

# **E**stadística Biomédica aplicada en las Investigaciones Científicas.

© Copyright. Puede citar al autor.

*Teoría – Praxis- Teoría*

**Dr. Msp Antonio Vásquez Hidalgo\***

El propósito de este artículo es aplicar el método estadístico a las investigaciones científicas en Salud, no en desarrollar o explicar tal o cual método, ya que Ud parte de una base estadística.

Antes de introducirnos al método estadístico, Ud como investigador debe conocer o dominar si es posible 5 elementos de la estructura del protocolo, estos son:

## 1. Objetivos

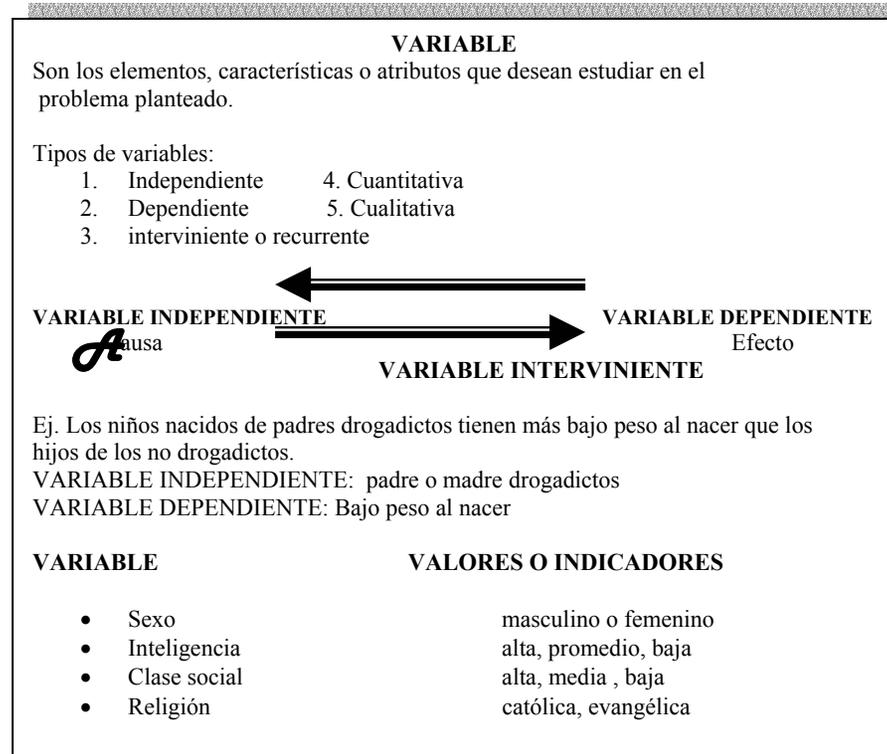
Los objetivos de la investigación deben estar muy claros y que den pie de alguna manera la investigación, que puedan ser medibles y

\* Docente del Departamento de Microbiología Universidad de El Salvador.

tangibles en el momento de aplicar algún método estadístico. <sup>1-5</sup> Es frecuente de que al investigador pase por alto los objetivos de su investigación, resultando al final incoherencia y dificultad en utilizar la estadística descriptiva o inferencial. En general los objetivos se dividen

Se parte de hecho de que una variable, según la naturaleza en general puede ser: A. **Cualitativa**, es decir que no se puede cuantificar Ej. Sexo: hombre o mujer y B. **Cuantitativa**, que puede medirse en valores numéricos Ej. Peso, estatura, esta variable a su vez puede ser

**discreta** ( valores enteros Ej. Numero de docentes) o **continua** ( valores fraccionados Ej. 171.6 libras, 1.78 cm. ); según la metodología, puede ser **Dependiente** ( es efecto Y ), **Independiente** ( es causa X ), existen otras variables denominadas **intervinientes** o **recurrentes** o **perturbadoras**, pero que alguna medida inciden en las otras dos variables principales. <sup>1-8</sup>



en Objetivos Generales y Objetivos Específicos. <sup>1-6</sup>

## 2. Variables.

## 3. Tipo de Investigación .

En General los tipos de investigación se dividen en: 1. **Descriptivas:** debido a observaciones de las variables a estudiar, no se manipula ni se tiene control sobre las

variables. No son complejas. 2. **Analíticas** : establecer comparación entre las variables del grupo de estudio y control. Son complejas y 3. **Experimentales**: ejercen control sobre las variables en forma aleatoria. Son estudios complejos.<sup>1-8</sup>

Escala de Medida Según Variable. <sup>22,23,25</sup>		
Tipo	Escala	Ejemplo
Cualitativa	Nominal	Si No + -
	Ordinal	Leve Moderado Severo
Cuantitativa	Discreta	Número de.....
	Continua	Peso,talla

Los diferentes tipos de estudio, tienen por base ser científicos, así como en cumplir algunas características principales, como es la de ser útiles en programas de salud, use medidas preventivas entre otros.<sup>9-10</sup> El estudio puede contar con recursos de índole física, humana y financiera, disponibilidad para desarrollarlo. Cuando un fenómeno se estudia, pero sin realizar comparaciones, manipulaciones o controlar las variables, se dice que el estudio de investigación es descriptivo.<sup>11-12</sup>

Los estudios, según su prioridad pueden ser diversos e incluyendo áreas intrasectoriales, extrasectoriales e

intersectoriales. Sus acciones pueden ser dirigidas individualmente o colectivas, en su mayoría acciones preventivas más que curativas.<sup>11</sup>

Una estrategia de intervención debe incluir integralmente estudios experimentales o no experimentales según sea el caso, el cual en muchas veces dependerá del investigador que desea realizar y adoptar un modelo de acuerdo a sus exigencias.<sup>9</sup>

