

1era Ed.
2025



PUERTO MADERO
EDITORIAL

METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD



ROBERT IVÁN ÁLVAREZ OCHOA
SANTIAGO REINOSO QUEZADA
ANDRÉS ALEXIS RAMÍREZ CORONEL



puertomaderoeditorial.com.ar



La Plata - Argentina

METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN en Ciencias de la Salud



METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN en Ciencias de la Salud

Compiladores:

Robert Iván Álvarez Ochoa
Santiago Reinoso Quezada
Andrés Ramírez Coronel



El libro fue una iniciativa y esfuerzo colaborativo de los docentes investigadores de la Unidad Académica de Salud y Bienestar de la Universidad Católica de Cuenca y de los miembros de los Grupos de Investigación: **Investigación, Salud, Ciencia, Innovación (ISCi) y HBR Health & Behavior Research Group**. Este proyecto refleja el compromiso y la dedicación de los docentes investigadores en la generación de conocimiento, así como su objetivo común de abordar los desafíos en los campos de la salud, la ciencia y la innovación, promoviendo la investigación multidisciplinaria y el análisis profundo de los comportamientos relacionados con el bienestar humano.

COMPILADORES DEL LIBRO:

Dr. Robert Iván Álvarez Ochoa

Coordinador del Centro de Investigación de la Unidad Académica de Salud y Bienestar.
Universidad Católica de Cuenca, Ecuador. Grupo de Investigación, Salud, Ciencia,
Innovación "ISCI".



<https://orcid.org/0000-0002-2431-179X>

Email: rialvarezo@ucacue.edu.ec

Dr. Santiago Reinoso Quezada

Decano de la Unidad Académica de Salud y Bienestar. Carrera de Odontología
Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-8945-6391>

Email: sreinoso@ucacue.edu.ec

Dr. Andrés Ramírez Coronel

Carrera de Enfermería Campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0007-3493-6519>

Email: andres.ramirez@ucacue.edu.ec

AUTORES DE CAPÍTULOS:

Capítulo I. Introducción a la Investigación en Ciencias de la Salud

Nancy Isabel Abad Martínez

Carrera de Enfermería, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<http://orcid.org/0000-0002-5888-5521>

Email: niabadm@ucacue.edu.ec

Capítulo II. Identificación y formulación de problemas de investigación

Lilia Romero Sacoto

Carrera de Enfermería Campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-3729-0596>

Email: lrromeros@ucacue.edu.ec

Pedro Faicán Rocano

Carrera de Medicina campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador



<https://orcid.org/0000-0001-7887-7417>

Email: pedro.faican@ucacue.edu.ec

Robert Iván Álvarez Ochoa

Carrera de Medicina. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador



<https://orcid.org/0000-0002-2431-179X>

Email: rialvarezo@ucacue.edu.ec

Andrés Ramírez Coronel

Carrera de Enfermería Campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0007-3493-6519>

Email: andres.ramirez@ucacue.edu.ec

Capítulo III. Estrategias de búsqueda y revisión bibliográfica

Sonia Mishell Calle Herrera

Carrera de Medicina Matriz Cuenca, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0006-8716-2847>

sonia.calle@ucacue.edu.ec

Gladys Eulalia Cabrera Cabrera

Carrera de Odontología Matriz Cuenca, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-1771-8719>

Email: gcabrera@ucacue.edu.ec

Gabriela del Rosario Cordero Cordero

Carrera de Medicina. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0001-7278-2177>

Email: grcorderoc@ucacue.edu.ec

Capítulo IV. Diseños de Investigación

Fanny Mercedes González León

Carrera de Enfermería, campus Azogues. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-6996-5199>

Email: fmgonzalezl@ucacue.edu.ec

Rosa Gabriela Espadero Faicán

Carrera de Enfermería, campus Cañar. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-0374-7041>

Email: rosa.espadero@ucacue.edu.ec

Capítulo V. Métodos de muestreo y su aplicación en ciencias de la salud

Jessica Maricela López Barrera

Carrera de Medicina Matriz Cuenca, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0000-2209-5395>

Email: jessica.lopez@ucacue.edu.ec

Victoria Alexandra Bravo Vega

Carrera de Medicina Matriz Cuenca, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0008-8793-1030>

Email: victoria.bravo@ucacue.edu.ec

Juan Carlos Pesantez Montes

Carrera de Medicina Campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0004-5665-350X>

Email: juan.pesantez@ucacue.edu.ec

Capítulo VI. Fundamentos de la investigación cualitativa

Andrea Alexandra Vicuña Palacios

Docente de la Universidad Católica de Cuenca. San Pablo de la Troncal. Ecuador



<https://orcid.org/0009-0006-1575-0877>

Email: andrea.vicuna@ucacue.edu.ec

Rosa María Zambrano Garcés

Docente de la Universidad Católica de Cuenca. San Pablo de la Troncal. Ecuador



<https://orcid.org/0000-0002-8846-148X>

Email: rmzambranog@ucacue.edu.ec

Capítulo VII. Diseño y conducta de ensayos clínicos: investigación experimental

Cristóbal Ignacio Espinoza Díaz

Carrera de Medicina Campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0001-8608-8338>

Email: cristobal.espinoza@ucacue.edu.ec

Alicia Morocho Zambrano

Carrera de Medicina Campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-7860-8011>

Email: alicia.morocho@ucacue.edu.ec

Capítulo VIII. Estructura de un informe científico

Juan Israel Guillermo Quinde

Carrera de Bioquímica y Farmacia. Unidad Académica de Salud y Bienestar.

Universidad Católica de Cuenca. Cuenca Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0003-7797-9878>

Email: juan.guillermo@ucacue.edu.ec

Jonnathan Gerardo Ortiz Tejedor

Carrera de Bioquímica y Farmacia. Unidad Académica de Salud y Bienestar.

Universidad Católica de Cuenca. Cuenca Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0001-6770-2144>

Email: jonnathan.ortiz@ucacue.edu.ec

Capítulo IX. Principios éticos en la investigación biomédica

Robert Iván Álvarez Ochoa

Carrera de Medicina. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador



<https://orcid.org/0000-0002-2431-179X>

Email: rialvarezo@ucacue.edu.ec

Gabriela del Rosario Cordero Cordero
Carrera de Medicina. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0001-7278-2177>

Email: grcorderoc@ucacue.edu.ec

Pedro Faicán Rocano
Carrera de Medicina campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador



<https://orcid.org/0000-0001-7887-7417>

Email: pedro.faican@ucacue.edu.ec

Capítulo X. Investigación Epidemiológica

Robert Iván Álvarez Ochoa
Carrera de Medicina. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador



<https://orcid.org/0000-0002-2431-179X>

Email: rialvarezo@ucacue.edu.ec

Prissila Banesa Calderón Guaraca
Carrera de Enfermería. Universidad Católica de Cuenca Matriz Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0003-3534-034X>

Email: pcalderong@ucacue.edu.ec

Gloria Luzmila Pogyo Morocho
Carrera de Enfermería. Universidad Católica de Cuenca Campus Azogues, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-7865-4050>

Email: glpogyom@ucacue.edu.ec

Gloria Alexandra Latacela Lligui
Carrera de Enfermería. Universidad Católica de Cuenca campus Azogues, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0001-8030-8635>

Email: galatacelall@ucacue.edu.ec

María Josefa Tase Martínez
Carrera de Enfermería. Universidad Católica de Cuenca campus Macas, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-3631-2917>

Email: maria.tase@ucacue.edu.ec

CAPÍTULOS

PRÓLOGO	xvii
Capítulo I.	
Introducción a la Investigación en Ciencias de la Salud	1
Capítulo II.	
Identificación y formulación de problemas de investigación	17
Capítulo III.	
Estrategias de búsqueda y revisión bibliográfica	35
Capítulo IV.	
Diseños de Investigación	55
Capítulo V.	
Métodos de muestreo y su aplicación en ciencias de la salud	71
Capítulo VI.	
Fundamentos de la investigación cualitativa	87
Capítulo VIII.	
Estructura de un informe científico	120
Capítulo IX.	
Principios éticos en la investigación biomédica	137
Capítulo X.	
Investigación Epidemiológica	157

Metodología de investigación en ciencias de la salud / Robert Iván Álvarez Ochoa ... [et al.]. - 1a ed. - La Plata : Puerto Madero Editorial Académica, 2025.
Libro digital, PDF/A

Archivo Digital: descarga y online
ISBN 978-631-6557-51-3

1. Materiales Biomédicos. 2. Salud. 3. Metodología de la Investigación. I. Álvarez Ochoa, Robert Iván
CDD 610.72



Licencia Creative Commons:

Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)



Primera Edición, febrero 2025

Metodología de Investigación en Ciencias de la Salud
ISBN: 978-631-6557-51-3

Editado por:

Sello editorial: ©Puerto Madero Editorial Académica
N° de Alta: 933832

Editorial: © Puerto Madero Editorial Académica
CUIL: 20630333971
Calle 45 N491 entre 4 y 5
Dirección de Publicaciones Científicas Puerto Madero Editorial
Académica
La Plata, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: +54 9 221 314 5902
+54 9 221 531 5142
Código Postal: AR1900

Este libro se sometió a arbitraje bajo el sistema de doble ciego (peer review)

Corrección y diseño:

Puerto Madero Editorial Académica
Diseñador Gráfico: José Luis Santillán Lima

Diseño, Montaje y Producción Editorial:

Puerto Madero Editorial Académica
Diseñador Gráfico: Santillán Lima, José Luis

Director del equipo editorial: Santillán Lima, Juan Carlos

Editor: Caichug Rivera, Daniela Margoth
Santillán Lima, Juan Carlos

Compilador: Robert Iván Álvarez Ochoa, Santiago Reinoso
Quezada, Andrés Ramírez Coronel

Hecho en Argentina
Made in Argentina

PRÓLOGO

Bienvenidos a un viaje trascendental en el mundo de la investigación en Ciencias de la Salud. Este libro representa un faro en el vasto océano del conocimiento, guiándonos a través de los intrincados caminos de la metodología de investigación en el campo que toca directamente la esencia misma de la humanidad: la salud.

La investigación en Ciencias de la Salud es una empresa noble y necesaria, pues impulsa la búsqueda constante de respuestas a preguntas fundamentales que afectan la vida de las personas. Este manual, meticulosamente elaborado, es una brújula confiable que orientará tanto a los aprendices como a los expertos en el arte de la investigación.

Exploraremos juntos las bases teóricas que sustentan la metodología de investigación en este campo, desde la formulación de preguntas pertinentes hasta la aplicación de métodos avanzados para obtener respuestas significativas. A lo largo de estas páginas, encontrarás no solo conocimientos fundamentales, sino también la inspiración para desafiar los límites de nuestro entendimiento y, en última instancia, mejorar la salud y el bienestar de la humanidad.

Los autores, expertos en sus respectivas áreas, han combinado su experiencia para ofrecerte un compendio integral que abarca desde las técnicas más tradicionales hasta las últimas innovaciones en investigación. Este libro es, por lo tanto, una herramienta valiosa para estudiantes, profesionales de la salud, investigadores y cualquier mente inquisitiva interesada en comprender y mejorar la salud de la sociedad.

En un mundo donde la ciencia y la tecnología avanzan a pasos agigantados, la investigación en Ciencias de la Salud se erige como un pilar esencial para el progreso. Al adentrarte en estas páginas, te invito a descubrir el apasionante mundo de la investigación, donde cada pregunta es un desafío y cada respuesta es un paso hacia un futuro más saludable.

¡Bienvenido a METODOLOGÍA de Investigación en Ciencias de la Salud!

Dr. Santiago José Reinoso Quezada, Esp.

Decano de la Unidad Académica de Salud y Bienestar.

Universidad Católica de Cuenca

Capítulo I.

Introducción a la Investigación en Ciencias de la Salud

Nancy Isabel Abad Martínez ^[0000-0002-5888-5521]

Carrera de Enfermería, Universidad Católica de Cuenca Campus Azogues, Ecuador.

niabadm@ucacue.edu.ec

Definición de investigación.

