

# Metodología de investigación y enfermería basada en la evidencia

---

Servicio Valenciano de Salud.  
Curso OPE. Enfermería.  
2019

---



AULA+

---

# Sumario

---

<b>01 Conceptos básicos en investigación</b>	<b>4</b>
<b>02 Estadística</b>	<b>18</b>
<b>03 Estadística descriptiva</b>	<b>23</b>
<b>04 Estadística inferencial</b>	<b>28</b>
<b>05 Probabilidad</b>	<b>32</b>
<b>06 Tipos de medidas en la relación de variables</b>	<b>33</b>
<b>07 Criterios de calidad de los estudios epidemiológicos</b>	<b>35</b>
<b>Anexos</b>	<b>40</b>
<b>Preguntas en los exámenes oficiales OPE</b>	<b>47</b>

---

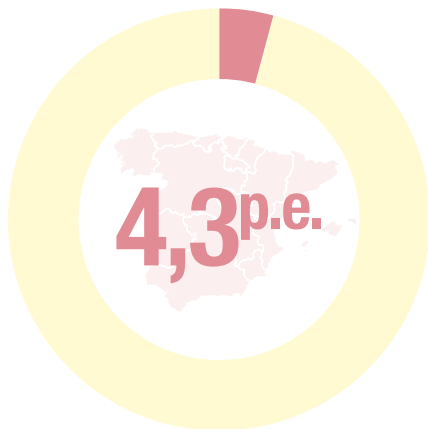
Metodología de investigación  
y enfermería basada en la evidencia.  
Curso OPE Valencia. 2019. Enfermería. SMS.

Aulaplus Formación, S. L.  
[www.aulaplusformacion.es](http://www.aulaplusformacion.es)  
[info@aulaplusformacion.es](mailto:info@aulaplusformacion.es)

Diseño y maquetación: Aulaplus Formación, S. L.  
Impresión: Aulaplus Formación, S. L.

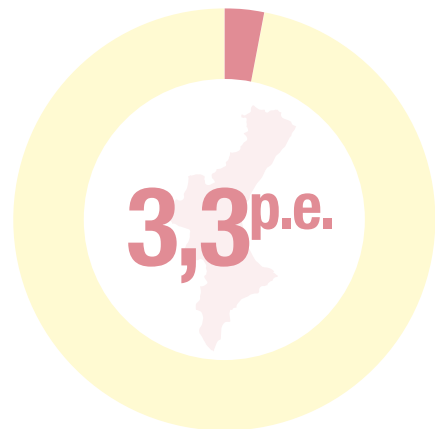


# Metodología de investigación y enfermería basada en la evidencia.



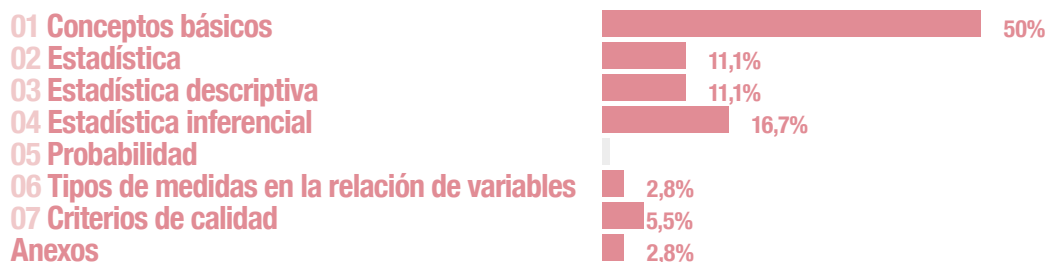
## Nivel nacional

Desde el año 2000, en los exámenes OPE de las distintas comunidades, nos encontramos con una media de **2,8 preguntas/examen**.



## Comunidad Valenciana

A nivel autonómico, contamos con un total de **36 preguntas** de este tema repartidas en **11 exámenes**, lo que nos da una media de **3,3 preguntas/examen**.



Porcentaje de preguntas por materia dentro de la asignatura.

# 01 Conceptos básicos en investigación

## 1.1. Metodología de investigación

El método se podría definir como "el camino que se elige para la obtención de un fin" (MUR 09(CON), 64). Se define la metodología de la Investigación (CYL 06(6), 84) como el proceso de actividades desarrolladas de forma sistemática para aumentar los conocimientos de cualquier materia (CYL 06(5), 107). El método científico es el método más avanzado para la adquisición de conocimiento. Utiliza el pensamiento lógico, que se lleva a cabo mediante la inducción y la deducción, a través de hechos observables empíricos y deterministas, para extraer reglas generales o generalizaciones llamadas leyes científicas, que confirmen las relaciones de causalidad de los eventos.

Del método científico surgen las conjeturas científicas y constructos científicos (MUR 07(2), 40), denominados teorías, que se definen como el conjunto de reglas, principios y conocimientos acerca de una ciencia, una doctrina o una actividad, prescindiendo de sus posibles aplicaciones prácticas.

Un sistema es un conjunto ordenado de normas y procedimientos que regulan el funcionamiento de un grupo o colectividad.

### Método científico (RIO 17, 44)

- Generalizable
- Verificable
- Resultado de un proceso racional y lógico
- Tiene su origen en la experimentación y observación
- Provisional (modificado por las nuevas tecnologías)

### Otro tipo de conocimiento

- Tradición
- Razonamiento lógico
- Experiencia personal
- Saber de los expertos en el tema
- Proceso de ensayo-error

### RECUERDA

El método científico, a diferencia de otro tipo de conocimiento, sigue un proceso metódico y sistemático (VAL 07, 23).