En general, los estudios de investigación, se pueden dividir en:

### 1. Estudios Experimentales.

Los estudios experimentales en muchos de los casos manipulan la causa para ver de que forma incide en el efecto. Se puede utilizar estudios ciegos, así por ejemplo Si los sujetos del estudio desconocen que intervención van a recibir se llaman: Estudios Simple Ciego; Si los

#### 1. Estudios Experimentales (Intervención)<sup>13</sup>

- 1.1. Experimentales
- 1.2. Ensayo Clínico
- 1.3. Ensayo de Campo
- 1.4. Ensayo comunitario
- 1.5. Cuasi-experimentales

investigadores y los sujetos desconocen

que intervención usaran, se llaman: Estudios doble ciego; si por el contrario cuando los investigadores, los sujetos y otras terceras personas no saben que tipo de intervención usaran, se llaman: Estudios Triple ciego.<sup>14</sup> Algunos investigadores prefieren utilizar el término Placebo (No posee actividad o acción farmacológica.)<sup>14</sup>

### 1.1. Estudio Experimental.

Considerados como un “modelo clásico”, pero con algunas limitantes en su alta tecnología, complejidad y costo. Estos estudios, se pueden dividir en: 1. Experimental, 2. Ensayo Clínico, 3. Ensayo de campo, 4. Ensayos comunitario y 5. Estudios cuasi-experimentales.<sup>13</sup>

Los estudios experimentales tienen la ventaja de que los resultados son en base a una muestra y pueden permitir extrapolarse al resto de la población, lo que facilitará alternativas de solución en beneficio hacia el bien común de la comunidad. Estos estudios manipulan la variable independiente y mide la variable dependiente, si ha ocurrido algún cambio o modificación.<sup>12</sup>

El estudio experimental está constituido por dos grupos: uno experimentales y otro de control, el cual a su vez es de referencia, el estudio requiere de dos mediciones una “antes” y otra “después”, llamados en su orden variable dependiente y variable independiente.<sup>13-15</sup>

Según Ezequiel Ander, en su generalidad un modelo experimental, los pasos o secuencia lógica a seguir son:<sup>13</sup>

1. Selección de una muestra aleatoria
2. Medición del fenómeno
3. Distribución del azar en dos grupos
4. Se escoge el grupo control y el grupo experimental.
5. Ambos grupos se someten a dos mediciones ( antes y después)
6. Se comparan diferencias entre el grupo experimental y el grupo de control.

El estudio experimental, tiene por requisito el control experimental de las variables, no obstante su manipulación puede llevar a errores de sesgo; este estudio requiere “categoría de exposición” del fenómeno. Refieren algunos autores que este método es el mas aproximado a la realidad. Según Kenneth existen limitantes o restricciones, en estos estadios, como: Restricción ética por parte del científico, exposición sea aceptada como real a su conocimiento y los sujetos de estudio no sean excluidos del protocolo.<sup>16,11</sup>

#### Tipos de Modélos Estadísticos:

Generalmente son Inferenciales más que Descriptivos, se usan implícitamente:

1. Análisis de Varianza:
  - Test de Student
  - ANOVA
2. Regresión y Correlación
  - Coeficiente de correlación
  - r de Pearson
3. Test de Significancia

- Test Chi cuadrado
- Test de Fisher
- Diseño Factorial
- Prueba de Mantel y Haenszel
- Distribución de Medias.
- 4. Medidas de Tendencia Central.
  - Media aritmética
  - Mediana
  - Moda
  - Cuartiles
  - Percentiles

#### 1.2. Ensayo Clínico.

El experimento es realiza con personas enfermas, evaluando si tiene como objetivo el tratamiento mas efectivo o no<sup>9</sup> Ej. Descubrir un tratamiento innovador para prevenir una enfermedad.

Como condición sine quanon, es que los sujetos deben estar enfermos, deben de excluirse los sujetos con periodos prepatogenicos leves o patogénicos crónicos. Los sujetos se siguen durante un periodo, para conocer si desarrollan la enfermedad y descartar posteriormente la terapéutica usada.<sup>17,9</sup>

Los ensayos clínicos tienen tendencia a ser controlados, o si los sujetos desarrollan la enfermedad. En la mayoría de los ensayos clínicos generalmente los sujetos son seleccionados al azar. Una de las ventajas es que se puede extrapolar los resultados. Si la causa precede al efecto, el investigador puede utilizar este estudio con el objeto de comprobar

que una alteración del efecto modifique la causa.<sup>18,16</sup>

Los ensayos clínicos controlados que utilizan algún fármaco nuevo o actual, tienen tres fases que cumplir: 1. Estudio pre-clínico: experimentos en animales, 2. Estudios clínicos iniciales: experimentos con humanos, voluntarios sanos o enfermos y 3. Ensayos clínicos formales: evalúan la eficacia del producto.