La investigación se define como un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno o problema con el resultado (o el objetivo) de ampliar su conocimiento. Los fenómenos que se presentan son variados como la naturaleza misma: conductas, sentimientos, afectividad, patologías, procesos psicosociales, relaciones entre miembros de una población (grupos, organizaciones, sectores, redes. etc.), valores y comportamientos de las personas, acciones desarrolladas en las diferentes profesiones y otros temas de interés (1).

Definición de investigación en salud.

Actualmente, la exploración en temas de salubridad es un pilar esencial para fortalecer las prácticas orientadas a proteger, mejorar y restaurar la salud de la población en general, su realización debe contemplar aspectos bioéticos que aseguren la integridad y el bienestar de las personas sujetas o participantes en este estudio (2).

Los estudios sobre aspectos relacionados con el bienestar de las personas es un ámbito amplio abordado por varias profesiones como galenos, psicólogos, farmaceutas, enfermeros, entre otros, está vinculado de forma directa con las dificultades que afectan a individuos y comunidades, tales como sus prácticas, actitudes, conocimientos, condiciones de vivienda, higiene y educación. Se trata de una ciencia fundamentalmente humana, ya que se interesa en lo que ha sucedido, está sucediendo y sucederá (3).

Este tipo de investigación puede encontrar más dificultades por la complejidad de los datos sociales y la diversidad del comportamiento humano, pues es el individuo mismo objeto de exploración o estudio y es muy perceptible a diferentes estímulos externos. Los grupos humanos presentan un desafío para el estudio, ya que su comportamiento está influido por factores culturales, psicológicos y temperamentales. Por ello, es crucial

considerar las características de cada grupo y persona al aplicar distintas técnicas de investigación (3).

En la investigación en salud particularmente en seres humanos, se reconocen dos tipos de investigación según su incidencia en los sujetos de estudio:

Investigación terapéutica es el estudio que tienen intrínsecamente un beneficio potencial para el individuo y la investigación no terapéutica con fines puramente científicos y suele hacerse al margen de un beneficio al sujeto, sus resultados van a influir directamente en la salud y bienestar de otros individuos y/o aportar con conocimientos básicos al saber biológico, psicológico o social de la comunidad (2).

Importancia de la investigación en salud (3).

- Ayuda a solucionar problemáticas a nivel social.
- Posibilita descubrir tecnologías innovadoras, procesos, técnicas, métodos, etc.
- Actualizar los conocimientos.
- Impulsa el mejoramiento de las diferentes condiciones económicas y científicas.
- Contribuye a la identificación, comprensión, y capacidad de analizar fenómenos.
- Factible de implementar una intervención sobre la situación o problema identificado.
- Posibilita proporcionar una atención dirigida al tratamiento o medidas de prevención a los problemas.

Propósito de la investigación en salud.

El objetivo fundamental de la investigación en el ámbito de la salud es ampliar el conocimiento del funcionamiento del ser humano con el fin de incrementar su expectativa y calidad de vida (4).

La importancia de esta investigación y su impacto no deben medirse solo en términos de cantidad de vida, aunque en ciertos contextos este aspecto tenga una gran relevancia social, sino también en cuanto a la "calidad de vida." Realizar investigación en salud implica un esfuerzo sistemático para abordar los síntomas no de un paciente individual, sino de un conjunto amplio de personas, de ahí procede su relevancia (4).

La investigación en salud se puede analizar desde tres enfoques principales: a) como **ciencia básica y/o biomedicina:** Se enfoca en comprender los procesos biológicos y moleculares fundamentales, como la genómica, metabolómica, proteómica, celular,

tisular de la homeostasis , para entender tanto la salud como la enfermedad y desarrollar tratamientos, b) desde el área clínica estudios y análisis de prevención, diagnóstico y tratamiento, evaluando cómo las intervenciones médicas pueden mejorar la atención al paciente, c) y la salud poblacional que estudia la frecuencia y distribución de enfermedades y los determinantes de la salud que influyen en el bienestar de diferentes grupos, para optimizar la prestación de servicios de salud en diversas comunidades. Estos enfoques ofrecen una visión integral del estudio de la salud, desde lo molecular hasta la aplicación práctica en poblaciones (5).

Importancia de la investigación en el ámbito biomédico

Este estudio científico orientado para alcanzar nuevos conocimientos permite exponer alternativas y estrategias para abordar problemas de salud de los individuos, grupos y comunidad. Desde una perspectiva amplia, los estudios en salud abarca algunas ciencias como : biológicas, enfocados en los procesos fisiológicos humanos (estudios biomédicos básicos); en el campo clínico orientado a la prevención , diagnóstico, tratamiento y evaluación de la gravedad o la prevalencia de patologías; en salud pública, orientado a los diferentes problemas de la población; en gestión de salud, busca optimizar la administración y eficiencia de la asistencia médica; y finalmente en las disciplinas sociales, se orienta a comprender los conductas a nivel individual y colectiva que pueden afectar el bienestar de los mismos (6).

Las finalidades de los estudios biomédicos incluyen (6):

- Alcanzar las aspiraciones humanas de ampliar sus conocimientos para comprender y perfeccionar su vida.
- Disponer de expertos en investigación que enseñen y guíen a los estudiantes en los principios de las diferentes ciencias biológicas, psicológicas y sociales, enmarcado dentro de un contexto disciplinar y con rigor científico.
- Aplicar en la práctica clínica el conocimiento generado en disciplinas básicas y preclínicas.
- Desarrollar nuevos recursos de diagnóstico o tratamiento, u optimizar el uso de los existentes.
- Identificar problemas de salud en la población, así como aprender a corregirlos y prevenirlos.

- Aumentar la capacidad de resolver problemas complejos y abordar factores sociales que determinan la salud.

Ética en la investigación en ciencias de la salud

La confluencia de la bioética, la investigación en salud y la biomedicina es fundamental para asegurar que la investigación se realice de manera ética y para promover el avance en la atención médica. Las cuestiones éticas son esenciales en la investigación en salud, ya que permiten salvaguardar los derechos y el bienestar de los participantes, se centra en equilibrar los derechos humanos universales, los objetivos de la investigación y los principios éticos, enfrentando las tensiones que pueden surgir entre estos elementos (7).

La conexión entre la bioética y la investigación en salud ha evolucionado a lo largo de varios siglos, comenzando con las normas éticas establecidas por el médico griego Hipócrates (460-370 a.C.) sobre la atención médica a los enfermos. Más tarde, Claude Bernard, en su obra de 1865 *“Introduction à l’Étude de la Médecine Expérimentale”*, fue uno de los primeros científicos en abordar formalmente los problemas frente a principios congruentes con la ética en exploraciones que se realizan con seres humanos, argumentó que se tiene el derecho y el deber de realizar experimentos en seres humanos si esto puede salvar vidas o beneficiar al paciente, pero subrayó que la moralidad médica exige que nunca se lleve a cabo un experimento que pueda causar daño al individuo, aunque los resultados sean valiosos desde el punto de vista científico o para la salud de otros. Así mismo tras la II Guerra Mundial, los abusos cometidos durante el régimen nazi llevaron a la creación del Código de Nüremberg en 1947, que estableció normas éticas para la experimentación en seres humanos. Este código fue el primer pronunciamiento internacional que intentó equilibrar la investigación médica con principios éticos (7).

Así mismo las cuestiones éticas consideradas en investigaciones en seres humanos se fundamentan en la Declaración de Helsinki de la AMM (Asamblea Médica Mundial) – donde se establece los principios éticos para la investigación médica en seres humanos. (8).

Principios básicos de la ética en investigación biomédica.

En el ámbito de la salud, especialmente en los avances médicos y científicos, las investigaciones deben cumplir con disposiciones que aseguren la calidad de sus resultados, haciéndolos más confiables y seguros. Aunque los seres humanos pueden ser sujetos de experimentación, los principios bioéticos garantizan que se mantengan ciertas condiciones controladas para cumplir con los principios de beneficencia, justicia y autonomía (9).

Estos principios o directrices generales son muy valiosos para ayudar a que investigadores, participantes, revisores, autoridades sanitarias y ciudadanos interesados comprendan de manera más clara las consideraciones éticas coherentes con los estudios que involucra a personas (7).

Es relevante considerar que cualquier estudio que involucre a las personas tiene que adherirse a cuatro principios éticos fundamentales: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (10).

Autonomía. - Este principio implica el respeto a los individuos, es decir, a su capacidad de tomar decisiones personales y autónomas. Además, requiere proteger a quienes tienen su autonomía limitada, como personas dependientes o vulnerables, previniendo cualquier daño o abuso hacia ellos (10).

Beneficencia: Se refiere a la responsabilidad ética de maximizar los beneficios y minimizar los posibles riesgos o injusticias. Este principio establece normas en relación a los riesgos que pueden presentarse en los estudios realizados sean mínimos, frente a los beneficios que se pretenden alcanzar, el estudio debe estar adecuadamente diseñado y que los investigadores cuenten con una formación adecuada para garantizar en todo momento seguridad y bienestar de los participantes (10).

No maleficencia: Se refiere a la responsabilidad que tenemos para evitar causar daño de forma intencional a ningún ser vivo, ya sea en el ejercicio de una profesión o en nuestras actividades diarias. Este principio está relacionado con la clásica frase latina *primum non nocere*, que significa "lo primero es no hacer daño" y que ha sido adoptada como uno de los pilares fundamentales de la ética médica (10).

Justicia: Este principio exige tratar casos similares de la misma manera y casos diferentes de acuerdo con sus particularidades. En el contexto de personas dependientes o vulnerables, se destaca la justicia distributiva, asegurando que los estudios estén diseñados para beneficiar al grupo al que representan los participantes. De este modo, quienes asuman los riesgos de participar en el estudio deben obtener beneficios proporcionales, y el grupo beneficiado debe también compartir de manera equitativa los riesgos y responsabilidades asociados al estudio (11).

Consentimiento informado

Es un documento que contiene información esencial para los posibles participantes de una investigación y debe incluir los siguientes puntos (12):

- La invitación a participar como sujeto de la investigación.
- Los objetivos y métodos del proyecto.
- La duración esperada de su participación.
- Los beneficios que puede obtener como resultado de la investigación.
- Los riesgos o molestias previsibles como resultado relacionado la investigación.
- La manera en que se garantizará la confidencialidad de sus datos personales.
- El alcance de la responsabilidad en caso de que sea necesario brindarle servicios médicos.
- La provisión gratuita de tratamiento para cualquier daño relacionado con la investigación.
- La forma de compensación para el participante o sus familiares en caso de fallecimiento o discapacidad relacionada con la investigación.
- La libertad de rechazar o abandonar la participación en cualquier momento, sin sanciones de ningún tipo.

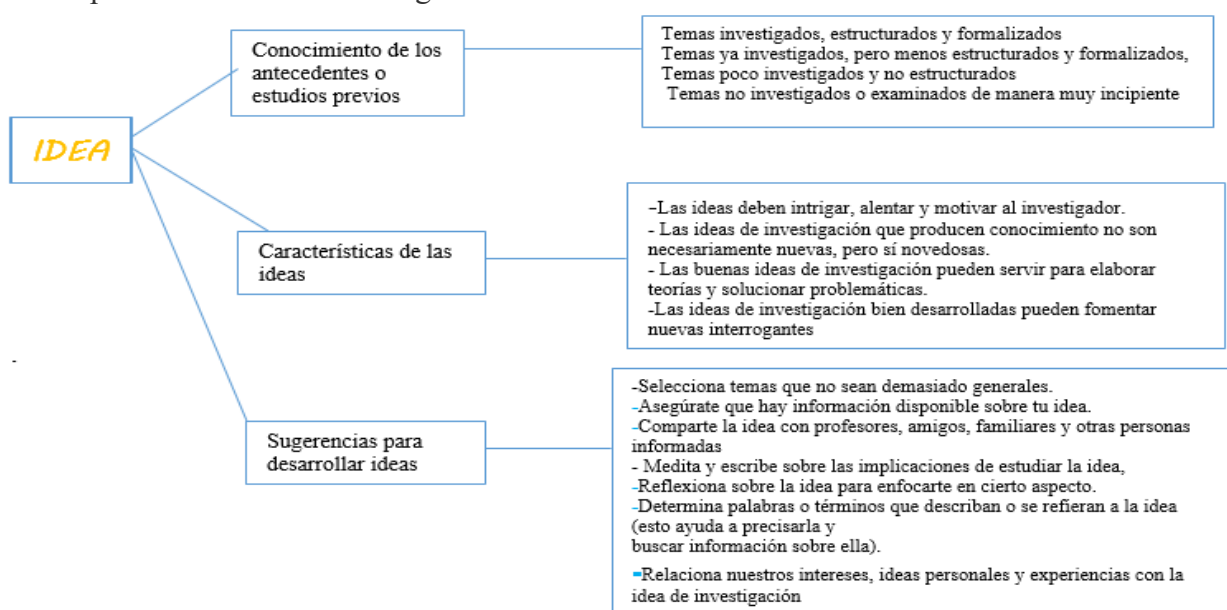
Fuentes de ideas para una investigación.