El objetivo de la investigación en enfermería es aumentar la calidad de la asistencia al individuo, a su familia y a la comunidad (CYL 06,(1), 54), aplicando la mejor evidencia científica y los cuidados basados en ella. Una práctica enfermera adquiere el rango de científica cuando sus actuaciones se basan en teorías y se aplican utilizando el método científico (CYL 08(8), 6; GAL 09, 23).

Autores como Reynolds señalan que hay 3 maneras de ordenar la teoría: normativa, axiomática y proceso causal (RIO 17, 31).

	Conocimiento científico	Conocimiento común
<b>Principios</b>	Universal, produce conocimiento extrapolable.	No universal, produce conocimiento válido para la resolución de un conflicto en un momento determinado.
<b>Método</b>	<b>Estandarizado</b>	<b>Utiliza la experiencia</b>
<b>Objetivos</b>	Explica la realidad mediante leyes, las cuales se definen como las relaciones constantes y necesarias entre los hechos.	Da solución a determinados problemas sin usar reglas.
<b>Técnicas</b>	Observación directa y registro de hechos tal y como suceden en la realidad (objetivo).	Deforma la información a través de prejuicios, motivaciones personales.

(MUR 06, 5)

## 1.2. Tipos de investigación

La investigación cualitativa y cuantitativa se complementan ya que generan diferentes tipos de conocimientos.

- **Investigación cualitativa (AND 18, 22; AND 16, 82): es un planteamiento sistemático y subjetivo que se utiliza para describir las experiencias y situaciones de la vida y darles un significado.** Su metodología es dinámica, abierta, desde el contexto natural de los participantes, que intenta capturar los fenómenos en su profundidad y explicarlos de forma holística. Representa una actitud crítica y liberadora, en cuanto que ayuda al profesional a mostrarse crítico y en posible desacuerdo con las tradiciones impuestas por la rutina y la tradición de los contextos. **No tiene hipótesis** previas o son de carácter muy generales. Se utiliza el método **inductivo** y no parten de un repertorio fijo e inflexible de objetivos. No se pueden generalizar los resultados. Son interpretativos, se tiende a construir, a buscar el sentido contenido en la información.
- **Investigación cuantitativa (RIO 06(2),31): es un proceso formal, objetivo, sistemático, en el que se usan los datos numéricos** para obtener información sobre el mundo. Se centra en probar teorías describiendo variables, examinando las relaciones entre las variables y determinando la causa-efecto de las interacciones entre las variables. La forma de recogida de la información cuantitativa permite su **aplicación a grandes masas de población**. Se caracterizan por la existencia de **hipótesis previas**, que tratan de ser verificadas o confirmadas. Son: **deductivas**, se constatan sobre una serie fija de objetivos, buscan conseguir generalizaciones legales y presuponen la existencia de un sentido que hay que desvelar o descubrir.

## RECUERDA

Los métodos **cuantitativos** han sido desarrollados para **verificar o confirmar teorías**, mientras que los métodos **cualitativos** fueron destinados para **descubrir o generar teorías** (AND 03 7, 9).

### Investigación cualitativa (ARA 11, 26)

- Centrada en la fenomenología y la comprensión
- Observación naturalista sin control
- Subjetiva
- Inferencias de sus datos
- Exploratoria, inductiva y descriptiva
- Orientada al proceso
- Datos ricos y profundos (emergente)
- No generalizable
- Holística
- Realidad dinámica

(ARA 18(EXT), 31)

### Investigación cuantitativa

- Basada en la inducción probabilística del positivismo lógico
- Medición penetrante y controlada
- Objetiva
- Inferencias más allá de los datos
- Confirmatoria, inferencial y deductiva (empírico-analítica)
- Orientada al resultado
- Datos sólidos y repetibles
- Generalizable
- Particularista
- Realidad estática

(MUR 07(2), 38; 09(CON), 1; VAL 18(SAMU), 25; MAD 06, 56)

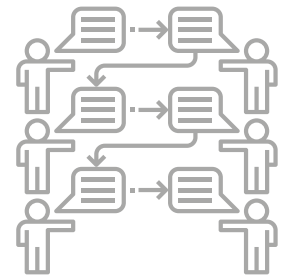
### Tipo de estudios

Investigación cualitativa	Investigación cuantitativa
<b>Fenomenológicos</b> (experiencia humana) <b>Teoría fundamentada</b> (interaccionismo simbólico) <b>Etnográficos</b> (un grupo humano) <b>Históricos</b>	<b>Descriptivos</b> <b>Analíticos</b> De correlación, cuasi-experimentales, experimentales...

(AND 03, 8; ARA 18, 35)

## 1.3. Tipos de estudios y técnicas en la investigación cualitativa

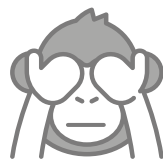
La **investigación cualitativa** se centra en la comprensión de la **globalidad**, lo cual es congruente con la filosofía holística de la enfermería. Explora la profundidad, la riqueza y la complejidad inherente a un fenómeno, por lo que es útil **para entender las experiencias humanas como sentir dolor, sentirse cuidado, la impotencia y el confort**. Parte de los siguientes posicionamientos: no existe una realidad única; la realidad se basa en percepciones, es diferente para cada persona y cambia con el tiempo; aquello que conocemos tiene significado solamente en una situación o contexto dado.



Los datos que se obtienen de la investigación cualitativa **son subjetivos e incorporan las percepciones y creencias del investigador y de los participantes**. Permiten entender un fenómeno en una situación, pero no pueden generalizarse.



