recientes en un campo específico. Este tipo de revisión aborda cuestiones contemporáneas a diferencia de otras revisiones que combinan lo retrospectivo y lo actual, a menudo ofreciendo nuevas perspectivas sobre un tema o identificando áreas que requieren más investigación. Este enfoque es valioso para quienes son nuevos en un área o buscan identificar oportunidades potenciales para la investigación contemporánea (García-Peñalvo, 2022). La idea clave es lograr una visión integral y actualizada. En ese sentido, permite identificar áreas de consenso y controversia en un campo, lo que puede orientar futuras investigaciones y decisiones clínicas (Codina, 2020).

Tabla 9*Ventajas y desventajas de la revisión del estado del arte*

Ventajas	Desventajas
Proporciona una visión general de los desarrollos más recientes en un campo específico.	Susceptible a distorsionar la visión general del desarrollo del campo, ya que puede depender de trabajos recientes o más citados.
Aborda cuestiones contemporáneas, ofreciendo nuevas perspectivas y identificando áreas que requieren más investigación.	Puede verse influenciado por los trabajos más recientes o más citados y no ofrecer un panorama amplio debido a su enfoque temporal.
Resume la cantidad y características principales de un tema en un solo artículo, evitando la lectura de múltiples estudios.	A menudo no requiere evaluaciones formales de calidad, lo que puede comprometer la fiabilidad de las conclusiones.
Beneficiosa para investigadores, profesionales y responsables de políticas que necesitan estar actualizados sin profundizar en gran cantidad de literatura.	La rapidez en su realización puede afectar la profundidad y rigor del análisis. (Grant y Booth, 2009).

Revisión sistemática (*systematic review*)

La revisión sistemática busca realizar una búsqueda organizada, y una evaluación y síntesis de la evidencia existente en la literatura, a menudo adhiriéndose a pautas sobre la realización de revisiones. Tiene como objetivo proporcionar una respuesta clara y precisa a preguntas de investigación específicas, integrando los hallazgos de múltiples estudios relevantes.

Utiliza métodos explícitos y sistemáticos para identificar, seleccionar y evaluar críticamente la investigación relevante, y para una síntesis rigurosa y objetiva de la evidencia disponible sobre un tema específico (Grant y Booth, 2009).

Las revisiones sistemáticas son altamente valoradas porque proporcionan una evaluación exhaustiva de la literatura existente sobre un tema particular, utilizando métodos sistemáticos y transparentes. Esto permite que los resultados sean más confiables y reproducibles, lo que es esencial para la toma de decisiones basada en evidencia en la práctica y la política (Grant y Booth, 2009).

Tabla 10
Ventajas y desventajas de la revisión sistemática

Ventajas	Desventajas
Proporciona respuestas claras y precisas a preguntas de investigación específicas.	Requiere una inversión considerable de tiempo y recursos, lo que puede limitar su uso en situaciones que demandan respuestas rápidas.
Integra hallazgos de múltiples estudios, ofreciendo una visión exhaustiva de la literatura existente.	Si la búsqueda de literatura no es exhaustiva o se excluyen estudios relevantes, pueden introducirse sesgos y afectar la validez de los resultados.
Los resultados son más confiables y reproducibles, esenciales para la toma de decisiones basadas en evidencia.	La complejidad del proceso puede requerir habilidades estadísticas y analíticas avanzadas.
Incorpora un análisis de calidad de los estudios, determinando la validez de las conclusiones extraídas.	Puede ser difícil mantener un enfoque completamente imparcial si se tienen limitaciones en la búsqueda o en la inclusión de estudios.
Incorpora el uso de herramientas específicas para evaluar el riesgo de sesgo y la validez interna de los estudios.	

Búsqueda y revisión sistemática (*systematic search and review*)

Es un tipo de revisión que combina una búsqueda exhaustiva y sistemática de la literatura con una evaluación crítica y síntesis de los estudios relevantes. Combina las ventajas y fortalezas de la revisión crítica con un proceso de búsqueda integral, y generalmente aborda preguntas amplias para generar la “mejor síntesis de evidencia”.

Este tipo de revisión a menudo incluye múltiples tipos de estudios en lugar de centrarse en un diseño de estudio específico. Sin embargo, una limitación de este método es la ausencia de criterios explícitos de inclusión y exclusión, así como la falta de un proceso de síntesis claramente definido (Grant y Booth, 2009).

Tabla 11*Ventajas y desventajas de la búsqueda y revisión sistemática*

Ventajas	Desventajas
Proporciona una búsqueda exhaustiva y sistemática de la literatura, asegurando que se consideren todas las evidencias relevantes.	Requiere una inversión considerable de tiempo y recursos para llevar a cabo una búsqueda exhaustiva.
Permite abordar preguntas amplias para generar la “mejor síntesis de evidencia”.	Puede haber un sesgo en la selección de estudios debido a limitaciones en el acceso a la literatura.
Facilita la identificación de patrones, inconsistencias y vacíos en la investigación existente.	En algunos casos, la gran cantidad de datos recopilados puede resultar abrumadora y difícil de sintetizar de manera clara.