#### Tipos de Modelos Estadístico:

- Test de ANOVA
- Test de Fisher
- Análisis diseño Factorial o tablas de contingencia 2x2

#### 1.3 Ensayos de Campo.

Una diferencia fundamental entre un ensayo clínico y un ensayo de campo es que los sujetos no han adquirido la enfermedad y por lo tanto no se toman como pacientes y no pueden ser excluidos.<sup>9</sup>

Los ensayos de campo requieren una muestra mucho mayor que en los ensayos clínicos. Una de las limitaciones es su financiamiento. Ej. Ensayo de una Vacuna contra la Hepatitis o SIDA. Se entiende por ensayo de campo el nivel en donde se realizara el experimento, que puede ser la casa, Institución o campo.<sup>9</sup>

#### Tipos de Modelo estadístico:

- Test de ANOVA

- Tablas de Contingencia 2x2
- Regresión simple y correlación
- Test de Significancia
- Medidas de Tendencia Central

#### 1.4 Ensayo comunitario.

Su ensayo es en base a grupos de personas, a diferencia del ensayo clínico es que se realiza en forma individual. La muestra utilizada no es aleatoria. Se utiliza en las comunidades con el objeto de prevenir un cambio o impacto a nivel de la población en general.<sup>15</sup>

Los ensayos se realizan con una prueba de Hipótesis, luego se comprueba para establecer medidas preventivas en el área de intervención. El estudio puede realizarse en grupos de población sana.<sup>15</sup>

El ensayo permite comparar comunidades que serán intervenidas, mientras que otras serán de control. Este modelo es semejante a los estudios cuasi experimentales, teniendo como requisito, que ambas comunidades deben ser similares, bajo las mismas condiciones antes de realizar el experimento.<sup>19</sup>

#### Tipos de Modelo estadístico:

- Test de ANOVA
- Tablas de Contingencia 2x2
- Regresión simple y correlación
- Test de Significancia
- Medidas de Tendencia Central

#### 1.5 Estudio Cuasi Experimentales.

Algunos autores les llaman también “ensayos en la comunidad”. Se parecen casi a los experimentales. Tienen por característica que el investigador no tiene influencia o ingerencia en una participación, sino que la comunidad decide o no participar en determinada investigación en donde será sometida a estudio.<sup>16,20</sup>

Es un modelo que no requiere complejidad en su aplicación. Son más fáciles que los experimentales. Según Ezequiel existen tres modelos cuasi experimentales más utilizados que son: 1. Diseño de series temporales, 2. Diseño con grupos de control no equivalente y 3. Diseño con grupo de control no equivalente y medición después.<sup>13</sup>

El Diseño de series temporales, consiste en realizar mediciones antes y después de la intervención.<sup>13</sup>

El modelo con grupo de control no equivalente, consiste en el grupo no es seleccionado al azar, sino que se realiza bajo la conveniencia del investigador y el grupo no equivalente se utiliza como de referencia o llamado también “grupo de comparación”.<sup>13</sup>

El modelo con grupo de control no equivalente y medición después, consiste en que la medición se realiza “después” en los grupos experimentales y de comparación.

Entre las limitantes de los estudios cuasi experimentales es la comparación entre las

variables de estudio, su validez interna, así como en realizar posteriormente “deducciones causales”.<sup>21</sup>

#### Tipos de modelos estadísticos:

- Test de Student
- ANOVA
- Regresión y Correlación
- Coeficiente de correlación
- r de Pearson
- Test Chi cuadrado
- Test de Fisher
- Diseño Factorial
- Prueba de Mantel y Haenszel
- Distribución de Medias.

#### 2. Estudios No experimentales.

En su mayoría son modelos **Descriptivos**, las variables no son aleatorias, no se manipulan o ejercer control sobre las variables. Estos estudios generalmente miden la variable independiente y la variable dependiente no son manipulables. Según Guerrero, los estudios no experimentales no tienen control sobre las variables, estos estudios se dividen en 2 grupos: el primero con grupos controlados y el segundo con grupos no controlados. La mayoría se apoya en la elaboración de hipótesis que son sujetos a comprobación.<sup>16</sup>

#### 2.3 Estudios correlacionales.

Intentan en un primer momento estudiar la fuerza de asociación entre dos variables (causa y efecto). Debe demostrarse la significancia estadística entre dos variables, es decir medir la fuerza de asociación entre ellos. Su significado indica que existe un 95 % de confianza para un valor  $p=0.05$ . El término asociación es un valor cualitativo y el término correlación es un valor cuantitativo. Generalmente no indica alguna diferencia significativa, indica solamente que tan cercana es la relación entre las dos variables. Los coeficientes de

**TABLA II**

<p><b>2. Estudios No Experimentales</b> ( Estudios descriptivos o analíticos )</p> <p><b>2.1 Estudios correlacionales</b></p> <p><b>2.2 Estudios con Grupo Control</b></p> <p>2.2.1.- Estudio de Cohortes</p> <p>2.2.2 -Estudio caso control</p> <p><b>2.3 Estudios sin grupo de Control</b></p> <p>2.3.1. Estudio Transversal</p> <p>2.3.2. Estudio Longitudinal</p> <p>2.3.3. Estudio de casos y contactos</p>
--

correlación (  $r$  de Pearson ) están entre los valores de  $-1$  a  $+1$ .<sup>22-25,27,7</sup>

#### Tipos de Modelo estadísticos:

- Regresión simple y correlación
- coeficiente de correlación
- tablas de contingencia 2x2

#### 3.1 Estudios con grupos de control:

Son los que tienen semejanza a los estudios experimentales, el investigador si tiene control sobre el fenómeno a estudiar.<sup>13</sup>

#### 2.1.1. Estudio de Cohortes o prospectivos.

Constituyen el método mas utilizado en Epidemiología Analítica. Se rigen primordialmente en la observación de grupos de la **causa al efecto**. La muestra debe ser representativa. Generalmente se dividen en dos categorías: el primero es el grupo expuesto y el segundo es el no expuesto, lo que posteriormente permitirá la comparación de ambos, se diferencia de otros en el estudio debe realizarse antes de presentar el sujeto alguna enfermedad. Los hechos se van registrando a medida que van ocurriendo.<sup>6,17</sup>