Fenomenología y la comprensión  
vs.  
Inducción probabilística



Subjetiva vs. Objetiva



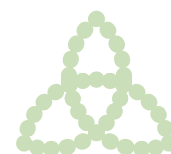
Observación sin control  
vs.  
Medición controlada



Orientada al proceso  
vs.  
Orientada al resultado



No generalizable  
vs.  
Generalizable



Holística  
vs.  
Particularista

CARACTERÍSTICAS DE LOS TIPOS DE ESTUDIOS CUALITATIVOS		
Tipo de estudio	Descripción	Técnicas más utilizadas
Fenomenológicos	<p>Describe experiencias tal como son vividas. Recogen la visión de los sujetos de estudio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pretende describir y entender los fenómenos desde el punto de vista de cada participante y desde la perspectiva construida colectivamente.</li> <li>• Se basa en el análisis de discursos y temas específicos, así como en la búsqueda de sus posibles significados (CYL 06(4), 115; 18, 49).</li> <li>• El investigador contextualiza las experiencias en términos de temporalidad, espacio, corporalidad y contexto relacional.</li> </ul>	Entrevistas Técnicas grupales (grupos focales) (ARA 09, 13; 11, 26)
Teoría fundamentada (MAD 14, 91)	<p>Técnica inductiva que surgió de la sociología, se basa en la teoría de interacción simbólica; es el estudio de los procesos y estructuras sociales. La realidad está creada por el conjunto de significados de una situación, el significado es expresado en forma de símbolos como las palabras empleadas, los objetos religiosos y el vestido. Se trata de generar nuevas teorías a partir de la información recogida en el trabajo de campo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Codificación.</b> El código es el enunciado corto que el teórico fundamentado construye para representar un fragmento de los datos; el proceso por el cual se asignan dichos códigos se denomina codificación. Los códigos clasifican, sintetizan y analizan los datos. Los mejores códigos son cortos, simples, precisos y analíticos. Estos códigos dan cuenta de los datos en términos teóricos, pero a la vez en términos accesibles. Cuando estamos en proceso de descomposición. Conceptualización de los datos se denomina codificación abierta (MAD 14, 28).</li> <li>• <b>Escritura de memorandos.</b> En el contexto de la codificación en la teoría fundamentada, se entiende por memorandos las anotaciones que la persona investigadora va escribiendo sobre los códigos y categorías emergentes. Es un procedimiento fundamental en la aplicación de la metodología a cualquier investigación. Se puede realizar mediante escritura o grabaciones de voz.</li> <li>• <b>Comparación constante.</b> De manera simultánea a la puesta en práctica de los procesos de codificación, se llevan a cabo la comparación constante y la escritura de memorandos. Al ir procesando los datos, se contrastan sus significados y sus relaciones constantemente. Se compara código con código, código con categoría, código con nuevos datos y memorandos; y se determina la necesidad, cuando aplica, de volver a la población meta de la investigación para responder a los cuestionamientos que puedan surgir o para profundizar en alguno de los conceptos emergentes.</li> <li>• <b>Propuestas de codificación.</b> Existen propuestas con respecto a los procedimientos a seguir para efectuar la codificación desde la teoría fundamentada. Se dividen en dos niveles I (codificación sustitutiva y teórica) y II (codificación axil).</li> <li>• <b>Codificación sustantiva.</b> Propone conceptualizar lo esencial en los incidentes evidenciados en los datos. Se denomina codificación sustantiva cuando se presenta la fragmentación de los datos ya sea en vivo-procedentes directamente de los datos recopilados, o expresados en otras palabras en las etapas de análisis iniciales.</li> <li>• <b>Codificación teórica.</b> Cada vez que se agreguen datos nuevos se vuelve a aplicar la codificación sustantiva; sin embargo, llega un momento cuando empiezan a emerger códigos teóricos a partir de las conceptualizaciones de la codificación sustantiva. Al seguir el proceso de la codificación teórica, se tiene como meta lograr la saturación teórica que se da cuando el análisis de las categorías no evidencia propiedades nuevas.</li> <li>• <b>Codificación axil.</b> Proceso de reconstrucción complejo que implica razonamientos inductivos y deductivos encaminado a llevar el proceso de codificación a un nivel superior conectando una categoría y sus subcategorías. Vuelve a emplearse la comparación constante para afinar las categorías teóricas.</li> </ul>	Técnicas de consenso (Grupo Delphi, Grupo Nominal, Brainstorming)
Investigación etnográfica (MUR 10, 44; AND 16, 17; CAN 16, 75)	<p>Es la descripción e interpretación del comportamiento cultural. Fue desarrollada por los antropólogos como mecanismo para estudiar las culturas. Contrasta la visión de los sujetos de estudio con la del investigador. De estas investigaciones surge la "Theory of Transcultural Nursing" de Leininger. Las observaciones se recogen en los diarios de campo.</p>	Observación Entrevistas Técnicas grupales
Investigación histórica	<p>Estudio los acontecimientos del pasado a través de una evaluación desde un punto de vista crítico; su finalidad es responder preguntas acerca de las causas, efectos y tendencias relativas al pasado que permitan esclarecer comportamientos o hábitos del presente, no es muy extendida en enfermería. Se trata de reconstruir el pasado como medio para comprender mejor el presente.</p>	Textos como fuente de datos (revisión documental)

#### NOTA

Los **porteros** se emplean en los trabajos de campo y merecen especial atención, ya que son aquellas personas que nos abren el acceso al campo de estudio. Tienen el poder de facilitar o bloquear el acceso y son la puerta de entrada del investigador al campo que está estudiando. Habitualmente los porteros son el punto inicial de contacto del etnógrafo para introducirse en el lugar que está estudiando. Sin embargo, es importante también considerar que saber quién tiene el poder de facilitar o bloquear el acceso y quién o quienes se consideran o son considerados como poseedores de la autoridad suficiente para garantizar o bloquear el acceso es un aspecto fundamental del conocimiento sociológico del campo que estamos estudiando. Pero, aunque los porteros son nuestra puerta de entrada al campo, es frecuente que una vez conseguido el acceso uno tenga que distanciarse de ellos, ya que pueden delimitar la obtención de información monopolizando su acceso.