Revisión sistematizada (*systematized review*)

Es un tipo de revisión que se realiza utilizando algunos de los métodos de una revisión sistemática, pero no necesariamente todos. A diferencia de otras revisiones en esta se puede incluir solamente un subconjunto de estudios. No necesariamente nace con una pregunta PICO, por tanto, el protocolo es menos rígido. Pero la diferencia fundamental de este tipo de revisiones es que no usan obligatoriamente las herramientas de evaluación de la calidad. Como resultado, el proceso de síntesis puede ser menos riguroso y reflejar una visión menos equilibrada de la literatura. Esto puede llevar a una selección subjetiva de los trabajos incluidos, en lugar de una representación justa y precisa de la totalidad de la investigación disponible (Grant y Booth, 2009).

Este tipo de revisión es común entre estudiantes como parte de sus asignaciones académicas. La intención de incorporar elementos sistemáticos en el proceso permite que las revisiones sistematizadas proporcionen una narrativa coherente con tabulaciones que explican de manera general el estado actual de un tema.

Tabla 12
Ventajas y desventajas de la revisión sistematizada

Ventajas	Desventajas
Permite una revisión exhaustiva y rigurosa en menos tiempo y con menos recursos que una revisión sistemática completa.	No necesariamente sigue un protocolo rígido o requiere una pregunta PICO.
Especialmente útil para contextos que requieren evaluaciones rápidas y útiles de la literatura.	Puede incluir solo un subconjunto de estudios, lo que limita la exhaustividad.
Incluye elementos sistemáticos, ofreciendo una narrativa coherente sobre el estado actual de un tema.	No utiliza obligatoriamente herramientas de evaluación de calidad, lo que puede resultar en síntesis menos rigurosas.
Facilita el acceso a evidencia relevante mediante la búsqueda sistemática.	Puede reflejar una visión menos equilibrada de la literatura y llevar a una selección subjetiva de trabajos incluidos.
Ayuda a identificar áreas que requieren más investigación.	No es adecuada cuando se necesita una síntesis rigurosa y exhaustiva de la evidencia para decisiones clínicas o de investigación basadas en la calidad de la evidencia.

Revisión paraguas (*umbrella review*)

Es un tipo de revisión sistemática que se centra en la recopilación y síntesis de evidencia de múltiples revisiones sistemáticas sobre un tema específico, es una revisión de revisiones (Grant y Booth, 2009). Este tipo de revisión es particularmente útil donde la cantidad de investigaciones y revisiones puede ser excesiva y de calidades variadas (Cochrane Training, 2025).

Tabla 13
Ventajas y desventajas de la revisión paraguas

Ventajas	Desventajas
Permite la recopilación y síntesis de evidencia de múltiples revisiones sistemáticas y meta-análisis, ofreciendo una visión integral del tema.	Puede ser susceptible a sesgos si las revisiones sistemáticas originales no fueron de alta calidad.
Es útil en contextos con abundancia de investigaciones de diversas calidades.	La complejidad de resumir evidencia de múltiples fuentes puede dificultar la claridad de los resultados.
Contribuye a la identificación de tendencias y vacíos en la investigación existente.	Requiere acceso a una cantidad significativa de literatura, lo que puede ser un desafío logístico.
	Puede no proporcionar una respuesta concreta a preguntas específicas si la evidencia es variada o contradictoria.
	Dependencia de la calidad y el rigor de las revisiones originales, lo que puede limitar la utilidad de la síntesis final.

Revisión de resumen (*overview*)

Una revisión de resumen es un término genérico utilizado para “cualquier resumen de la literatura [en salud]” que intenta examinar la literatura y describir sus características (Grant y Booth, 2009). Como tal, puede usarse para muchos tipos diferentes de revisiones de la literatura, con distintos grados de sistematicidad. En los primeros días de las revisiones sistemáticas, el término *overview* se usaba sinónimo de “revisión sistemática” para describir ese enfoque particular.

Tabla 14*Ventajas y desventajas de la revisión de resumen*

Ventajas	Desventajas
Permite la recopilación y síntesis de experiencias y percepciones, fundamentales para comprender el tema.	No siempre sigue métodos sistemáticos, lo que puede afectar la validez de las conclusiones.
Proporciona una descripción general accesible de la literatura médica para quienes se inician en un tema.	Puede ser comparativamente menos exhaustiva que las revisiones sistemáticas, limitando la profundidad del análisis.
Permite examinar y resumir diversas investigaciones con diferentes grados de sistematicidad.	La falta de informes explícitos puede dificultar la reproducibilidad y transparencia en la revisión.
Puede ayudar a identificar áreas de interés y orientar la investigación futura.	El uso indiscriminado del término puede desestimar la rigurosidad de revisiones sistemáticas auténticas.
Facilita la comprensión rápida de un tema al sintetizar información relevante de múltiples fuentes.	