Las investigaciones comienzan a partir de ideas o temas cuidadosamente reflexionados, sin importar el enfoque o camino que se tome. Estas ideas representan el primer contacto con la realidad o fenómeno que se desea estudiar. Hay una amplia variedad de fuentes que pueden inspirar ideas de investigación, tales como experiencias, necesidades personales, tanto propias como también de otros individuos; fuentes escritas dentro de los cuales están libros, investigaciones y artículos científicos o de divulgación, periódicos y

trabajos de titulación; medios audiovisuales, información mediante los medios de comunicación como la radio o televisión e internet (incluyendo sitios web, foros, redes sociales, entre otros). También pueden surgir de teorías presentadas en diversas fuentes, hallazgos innovadores, avances tecnológicos y resultados de investigaciones previas; además de intercambio de ideas, conversaciones, observación de eventos, en las aulas con docentes, dogmas, intuiciones o presentimientos (1).

Figura 1

Como precisar la idea en investigación



Fuente: Elaboración propia con base en la referencia Hernández, et al (1).

Nota. La información se obtuvo del libro de Hernández, et al.

Formulación de Problemas

En el ámbito de la investigación, el término "problema" se interpreta de dos maneras: como la dificultad o pregunta a resolver y como la información requerida para su resolución (12).

El problema de investigación o problematización es un contenido estructurado donde la persona que investiga fundamenta y justifica la importancia o necesidad de realizar el estudio de un fenómeno en particular en un área determinada dentro del campo de investigación. El problema formulado representa un argumento, estructurado o integrado, sin fraccionamientos, que presenta al lector de forma clara enunciados conceptuales en relación con el fenómeno que se pretende estudiar, los antecedentes teóricos y empíricos

de dicho fenómeno, su importancia y probables contribuciones científicas a la disciplina (13).

Definir el problema implica afinar, precisar y estructurar la idea de investigación, lo cual requiere una mayor formalización y delimitación. Para pasar de la idea inicial a un planteamiento del problema, es necesario profundizar en el tema mediante la consulta de fuentes especializadas, como libros, artículos científicos, sitios web académicos respaldados, y otras fuentes confiables. Después de una exploración y detalle de la temática, concretar la idea de investigación y examinar cuidadosamente las características del fenómeno en función de nuestros objetivos (como explorar, describir, relacionar variables, establecer causas o comparar manifestaciones del fenómeno, etc.), además de considerar la disponibilidad de los recursos, el tiempo y las posibilidades disponibles, estaremos en condiciones de decidir la ruta más adecuada para seguir: cuantitativa, cualitativa o mixta (1).

En los criterios para plantear un problema de investigación cuantitativa, el problema debe ser formulado como una pregunta clara y sin ambigüedades, de manera que se pueda investigar empíricamente, es decir, que sea posible observar y medir en la "realidad". Además, debe ser ético y permitir establecer relaciones claras entre las variables, fenómenos, eventos o hechos que se están analizando (1).

En la investigación cualitativa después de desarrollar la idea del estudio, es fundamental familiarizarse en el tema, este enfoque es de naturaleza inductiva, es importante profundizar en el contexto que vas a explorar (1).

El planteamiento del problema se ejecuta principalmente utilizando entornos naturales de los sujetos o unidad de análisis. Se evidencia en este tipo de enfoque, que las diferentes variables no se encuentran controladas o intervenidas; al inicio las variables específicas no están definidas, estas representan nociones más amplias, como sentimientos, experiencias o formas de confrontación. El significado o interpretación que se logra conseguir corresponde directamente de los mismos participantes involucrados en el estudio, quienes brindan su perspectiva sobre el tema investigado. Se refiere entonces a analizar las percepciones, sentimientos y emociones de los implicados desde su enfoque (1).

El problema de investigación se estructura mediante cinco elementos esenciales, estrechamente vinculados entre sí como son:

Tabla 1. *Planteamiento del problema en investigación cuantitativa.*

Elementos para estructurar el problema.	Investigación cuantitativa
-Objetivos.	Expresados con claridad y ser concretos, medibles, apropiados y realistas, es decir, susceptibles de alcanzarse ejemplo (describir, determinar, demostrar, examinar, especificar, indicar, analizar, estimar, comparar, valorar, probar y relacionar)
-Preguntas de investigación.	Plantear, por medio de una o varias preguntas, el problema que se estudiará. Deben expresarse de forma específica, enfocada o concreta. Encontrar respuestas mediante la recolección y análisis de datos empíricos. No conocer previamente las respuestas. Contestarse utilizando medios éticos. Aportar conocimiento sustancial en un área de estudio o profesional. Ser claras, comprensibles por otras personas, además del propio investigador. Contener conceptos (variables) que puedan ser identificables y medibles. En una investigación puede tenerse un objetivo y su pregunta o varios objetivos y las interrogantes correspondientes
-Justificación del estudio.	Se fundamenta en los objetivos y preguntas de investigación, lo que supone exponer las razones que justifican su realización (el <i>para qué</i> del estudio) y los beneficios derivados de él. Valor teórico o de conocimiento. ¿Puede cubrirse algún vacío de conocimiento?, ¿permitirán los efectos o resultados generalizarse a principios más amplios?, ¿la información conseguida sirve para la revisión, desarrollo, respaldo o prueba de una teoría?, ¿se logrará una comprensión más profunda del comportamiento de una única o varias variables, o de la concordancia entre las variables?, ¿es posible realizar una investigación productiva de un fenómeno o entorno?, ¿qué esperamos descubrir a partir de los resultados que previamente no se conocían? Conveniencia. ¿Qué tan útil es y para qué sirve? Relevancia social. ¿Cuál es su impacto en la sociedad? ¿A cuántas personas y de qué manera beneficiará? En otras palabras, ¿cuál es la trascendencia o la proyección social? Implicaciones prácticas y de desarrollo ¿se contribuirá de alguna manera a la resolución de un problema real? ¿Propiciará, sistemas procedimientos, tecnologías e innovaciones que mejoren el nivel de vida humana y el ambiente? ¿Implica consecuencias importantes para una gran variedad de problemas prácticos? Utilidad metodológica ¿Podrá esta investigación aportar en la creación de nuevos métodos y técnicas de investigación, como instrumentos para recolectar datos?

	¿Ayuda a definir un concepto, variable o relación entre variables? ¿Mejora la experimentación con variables o sugiere maneras más adecuadas de estudiar una población?
-Viabilidad del estudio.	Los conocimientos y habilidades requeridas, junto con la disponibilidad de tiempo, recursos financieros, humanos y materiales, definirán en última instancia el alcance de la investigación.
-Exploración de las deficiencias en el conocimiento del problema.	Reflexionar sobre nuestro problema de investigación: ¿qué más debemos conocer sobre el problema?, ¿qué aspectos aún no se han examinado o abordado?, ¿qué ha quedado fuera de consideración o se ha pasado por alto?, y ¿qué otras preguntas podrían formularse que se relacionen con nuestra investigación?
-Consecuencias de la investigación: elementos éticos	Cuestionar continuamente sobre las posibles consecuencias de su estudio. No se debe proponer un proyecto que cause perjuicio, daño o efectos negativos en otros seres humanos o en el medio ambiente

Fuente: Elaboración propia con base en la referencia Hernández, et al (1).

Nota. La información se obtuvo del libro de Hernández, et al.

Planteamiento del problema en investigación cualitativa.

Elementos para estructurar el problema.	Investigación Cualitativa
-Objetivos.	Hace referencia a la idea principal, en torno a la cual se basa la investigación. En caso de que existiesen varias intenciones principales es necesario que se fijen objetivos adicionales, ya sea en una oración o en varias. - Usar palabras que sugieran un trabajo exploratorio (razones, motivaciones, búsqueda, etc.) -Utilizar verbos activos que indiquen la finalidad del estudio y las acciones a realizar para comprender el fenómeno. Por ejemplo, describir, entender, comprender, examinar, etc. - Utilizar un lenguaje neutral, no direccionado. - Incorporar una definición general que explique el fenómeno, problema o concepto central, especialmente si el término no es familiar para los lectores potenciales. - Se deben indicar los diferentes casos de estudio (elementos de análisis o muestreo). Es decir, es necesario definir si se trata de procesos, grupos, organizaciones, eventos o personas. - Es necesario identificar inicialmente el lugar del estudio.
-Preguntas de investigación.	Deben ser congruentes con los objetivos. Objetivo: Identificar las emociones que experimentan los profesionales de enfermería en el cuidado de pacientes en la Unidad Cuidados Intensivos. Pregunta

	¿Qué emociones experimentan los profesionales de enfermería en el cuidado de pacientes en la Unidad Cuidados Intensivos?
-Justificación del estudio.	Valor teórico o de conocimiento Conveniencia. Relevancia social. Implicaciones prácticas y de desarrollo
-Viabilidad del estudio.	Conocimientos y competencias necesarias, la disponibilidad de tiempo, recursos financieros, humanos y materiales que determinarán, en última instancia, los alcances de la investigación
-Exploración de las deficiencias en el conocimiento del problema.	Contribuciones de la investigación al conocimiento actual
Consecuencias de la investigación: elementos éticos	-La ética en investigación: la ciencia y sus métodos deben estar orientados hacia el beneficio de la humanidad y el bien común

Fuente: Elaboración propia con base en la referencia Hernández et al (1).

Objetivos.

Toda investigación debe tener una guía, en este caso los objetivos cumplirían este papel, se deben plantear objetivos relevantes, además la investigación debe brindar una respuesta acorde, basada en un enfoque o método determinado (13).

Es necesario que cumplan con ciertas características como ser objetivos alcanzables, que se puedan cumplir al concluir el proyecto, y no encontrarse fuera de la realidad, además, es importante que sean específicos al tema, delimitando y concretando logros; precisos, planteando el logro esperado con exactitud y sobre todo claros, con la utilización de verbos con un logro demostrable (14,15).

Por su parte, el objetivo general es una declaración amplia que define cual es el resultado que se desea lograr al finalizar: ¿qué y para qué ?, establece el propósito general del proyecto y las expectativas en torno al mismo, guiando el desarrollo del estudio y constituye la base de las conclusiones (16).

Debe incluir los siguientes elementos (17):

- Un verbo que indique la complejidad del objetivo según el alcance del estudio (ya sea exploratorio, descriptivo, correlacional o explicativo).
- El fenómeno o fenómenos en estudio (variable o variables a analizar).
- Las unidades de estudio (participantes o sujetos).
- El contexto (ubicación o entorno).
- El tiempo o periodo de realización.

La Redacción del objetivo general contiene:

Verbo en infinitivo + variables o evento + población + contexto + tiempo

Criterios de estructura.

Terminología: para la redacción de cada objetivo se deben revisar los conceptos principales en la literatura y, al mismo tiempo relacionarlos con los enfoques teóricos que orientan la investigación. Es importante evitar la sinonimia; utilizar consistentemente el mismo término para hacer referencia a un determinado objeto de estudio (13).

Coherencia: es necesario que cada uno de los objetivos se conecte con el problema planteado, mismo que determinará cualquier elección metodológica. En definitiva, el punto central que articula los aspectos teóricos y metodológicos del estudio serán los objetivos, asimismo, los resultados se relacionarán a los objetivos específicos (13).

Factibilidad: Los objetivos de la investigación deben ser realistas, alcanzables, y posibles de realizar con base en los recursos disponibles, siendo esencial en la valoración de la viabilidad del estudio (13).

Los objetivos específicos.