TIPOS DE ESTUDIO CUALITATIVO EN FUNCIÓN DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN		
TIPOS DE ESTUDIO EN INVESTIGACIÓN CUALITATIVA		
Tipo de estudio	Propósito del estudio	Preguntas de la investigación
<b>Exploratorio</b>	Investigar un fenómeno poco conocido.	¿Qué pasa en este contexto? ¿Cuáles son los temas, patrones y categorías emergentes? ¿Cuáles son las relaciones?
	Identificar-descubrir aspectos importantes de un fenómeno.	
	Generar hipótesis para futuras investigaciones.	
<b>Descriptivo</b> (CNT 10, 78; RIO 08,(3), 44)	Documentar el fenómeno objeto de estudio.	¿Qué sucede en A? ¿Cuáles son los eventos, comportamientos, creencias, actitudes, procesos y estructuras más sobresalientes que ocurren en este fenómeno?
<b>Explicativo</b>	Explicar las causas que conforman el fenómeno.	¿Qué significa A? ¿Qué eventos, creencias, actitudes y políticas conforman este fenómeno? ¿Cómo interactúan estas fuerzas para dar lugar al fenómeno?
	Identificar como interactúan estas causas para producir este fenómeno.	
<b>Predictivo</b>	Predecir cómo pueden evolucionar los procesos sociales.	¿Qué sucederá en B si modifico A? ¿Qué ocurrirá en un futuro como resultado de este fenómeno? ¿Quién se verá afectado? ¿En qué sentido?
	Identificar causalidades y condiciones predictivas de la evolución.	

Técnicas de recogida de datos en la investigación cualitativa	
<b>Observación</b>	Se obtiene información primaria, permite comparar la información con la hipótesis (CYL 06,(1), 49). La observación científica es sistemática, consciente y objetiva.
<b>Entrevistas</b>	Es una fuente primaria, amplia y abierta.
<b>Técnicas grupales</b>	Se reúnen grupos de personas para que hablen sobre sus experiencias en el curso de discusiones abiertas. Se caracteriza por la subjetividad. Investigan discursos y permiten múltiples interpretaciones de la realidad.
<b>Técnicas de consenso</b>	Son los más usados en ciencias de la salud. Grupo Delphi, grupo nominal, torbellino de ideas o <i>brainstorming</i> . Están formados por personas con conocimientos sobre el tema.
<b>Textos como fuentes de datos</b>	Se consideran una fuente de datos rica. El investigador puede pedir a los participantes que escriban sobre un tema.
<b>Triangulación</b>	La triangulación comprende el uso de varias estrategias al estudiar un mismo fenómeno –p. e., el uso de varios métodos–. Al utilizar una sola estrategia, los estudios son más vulnerables a sesgos y a fallos metodológicos inherentes a cada estrategia y que la triangulación ofrece la alternativa de poder visualizar un problema desde diferentes ángulos y de esta manera aumentar la validez y consistencia de los hallazgos. Es útil para identificar las diversas formas como un fenómeno se puede estar observando. De esta forma, la triangulación no sólo sirve para validar la información, sino que se utiliza para ampliar y profundizar su comprensión. Hay cuatro tipos de triangulación: la metodológica, la de datos, la de investigadores y, por último, la de teorías.

## Proceso de análisis cualitativo

El análisis cualitativo es un proceso para hacer evidente lo invisible, vincular y atribuir consecuencias a antecedentes. Es un proceso de conjetura y verificación, corrección y modificación, de sugerencia y defensa. En el análisis cualitativo participan varios procesos intelectuales. Se han identificado cuatro:

- **Comprensión:** proceso analítico para encontrar el sentido de los datos (que está pasando).
- **Síntesis:** en esta etapa se extraen los datos, se analizan y el investigador se forma una idea sobre el fenómeno de estudio; al final de este proceso el investigador puede presentar los primeros enunciados generalizados acerca del fenómeno y los participantes.

- **Teorización:** en este proceso se clasifican sistemáticamente los datos, el investigador formula explicaciones sobre el fenómeno y su explicación y las mantiene hasta ver que se ajustan a la realidad quedándose al final con la más concisa y exacta.
- **Recontextualización:** implica desarrollar aún más la teoría, de modo que se explore la posibilidad de aplicarla a otros entornos o grupos. Útil para el desarrollo de teorías.

Autores como Taylor-Bogdan proponen un análisis en tres momentos: descubrimiento, codificación y relativización (AND 16, 18).

La elección de la perspectiva metodológica en la investigación cualitativa es importante. Para ello conviene recordar la definición de metodología, métodos y técnicas:

## Definiciones de metodología, métodos y técnicas

**Metodología:** cuerpo teórico del que se dota el investigador para la aproximación general al estudio de un objeto. Hace referencia al conjunto de teorías, conceptos y corrientes de conocimiento de las que partimos y que de forma resumida podemos agrupar en:

Metodología cuantitativa

Metodología cualitativa

**Métodos:** caminos específicos que permiten acercarse al objeto de la investigación. Formas específicas en que se pauta y describe el acercamiento al objeto y que posibilitan el conocimiento de los procesos sociales.

Tipos de relación entre investigador e investigados

Grado de interpretación buscada a partir de los datos

Relación del investigador con el contexto

Tipos de estudio

**Técnicas:** procedimientos específicos de recogida y producción de información. Estos procedimientos no son en sí cualitativos o cuantitativos, la diferencia proviene de su encuadre en la metodología cualitativa o cuantitativa.