Conclusiones

Las revisiones sistemáticas representan una metodología valiosa y rigurosa en la investigación científica. Su capacidad para sintetizar y evaluar críticamente la literatura existente las convierte en una herramienta fundamental para la generación de conocimiento basado en evidencia. A medida que la investigación avanza y enfrenta nuevos desafíos, la importancia de las revisiones sistemáticas seguirá creciendo, y su papel en la práctica clínica y en la formulación de políticas de salud será cada vez más relevante. Sin embargo, para maximizar su impacto, es crítico que se realicen con un alto estándar de calidad y se mantengan actualizadas, garantizando así que las decisiones basadas en evidencia estén fundamentadas en la mejor información disponible.

Referencias

- American Physical Therapist Association. (2020). *Components of Evidence-Based Practice*. Disponible en: <https://www.apta.org/patient-care/evidence-based-practice-resources/components-of-evidence-based-practice>
- Borenstein, M., Hedges, L. V., Higgins, J., & Rothstein, H. R. (2021). *Introduction to Meta-Analysis* (2nd ed.). John Wiley & Sons.
- Cochrane Collaboration. (2025). *Risk of Bias Tool*. Cochrane Collaboration. Disponible en: <https://methods.cochrane.org/bias/risk-bias-tool>
- Cochrane Training. (s.f.). *Chapter V: Overviews of Reviews*. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-v>
- Codina, L. (2020). ¿Cómo Hacer Revisiones Bibliográficas Tradicionales o Sistemáticas Utilizando Bases de Datos Académicas? *Revista ORL*, 11(2), 139.
- Creswell, J. W., & Plano Clark, V. L. (2017). *Designing and Conducting Mixed Methods Research* (3rd ed.). Sage Publications.
- Egger, M., & Smith, G. D. (2001). *Systematic reviews in health care: Meta-analysis in context*. BMJ Books.
- García-Peñalvo, F. J. (2022). Desarrollo de estados de la cuestión robustos: Revisiones sistemáticas de literatura. *Education in the Knowledge Society (EKS)*, 23(April), e28600.
- Grant, M. J., & Booth, A. (2009). A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health information and libraries journal*, 26(2), 91–108. <https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>
- Greenhalgh, T., Thorne, S., & Malterud, K. (2018). Time to challenge the spurious hierarchy of systematic over narrative reviews? *European Journal of Clinical Investigation*, 48(6), e12931.
- Higgins, J. P. T., & Green, S. (Eds.). (2008). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Wiley. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/9780470712184>
- Hoffmann, F., Allers, K., Rombey, T., Helbach, J., Hoffmann, A., Mathes, T., & Pieper, D. (2021, octubre). Nearly 80 systematic reviews were published each day: Observational study on trends in epidemiology and reporting over the years 2000–2019. *Journal of Clinical Epidemiology*, 138, 1–11.
- Hong, Q. N., Pluye, P., Bujold, M., & Wassef, M. (2017). Convergent and sequential synthesis designs: Implications for conducting and reporting systematic reviews of qualitative and quantitative evidence. *Systematic Reviews*, 6(1), 61.
- Loades, M. E., Chatburn, E., Higson-Sweeney, N., Reynolds, S., Shafran, R., Brigden, A., Linney, C., McManus, M. N., Borwick, C., & Crawley, E. (2020). Rapid Systematic Review: The Impact of Social Isolation and Loneliness on the Mental Health of Children and Adolescents in the Context of COVID-19. *Journal of the American Academy of Child and*

- Adolescent Psychiatry*, 59(11), 1218–1239.e3. <https://doi.org/10.1016/j.jaac.2020.05.009>
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., & PRISMA Group. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *PLoS Medicine*, 6(7), e1000097.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Evidence Reviews Collection*. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2016. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK573786/>
- Noyes, J., Booth, A., Flemming, K., Garside, R., Harden, A., Lewin, S., Pantoja, T., Hannes, K., Cargo, M., & Thomas, J. (2018). Cochrane Qualitative and Implementation Methods Group Guidance Series-Paper 3: Methods for assessing methodological limitations, data extraction and synthesis, and confidence in synthesized qualitative findings. *Journal of Clinical Epidemiology*, 97, 49–58. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.06.020>
- Organización Panamericana de la Salud. (2022). *OPS y Evidence Aid presentan colección de revisiones sistemáticas sobre sistemas y servicios de salud en el contexto de respuestas a desastres y otras emergencias*. OPS. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/24-2-2022-ops-evidence-aid-presentan-coleccion-revisiones-sistematicas-sobre-sistemas>.
- Petersen, K., Feldt, R., Mujtaba, S., & Mattsson, M. (2008). Systematic mapping studies in software engineering. In *12th International Conference on Evaluation and Assessment in Software Engineering, EASE 2008*. BCS Learning and Development Ltd. <https://doi.org/10.14236/ewic/ease2008.8>.
- Tapia-Benavente, L., Vergara-Merino, L., Garegnani, L. I., Ortiz-Muñoz, L., Loézar Hernández, C., & Vargas-Peirano, M. (2021). Rapid reviews: Definitions and uses. *Medwave*, 21(1), e8090.
- Tong, A., Flemming, K., McInnes, E., Oliver, S., & Craig, J. (2012). Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research: ENTREQ. *BMC Medical Research Methodology*, 12(1), 181.
- Walsh, T., Worthington, H. V., Glenny, A.-M., Appelbe, P., Marinho, V. C. C., & Shi, X. (2010). Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1), CD007868.