Se debe emplear mayor detalle para su planteamiento tomando en cuenta la magnitud del problema examinado en la investigación, la hipótesis, los resultados a los cuales se pretende llegar y el nivel de investigación que se irá ampliando en la investigación (13). En conjunto, los objetivos específicos desglosan el objetivo general y, para garantizar esta relación, se deben considerar ciertos criterios (13):

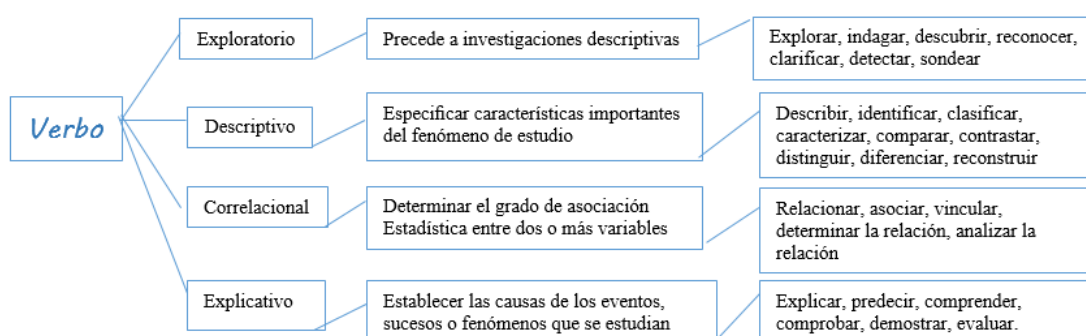
- **Necesidad:** los objetivos específicos son esenciales, necesarios y requeridos a fin de alcanzar el objetivo general. ¿Todos y cada uno de ellos son indispensables para abordar el objetivo general? ¿Está relacionado directamente respecto al objeto de la investigación? ¿Es posible omitir de uno de ellos? ((13).
- **Suficiencia:** Todos los objetivos específicos deben abarcar el ámbito de la investigación para alcanzar el objetivo general. ¿En conjunto resultan adecuados para conseguir el objetivo general? ¿Es necesario incluir otro objetivo adicional? (13).

- **Restricción:** Los diferentes objetivos específicos no deben exceder los límites del objetivo general tanto en alcance como en profundidad; esta limitación es lo que define su especificidad. Una clave útil es analizar cada verbo de los objetivos específicos que indica con detalle el grado de análisis que tienen (13).

Selección del verbo.

La redacción de cada objetivo reflejará siempre la relevancia y alcance de la investigación, sirve de clave en la toma de decisiones metodológicas relacionadas con el esquema de investigación y los procedimientos de análisis de datos (1).

Gráfico 2. *Verbos de investigación*



Fuente: Elaboración propia con base en la referencia Hernández, et al (1).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Hernández S, Mendoza C, Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. 6ª. ed. México: Editorial Mc Graw Hill Education;2018.
2. Cantú P. Bioética en Investigación en Salud. 3ª. ed. México: Editorial Trillas;2015.
3. Parreño A. Metodología de investigación en salud. Ecuador: Instituto de Investigaciones.;2016.
4. Jiménez M, Sánchez P. Investigación para la salud. 1era. Ed. Buenos Aires: Editorial médica Panamericana; 2018
5. Aguirre A. Panorama de la investigación en las ciencias de la salud. Revista Salud Quintana Roo. [Internet]. 2018 [citado 09 Nov 2024]; 11(39): 5-6. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/salquintanaroo/sqr-2018/sqr1839a.pdf>
6. Valdés G, Armas R, Reyes H. Principales características de la investigación biomédica actual, en Chile. Rev. méd. Chile [Internet]. 2012 [citado 09 Nov 2024]; 40(4): 484-492: Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872012000400009
7. Patiño D, Montalván M, Aspiazu E. Bioética e investigación en salud, implicaciones en la biomedicina. RECIMAUC. [Internet]. 2023 [citado 09 Nov 2024]; 7(2): 671-672: Disponible en: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/1157>
8. Piscoya-J. Principios éticos en la investigación biomédica Rev Soc Peru Med Interna. . [Internet]. 2018 [citado 09 Nov 2024]; 31(4): 159-164. Disponible en: <https://medicinainterna.net.pe/sites/default/files/SPMI%202018-4%20159-164.pdf>
9. Ontano M, Mejia A, Avilés M. Principios bioéticos y su aplicación en las investigaciones médico-científicas. Rev Cien Ec. [Internet]. 2021 [citado 12 Nov]; 3(3): 12. Disponible en: <https://www.cienciaecuador.com.ec/index.php/ojs/article/view/27/90>
10. Hincapié J, Medina M. Bioética: Teorías y principios. Enseñanza transversal en bioética y bioderecho. 1ª ed. Mexico: UNAM; 2019. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6006/1.pdf>
11. Piscoya J. Principios éticos en la investigación biomédica Rev Soc Peru Med Interna. . [Internet]. 2018 [citado 12 Nov]; 31(4): 159-164. Disponible en:

<https://medicinainterna.net.pe/sites/default/files/SPMI%202018-4%20159-164.pdf>

12. Castiglia V. Metodología de la investigación biomédica fundamentos. 1ª ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2016.
13. Armijos I. Manual de metodología de la investigación. 1ª ed. Chile: Universidad del Desarrollo; 2021.
14. Espinoza Freire EE. El objetivo en la investigación. Revista Metropolitana de Ciencias Aplicadas [Internet]. 2020 [citado 09 Nov 2024]; 3(2): 206-15. Disponible en: <https://remca.umet.edu.ec/index.php/REMCA/article/view/290/319>
15. Quezada Lucio N. Metodología de la investigación. Estadística aplicada a la investigación científica [Internet]. 2019 [citado 09 Nov 2024]. Disponible en: <https://editorialmacro.com/wp-content/uploads/2021/02/9786123045760.pdf>
16. Martínez M, rojas R, Cortés Metodología de la investigación para el área de la salud. 2ª ed. México: McGRAW-HILL Interamericana Editores S.A; 2013
17. Coronel C. Los objetivos de la investigación. Arch méd Camagüey. [Internet]. 2023 [citado 09 Nov 2024]; 27(1): 4-5. Disponible en <http://scielo.sld.cu/pdf/amc/v27/1025-0255-amc-27-e9591.pdf>

Capítulo II.

Identificación y formulación de problemas de investigación

Lilia Romero Sscoto ^[0000-0002-3729-0596]
Carrera de Enfermería Campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca Campus
Azogues, Ecuador.
lrmeros@ucacue.edu.ec

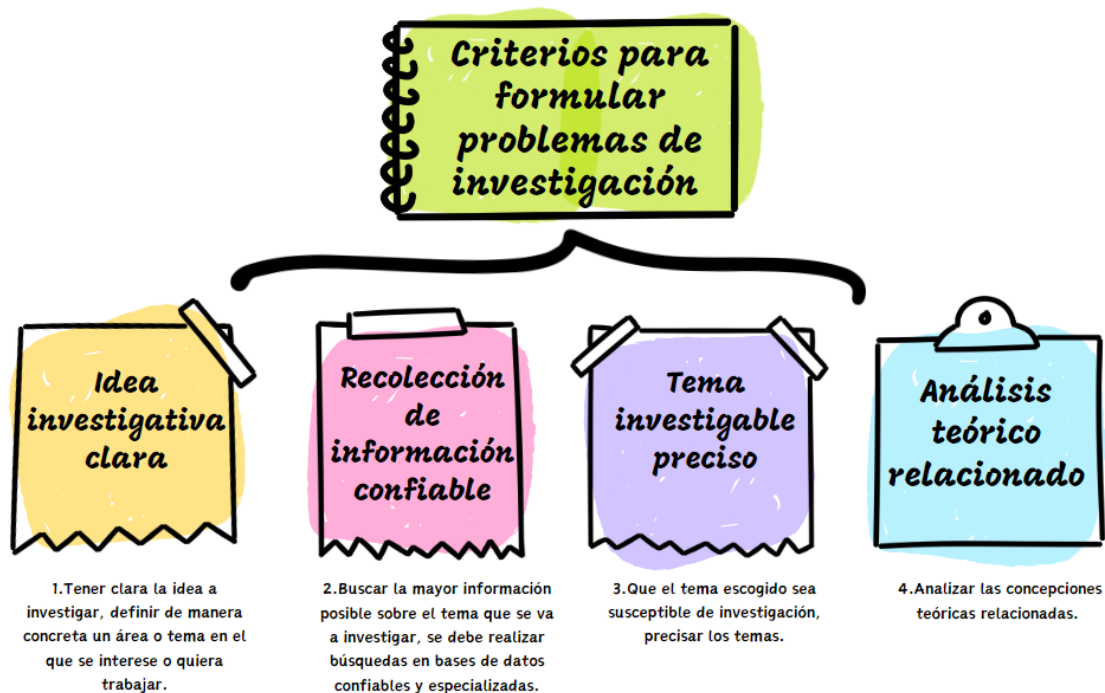
Pedro Faicán Rocano ^[0000-0001-7887-7417]
Carrera de Medicina campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca Campus
Azogues, Ecuador
pedro.faican@ucacue.edu.ec

Robert Iván Álvarez Ochoa ^[0000-0002-2431-179X]
Carrera de Medicina. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador
rialvarezo@ucacue.edu.ec

Andrés Ramírez Coronel ^[0009-0007-3493-6519]
Carrera de Enfermería Campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.
andres.ramirez@ucacue.edu.ec

Identificación y formulación del problema de investigación

La investigación constituye un proceso metódico, sistemático, reflexivo, controlado, su propósito es explicar, describir y analizar hechos o fenómenos que se dan en una determinada realidad y ámbito. Por tanto, es fundamental pensar que se investigará; y una idea de investigación surge de las experiencias individuales y colectivas vividas, que responden a problemas y necesidades de la comunidad. Además, se requiere consultar bibliografía, opinión de expertos, la revisión de publicaciones científicas, para que se tenga una idea clara de lo que se pretende investigar; a más de ello hay que agrupar y organizar la información obtenida que servirá de base para la investigación (1,2).



Una vez que se tenga claro el problema de investigación, se realiza el planteamiento del problema en el cual se debe hacer una descripción o reconocimiento de los hechos, analizando los hechos o fenómenos que pueden ser importantes. Encontrar el problema, la incongruencia, el vacío o desconocimiento está en íntima relación con la revisión de la literatura científica sobre el tema de tal forma que ponga en evidencia el vacío o desconocimiento antes señalado. De esta manera, un problema de investigación debe contener lo siguiente:

1. Una descripción del fenómeno a investigar: que es lo que sucede en la realidad que es susceptible de investigar
2. Una explicación clara del problema (desequilibrio o desorden): explicar por qué es un problema, cuál es la naturaleza del problema. Dentro de este punto es fundamental la revisión de los antecedentes que ayuden a evidenciar los vacíos; por tanto, aquí se hace necesario revisar informes estadísticos, informes oficiales sobre el problema mencionado (Organización Mundial de la Salud, OMS, Organización Panamericana de la Salud OPS, Ministerio de Salud Pública MSP entre otros) de tal manera que se evidencia la necesidad de investigar.
3. Descripción en tiempo y espacio: descripción cuándo y dónde se realizará la investigación. Indicar el lugar geográfico, las características del lugar y de la misma manera el tiempo, duración de la investigación

4. Describir a los participantes en la investigación o a los sujetos de investigación: hace referencia a la población con la que se va a trabajar (3).

En este contexto, el planteamiento de un problema es un paso importante para generar una investigación, de manera que, algunos autores señalan que un planteamiento del problema estructurado adecuadamente indica el cumplimiento de la mitad de un trabajo investigativo, las posibilidades de solucionarlo son mayores y efectivas, así como también es importante mencionar que para plantearlo de manera efectiva se requiere tiempo, creatividad y experiencia en la resolución de problemas anteriores (4).

Toda investigación inicia con el planteamiento del problema y la elaboración de las preguntas de investigación, mismas que deben ser creativas, relevantes, novedosas y responder al problema de investigación. Es importante que las preguntas de investigación sean elaboradas correctamente porque orientan a la formulación de los objetivos y todo el proceso de toma de decisiones durante la investigación, como es el análisis de los datos, la presentación de los resultados, la discusión y las conclusiones. Motivos suficientes para que estas preguntas se redacten de forma clara, precisa y concreta (5).