Técnicas conversacionales

Técnicas observacionales

Técnicas documentales

Respecto a los tipos de análisis de los datos obtenidos con los métodos y técnicas señalados, se pueden clasificar en base a tres enfoques: **análisis temático, análisis estructural y análisis de discurso.**

El análisis temático (sintaxis) se centra en el sentido del texto, clasificando y ordenando los textos por temas que dan respuestas a los objetivos del estudio. Para este proceso uno de los softwares más reconocidos es CAQDAS (Computer Assisted Qualitative Data Analysis Software).

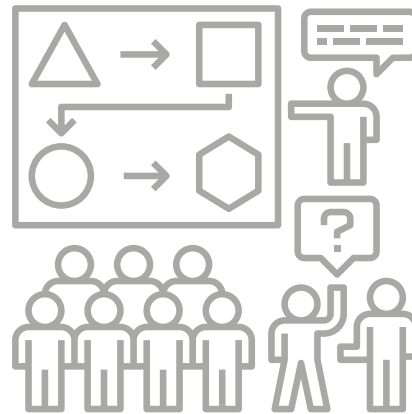
El análisis estructural (lingüístico), analizando no solo qué se dice sino cómo se dice.

El análisis de discurso (interpretativo), analiza la pragmática o intencionalidad práctica y contextual del lenguaje. Aunque hay varios enfoques (análisis sociológico del discurso, análisis crítico, análisis hermenéutico-dialéctico), todos tratan de aprehender el sentido global y contextualizado del texto sin fragmentarlo y es después de este análisis global cuando se analiza en detalle por partes. El análisis sociológico emplea como principales procedimientos: conjeturas preanalíticas, análisis de las posiciones discursivas, análisis de las configuraciones narrativas, análisis de los espacios semánticos y elaboración de un nuevo sistema de discursos.

### NOTA

El término CAQDAS es una referencia genérica a los diversos programas informáticos existentes: ATLAS-ti, Ethnographh, MaxQDA (winMAX), QRS N6 (NUD-IST), QRS NVivo, Qualrus...

## 1.4. Tipos de estudios y técnicas en la investigación cuantitativa



La **investigación cuantitativa** es un proceso formal, **objetivo, riguroso y sistemático** para generar información sobre el mundo. Se realiza para describir situaciones nuevas, sucesos o conceptos del mundo, para estudiar las relaciones entre conceptos e ideas y para determinar la eficacia de tratamientos o intervenciones. La **investigación cuantitativa** ha aportado una **estructura a las fases del proceso de investigación** (VAL 07, 29; EXT 07(8), 16), incorporando conceptos como **hipótesis, diseño de investigación y análisis estadístico**. Las cinco fases de los trabajos científicos son: conceptual (formulación de la pregunta (EUS 18, 82), revisión bibliográfica, objetivos e hipótesis), metodológica (tipo de estudio, sujetos, variables, herramientas de recogida y análisis), empírica (recogida de datos), analítica (interpretación de resultados) y difusión de los resultados del estudio (BAL 00, 10; CAN 01(1), 39).

En la clasificación (MUR 10, 30; MAD 14, 102) de los tipos de estudio de investigación, se emplean **distintos criterios**: según la **finalidad** (EXT 07(1), 25): **descriptivos** (recogen características de las variables tan solo) o **analíticos** (relación causa efecto), según el **control de la asignación**: **observacionales** (tan solo se recogen características, no hay asignación del factor que se estudia a los distintos grupos) o **experimentales** (CNT 16, 45) (asigna el factor de estudio), según el **seguimiento** (**transversales**-verticales o con seguimiento -horizontales o **longitudinales**-), según el **inicio del estudio y cronología de los hechos** (**retrospectivos, prospectivos, ambispectivos**), según la **unidad de análisis** (EXT 07(3), 39) (basados en **individuos** o en la **comunidad**, que se denominan ecológicos) (CAN 01(1), 15; CLM 99, 37; 07, 90; CYL 06(5), 104).

### RECUERDA

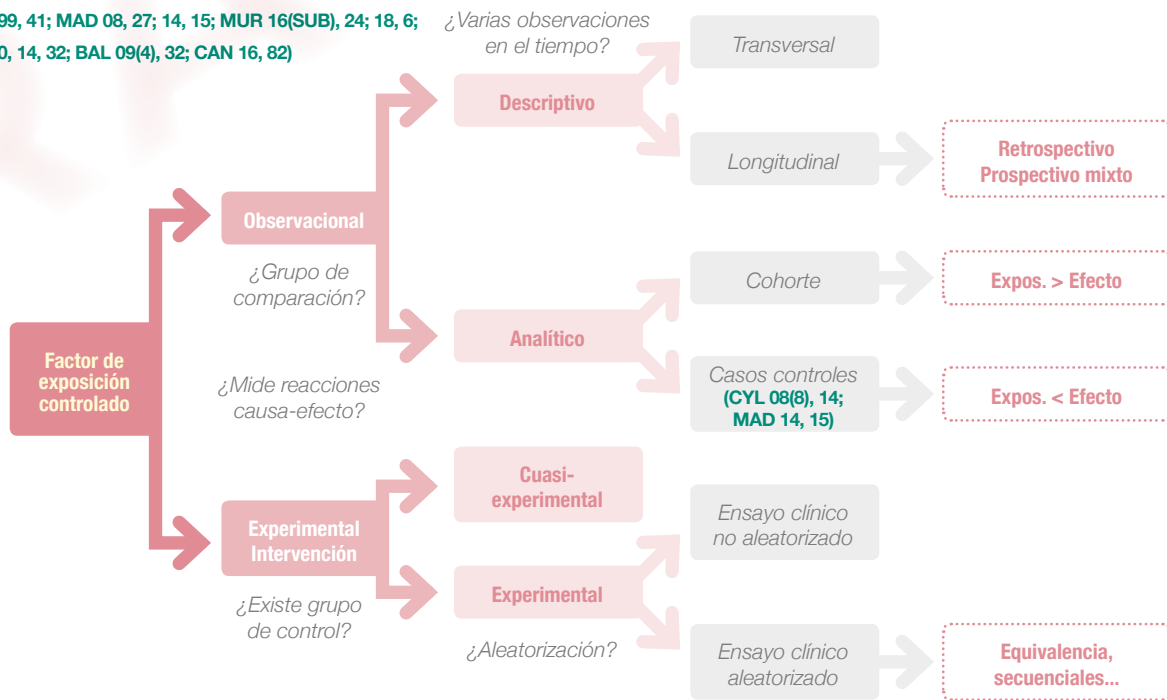
(CLM 07(2), 25; 99(1), 37; AST 12, 61)