Divulgación de resultados

Rodrigo Mariño

Introducción

La investigación científica es un proceso metódico y riguroso que busca generar conocimiento nuevo o validar el existente a través de la observación, la experimentación y el análisis crítico. La importancia de la diseminación de los resultados de la investigación no puede subestimarse. Una vez que se ha llevado a cabo un estudio, es fundamental que los hallazgos se compartan con la comunidad científica y con el público en general. La diseminación de resultados no solo contribuye al avance del conocimiento en un campo determinado, sino que también permite que otros investigadores y profesionales puedan beneficiarse de los descubrimientos realizados. Además, la diseminación efectiva de los resultados puede influir en la formulación de políticas, la práctica clínica y la educación, entre otros ámbitos.

Este capítulo trata de cómo hacer públicos (publicación) y de la diseminación de los resultados de la investigación, un aspecto que a menudo se pasa por alto en las etapas iniciales de un proyecto. Es crucial que los investigadores consideren desde el principio cómo y a quién se dirigirán para comunicar sus hallazgos. La planificación adecuada de la diseminación puede aumentar la visibilidad y el impacto de la investigación, así como facilitar la colaboración y el intercambio de ideas entre investigadores y profesionales de diferentes disciplinas.

Este capítulo servirá como una guía general sobre la planificación y ejecución de la diseminación de los resultados de la investigación, así como

sobre la estructura y contenido de un artículo científico. Al final de este capítulo, el lector deberá ser capaz de describir la importancia de la diseminación de los resultados y de identificar estrategias efectivas para llevar a cabo este proceso.

Estrategia de diseminación de los resultados de una investigación

El objeto de la investigación es la publicación de los resultados. Un experimento, un estudio no existe hasta que sus resultados hayan sido publicados (Day, 1990). Solo así, cuando es sometido a la evaluación por la comunidad científica, por los pares, existe. Por lo mismo, la diseminación de los resultados es parte fundamental de toda investigación. Como vimos, la publicación de los resultados es además una obligación ética. Por otra parte, cada vez más las organizaciones que financian investigaciones exigen una estrategia de publicación de los resultados y solicitan la historia de las publicaciones, entre los antecedentes de los investigadores en el momento de solicitar subsidios para la investigación.

Por lo general, las propuestas de investigación y los protocolos no se publican y, por tanto, sus lectores son un grupo reducido. Sin embargo, ahora existen formas alternativas de comunicación para hacerlo. Estos medios utilizan plataformas digitales de comunicación científica, que enfatizan el acceso abierto, la transparencia, la colaboración y el avance del conocimiento. En cambio, la diseminación de los resultados de una investigación tiene una audiencia más amplia. Su audiencia puede ser tan amplia como lo permite la *web*. Entre los métodos posibles para la diseminación de los resultados están:

- Informe(s),
- Conferencias: presentaciones y posters,
- Artículos en revistas científicas,
- Publicaciones en semanarios o diarios,
- Entrevistas en la radio y televisión,
- Discusiones online,
- Discusiones con miembros de la comunidad,
- Capítulos en libros,
- Un libro,
- Social media

Según Jenkins y colaboradores (1998), la falta de motivación a diseminar los resultados de una investigación se debe a:

- Falta de interés (o de tiempo):
- Falta de confianza en la calidad del trabajo propio, común en los investigadores novatos;
- Falta de habilidades para escribir un artículo de investigación, como una habilidad que se aprende; lo podemos aprender de nuestros maestros, pero también en forma autodidacta (por ejemplo, el libro de Robert A Day, *Cómo escribir y publicar trabajos científicos*);
- Falta de masa crítica y de apoyo de mentores o pares; y,
- Falta de una cultura de investigación y publicación. Es por esto que muchas organizaciones que otorgan subsidios para investigación piden copias de informes finales de investigación, listas de publicaciones resultantes de proyectos de investigación terminados, etc.