De lo expuesto anteriormente se deduce que para iniciar una investigación es necesario identificar un problema que hasta el momento no ha tenido solución, así como es importante la delimitación del problema a investigar y que es el primer paso para iniciar la investigación por consiguiente se debe determinar con claridad y precisión el contenido del trabajo a presentar.

El nacimiento de una investigación se origina en la identificación del problema y la explicación de los factores y los componentes principales del problema, así como sus posibles soluciones, en otras palabras, nace con acciones para identificar el problema y termina determinando las dimensiones del estudio. Ahora bien, una vez identificado el problema se hace necesario elegir un camino o método para alcanzar el éxito del estudio. El método constituye una herramienta fundamental que garantiza la sistematización, mantiene un orden y adicionalmente ayuda a cumplir con los objetivos planteados. En investigación científica el método ofrece un conjunto de reglas, procedimientos y técnicas que acercan al objeto de estudio y ayudan al investigador en todo el proceso de la investigación (5).

Desde la perspectiva de otros autores, problemas de investigación son inconvenientes o fallas que aparecen en diversos contextos y que deben ser solucionados. Un problema puede entenderse como una barrera que debe ser sorteada para alcanzar una meta, por tanto, la investigación indaga la forma de conseguir los objetivos e incrementa el conocimiento sobre determinado tema; el investigador analiza conceptos, temas, realiza experimentos y busca pruebas sobre determinados temas en diversos contextos (6).



La importancia del problema científico en el campo investigativo radica fundamentalmente en el papel que ocupa el problema dentro de la investigación científica, que se visualiza como un sistema con diversas categorías íntimamente relacionadas. Como ya se mencionó anteriormente el problema de investigación es el punto de partida de una investigación, es un componente sobre el cual se definen otros aspectos básicos, que requiere una profunda revisión sobre aspectos teóricos de un tema o idea de investigación. El problema de investigación como categoría, delimita el objeto de estudio (que se va a investigar), precisa su objetivo (para qué se realiza la investigación-que se quiere conseguir), y con ello determina los aspectos básicos de la metodología (cómo se va a realizar el trabajo).

A continuación, se presenta un ejemplo que permite ilustrar de manera concreta como el problema de investigación es el punto de partida en todo el proceso investigativo.

Problema

La prevalencia y factores de riesgo asociados al síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido en el Hospital Homero Castanier Crespo (HHCC)

Objeto de estudio

La prevalencia del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido y factores de riesgo que están asociados al síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido en el contexto del Hospital Homero Castanier Crespo (HHCC).

Objetivos

- Determinar la prevalencia del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido en el HHCC
- Identificar los factores de riesgo maternos neonatales asociados a síndrome de dificultad respiratoria: maternas: tipo de parto, edad gestacional, infecciones maternas, preeclampsia, edad de la madre, rotura prematura de membranas. Recién nacido: sexo, otro tipo de morbilidad neonatal al momento del nacimiento, Apgar al minuto y los 5 minutos, peso al nacimiento.

Diseño metodológico

Como podemos observar el primer objetivo responde al principal aspecto del problema que es buscar la prevalencia, y así todos los objetivos responden al problema planteado que es la prevalencia y factores de riesgo asociados a síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido. Es importante estar claros en lo que es un problema de investigación que emerge de la práctica cotidiana con un problema científico. Un problema científico es aquel que surge de investigaciones ya realizadas y publicadas como conocimiento científico previo. Por ejemplo, la prevalencia de la Hipertensión Arterial a nivel regional en 2019 fue de 35,4%; un problema de la práctica cotidiana sería investigar un comportamiento de la Hipertensión Arterial con una prevalencia superior o inferior a lo demostrado como conocimiento científico (7,8).



En consecuencia, el problema de investigación puede ser definido de la siguiente manera: son todas aquellas situaciones que tiene relación con razones y causas de los desequilibrios, contradicciones, insatisfacciones y conflictos en que se involucra el sujeto cognoscente; es decir no se tiene la respuesta a la interrogante que lo define (9).

Preguntas y objetivos de investigación

La pregunta de investigación nace de las interrogantes o vacíos de conocimiento que existen en determinados temas, esto permite que el investigador inicie la búsqueda en la revisión de la literatura científica e identificar lo que se ha escrito sobre el tema. En la revisión de la literatura se debe observar ¿Qué se sabe sobre el tema? ¿qué no se sabe? ¿qué métodos se han utilizado para estudiar el tema? ¿han sido adecuados los métodos utilizados? entre otras preguntas. Aquí es importante el intercambio de ideas y conocimientos con conocedores y expertos sobre el tema para reafirmar la necesidad de investigar para garantizar la calidad y el impacto de la investigación. En investigación cuantitativa hay que definir los componentes de la preguntade investigación, deben ser medibles.

Una pregunta de investigación bien formulada debe tener las siguientes características:

Factible, interesante, novedosa, ética y relevante (10).

La pregunta de investigación es el eje y el inicio de la investigación, parte del problema de investigación que es una brecha en el conocimiento entre lo que es la realidad y lo que debería ser. Esta interrogante guía todo el proceso de la investigación y está en relación con la habilidad del investigador para traducir el problema en una pregunta.

La pregunta de investigación bien elaborada orienta la justificación, la elaboración de los objetivos y define el diseño metodológico y el análisis de los resultados. Debe ser coherente con el título, antecedentes, metodología, resultados y conclusiones.



Como ejemplos se citan algunas preguntas de investigación:

¿Cuál es la prevalencia y factores de riesgo asociados al síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido en el HHCC-Azogues enero 2018- diciembre 2022?

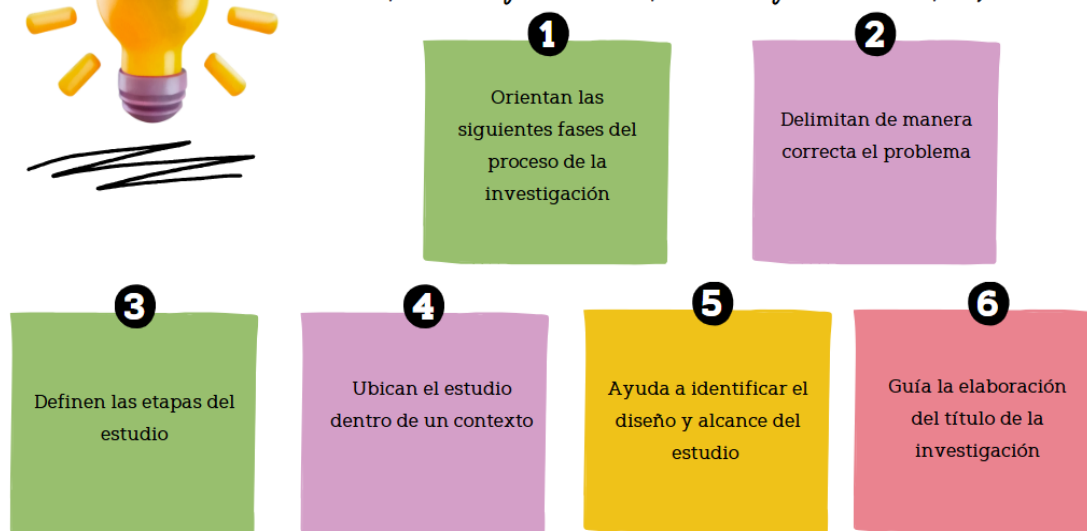
¿Cuáles son la incidencia y los factores pronósticos de la infección respiratoria aguda baja grave en niños entre 2 meses y 5 años en Colombia, 2014-2015?

¿Cuáles son los factores de riesgo de asfixia perinatal en recién nacidos entre 2010 y 2011 en un hospital universitario de Bogotá? (11).

Los objetivos son la clave en un estudio de investigación; orientan la revisión bibliográfica, ayudan a seleccionar la metodología adecuada, guían el reporte de los resultados y sirven de base para establecer las conclusiones. Se definen como la intención explícita de un investigador para alcanzar resultados a lo largo de una investigación. Es lo que el investigador realiza para resolver un determinado problema.



Para el desarrollo de un trabajo de investigación en primera instancia se realiza la formulación del problema y su pregunta de investigación y después los objetivos. Es importante seguir este orden porque:



Los objetivos de la investigación deben tener las siguientes características:

1. Ser claros y precisos
2. Ser alcanzables y medibles
3. Estar dirigidos a los elementos más importantes del problema
4. Ser observables
5. Tener un orden lógico y metodológico
6. Deben expresarse en un verbo en infinitivo
7. Estar en correspondencia con la pregunta de investigación
8. Ser coherente con el planteamiento del problema
9. Estar en coherencia con la pregunta de investigación y el título
10. Contener las variables de estudio
11. Ser claros, precisos, específicos, realistas y alcanzables (12,13).

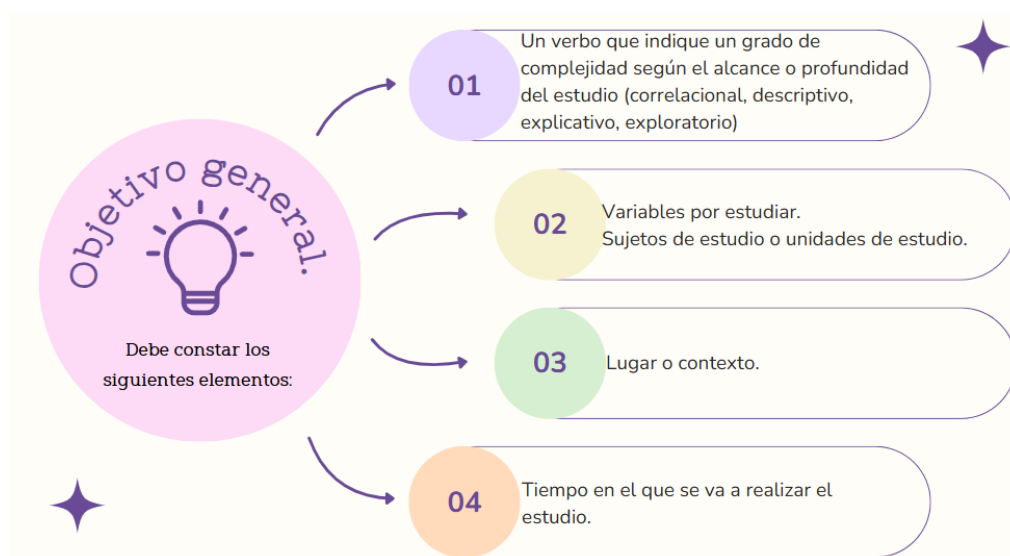
Los objetivos se clasifican en:

Objetivo general: debe tener concordancia con el problema, es un enunciado global sobre el resultado que se quiere alcanzar ¿qué y para qué? es el fin de la investigación con amplias expectativas, orienta la investigación y es fundamental para realizar las conclusiones. En cuanto a su redacción tiene relación y mucha similitud con el título y con la formulación del problema, es muy similar a la pregunta de investigación con la diferencia de que el objetivo no lleva interrogantes y los objetivos son formulados con verbos en infinitivo al inicio. A continuación, se ejemplifica todo el proceso

Formulación del problema o pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia de una intervención educativa en el conocimiento del AIEPI en las madres de los niños menores de 5 años, en el distrito de salud 03D01 durante enero 2022 y enero 2023?

Título: Eficacia de una intervención educativa en el conocimiento del AIEPI en las madres de los niños menores de 5 años, en el distrito de salud 03D01 durante enero 2022 y enero 2023.



La estructura de un objetivo se resume de la siguiente manera:

Verbos en infinitivo+ variables o eventos + población o sujetos+ contexto o lugar+ tiempo en el que se va a realizar la investigación

En consecuencia, el objetivo general se redactaría de la siguiente manera:

Evaluar la eficacia de una intervención educativa en el conocimiento del AIEPI en las madres de los niños menores de 5 años, en el distrito de salud 03D01 durante enero 2022 y enero 2023.