En los **estudios prospectivos** el inicio del estudio es anterior a la recogida de los datos mientras que en los **retrospectivos** el inicio del estudio es posterior a la recogida de datos. Es importante no confundir los estudios prospectivos con los estudios de cohortes, ya que los estudios de **cohortes pueden ser tanto prospectivos como retrospectivos**. No confundir **grupo histórico** (grupo control del ECA no concurrente con grupo de tratamiento) con **estudio histórico**, propio de los estudios de cohortes retrospectivo (dos grupos según exposición en el pasado).



Tipos de estudios cuantitativos			
<b>Descriptivos</b> (EXT 07(6), 105; 07(2), 26; RIO 05(1), 115; MUR 10, 9)	Exploración y descripción de los fenómenos en las situaciones de la vida real. Ofrece una descripción detallada de las características de ciertos individuos, situaciones o grupos. Son los únicos estudios cuantitativos que no establecen relaciones causa-efecto. Suelen ser previos a otros estudios (EXT 07(1),25; 18(URG), 18; RIO 08, 44; BAL 00, 37, CLM 18, 25).	Descriptivos	No se asigna el factor de exposición (MUR 06, 91).
<b>Analíticos o correlacionales</b>	Investigación sistemática de las relaciones entre dos o más variables, normalmente la exposición y el problema. Se miden las variables y se comparan.		
<b>Casos-control (efecto→exposición)</b> (AND 03, 32)	Estudio epidemiológico, observacional, analítico y retrospectivo en el cual los sujetos se seleccionan en función de que tengan (casos) o no tengan (control) una determinada enfermedad. Se investiga si estuvieron expuestos o no a una característica de interés y se compara la proporción de expuestos en el grupo de casos frente a la del grupo de controles.		
<b>Cohortes (exposición→efecto)</b> (EXT 07(6), 19)	Estudio epidemiológico, observacional, analítico, se hace una comparación de la frecuencia de la enfermedad entre dos poblaciones, una de las cuales está expuesta a un factor determinado y la otra no. Puede ser prospectivo, retrospectivo o ambispectivo, lo más común es que sea prospectivo.	Analíticos	
<b>Cuasiexperimentales</b>	La finalidad es examinar las relaciones causales o determinar el efecto de una variable sobre otra. Implican una intervención y la observación de sus efectos utilizando métodos de medición seleccionados. Se diferencian de los experimentales en función del nivel de control que el investigador posee ya que no se asigna un grupo control.		
<b>Experimentales</b>	Es una investigación objetiva, sistemática y altamente controlada con el propósito de predecir y controlar fenómenos en la práctica enfermera. Se examina la causalidad entre variables independientes y dependientes en unas condiciones altamente controladas.		

(CLM 99, 41; MAD 08, 27; 14, 15; MUR 16(SUB), 24; 18, 6; ¿Varias observaciones en el tiempo?  
BAL 00, 14, 32; BAL 09(4), 32; CAN 16, 82)



#### RECUERDA

Las autoridades sanitarias obligan a la realización de un ECA para demostrar la seguridad y eficacia de nuevos fármacos. Las técnicas de enmascaramiento son más difíciles de aplicar cuando se investiga con fármacos, debido a los efectos secundarios que pueden generar. Las variables intermedias (no son objeto directo de interés) se utilizan sólo si están validadas. En el cálculo muestral, se tienen en cuenta las posibles pérdidas. Y los comités éticos de investigación clínica del centro sanitario deben emitir un informe favorable, previo al inicio del estudio.

#### Estudios experimentales (AND 16, 14; CNT 16, 46)

Se subdividen en experimentales, que son el ensayo clínico aleatorio (EUS 15, 80; 18, 84) o randomizado y ensayo clínico controlado no aleatorio (CYL 06(6), 107), y en cuasiexperimentales, que son el ensayo no controlado o estudio antes-después (pre y post) intervención sin grupo control. En estos estudios se puede empezar el diseño de Solomon para controlar la interacción de la medida pretratamiento con la variable independiente (ARA 11, 103). El **ensayo clínico aleatorizado** (ECA) (CYL 06(4), 59) es el mejor diseño para evaluar la eficacia de una intervención sanitaria, al aportar evidencia de mayor calidad (CYL 06,(4), 114; AND 07(5), 31). La clave de estos estudios

es el control del factor de exposición, la existencia de un grupo control y la aleatorización de la muestra. Cada uno de los resultados de un experimento aleatorio se llama suceso elemental (MUR 16(SUB), 23). Las **intervenciones** que comparan pueden ser: **placebo, intervención y no intervención**. Las **variables** se clasifican en: **subrogadas** (objetivables y clave para explicar el fenómeno como medidas de laboratorio o signos físicos), **clínicas** y **relevantes para los pacientes** (calidad de vida, recuperación de la capacidad funcional). La selección de la muestra se hace partiendo de unos criterios de inclusión/exclusión sólidos sobre una población experimental, bien definida (homogénea) y, por supuesto, seleccionada de forma aleatoria. La **aleatorización estratificada** es de elección siempre que el factor pronóstico se distribuya por igual en los dos grupos (MUR 07(2), 41).