El artículo científico

Un artículo científico es un informe escrito y público que describe resultados originales (Day, 1990). Tal como con los formatos de las propuestas, no existe un formato único para las revistas científicas. Sin embargo, muchos utilizan:

- Título,
- Resumen,
- Introducción,
- Método,
- Resultados, y
- Discusión.

Los últimos cuatro puntos mencionados se agrupan bajo el acrónimo IMRYD, que hace referencia a Introducción, Método, Resultados y Discusión. La estructura lógica del IMRYD es clara y puede definirse mediante una serie de preguntas (Day, 1990):

- ¿Qué problema se estudió? La respuesta a esta pregunta corresponde a la introducción.
- ¿Cómo se estudió el problema? La respuesta a esta cuestión se encuentra en los métodos.
- ¿Cuáles fueron los resultados? La respuesta a esta pregunta se presenta en la sección de resultados.
- ¿Qué significan los resultados? La interpretación de los resultados se aborda en la discusión.

La estructura IMRYD proporciona un marco claro que permite a los lectores comprender rápidamente el objetivo del estudio, la metodología empleada,

los hallazgos obtenidos y su relevancia. Cada sección del artículo tiene un propósito específico que contribuye a la claridad y efectividad del mensaje. Por lo tanto, estos deben ser redactados con especial atención, asegurando que reflejen con precisión el contenido del estudio.

Título

El título provee la primera impresión del lector sobre el artículo. Sin embargo, el título tendrá una audiencia más amplia que la de los artículos en sí, e incluso que la de sus resúmenes (Day, 1990). Esto es porque no todos leerán el resumen y menos quizás leerán el artículo completo, pero miles habrán leído el título del artículo, pues está disponible en índices y bases de datos electrónicas. El título debe ser conciso y debe reflejar con claridad y adecuadamente la naturaleza del estudio.

Resumen

Los resúmenes de las investigaciones ya terminadas tienen una audiencia amplia y heterogénea, que incluye a quienes no tienen el tiempo, los recursos o la experiencia para llevar a cabo la lectura completa del artículo.

Un resumen describe el contenido principal de un estudio. Generalmente, las instrucciones para los autores especifican cómo debe redactarse el resumen y el límite de palabras (por ejemplo, 350 palabras). Los resúmenes pueden presentarse de manera narrativa o estructurada. En los resúmenes estructurados, se indican los encabezados que deben incluirse, como Objetivo, Metodología (o Materiales y Métodos), Resultados y Conclusiones. Estos encabezados ayudan a organizar la información y permiten al lector identificar rápidamente los aspectos clave del estudio.

En un artículo, el título y el resumen son quizás lo último que se escribe.

Introducción

La introducción es importante, pues da las pautas para la investigación, indica el estado actual del conocimiento y da los antecedentes y el contexto de la investigación. Hay diferentes modelos de introducción; sin embargo, generalmente se pone énfasis en:

- Establecer y definir el problema que lleva a la investigación; esto es, qué es lo que el proyecto trata de lograr y porqué.
- Ubicar el problema dentro de la literatura, donde se indican los estudios preliminares que se hayan realizado en el área y se discuten las deficiencias de la literatura actual.

- Definir la significación del estudio, es decir, ¿por qué se debe hacer la investigación?
- Indicar su justificación, su importancia, la contribución del estudio al conocimiento, el *so what*.
- Indicar cómo el proyecto va a responder a las preguntas de investigación.

La introducción debe ir de lo general a lo particular y terminar con el propósito general del estudio o la pregunta de la investigación. Una buena introducción debe atrapar la atención del lector para que continúe leyendo el artículo y debe indicarle por qué vale la pena invertir otros 30 minutos en la lectura del artículo completo.

En la introducción se señalan la necesidad del estudio y su significación, o sea, describen lo que le es único o propio y su contribución al conocimiento, además exponen los métodos y los resultados esperados.

Como es muy probable que un artículo sea leído por personas no pertenecientes a la especialidad profesional del autor, la introducción es también el lugar para colocar y definir términos técnicos y abreviaturas especializadas, etc. (Day, 1990).

A veces el marco conceptual también va en la introducción, pero también puede tener una sección aparte. Si el estudio es para poner a prueba una teoría o hipótesis, esto se debe especificar en la introducción.

Objetivos

La sección de objetivos establece, en una frase única, la meta del proyecto. Incluye solo la pregunta de investigación que sea de más importancia, o no más de una que sea secundaria. La mayoría de los estudios se pueden describir usando tres elementos: la población objetivo, la intervención o exposición de interés y el resultado.

Métodos

Esta sección debe indicar el diseño del estudio, el que conecta las preguntas de investigación con los datos. La sección de métodos debe dar detalles suficientes para que el lector pueda replicar el estudio. Si un método es nuevo, se deben proporcionar detalles, pero si ya ha sido publicado, con una breve descripción y su referencia es suficiente.