Los objetivos específicos son acciones específicas que se realizan para alcanzar el objetivo general, facilitan el cumplimiento del objetivo, se redactan por etapas y deben formularse en términos operativos; se incluyen las variables y todos los indicadores o dimensiones que se quieren medir. Estos objetivos deben seguir una secuencia y tener un nivel inferior al objetivo general. En cuanto al número de objetivos específicos se pueden redactar los necesarios para cumplir el objetivo general, deben expresar una sola acción por objetivo, debe mantener una secuencia yendo de lo más sencillo a lo más complejo.

Ejemplos de objetivo general

Determinar la prevalencia y factores de riesgo asociados al síndrome de dificultad respiratoria en el recién nacido en el HHCC Azogues 2017-2022

Objetivos específicos:

- Determinar la prevalencia del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido en el HHCC
- Identificar los factores de riesgo maternos y del recién nacido asociados a síndrome de dificultad respiratoria: maternas: tipo de parto, edad gestacional, infecciones maternas, preeclampsia, edad de la madre, rotura prematura de membranas. Recién nacido: sexo, otro tipo de morbilidad neonatal al momento del nacimiento, Apgar al minuto y los 5 minutos, peso al nacimiento.
- Determinar la etiología de origen del síndrome de dificultad respiratoria
- Establecer el tratamiento que recibieron los neonatos con síndrome de dificultad respiratoria: ventilación mecánica, CPAP, surfactante (12,14).

Los objetivos deben redactarse con verbos en infinitivo, se presenta una tabla según el alcance de la investigación

Tabla 1. Verbos en infinitivo utilizados para redactar objetivos específicos según el alcance de la investigación.

Exploratorio	Descriptivo	Correlacional	Explicativo
Conocer	Calcular	Establecer	Comprobar
Definir	Medir	Determinar	Demostrar
Indagar	Clasificar	Precisar	Evaluar
Sondear	Comparar	Analizar	Verificar
Explorar	Identificar	Medir	Determinar
Analizar	Cuantificar	Relacionar	Explicar
comprender	Establecer	Valorar	Establecer

Fuente. Arias et al. (15).

Justificación de la investigación en ciencias de la salud

Existe un principio dialéctico que afirma que todo tiene que ver con todo, hace referencia a la interdependencia entre las cosas, que proyecta que todos los fenómenos en el entorno no existen aisladamente. Todos los constituyentes de la ciencia como métodos, técnicas, problemas de uno u otro perfil se conciernen y se expresan entre si estableciéndose como unidades o sistemas estructurados (16).

La ciencia escrita debe ser coherente, lógica, organizada, sincrética y objetiva. Una investigación debe terminar con relevancia, puesto que, lo que se investiga y no se escribe, o se escribe y no se publica, es lo mismo que no haber investigado, por lo tanto, el o los autores deben contribuir intelectualmente con el enriquecimiento del conocimiento nuevo (17).

En el desarrollo de todo proceso de investigación el tema del proyecto a ser estudiado debe contar con una metodología que esté acorde a los parámetros establecidos y lograr alcanzar los resultados esperados con el propósito de generar un cambio al problema a investigar.

El investigador debe hacer una percepción de las manifestaciones fenomenológicas o síntomas del problema, una descripción del desequilibrio o discrepancia observada y las causas que lo originan (18). Una vez que se aclare estos aspectos se puede llegar a plantear y justificar el problema con sus posibles soluciones teóricas o prácticas (9).

Antes de poner en marcha un proyecto de investigación el autor debe averiguar el contexto en el cual la investigación va a tener mayor “impacto”; es muy común trabajar con grupos vulnerables tiene por si mismas un componente de sensibilidad social que le dan relevancia al estudio, obviamente que el propósito esté dirigido a mejorar la calidad de vida o solucionar un problema en este grupo poblacional (19).

Al existir el problema el o los investigadores del proyecto deben explicar de manera convincente el motivo, la justificación, el asunto del porqué y para qué se va a realizar el proyecto, además de los beneficios que se conseguirán al solucionar la problemática como el impacto a corto, mediano y largo plazo, el beneficio a los ejecutores, así como, el interés, la utilidad y novedad del proyecto (20).

En ciencias de la salud es importante subrayar que el problema a ser resuelto esté relacionado a consecuencias en términos de morbilidad y mortalidad por lo que, la

justificación va a estar relacionado con explicar las razones epidemiológicas, científicas, económicas o sociales por las que se pretende realizarlo (21).

Por lo tanto, la mayoría de las investigaciones se efectúan con un propósito definido que debe ser lo suficientemente fuerte que justifique su realización enfatizando aquellos de carácter técnico y social entre los principales. A la vez que se justifica el estudio se mueve un marco de generalidades y al seleccionar el problema se reduce el mismo siendo este el primer paso en el proceso investigativo determinando con claridad y precisión el contenido del trabajo (22).

Algunos autores, como Rojas Soriano Raúl sugieren considerar los siguientes criterios para justificar correctamente un problema:

- Se pueden utilizar datos estadísticos para comprobar el problema cuando éste se ha relacionado con un gran número de personas.
- La trascendencia del problema implica identificar la importancia que tendrá en el tiempo
- Asequibles soluciones o vulnerabilidad es proyectar en la justificación posibles formas de solventar el problema.
- Factibilidad hace referencia a como la investigación podrá proponer algunas soluciones (23).

Revisión de la literatura científica.

La revisión de la literatura involucra una serie de actividades como detección, consultar y obtener bibliografías (referencias) y otros materiales que vayan a ser de mucha utilidad para los propósitos del estudio, de donde se tiene que sacar y seleccionar la información principal y necesaria para encuadrar el problema de investigación. Este proceso de revisión debe ser selectivo, ya que, cada año en el mundo se publican miles de artículos científicos en revistas académicas, periódicos, libros y otras clases de materiales sobre las diferentes áreas del conocimiento (1).

Planteado y justificado el problema de investigación, el o los investigadores deben seguir el rastro de este problema o tema donde deben profundizar y documentarlo. Es importante que toda actividad académica, sea un ensayo, un artículo, una monografía o para elaborar un proyecto (de investigación o intervención) inicie con una revisión de fuentes y recursos

bibliográficos que permita identificar que *se sabe ya o que se ha dicho ya sobre el tema* que vamos a tratar evitando de este modo caer en temas trabajados (24).

El estado del arte representa un estudio razonado del conocimiento basado en el análisis de documentos escritos que permita hacer una abstracción profunda sobre las directrices y vacíos en un espacio del conocimiento específico que pueda aplicarse como instrumento para el reconocimiento y elucidación de la realidad, como propuesta metodológica documental y como plataforma para la toma de decisiones (25).

El estado del arte cuenta con disímiles definiciones, por ejemplo, según el diccionario de Oxford describe al uso de técnicas o métodos más modernos y avanzados y es un adjetivo que estima a algo como lo mejor que pueda presentarse en la actualidad. Otros autores como Bellows (1936, citado por Jiménez 2009), la expresión estado del arte en francés es “L’Etat de l’art” y refiere a un conjunto de los componentes de los elementos que conforman un objeto del pensamiento abstracto (26, 27)

Al ser un concepto relativamente nuevo ya que su esencia deriva de trabajos documentales, cuyo objetivo era la fundamentación o justificación de estudios o trabajos de investigación. Su abordaje permite enfocarlos en tres perspectivas fundamentales como propuesta hermenéutica del conocimiento y la realidad social, como una modalidad de *investigación de la investigación* y como punto de inicio que permite instaurar nuevos caminos en el contorno investigativo (25).

Esto marca una referencia en todo investigador que debe realizar una exploración preliminar del tema que desea investigar a partir de proyectos e investigaciones previas, trabajos relacionados, así como aportes tanto literarios, científicos y documentales que existen, es decir debe revisar libros, artículos, informes, experiencias vitales, testimonios, comentarios que ayude a fundamentar y mejorar la teoría y la práctica llegar a conclusiones y respuestas nuevas que se proyecten a futuro (28).

Después de plasmar un análisis y estudio de los diferentes estados del arte se ha reconocido una metodología común a todos que puede resumirse como sigue:

1. **Contextualización** que considera aspectos como planteamiento del problema de estudio, metas de este, material documental a recurrir y algunos otros más criterios.
2. **Clasificación** en esta etapa se debe tener en cuenta los parámetros para la sistematización de la información, tipos de documentos a estudiar, aspectos

cronológicos, objetivos de los estudios, disciplinas que enmarcan los trabajos, líneas de investigación, nivel conclusivo y alcance de los mismos

3. **Categorización** toma en cuenta la jerarquización y generación de clases para el tratamiento de la información implicando recuperabilidad importante de la información que facilite el estudio esencial del fenómeno a investigar. Se puede realizar de manera interna y externa. Las primeras se derivan directamente del estudio de la documentación bajo el enfoque de las temáticas, metodologías, hallazgos, teorías, estudios prospectivos o retrospectivos. Las segundas que a través de la conexión entre temáticas investigativas permite determinar el tipo de contribución sociocultural que ofrece el estado del arte (25).

El Dr. Max Schwarz hace una diferenciación entre el marco teórico y el estado del arte que lo considera el conocimiento necesario que existe para resolver el problema de la investigación planteado constituido por todos los conocimientos e investigaciones más recientes que han formulado una solución al problema de investigación o han contribuido sustancialmente con algún aspecto de la solución del mismo en tanto que el marco teórico es el conocimiento mínimo necesario que se requiere para comprender el problema de la investigación (28).

Hoyos (27) plantea al estado del arte como una investigación documental con avance propio con propósito esencial es dar cuenta de construcciones de sentido sobre base de datos que apoyan un diagnóstico y un pronóstico en relación con el material documental sometido a análisis.

¿Cómo se realiza el estado del arte?

Existe una serie de pasos:

1. Delimitación del problema: es decir se empieza con la elección del tema de manera precisa y demarcada.
2. Buscar en la literatura que cumpla con los criterios de calidad y pertinencia establecidos.
3. Seleccionar la literatura de calidad y congruencia establecida.
4. Hay que hacer una lectura y análisis crítico de esta literatura escogida, reconociendo los hallazgos primordiales, teorías, métodos y debates.

5. Recopilada la información luego de identificar las tendencias, las contradicciones y las brechas en el conocimiento se hace una síntesis y análisis
6. Finalmente se hace un informe del estado del arte con los resultados de la investigación que incluya introducción, el marco teórico, la revisión de la literatura, el análisis y la discusión de los resultados y las conclusiones (29).

Las características que debe reunir un estado del arte son: debe ser completo, objetivo, crítico, claro y conciso y actualizado que facilite el desarrollo del trabajo de investigación y marque el camino con propósitos fijos del tema planteado. Existen una serie de recursos o bases de datos (PubMed, Scopus, Web of Science, etc), revistas científicas (The Lance, New England Journal of Medicine, Nature Science, etc), libros y sitios web (google Scholar, ResearchGate, etc) que aportan conocimiento actualizado para generar más conocimiento nuevo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Hernández R, Fernández C, Baptista L. Metodología de la Investigación. Sexta edición 2010. Bogotá Colombia.
2. Bauce Ge. ¿Por qué el Problema de investigación? INHRR 2016 ; 47(1-2): 150-157. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04772016000100012&lng=es
3. Arias J. Plantear y formular un problema de investigación: un ejercicio de razonamiento. Rev. Lasallista Investig. 2020; 17(1): 301-313. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1794-44492020000100301&lng=en. Epub Feb 02, 2021. <https://doi.org/10.22507/rli.v17n1a4>
4. Torres A, Monroy J. El problema de la definición del problema de investigación. Rev. Boletín científico de la escuela superior Anttonilco de Tula. 13:10-15. <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/atotonilco/article/view/5265>
5. Espinoza E. El problema de investigación. 2018. Revista pedagógica de la universidad de Cien Fuegos, 14(64):23-32. <http://scielo.sld.cu/pdf/rc/v14n64/1990-8644-rc-14-64-22.pdf>
6. Sala J, Arnau L. El planteamiento del problema, las preguntas y los objetivos de la investigación: criterios de redacción y checklist para formular correctamente. 2014. Departamento de Psicología Sistemática y Social. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona. <https://portalrecerca.uab.cat/en/publications/el-planteamiento-del-problema-las-preguntas-y-los-objetivos-de-la-2>
7. López J. Investigación educativa: en preguntas y respuestas. Curso de metodología para el post grado. 2008. La Habana: Universidad de Ciencias Pedagógicas “Héctor Alfredo Pineda Zaldívar
8. Corona L, Fonseca M. Corona M. Algunos apuntes generales sobre el problema de investigación. 2017.rev MediSur, 15(3): 426-431. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1800/180051460020.pdf>
9. Pasek E. La construcción del problema de investigación y su discurso. 2008. Rev Orbis Revista científica de Ciencias Humanas. 3(9):135-153. <https://www.redalyc.org/pdf/709/70930908.pdf>