Dado que la aleatorización es clave en los ECA, se desarrollan **técnicas de enmascaramiento** (ciego) (CLM 10, 95; AND 03, 34). Estas técnicas pueden ser de **simple ciego** (CYL 06(5), 38) (participantes o investigadores desconocen la intervención que recibe cada uno). Si ambos no conocen la intervención, se conoce como **doble ciego** (CLM 99(1), 48). El **triple ciego** es aquel en el que terceras personas también lo desconocen (estadísticos, personas que intervienen en parte del proceso...). Cuando no se pueden aplicar estas técnicas, se aplica la del **evaluador ciego**, en la que éste desconoce el grupo al que pertenece el paciente. Es importante que los sujetos participantes den su **consentimiento**, independientemente del grupo al que pueden ser asignados.



Entre los tipos de estudios experimentales encontramos varios en función del objeto de análisis y de los grupos a los que se somete a intervención (paralelos y cruzados). De este modo distinguimos: experimentales para medir **eficacia medidas preventivas** (sobre sujetos sanos), experimentales para medir eficacia **prueba diagnóstica**, estudios experimentales de **equivalencia o no inferioridad** (trata de mostrar que **dos tratamientos son igual de eficaces**, el límite delta es el de no inferioridad. El análisis de elección es el de protocolo ECA con **asignación por grupos** (en vez de por individuos), **ECA secuencial** (se hacen análisis de los datos durante el proceso con el fin de terminar lo antes posible, por tanto, el tamaño muestral no está predeterminado en este tipo de estudio. Se asume riesgo de error tipo I), **ECA factorial** (evalúa 2 o más intervenciones en el mismo estudio), **ECA cruzado o cross over** (en un paralelo cada individuo se asigna a un grupo, además en el cruzado a cada individuo se le aplica el tratamiento de los dos grupos, este tipo de estudio no siempre es posible, además de los efectos de período y de secuencia, que habría que valorar. Las pérdidas en estos estudios tienen más repercusión negativa). La investigación-acción es aquella centrada en un problema y con intención de tratar o intervenir (VAL 13, 21).

**Ensayos comunitarios** (de base comunitaria, en **sujetos sanos**, tienen limitaciones para realizar inferencias causales. Si duran años hay que estimar el efecto del tiempo). Estudios experimentales para el **desarrollo clínico de medicamentos**. Los ensayos clínicos pasan por dos momentos, una preclínica de 3,5 años de media (estudios de laboratorio y con animales), antes de pasar a producto en fase de investigación (PFI). Se dividen en cuatro fases:

- Fase I: estudian la **seguridad y dosis** adecuada del fármaco (1 año aprox.). 20-80 individuos (RIO 17, 139).

- Fase II: estudian la farmacocinética y dinámica –**intervalo de dosis**– (2 años aprox.). 100-300 individuos.
- Fase III: estudian **riesgo/beneficio** en comparación con otras alternativas, así como la eficacia y seguridad a corto y largo plazo. 1000-3000 individuos.
- Fase IV: **después de comercializarse** se monitorizan beneficios y efectos secundarios a largo plazo.

#### Estudios de base comunitaria

Estudios **ecológicos** (observacional descriptivo)  
Estudios **de campo** (cuasi experimentales)  
Estudios **comunitarios** (experimentales)

(BAL 00, 110)

#### NOTA

Algunos autores señalan una fase “0” en la que se administran dosis subterapéuticas a humanos con el fin de acelerar el proceso de estudio.

A los estudios diseñados para medir la efectividad de las intervenciones sanitarias se les denomina estudios de efectividad, naturalísticos o **pragmáticos** (pueden ser experimentales u observacionales). La diferencia entre un diseño equivalente y un ECA tradicional es la utilización de condiciones lo más reales posibles (amplias muestras, similitud de la población de estudio...). El ECA de un solo individuo se emplea para enfermedades raras o con gran variabilidad entre pacientes (la limitación es la falta de validez externa, no extrapolables).

Además de estos estudios, encontramos los ensayos **controlados no aleatorios**, ensayos **no controlados** (denominados pre y post, o antes y después, que al carecer de grupo de control no pueden asegurar que la respuesta observada se deba exclusivamente a la intervención del estudio. Se utilizan en situaciones que, por razones éticas o circunstanciales, lo recomienden).

#### NOTA

En los estudios de eficacia atribuible al tratamiento no todas las curaciones se deben a la intervención. Para discriminar este cálculo empleamos el NNT, número necesario a tratar de individuos para obtener una curación atribuible a su eficacia (es el inverso de las diferencias de las eficacias de placebo vs. tratamiento:  $1/(E_{\text{tto}} - E_{\text{placebo}})$ ). Por ejemplo: tras aplicación de un fármaco se curan un 30% de los que recibieron dicho fármaco y un 5% de los que recibieron placebo.  $30 - 5 = 25\%$ ; es decir, solo un 25% de las curaciones se deben al tratamiento. El cálculo es sencillo:  $1/30\% - 5\% = 1/25\% = 100/25 = 4$ ; por tanto, el NNT sería de 4 personas a las que habría que curar para considerar el efecto relacionado con la intervención y, de este modo, evitar un desenlace adverso.