Diseño de la investigación: indica si el estudio es descriptivo o analítico, prospectivo o retrospectivo, experimental u observacional, al azar o no, etc.

Lugar del estudio: indica dónde se llevará a efecto el estudio. Especifica luego los criterios de inclusión o exclusión.

Participantes: indica el tamaño de la muestra la que debe estar relacionada con los objetivos del estudio, los tamaños del efecto y la potencia estadística. Se debe indicar además la tasa de respuesta que se espera e incluir información de otros estudios hechos en la misma población.

Muestra: describir quién (y quién no), cuántos, por qué se hace la estrategia de muestreo y cómo se va a seleccionar la muestra.

Recolección de datos: indicar a) los instrumentos y b) los procedimientos. Si se va a usar un instrumento ya existente, se lo debe describir e indicar sus propiedades sicométricas (validez y confiabilidad). Si se va a construir un instrumento, se deben delinear los pasos a seguir, la prueba piloto, los datos preliminares, etc.

Procedimientos: indicar cómo se va a recolectar los datos y qué procedimientos se utilizan para asegurar la calidad de los datos. Por motivos de espacio los procedimientos no se pueden extender mucho, pero asegúrese de incluir detalles de cómo se evitará el sesgo en su estudio y de cómo se verificará el cumplimiento con los protocolos. Indique además los *instrumentos* con los cuales se medirán las variables claves del estudio.

Análisis de datos: en breve, indique los métodos con los cuales probará la hipótesis que se propone responder, es decir, la pregunta de investigación. Indicar los procedimientos y paquetes estadísticos se utilizarán, pero no los resultados del análisis.

Resultados

Como su nombre lo indica, esta sección presenta los hallazgos, los resultados del estudio. Esto que resulta tan obvio, no lo es tanto, y es común encontrar en manuscritos que esta sección presenta aspectos de la metodología y de la discusión.

En general, en un artículo cuantitativo, la sección de resultados es la parte más corta de un artículo, pero es también la más importante. Al describir los resultados, es importante tener en cuenta algunos aspectos clave. Se debe evitar la tentación de informar y describir todos los resultados, ya que no todos son relevantes para la pregunta de investigación. Si se utilizan estadísticas, estas deben ser interpretadas de manera que tengan un significado claro, es decir, deben ser utilizadas para respaldar las conclusiones de forma coherente (Day, 1990). Finalmente, es esencial evitar la redundancia, lo que implica no presentar los mismos datos tanto en el texto como en gráficos o tablas, ya que esto puede resultar innecesario y redundante para el lector.

Discusión

Esta sección debe seguir lo que se ha presentado en la sección de los resultados. En la discusión no se puede incluir hallazgos nuevos o discutir resultados que no se hayan presentado en la sección de Resultados. Según Day (1990) los elementos principales de una discusión son:

- Presentar los principios, relaciones y generalizaciones que se indican en los resultados;
- Señalar las excepciones o las faltas de correlación y los límites de aquellos aspectos no resueltos;
- Mostrar cómo concuerdan (o no) los resultados e interpretación con los resultados de otros autores;
- Exponer las consecuencias de su trabajo y sus posibles aplicaciones prácticas;
- Describir las limitaciones del estudio. las limitaciones de un estudio no se deben ocultar, pues para muchos lectores serán obvias. aquí hay diferentes criterios; algunos autores prefieren colocarlas al principio de la discusión, otros al final, pero antes de las discusiones, de manera tal que las conclusiones aún predominen sobre las limitaciones;
- Terminar la discusión haciendo un resumen de los aspectos más importantes del estudio.

En las conclusiones o palabras de cierre, haga énfasis en lo que es nuevo, no incluya conclusiones a las que se podría haber llegado sin la utilización de los datos del estudio. Por otra parte, no vaya más allá de lo que los datos y el análisis lo permiten.

El artículo cualitativo

Como los estudios cualitativos exploran percepciones, experiencias y comportamientos a través de datos provenientes de entrevistas, observaciones, análisis de texto, y otros, la estructura del artículo cualitativo difiere de un artículo cuantitativo. Aunque ambos tipos de artículos siguen un formato general, la manera en que se presentan y discuten los resultados es lo que realmente distingue a los artículos cualitativos de los cuantitativos. Los estudios cualitativos se caracterizan por su narrativa rica y el énfasis en la experiencia subjetiva de los participantes, mientras que los cuantitativos a menudo se centran en la generalización de los resultados y la objetividad.

En breve, en los artículos cualitativos, la sección de resultados tiende a ser más extensa, ya que se presentan las narrativas, temas y patrones identificados durante el análisis de los datos. Esto permite una exploración más

profunda y rica de los hallazgos. Además, a medida que se presentan los resultados en los artículos cualitativos, los investigadores analizan y discuten los hallazgos en el contexto de la literatura existente y la teoría. Esto puede dar lugar a una discusión menos extensa o breve al final, ya que las implicaciones y significados se abordan de manera continua mientras se presentan los datos.