Entre las ventajas se pueden mencionar: permite recolectar información rápida, dan una respuesta aceptable en casos de riesgos, pueden determinar cifras estimadas en la incidencia de la enfermedad en grupos expuestos y no expuestos, tienen probabilidad menor de sesgos.<sup>26,25,11</sup>

Entre las desventajas, se enumeran: el seguimiento de casos requiere de financiamiento costoso, necesitan mejor requerimiento de tiempo, no es adecuado para patologías de baja incidencia.<sup>26,11</sup>

#### Tipos de Modelo estadístico:

- Frecuencia
- Incidencia - Prevalencia
- Tasas o razones

- Riesgo relativo o atribuible
- Tablas de análisis factorial
- Medidas de tendencia central

#### 2.1.2. Estudio de Casos y controles o Retrospectivos.

En este estudio se seleccionan sujetos expuestos al daño o riesgo de salud y los controles son los que no poseen el daño a la salud, luego después se comparan. Se rigen del **efecto a la causa**. El investigador estudia hechos pasados antes del inicio de la enfermedad.<sup>26,17,11</sup>

Entre las ventajas, se pueden mencionar: su costo económico, se pueden realizar en periodos cortos de tiempo, la muestra puede ser menor, es útil para patologías recientes o desconocidas sin tener estudios previos.<sup>17,4</sup>

Entre las desventajas, están: pueden obtenerse sesgos, dificultad en la selección e identificación del grupo control.<sup>26,11</sup>

#### Tipos de modelo estadístico:

- Análisis factorial
- Riesgo relativo
- Odds ratio
- Medidas de tendencia central
- Frecuencia relativa
- Proporciones
- Tasas
- Relaciones

### 3.2 Estudios sin grupo de control.

#### 2.2.1. Estudio Transversal o de Corte Transversal.

Es un estudio simple o sencillo, con financiamiento bajo, factible de realizar en periodos cortos y breves. Consiste en la identificación de casos y no casos expuestos a un riesgo. Sin embargo entre sus limitantes están en la de obtener conclusiones causales, los hechos se examinaron en un momento dado o durante un periodo limitado.<sup>4,11</sup>

Entre las ventajas, están: son sencillos, baratos, se realizan en tiempos breves.

Entre las desventajas, están: no se pueden tomar en cuenta estudios previos al momento de realizar el corte transversal.<sup>11,4</sup>

#### Tipos de Modelo Estadístico:

- Medidas de tendencia central
- Frecuencia
- Riesgo
- Incidencia prevalencia

#### 2.2.2. Estudio Longitudinal.

Consisten en observar durante un tiempo prolongado mayor de 2 años una cohorte determinada, son útiles para determinar incidencia de una enfermedad, es decir la muestra se estudia en forma periódica.<sup>15,2,6</sup>

Una de las ventajas es que permite detectar cambios durante el curso de tiempo en diferentes momentos.<sup>21</sup>

#### Tipos de modelo estadístico:

- Prevalencia
- Frecuencia
- Medidas de tendencia central
- Riesgo

#### 2.2.3. Estudio de casos y contactos.

Consiste en el estudio de una descripción y análisis de uno más casos.<sup>16</sup>

#### Tipos de modelo estadísticos:

- Medidas de tendencia central
- Frecuencia
- Incidencia Prevalencia

### EJEMPLOS ESPECIFICOS DE CADA UNO DE LOS ESTUDIOS EXPERIMENTALES Y NO EXPERIMENTALES

#### 1. Estudios Experimentales

##### 1.1. Estudios experimentales.

- Experimentar con drogas en animales o humanos.
- Experimentar con plantas naturales.

##### 1.2 Ensayo Clínico

- Usar un nuevo fármaco o experimentar la eficacia o no del producto.

##### 1.3 Ensayos de campo.

- Conocer la eficacia una nueva vacuna

##### 1.4 Ensayo comunitario

- Determinar o cuantificar el uso de fluor en el agua.

##### 1.5 Estudios Cuasi experimentales

- Evaluar uso de programas de salud en la comunidad.

##### 1.5.1. Series temporales

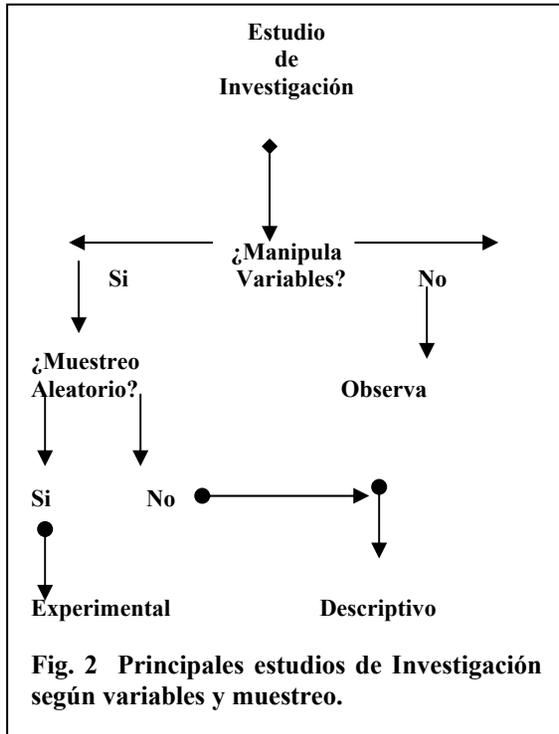
- Evaluar proyectos antes y después de la intervención.

##### 1.5.2. Modelo con grupo de control no equivalente.

- Uso de proyectos a dos grupos de población expuestos y no expuestos, pero que tengan iguales características.