10. Tapia L, Palomino A, Lucero Y, Valenzuela R. Pregunta, hipótesis y objetivos de una investigación clínica. 2019.rev. Med. Clin, Condes, 30(1):29-35.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864019300069>
11. Trillos C. La pregunta, eje de la investigación. Un reto para la investigación. Rev Ciencias de la Salud, 15(3):309-312.
<https://www.redalyc.org/pdf/562/56253119001.pdf>
12. Coronel C. Los objetivos de la investigación. Arch méd Camagüey. 2023; 27: e9591. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552023000100048&lng=es
13. Espinoza E. El objetivo en la investigación. 2020. Rev Metropolitana de ciencias aplicadas-Ecuador, 3(2):207-215.
<https://remca.umet.edu.ec/index.php/REMCA/article/view/190>
14. González C. Formulación de objetivos en artículos de investigación científica en cuatro disciplinas: Historia, Lingüística, Literatura y Biología. 2011. Rev Linguagem em, 11(2):401-429.
<https://www.scielo.br/j/ld/a/MD3nb58ZCZ9m6fVNRYNDDRn/?format=pdf>
15. Arias J, Covinos M, Cáceres M. Formulación de los objetivos específicos desde el alcance correlacional. 2020. Rev. Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, 4(2):237. DOI: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v4i2.73
16. Cerda H. Los elementos de la investigación: como reconocerlos, diseñarlos y construirlos. 2011th ed. Gaona Pf, editor.: Cooperativa Editorial Magisterio; 2018.
https://biblioteca.ugc.edu.co/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=197362&shelfbrowse_itemnumber=380018
17. Infante Contreras C. Guía para la presentación de proyectos de investigación. Primera edición ed. Colombia: Universidad Nacional de Colombia; 2010.
18. Arias Castrillón JC. Plantear y formular un problema de investigación: un ejercicio de razonamiento. Revista Lasallista de Investigación. 2020; 17(1).
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1794-44492020000100301
19. Villavicencio Caparo. ¿Cómo plantear la justificación y los objetivos? ResearchGate. 2015.

20. Gavilanes C, Rubio Paredes R. [Pontificia universidad católica del ecuador sede ambato].; 2014 [cited 2024 febrero 19. Available from: https://www.academia.edu/8320161/Justificacion_del_problema
21. Gisbert JP, Chaparro M. ¿Cómo elaborar una propuesta de investigación en ciencias de la salud? Gastroenterología y Hepatología (English Edition). 2021; 44(10). <https://medes.com/publication/166369>
22. Behar Rivero DS. Metodología de la Investigación. Lic. Diana E. Prieto Acosta y MSc. Frank W. Castro López ed. Rivero DSB, editor.: Shalom 2008; 2008.
23. Gómez Bastar S. Metodología de la investigación. Primera edición ed. Buendía López ME, editor. México: RED Tercer Milenio S.C; 2012. <https://www.coursehero.com/file/27284225/Metodologia-de-la-investigacionpdf/>
24. Ordóñez Díaz L. Claves para documentarse y hacer estados del arte. Escuela de Ciencias Humanas Universidad del Rosario. 2021. <https://urosario.edu.co/sites/default/files/2022-07/Claves-para-documentarse-y-hacer-estados-del-arte.pdf>
25. Molina Montoya N. Herramientas para investigar ¿Qué es el estado del arte? Ciencia y Tecnología para la salud Visual y ocular. 2005;(5). https://www.academia.edu/43461725/HERRAMIENTAS_PARA_INVESTIGAR_Qu%C3%A9_es_el_estado_del_art
26. Gómez Vargas , Galeano Higueta C, Jaramillo Muñoz D. El estado del arte: una metodología de investigación. Revista Colombiana de Ciencias Sociales. 2015; 6(2). <https://www.redalyc.org/pdf/4978/497856275012.pdf>
27. Guevara Patiño R. El estado del arte en la investigación: ¿análisis de los conocimientos acumulados o indagación por nuevos sentidos? Revista Folios. 2016;(44). <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=345945922011>
28. García H. El arte de elaborar el estado del arte en una investigación. Serie técnica de manuales prácticos para el investigador. 2014. <https://repositoriotec.tec.ac.cr/bitstream/handle/2238/9145/El%20estado%20del%20arte%202017.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
29. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Metodología de la Investigación. 8th ed.: McGraw-Hill Education; 2023.

Capítulo III.

Estrategias de búsqueda y revisión bibliográfica

Sonia Mishell Calle Herrera ^[0009-0006-8716-2847]

Carrera de Medicina Matriz Cuenca, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

sonia.calle@ucacue.edu.ec

Gladys Eulalia Cabrera Cabrera ^[0000-0002-1771-871]

Carrera de Odontología Matriz Cuenca, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

gcabrera@ucacue.edu.ec

Gabriela del Rosario Cordero Cordero ^[0000-0001-7278-2177]

Carrera de Medicina. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

grcorderoc@ucacue.edu.ec

Evaluación crítica de la literatura existente

Para la determinación de la literatura científica como un elemento sustancial dentro de cualquier tipo de investigación, es necesario en primer lugar realizar una contextualización de la información disponible en la actualidad, implementando esfuerzos que busquen detectar vacíos en el conocimiento, así como redundancia teórica. Más aún en el ámbito de la medicina puesto que esta se enfrenta a una actualización y evolución constante, es de suma importancia la necesidad de tomar decisiones fundamentadas que puedan servir para un desarrollo adecuado de la práctica clínica

El objetivo principal de este capítulo es ofrecer una guía sobre cómo realizar una evaluación crítica de la literatura existente con mayor relevancia en el contexto médico, Proceso que no se limita a recopilar únicamente estudios relevantes, lleva consigo un análisis meticuloso de la calidad metodológica, de los resultados obtenidos y que tan aplicables son las conclusiones de los mismos en la vida diaria, Se hará referencias acerca del uso de herramientas específicas para este fin como son: PRISMA, STROBE, CONSORT, permitiendo la obtención de un resultado consistente y reproducible.

El hecho de comprender la literatura científica, implica identificar tanto el tipo, como el diseño del estudio, estos van desde ensayos clínicos aleatorizados y revisiones sistemáticas hasta investigaciones observacionales y reporte de casos. Cada uno de ellos muestran ventajas y desventajas específicas, las mismas que deben analizarse de una manera meticulosa y crítica

La evaluación crítica de la literatura se convierte en un proceso fundamental dentro del marco conceptual, con el compromiso de guiar futuras investigaciones, y la consigna de tomar decisiones clínicas basadas en la evidencia más actualizada y sólida, repercutiendo directamente en la atención integral hacia los pacientes.

Objetivos de la Evaluación Crítica

- Identificar avances y posibles vacíos dentro del conocimiento
- Evitar la existencia de estudios duplicados, permitiendo la optimización recursos.
- Describir un marco teórico, que sirva como de punto de partida en el proyecto
- Desarrollar hipótesis y preguntas de investigación
- Establecer cuáles serán los enfoques metodológicos utilizados y adaptarlos al contexto del estudio. (1)

Etapas de la Evaluación Crítica

1. Búsqueda Estructurada de la Literatura

Dentro de una búsqueda que garantice la calidad dentro de la evidencia científica es pertinente desarrollar una manera sistemática y muy bien planificada de la misma, siendo necesario como primer punto la definición de las palabras claves, operadores booleanos (AND, OR, NOT), permitiendo la afinación en la búsqueda de resultados; es recomendable e importante la utilización de fuentes académicas reconocidas, siendo estas bases de datos confiables como: PubMed, Scopus, Web of Science y Google Scholar, mismas que ofrecen acceso a estudios científicos revisados por pares; posteriormente continuar con el desarrollo en base a criterios de inclusión y exclusión priorizando información concerniente a los último 5 a 10 años, realizar un filtro según el idioma, priorizando artículos originales o revisiones sistemáticas para obtener información precisa y profunda. Por último, es de suma importancia el uso de gestores bibliográficos, herramientas como Mendeley, Zotero o EndNote, que sistematizan el almacenamiento de las referencias para optimizar el proceso de escritura y revisión. (2)

2. Lectura Analítica y Crítica

En lo que corresponde al análisis de lectura se destacan 3 etapas: **La lectura exploratoria** con la revisión del título y el resumen de un artículo, determinando si su contenido es

relevante para los objetivos del lector; El segundo momento consiste en la lectura crítica y detallada que consiste en un análisis profundo del texto completo, realizando la identificación de sesgos, variables de confusión y el cumplimiento de los estándares de calidad. (3) La última etapa que consiste en una lectura sistematizada que busca revisar los resultados obtenidos, la discusión de los hallazgos y las posibles limitaciones que se manifiestan por los propios autores, etapa que va de la mano con la detección de patrones y vacíos presentes en la literatura, encargándose de identificar temas que aparecen de manera recurrente demostrando las áreas de investigación limitadas, y permitiendo la sugerencia de cambios en el futuro (4).

Criterios para la Evaluación Crítica

Dentro de la revisión es muy importante desatacar algunos puntos: La relevancia que puede aportar el artículo en estudio, es decir como este contribuye de manera significativa al marco teórico del problema, manteniendo una coherencia lógica con los objetivos previamente planteados. Establecer una validez metodológica, buscando que el diseño planteado sea el más útil para responder la pregunta de investigación y si los métodos utilizados son los más pertinentes para el estudio. Una evaluación crítica debe valorarse de igual manera por su confiabilidad y reproducibilidad en condiciones similares, permitiendo identificar si se utilizó un buen cálculo muestral, así como una adecuada técnica de muestreo, dando como resultado una gran solidez de la información presentada. Es útil de igual forma el reconocimiento de sesgos con las herramientas más adecuadas, así como establecer los posibles conflictos de interés de una manera transparente. Terminando con una valoración de la originalidad y el impacto que puedan brindar un conocimiento innovador y susceptible de ser replicado en otros contextos (5).

Herramientas para la Evaluación Crítica

Con la finalidad de realizar una valoración específica dependiendo del tipo de estudio se necesitan las siguientes herramientas:

Herramienta	Tipo de estudio	Característica	Componente
PRISMA	Revisiones sistemáticas y metaanálisis	Controlar la calidad en la presentación de las revisiones sistemáticas	Contiene una lista de verificación, identificación, elegibilidad y análisis (6)

STROBE	Estudios observacionales (cohortes, casos y controles, estudios transversales)	Mejora la calidad en los estudios epidemiológicos	Contiene 22 ítems: evalúa el diseño, las variables los sesgos y los resultados (7)
CONSORT	Ensayos clínicos aleatorizados	Ayuda en la presentación completa de ensayos	Diseño de un diagrama de flujo sobre participantes, asignaciones, intervención y resultados (8)
CASP	Ensayos clínicos, estudios cualitativos, revisiones sistemáticas	Identifica la validez y aplicabilidad clínica en los estudios	Contiene una lista de verificación sobre validez, relevancia, resultados y aplicabilidad (9)
AMSTAR	Revisiones sistemáticas	Valora la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas	Contiene 11 ítems valora: protocolo, repetición, sesgos y síntesis de resultados(10)
GRADE	Guías clínicas y revisiones sistemáticas	Valora la calidad de la evidencia, así como la fuerza de recomendaciones	Controla la evidencia que corresponde calidad alta, moderada y baja; según recomendaciones fuertes o débiles (11)

Tabla: Descripción de herramientas para valorar literatura científica según sus principales características, componentes y estudios susceptibles de aplicación

Ejemplo y análisis de Evaluación Crítica

Título ejemplo: *"Impacto del ejercicio físico en la presión arterial en adultos mayores"*

Resumen: El objetivo del estudio es identificar los efectos de un programa de ejercicio físico sobre el control de la presión arterial en población categorizada como adulta mayor y disminuir de esta forma el riesgo cardiovascular. La metodología a utilizar: incluye a 100 adultos mayores de 65 años diagnosticados de hipertensión arterial, distribuyendo a la población en un grupo de intervención a quienes se les aplica un programa de ejercicio físico moderado (aeróbico) tres veces por semana durante 12 semanas y un grupo control quienes reciben únicamente recomendaciones estándar. Para finalmente realizar un control de presión arterial una vez transcurridas las 12 semanas.