#### RECUERDA

Consideramos que, tanto los estudios de intervención, como los de cohortes y casos-contróles, son estudios analíticos, frente a los que no se realiza análisis causa-efecto, que son los descriptivos.

Los resultados de estos estudios reciben **análisis por intención de tratar** (se sigue y evalúa a todos los sujetos, incluidos en el grupo en el que fueron asignados inicialmente, con independencia de la intervención que reciban en la práctica). Otro tipo de análisis se denomina **por protocolo**, en el que se incluyen en el estudio, únicamente a los individuos que hayan completado el estudio. El **análisis de subgrupos**, trata de definir las características basales de los individuos de los grupos, que hayan podido influir en los resultados (genera hipótesis, pero no confirmadas).

Desviaciones protocolo del ensayo clínico
Fallos de tratamiento
Sujetos transferidos a un grupo que no le corresponde
Distribución de un factor/efecto desigual

Intervenciones ante las desviaciones
Análisis por intención de tratar
Análisis por protocolos
Análisis de subgrupo

**Aprovecha tu tiempo de estudio. Recibe este tema completo al matricularte en el Curso OPE Valencia de Aulaplus.**

[www.aulaplusformacion.es](http://www.aulaplusformacion.es)

res el informe de resultados de ensayos clínicos. También facilita al lector su análisis crítico. Para las revisiones sistemáticas y meta análisis (AND 16, 16). **STROBE** es una lista de comprobación para la comunicación de estudios de cohortes, casos-controles y transversales (ARA 18, 101). La **escala de JADAD** se aplica para valorar la **calidad de un ECA** (ver Anexos II a V).

## Estudios observacionales descriptivos

(CYL 08(8), 49; EXT 18, 18; AND 07(5), 33)

Estudios transversales	
Ventajas	Inconvenientes
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rápido, reproducible y barato.</li> <li>Útil para estimar prevalencia, validez de pruebas y para estudio de enfermedades crónicas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Riesgos de sesgos elevado.</li> <li>No permite demostrar hipótesis de causalidad ni secuencia temporal.</li> <li>No es útil para enfermedades agudas.</li> </ul>

No miden las relaciones causa-efecto. Pueden ser:

- 1. Transversales** (VAL 07, 34): las variables y la enfermedad se estudian a un tiempo, por lo que no sirven para valorar la secuencia temporal (CLM 07(2), 90). Los **estudios transversales** se caracterizan por estudiar las variables de una población determinada en un momento puntual (independientemente de que la investigación pueda llevar meses o años). La **observación de la enfermedad** y de los

**factores de exposición es simultánea**. Se puede utilizar para determinar la prevalencia (BAL 09, 46) o de corte, y para determinar la prevalencia de una enfermedad.

- 2. Longitudinales** (VAL 13, 22; EXT 18(1), 29; AND 07(5), 33): serie de casos clínicos son conjuntos de datos que se realizan a lo largo del tiempo, por lo que se denominan longitudinales. Por último, observamos los estudios de **epidemiología ambiental**, que se centran en la identificación de algún factor ambiental a través de la asociación de la frecuencia de la enfermedad con la exposición al tiempo. Hay estudios de **tendencia temporal** de **enfermedad** y **unidad de tiempo** que se denominan **estudios de MAPEO**, que estudian la **frecuencia de la enfermedad** en cada área geográfica. Son de interés para los gestores debido a su sencillez y rapidez de realización.

Los estudios ecológicos **ANO** se pueden considerar transversales o longitudinales y se caracterizan por tener como **unidad de estudio la población** (VAL 08(8), 49) y se basan en criterios geográficos o temporales. Son rápidos, económicos y fáciles de realizar. Se centran en la comparación de grupos. Aunque pueden ser longitudinales siguen midiendo la enfermedad y factores de riesgo de forma simultánea, por lo que no pueden establecer relaciones temporales. Se pueden distinguir diferentes tipos de estudios ecológicos, los estudios que miden la frecuencia de una enfermedad en una población, describen las relaciones de la frecuencia de una enfermedad con las exposiciones o tendencias.

En los estudios de correlación ecológica se mide en cada una de las unidades de análisis, una medida de la frecuencia de la enfermedad (incidencia, prevalencia o mortalidad) y una medida sintética de la frecuencia de exposición a uno o varios factores.

El análisis se centra en determinar si las tendencias ecológicas con alta frecuencia de la enfermedad están asociadas a un mayor grado de exposición. Estos estudios son útiles cuando no se dispone de información individual. La característica fundamental de los estudios ecológicos es que no se dispone de información sobre la exposición a la enfermedad a nivel individual. Por ello, el hecho de que exista una asociación ecológica no garantiza que exista de forma individual. La elaboración de conclusiones individuales inadecuadas, basada en datos poblacionales, denomina **falacia ecológica** (EXT 18(1), 29; AND 07(5), 33).

Las ventajas de rapidez, facilidad y ahorro de costes de estos estudios pueden convertirse en una amenaza. El conocimiento ya existentes hace posible que se comparen los grupos de variables con la frecuencia de una enfermedad, pero no encontrar alguna que sea significativa, pero sin tener claro un mecanismo plausible del resultado. A pesar de sus limitaciones, los estudios ecológicos pueden ser útiles para generar hipótesis que deben ser evaluadas posteriormente con estudios analíticos.

Además, hay otros estudios como los que se utilizan en una prueba diagnóstica, de concordancia (diagnóstico de enfermedades de medida: cuestionarios, observados de enfermos). **Estudios observacionales descriptivos** (VAL 07, 34) y **estudios analíticos** (BAL 09, 71).