##### 1.5.3. Modelo con grupo de control no equivalente y medición después.

- Medición de un experimento después de ser ejecutado en ambos grupos (experimental y de comparación) Ej. Uso de sales de rehidratación oral.



**2. Estudios No experimentales.**

2.1. Estudios con grupos de control

2.1.1 Estudios correlacionales

\* Estudios correlación entre sal y presión arterial.

2.1.2. Estudio de Cohortes

- Estudio nutricional en niños menores de cinco años en una comunidad X.

2.1.3. Estudio caso control

- Estudio de una enfermedad de baja incidencia Ej. Estudio de la lepra en Chalatenango.

3.3 Estudio sin grupo de control

2.2.1. Estudio Transversal

- Estudio de fumadores crónicos en la U.E.S. o en algún establecimiento de salud.

2.2.2. Estudio Longitudinal

- Estudio del rendimiento escolar en La Facultad de Medicina.

2.2.3. Estudio de casos y contactos.

Estudio de Incidencia y prevalencia de cáncer de cervix en mujeres post menopausicas.

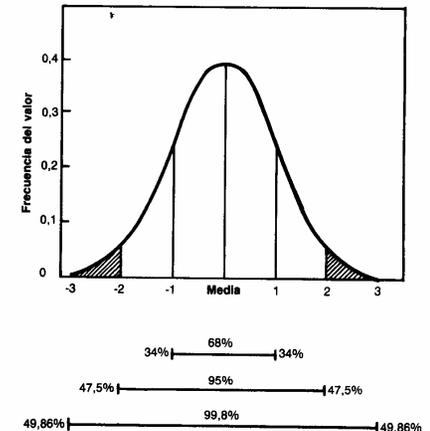
**NOTA:** Recuerde que los estudios descriptivos no son experimentales. Se respeta la ética en los humanos, en muchos de los casos son revisiones clínicas o estadísticas de los niveles de atención o comunidad.

**Aplicaciones Estadísticas más frecuentes en las Investigaciones Científicas:**

**1. Curva Distribución Normal.** <sup>14,22,24,27</sup>

Es la más frecuente para determinar nivel de significancia bajo la curva normal, de acuerdo a la desviación estandar.

**Figura 7: Curva de distribución normal**  
Proporción de la población entre medidas de desviación estándar

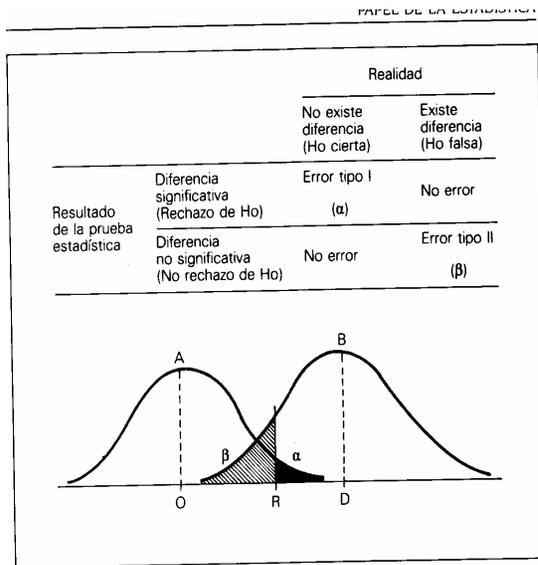


**2. Distribución Muestral de medias.**

<sup>25,27,28,29</sup>

Indica que la media muestral no es diferente a la media del Universo. Es el resultado de una prueba de significancia estadística. ( fuente: Argimón y Villa.1991) En esta prueba se determinar valores alfa y beta. Valor alfa: se

rechaza la Ho cuando es cierta ( no/si), el valor Beta: se acepta la Ho cuando es falsa ( si/no),



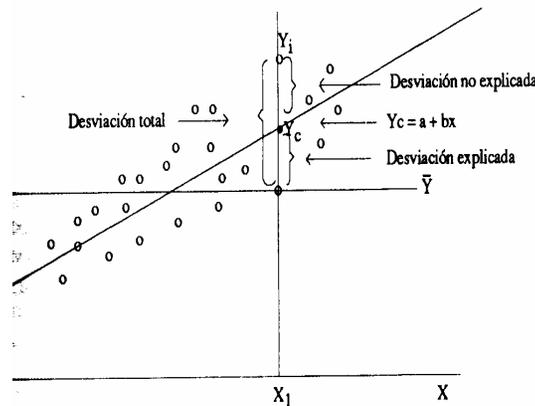
**3. Tablas de contingencia 2x2.**  
30,31,32,37

Llamadas también diseño factorial. Sirven para determinar valores de una prueba o medida, es decir se la presencia o ausencia es de una exposición o enfermedad ( casos – control ), en las que se calcula la sensibilidad, especificidad, valor predictivo de prueba positivo y valor predictivo de prueba negativo.

Exposición	Condición		total
	+	-	
+	<b>A</b> (si)	<b>B</b> (Alfa)	
-	<b>C</b> (Beta)	<b>D</b> (No)	
total			

**4. Diagrama de Dispersión.** 24,33

Miden la fuerza de correlación utilizando diagramas de dispersión, con valores de - 1.0 y + 1.0 .



**5. Prueba de T de Student** 22,24

Se usa para muestras pequeñas menores de 50 a 100. Sirve para conocer si dos grupos difieren entre ambos. Cuanto mayor sea el valor t calculado entonces los resultados son significativos.

$$t = \frac{X_1 - X_2}{\sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}}$$

**6. Prueba de Chi-cuadrado** 22,24,33

Se usa para dos o mas muestras en las que necesita hacer comparaciones. No se utiliza para una sola muestra. Las muestras deben ser aleatorias y ser lo suficientemente grandes para establecer significancia. Excepto en los diseños factoriales 2 x 2 .

$$\chi^2 = \sum \frac{(O - E)^2}{E}$$

Generalmente si el valor es mayor de 3.84 existe diferencia significativa.