Entender estas diferencias es importante tanto para los investigadores, como para los revisores pares, como para los lectores, para así poder interpretar y evaluar adecuadamente los resultados y hallazgos de cada tipo de estudio.

Proceso de revisión de pares

Los revisores son miembros de la comunidad científica que examinan los méritos del manuscrito en base a un conjunto de criterios. Los revisores pueden ser miembros de la profesión, pero también son expertos en el tema a revisar; especialmente si el tema del manuscrito es específico y cuenta con número limitado de expertos en esa área.

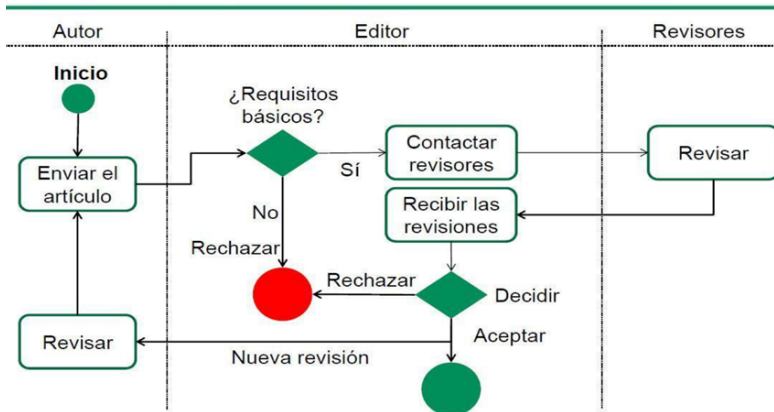
Además de la validez científica de un manuscrito, los revisores se fijan en los siguientes puntos (Naylor et al., 1991):

- Su relevancia, originalidad, innovación y contribución al conocimiento;
- aspectos éticos;
- La rigurosidad de la metodología empleada. evalúan si se han utilizado técnicas apropiadas para la recolección y análisis de los datos;
- Que los resultados sean presentados de manera clara y comprensible en relación con las hipótesis planteadas;
- Si los hallazgos se discuten en el contexto de la literatura existente y si se presentan las implicaciones teóricas y prácticas de los resultados;
- La calidad de la escritura, claridad, coherencia y la calidad general de la redacción;
- La calidad de las referencias citadas, si son apropiadas y actualizadas, asegurando que se reconozcan correctamente trabajos previos relevantes en el campo.

El proceso de revisión por pares actúa como un filtro que asegura que solo los manuscritos de alta calidad sean publicados, fortaleciendo así el cuerpo de conocimiento en la disciplina. Los comentarios y sugerencias proporcionados por los revisores no solo informan a los autores sobre áreas de mejora, sino que también enriquecen la investigación mediante una crítica constructiva y objetiva (Figura 1).

Figura 1

Diagrama de la revisión de un manuscrito a través del sistema de envío de una revista



Nota. Modificado de Derntl (2014).

Comentarios finales

La disseminación de los resultados de una investigación es un proceso multifacético que va más allá de la simple publicación de artículos científicos. Implica un compromiso ético con la transparencia y la accesibilidad del conocimiento. Los investigadores deben ser proactivos en su enfoque hacia la disseminación, superando las barreras que puedan existir y aprovechando las diversas plataformas disponibles. Al hacerlo, no solo validan su trabajo, sino que también contribuyen al avance del conocimiento y al bienestar de la sociedad. La cultura de la investigación y publicación debe ser fomentada en todas las disciplinas, asegurando que los resultados de las investigaciones sean compartidos, discutidos y utilizados para el beneficio de todos.

Referencias

- Day, R. (1990). *Cómo escribir y publicar trabajos científicos*. Organización Panamericana de la Salud. Publicación científica No. 526. Washington, DC: OPS.
- Derntl, M. (2014). Basics of research paper writing and publishing. *International Journal of Technology Enhanced Learning*, 6(2), 105-123. Disponible en: <https://dl.acm.org/doi/abs/10.1504/IJTEL.2014.066856>.

- Jenkins, S., Price, C. J., & Strater, L. (1998). Writing a research proposal. In *The researching therapist* (pp. 27-36). Churchill Livingstone.
- Naylor, D., Williams, I., & Guyatt, G. (1991). Structured abstracts of proposals for clinical and epidemiological studies. *Journal of Clinical Epidemiology*, 44, 731-737.

Autores editores

Rodrigo Mariño, CD, MPH, Ph. D., es cirujano-dentista especializado en salud pública y miembro asociado de la Escuela de Odontología de la Universidad de Melbourne, institución con la que ha colaborado desde 2004. Se graduó en Odontología por la Universidad de Chile, obtuvo una maestría en Salud Pública en la Universidad de Minnesota y un doctorado en la Universidad de Melbourne. Además, es parte de la Facultad de Odontología de la Universidad de la Frontera en Temuco, Chile, y ocupa una posición en el Departamento de Investigación y Salud Poblacional de Monash Health, en Melbourne, Australia, así como en la Universidad Riga Stradins, en Letonia.