**7. Tasa de Incidencia:** 11,32

No de casos nuevos de una Enfermedad en un periodo determinado **X 1000**  
No de persona expuestas al riesgo a una enfermedad.

**8. Tasa de Prevalencia:** 11,16,26,32

No de casos de una enfermedad presente en la población durante un tiempo determinado **X 1000**

No de personas en la población  
Durante un tiempo.

9. **Tabla de ANOVA** <sup>22</sup>

Se usa para tratamiento o repetición de muestras homogéneas. El diseño es al azar.

	GL	SC	CM	FC	Ft 1	%
Bloques						
Tratamiento						
Error						
TOTAL						

Fuente: Resultado de Pruebas Estudio experimental. 1999

- F de V = Fuente de Variación
- GL= Grados de Libertad
- SC= Suma de Cuadrados
- CM= Cuadrado Medio
- Ft 1-5 %= Factor de tablas
- \*= significativo
- ns= no significativo

**Fc > Ft para significancia**

10. **Probabilidad.** <sup>24,27,33</sup>

Es la probabilidad de que ocurra un evento o no, con respecto a otros.

$P = \text{frecuencia} / n$

11. **Varianza.** <sup>22,24,33</sup>

Si  $n \geq 100$

$\sigma^2 = 1 / n \sum (x - \underline{x})^2$

Si  $n \leq 100$

$\sigma^2 = 1 / n-1 \sum (x - \underline{x})^2$

12. **Desviación estándar.** <sup>22,27,33</sup>

$\sigma = \sqrt{\sum (x - \underline{x})^2 / n-1}$

13. **Cálculo de sigma :** <sup>22</sup>

$\sigma = \sqrt{n \cdot p \cdot q} \quad x / \sigma$

14. **Cálculo de frecuencia.** <sup>24,27,33</sup>

	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa %
TOTAL		

15. **razón y proporción :** <sup>23</sup>

Es la relación entre dos números: Si A no esta contenida en B, entonces se llama razón. Si A esta contenida en B, entonces es proporción.

Relación =  $A / B$

Proporción:  $a / (a + b) \text{ o } b / (a + b)$

16. **Riesgo.**

Mide la probabilidad de “ desarrollar” una enfermedad durante un periodo determinado.

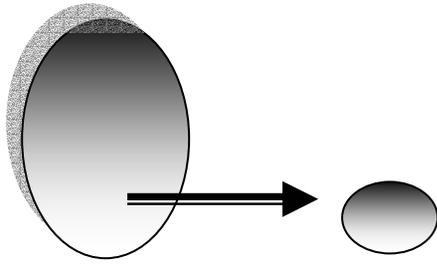
**Riesgo relativo**= Riesgo de enfermar con presencia de un riesgo / riesgo de enfermar sin presencia de un riesgo.

4. **Universo y Muestra**

Es muy frecuente confundir cual es el Universo y cual es la muestra a utilizar en un estudio de investigación. El Universo para términos didácticos puede ser: General (espacio Internacional), Singular (Nacional) y particular (local). Denotamos que estamos conformados por 3 universos y no muestras; de tal forma que para cada universo existe una muestra. Esta ultima puede ser seleccionada por: **Representatividad:** cuando las muestras son grandes en donde puede extrapolar resultados y conclusiones; **Conveniencia:** el investigador decide incluir a los sujetos sin criterios, esta no es representativa; **Aleatoria o azar:** se decide seleccionar a la muestra por muestreo estadístico; y **Voluntariado:** los sujetos deciden por voluntad propia entrar al estudio, no es representativa.

Una vez definida la muestra y el espacio poblacional, se procede a determinar su tamaño, de tal manera que nos intente demostrar su representatividad al resto de la población, es decir que los resultados tengan validez y confiabilidad, y que puedan ser extrapolados al Universo, siempre y cuando

cumplan con los criterios de de inclusión y exclusión en el proceso de selección de la muestra. <sup>14,2,1</sup>



**UNIVERSO**                      **MUESTRA**

En general para procesar los datos, si la muestra es pequeña se utiliza estadística descriptiva; y si la muestra es grande se utiliza la estadística Inferencial, para demostrar no solo significancia estadística, sino también que las conclusiones del estudio son verdaderas, queda a criterio del investigador si desea solamente procesar información o realmente inferir conclusiones a otros, si es este caso forzosamente necesita muestras grandes homo o heterogéneas. <sup>22</sup>

Diversos autores recomiendan diferentes formulas estadísticas en el caso de calcular una muestra, como son: <sup>38,22, 4</sup>

**1. Si  $N \geq 100,000$  se usa :**

$$n = \frac{Z^2 \cdot \alpha \cdot p \cdot q}{E^2}$$

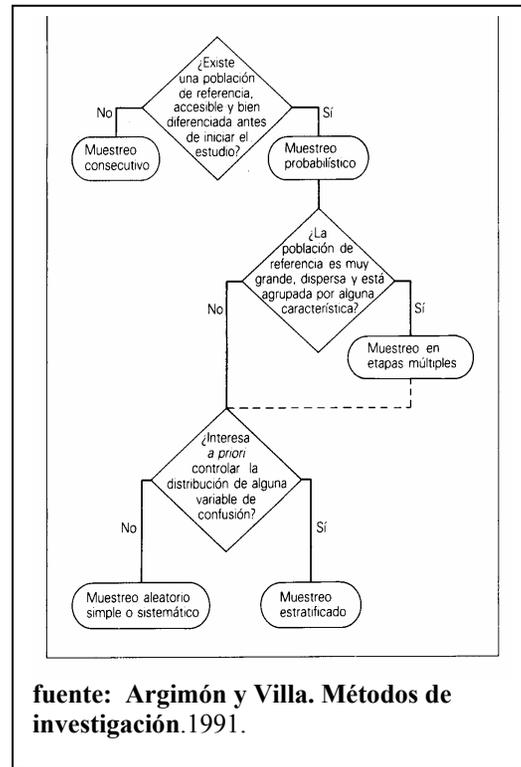
N= Universo  
n= muestra  
Z= riesgo alfa

P= % estimado  
Q= 100-p  
E= error permitido

**2. Si  $N \leq 100,000$  se usa:**

$$n = \frac{Z^2 \cdot \alpha \cdot p \cdot q \cdot N}{e^2 (N-1) + Z^2 \cdot \alpha \cdot p \cdot q}$$

**3. Si  $N \geq 10,000$  se usa:**



**fuente: Argimón y Villa. Métodos de investigación. 1991.**

$$N = \frac{Z^2 \cdot p \cdot q}{E^2}$$

**4. Si  $N \leq 10,000$  se usa:**

$$n = \frac{n}{1 + (n/N)}$$

**5. Si  $N \leq 1000$  se usa :**

$$n = N/P$$

**6. Población finita se usa:**

$$n = \frac{Z^2 \cdot \alpha \cdot \partial \cdot x \cdot N}{(N-1) E^2 + Z^2 \cdot \alpha \cdot \partial^2}$$

**7. Si la muestra es por **conveniencia** no necesita representatividad. ( puede ser desde 10 hasta N ). Solamente tienen validez interna, y no se puede extrapolar las conclusiones. El investigador decide su tamaño y a quienes formaran parte del estudio. <sup>14</sup>**

**Gráficos:** <sup>2,22,29,31</sup>

**No utilizar gráficos en tercera dimensión, son muy confusos y difieren de los valores reales.**

**1. Nube de puntos:** son útiles en estudios correlacionales o regresión. Los valores son numéricos o de intervalo.

2. **Histogramas:** se utilizan para valores enteros de tendencia central. Datos numéricos. Las barras están continuas.
3. **Diagrama de barras:** se usan para valores enteros de Tendencia central. Datos categóricos de valor nominal. Las barras están separadas.
4. **Polígono de frecuencias:** se usan para valores fraccionados de puntajes ordinales ,de intervalos, o de frecuencias acumuladas, se usan para percentiles , cuartiles, correlación..
5. **Grafico de Pastel :** para valores enteros o fraccionados. Frecuencia relativa.
6. **Diagrama de puntos:** Se utilizan para correlación. Datos numéricos.
7. **Grafico de líneas.** Datos numéricos.

#### Nivel significancia: <sup>14,20,27,39</sup>

El nivel de significancia indica que los datos no son debidos al azar o casualidad, sino que lo resultados son debidos al experimento propiamente . También existen términos como de valor alfa ( nivel de significancia estadística) y valor beta ( probabilidad de no detectar un valor real ).

##### a. Nivel de $p \leq 0.05$

Los resultados son significativos por lo tanto pueden publicarse. Se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de investigación.

##### b. Nivel de $p \geq 0.05$

Se dice que se acepta la hipótesis nula y se rechaza la hipótesis de investigación. Usualmente no tiene valor de importancia en la investigación, generalmente no son publicables los resultados.

##### c. Nivel de $p \leq 0.01$

Se pueden publicar los resultados, es decir son extremadamente significativos.

##### d. Nivel de $p \leq 0.10$

Indica que los resultados no son confiables, se recomienda repetir la investigación.

#### Tipos de Sesgo: <sup>14,25,32</sup>

Sesgo es un error sistemático encontrado en el diseño de investigación produciendo al final resultados y conclusiones erróneas del estudio. En mucho de los casos radica en el sujeto, observador y el Instrumento.

Entre los principales tipos de sesgo mas frecuentemente encontrados en las investigaciones, están:

##### 1. Sesgo de Selección de la muestra.

Las muestras heterogéneas dan mas dificultad en la interpretación de los resultados, esto es debido a que los criterios de inclusión y exclusión en la muestra no están claros.

##### 2. Sesgo de Confusión.

No se tiene claro los objetivos del estudio, al final se obtendrá una serie de datos numéricos descomunales, que no se sabe por donde comenzar. También es debido por efecto de una variable externa, extraña o perturbadora en el estudio. En este caso se utilizan pruebas de ajuste.

##### 3. Sesgo de Información. ( Pruebas)

Se refiere a las pruebas de sensibilidad, clínicas e invasivas o de gabinete, que se pueden utilizar en el estudio, otros le llaman las pruebas de oro o Gold Estándar. Los datos son imprecisos y enmascarados al momento de analizar los resultados.

##### 4. Sesgo de registro de datos.

Incluyen mal redacción, escritura y codificación de los datos registrados, luego se transcriben a se copian de la misma forma.

##### 5. Sesgo de declaración.

Incluye información verbal falsa, debido a stress, falta de tiempo, incomprensión en las preguntas.

##### 6. Sesgo Personal.

Incluye dificultad en analizar él acumulo numérico con tendencia a inventar datos falsos en el momento de analizar información, no observar adecuadamente el fenómeno a estudiar. Un investigador experto puede encontrar datos incoherentes en las tablas.

### 7. Sesgo del Instrumento.

Incluye aparatos biomédicos mal calibrados, reactivos vencidos, manipulación inadecuada de cepas bacteriológicas etc.