El profesor Mariño también fue decano de la Facultad de Odontología de la Universidad de Puthisastra en Phnom Penh, Camboya, y ha trabajado como consultor para la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Washington, DC.

Su investigación se enfoca principalmente en la promoción de la salud bucodental y en la reducción de las desigualdades en el estado de salud bucodental. Cuenta con una destacada trayectoria en áreas como la epidemiología social, la economía de la salud, los problemas de la fuerza laboral dental, la salud pública, la salud de los migrantes, la tecnología de la información y la comunicación, la gerontología y la salud bucal de la población. Ha establecido sólidas colaboraciones y mantiene vínculos continuos con destacados grupos académicos y de investigación tanto en Australia como en el extranjero.

A lo largo de su carrera, ha publicado más de 200 artículos en revistas científicas de alto impacto, informes de investigación significativos, más de 40 capítulos de libros y cinco libros de texto. Además, forma parte de los consejos editoriales de revistas como *Journal of Dental Research*, *BMC Oral Health*, *Dental Traumatology* y *Gerodontology*.

Ebingen Villavicencio-Caparó es cirujano dentista y posee una maestría en Estomatología por la Universidad Peruana Cayetano Heredia, así como un doctorado en Ciencias de la Salud por la Universidad Católica de Santa María de Arequipa, Perú. Es especialista en Estadística y está acreditado como investigador por la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología (Senescyt) de Ecuador. Actualmente, se desempeña como docente de redacción científica y metodología de la investigación en programas de postgrado en Ecuador, Perú y Bolivia.

El profesor Villavicencio-Caparó ha sido nombrado miembro del comité de expertos en salud bucal del Ministerio de Salud de Perú. Además, tiene la responsabilidad de supervisar las publicaciones de revistas y libros en la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador, y ocupó el cargo de editor jefe

en la Editorial Universitaria Católica (EDUNICA) de Cuenca, Ecuador. Ha realizado importantes contribuciones a la literatura científica en Latinoamérica, especialmente en el campo de la epidemiología en salud bucal y la filosofía de la ciencia, con diversas publicaciones en revistas especializadas y libros. Fue coordinador académico del doctorado en Estomatología de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y actualmente imparte clases de estadística y filosofía de la ciencia en dicho programa de doctorado. Además, es coordinador académico de la maestría en Salud Pública de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

Autores colaboradores

Marcelo Cazar Almache. Dr. Esp. Facultad de Odontología. Universidad de Cuenca, Cuenca, Ecuador.

Maura Klenner. Ph. D. Departamento de Lenguas, Literatura y Comunicación, Universidad de la Frontera, Temuco, Chile.

María del Carmen López. Mg. Universidad de la República, Uruguay.

Melisa Münzenmayer. Mg. Instituto de Salud Pública, Universidad Austral de Chile, Chile.

Pablo Navarro. Ph. D. Universidad de la Frontera, Temuco, Chile.

María del Carmen Pariona Minaya. Od. Esp. Posgrado-Universidad de Cuenca-Ecuador.

Inés Salveraglio. Mg. Universidad de la República, Uruguay.

Martín Zemel. Ph. D. Escuela de Odontología, Universidad de FASTA, Mar del Plata, Argentina.



Este documento se produjo bajo el sello
Editorial UCuenca Press en octubre de 2025

Cuenca-Ecuador

Metodología de la investigación: protocolos, evaluaciones y aplicaciones prácticas para profesionales de la salud bucodental es un manual diseñado para aquellos profesionales que desean adentrarse de manera profunda en el campo de la investigación científica. Con una estructura integral y orientada a la práctica, este texto proporciona una sólida base tanto en los aspectos teóricos fundamentales como en las herramientas esenciales para desarrollar investigaciones aplicadas que promuevan la mejora continua de la salud bucodental. A lo largo de sus capítulos, se detallan de forma sistemática los procesos de formulación de preguntas de investigación, diseño de estudios, recolección y análisis de datos, y la interpretación de los resultados obtenidos.

Este libro es el resultado de la colaboración entre seis universidades latinoamericanas, lo que confiere al contenido una rica diversidad de perspectivas académicas y culturales. Esta visión multidisciplinaria y regional refuerza la pertinencia del manual, que está adaptado a los contextos específicos de la odontología en América Latina. Al ofrecer un marco teórico robusto junto con herramientas prácticas y ejemplos aplicados, el texto impulsa a los profesionales a contribuir al avance del conocimiento científico en el ámbito de la salud bucodental.

ISBN: 978-9978-14-623-1



UCUENCA PRESS 