### 8. Sesgo de Información Bibliográfica.

Incluye mal empleo de fuentes en la discusión de los resultados.

### 9. Sesgo del grupo testigo.

Incluye mal criterio de inclusión del testigo, así como desconocimiento de que se trata.

### 10. Sesgo del recuerdo.

Incluye a personas que tienen memoria a largo plazo que los del grupo control, o a corto plazo el cual no recuerda los eventos recién sucedidos o pasados.

### 5. Instrumento.

Definir y elaborar el Instrumento es un reto y la vez dificultad para un investigador, si no tiene claro los objetivos del protocolo, los resultados serán sesgados porque el instrumento no contemplo los objetivos se ira a ciegas .

Usualmente el instrumento es denominado cuestionario o entrevista, el cual puede ser estructurado o no estructurado, con una serie de preguntas abiertas o cerradas, para el caso si es investigación descriptiva el cuestionario será adaptado al lenguaje del encuestado o

entrevistado, utilizando un lenguaje sencillo pero no simple. El tiempo no debe ser más de 20 a 30 minutos por encuestado, pero que le permita cubrir los objetivos. Si es de investigación correlacional, cuasiexperimental o experimental se elaboraran hojas de cotejo.

El instrumento necesita ser validado por medio de la **PRUEBA PILOTO ( se usa muestra pequeña de 10 sujetos a pasar el instrumento, es decir una prueba en pequeña escala )**, con el objeto de que pueda corregirse en este momento y no en la fase de ejecución, lo que conllevará a incurrir a gastos económicos, tiempo y obtención de resultado falsos fuera del contexto de investigación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Piura, J. Introducción a la Metodología de la Investigación Científica. Public. No 1. CIES. UNAM.1994.
2. Sampieri, R. y Colab. Metodología de la Investigación. Edit. Mc Graw Hill. 2ª edición 1998,
3. Day, R.A. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. OPS 1990.
4. MSPAS. Guía Metodológica para la elaboración de Protocolos de Investigación en Salud. 2001.
5. Rojas, R. Guía para realizar Investigaciones sociales. Edit. Plaza.1983.
6. Canales. F y Colab. Metodología de la investigación. OPS. 1986.
7. O.P.S. Boletín. Volumen 113, No 3. 1992.
8. Bobenrieth, M. El artículo Científico Original, estructura, estilo y lectura critica. Escuela Andalucía .1994.
9. Kenneth, R. Epidemiología Moderna. 1ª edición. Edit. Díaz . 1987.
10. Balseiro Lasty. Investigación en Enfermería. Guía de elaboración de tesis. 1991.
11. O.P.S. Manual sobre el enfoque de riesgo en la atención Materno Infantil. Paltex No 7. 19896.
12. Alferez , R. Salud Publica. Edit. Manual Moderno. 1991.
13. Ezequiel A. Metodología del trabajo social. Edit. Ateneo. 3ª edic. 1982.
14. Argimón, V. J. Métodos de Investigación. Aplicados a la Atención Primaria en Salud. Edit. Harcourt Brace. 1ª edic. 1996.
15. San Martín. Epidemiología. Teoría. Investigación y Práctica. 1984.
16. Guerrero González. Epidemiología. Edita. Addison. 1981.
17. O.P.S. Volumen 111. No 1 . Julio 1991.
18. O.P.S. Boletín , Vol. III. No 4. 1986
19. Piedrota, G. Medicina Preventiva y Salud Publica. 9ª edic. edit. Masson. 1992.
20. Runyon, R. et al. Fundamentals of Behavioral. Statistics. 8a edic. 1996.
21. Polit. Investigación Científica Ciencias de la Salud 4ª edic, edit Interamericana. 1994.
22. Norman y Streiner. Bioestadística. Edit. Mosby. 1996.

23. Kahl, Martin, Colimon. Fundamentos de Epidemiología. Edit. Díaz Santos 1990.
24. Levin, J. Fundamentos de estadística en la Instigación Social. Edit. Harla. 2ª edic. 1979.
25. Jenick. M. Epidemiología. Edit salvat. 1988.
26. Morton. Bioestadística y Epidemiología. 2ª edic. Edit. Interamericana. 1985.
27. Knapp, R. Clinical Epidemilogy and Biostatistics. Edit. National Medical series. 1992.
28. Coolican, H. Métodos de Investigación y estadística. Edit. Manual moderno. 1ª edic. 1994.
29. Hulley and Cumming. Designing Clinical Research and Epidemiologic Approach. Edit Willians. 1988,
30. Fisher, A. et al. Manual para el Diseño de Investigación operativa en Planificación Familiar. 2ª edic. 1991.
31. Murria, R. Estadística. Teoría y problemas. Edit. Mc Graw Hill. 1970.
32. Greenbery , R. Epidemiología Médica. Edit Manual moderno 1ª edic. 1995.
33. Bonilla , G. Estadística. I y II. 2ª edic. Edit. UCA. 1992.
34. Bisohop. C. How to edit a scientific journal. ISIPress. 1984.
35. Aronson. S. Style in scientific writing Currents Contents. No2. 1977.
36. Varkevisser et al. Diseño y realización de Proyectos de Investigación sobre sistemas de Salud. Vol 1 1995
37. Varkevisser et al. Diseño y realización de Proyectos de Investigación sobre sistemas de Salud. Vol 2 1995
38. Arnal. J. et al. Investigación Educativa. Fundamentos y Metodología. Ed. Labor. 1994.
39. Riegelman. R. Como estudiar un estudio y probar un prueba. 2ª edic. 1989.