Relevancia:

- La presente investigación muestra una relevancia adecuada, debido a que orienta a una intervención no farmacológica como es el ejercicio físico y su relación con un control adecuado de la hipertensión arterial, tema relevante en adultos

mayores, siendo esta la edad con mayor prevalencia de la patología en estudio encontrada. Al mismo tiempo el documento busca promover la realización del ejercicio físico como una alternativa para contrarrestar la enfermedad.

Validez Metodológica:

- Dentro de la metodología al elegir diseño de estudio un ensayo clínico aleatorizado se acierta, debido al impacto de la intervención y la minimización de sesgos, que asegura que los grupos de comparación sean equivalentes, teniendo como valor adicional la verificación de medidas adicionales, como el cegamiento o a su vez un análisis por intención de tratar, que fortalece la confiabilidad de los resultados.

Resultados:

- En un diseño de este tipo al ser un ensayo clínico aleatorizado los resultados mostraran la diferencia entre el grupo que recibe la intervención, es decir quienes realizaron actividad física mostraron una significativa disminución en sus niveles de presión arterial en comparación con el grupo control, hechos importantes en la construcción terapéutica.

Limitaciones:

- Las principales limitaciones a encontrar un tipo de estudio así, es el insuficiente tamaño de la muestra, lo cual disminuye la capacidad de extrapolar información a otras poblaciones, (validez externa), al tratarse de un diseño longitudinal, el tiempo es un limitante importante hasta alcanzar la demostración en los resultados esperados.

Impacto:

- Al incorporar una herramienta no farmacológica, el tipo de impacto que llega a crear es clínicamente comprobable, impacto que se acompaña de la necesidad de explorar tamaños de poblaciones más extensas o identificar niveles o tipos de actividad física.

Errores Comunes en la Evaluación Crítica

La identificación de los errores dentro de la revisión se fundamenta en cada uno de sus pasos de evaluación, correspondiendo tanto a: identificación de sesgos, evaluación

metodológica, actualización bibliográfica, valoración de aplicabilidad e impacto, errores que serán menos trascendentales con la aplicación de la herramienta adecuada según el tipo de estudio.

Ejemplo de evaluación GRADE (semaforización) a 10 ensayos clínicos aleatorizados

Referencia	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	PUNTOS	CALIDAD
Kharawala et al., 2023	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	9	MEDIA
Wang et al, 2020	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	8	MEDIA
Girardi et al. 2020	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	9	MEDIA
Spampinato et al. 2020	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	9	MEDIA
Lipinska et al. 2018	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	8	MEDIA
Ebadi et al. 2021	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	8	MEDIA
Xi et al. 2024	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	8	MEDIA
Vereckei et al. 2020	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	9	MEDIA
Villacorta et al. 2022	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	8	MEDIA
Zhao et al. 2023	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	10	MEDIA

Interpretación: Con la utilización de la herramienta GRADE (14 preguntas con una puntuación global de 0 a 14) para valoración de calidad de ensayos clínicos aleatorizados se identifica que 10 de los ensayos presentados tienen una calificación media, es decir de 6 a 10 puntos, que representa una calidad muy aceptable, para la recolección de su información.(12)

Síntesis de la información e identificación de brechas

La investigación es considerada un proceso de constante evolución, mucho más si hablamos de la investigación sanitaria. En este sentido, el resumen y análisis de información responde a una función fundamental pues es el medio de conexión entre lo que sabemos y los vacíos de conocimiento existentes.

Actualmente el constante avance tecnológico y sobre todo los pasos agigantados que ha tomado el desarrollo de la información nos obliga a buscar y apropiarnos de información relevante, pero sobre todo verídica que permita construir una base de datos sólida que, a más de considerarse para la investigación actual, los datos obtenidos de esta información nos sirvan también como evidencia para futuras investigaciones. (13)

La presentación de la información es un proceso en el que el accionar del investigador se centra en recopilar, analizar y evaluar de manera crítica los datos obtenidos del tema a estudiar. En la investigación sanitaria, este proceso no solo nos permite evaluar el actual estado del conocimiento, sino que también nos sirve para detectar las brechas y vacíos de

la información, para de esta manera orientar a futuras investigaciones a subsanar estas brechas, mejorando los servicios sanitarios y la calidad de vida de la población. (13)

La investigación sanitaria trabaja en múltiples áreas que se relacionan de manera directa con las mejoras dentro del área de la salud pública, pues diversas áreas como la práctica clínica, la epidemiología y las políticas de promoción y prevención en salud que se enfocan en mejorar la gestión de costos y resultados clínicos, son parte fundamental de los procesos investigativos y también los principales beneficiarios.(13)

Proceso para la Síntesis de Información en un Proyecto de Investigación

1. Formulación de la Pregunta de Investigación

- Lo importante es identificar los componentes de la pregunta de investigación, mismos que deberán incluir: el problema de salud, las características del paciente o el fenómeno al que nos referimos, la intervención a investigar y en qué medida expondremos los resultados (14)

2. Traducción de la pregunta de investigación al lenguaje documental:

- En este acápite transformaremos la pregunta de investigación ya formulada previamente en un lenguaje de descriptores o de acuerdo a los términos MeSH (Medical Subject Headings). (14)

3. Selección y Evaluación Crítica de los Estudios

- La búsqueda de información debe realizarse por fases:
 1. Genérica: mediante el uso de bases de datos como: PubMed, Scopus, WoS, LILACS, Cochrane que disponen de la opción de búsqueda avanzada mediante operadores booleanos.
 2. Análisis del resultado: el resultado de la búsqueda de información deberá coincidir con nuestra pregunta de investigación, caso contrario se repetirá el proceso utilizando nuevos descriptores y limitantes distintos.
 3. Teniendo en cuenta que no toda la información encontrada es fiable, una herramienta a utilizar para garantizar la fiabilidad del proceso es el uso de ciertas herramientas de lectura crítica como las guías CASPE. Otra manera de comprobación es la ejecución de una búsqueda inversa que nos permitirá conocer a los autores más influyentes. (14)

4. Extracción y Análisis de Datos

- Una vez extraídos los datos, se comparan y se analizan en conjunto para identificar predisposiciones, similitudes y diferencias entre los hallazgos. (14)

5. Síntesis de la información

- El resumen de la información necesariamente implica integrar los resultados de los estudios para conseguir una visión amplia, con bases y fundamentos del tema de investigación, en este paso podemos servirnos de algunas herramientas como por ejemplo la elaboración de tablas que nos permitan resumir los hallazgos. (14)

6. Identificación de Brechas en la Investigación

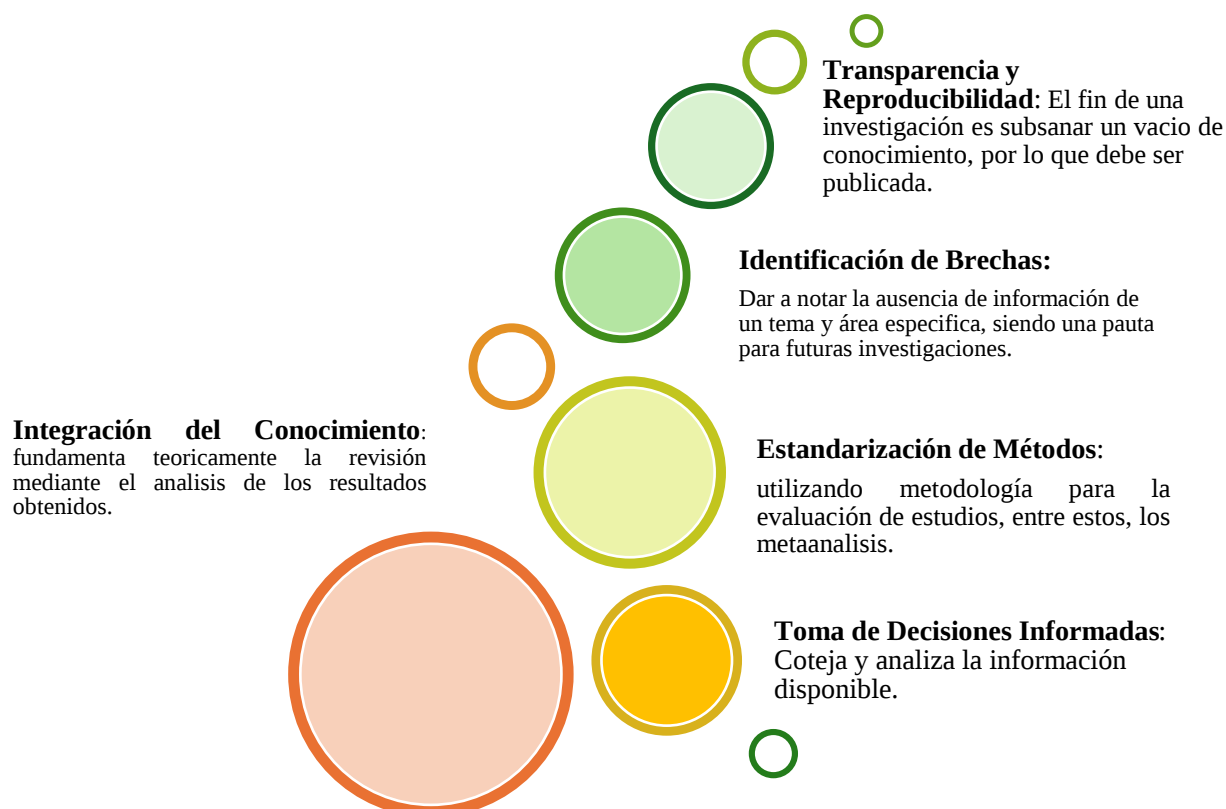
- Durante el proceso de elaboración de un trabajo de investigación, es inevitable encontrar ciertas áreas en las que es limitada o no existe evidencia alguna, o existe información inconsistente. La identificación de estas brechas nos permite plantear nuevos temas de investigación, formular nuevas preguntas relevantes y subsanar el vacío de conocimiento. (14)

7. Redacción del Informe Final

- El último paso para seguir es la elaboración del informe final claro, con estructura definida y que responda claramente a la pregunta de investigación formulada en un inicio. Este informe debe incluir las implicaciones de los hallazgos para la práctica y sugerencias para nuevas investigaciones. (14)

Importancia de la síntesis y la identificación de Brechas de Investigación en Salud

(3)



Reconocer las brechas y vacíos de información entonces es crucial pues nos ayuda a optimizar los servicios de atención sanitaria.

Fundamentación Teórica y Desarrollo

Hablar de brechas en la investigación, especialmente en el ámbito de la salud, se ha convertido en un desafío significativo para los investigadores. Este tema ha sido objeto de importantes contribuciones por parte de destacados autores, quienes han desarrollado tipologías destinadas a clasificar dichas brechas, proporcionando un enfoque práctico y aplicado en el campo médico.

En 2011, Robinson et al., propusieron una primera clasificación que abarcaba cinco categorías. Posteriormente, esta fue modificada y ampliada por estudios como los de Jacobs (2011) y Müller-Bloch y Kranz (2014), incorporando enfoques teóricos que exploran las complejidades y contradicciones inherentes a la investigación en salud (15).

.Tipología de las Brechas de Investigación en Salud (15)

Tipología de las Brechas de Investigación en Salud	
De Evidencia Clínica:	Aparece cuando hallazgos recientes contradicen resultados previos en tratamientos o intervenciones, generando incertidumbre sobre cuál es la mejor práctica. Las revisiones sistemáticas de estudios clínicos permiten identificar estas contradicciones
De Conocimiento en Poblaciones Vulnerables:	Puede ser crítica cuando se refiere a poblaciones poco estudiadas, como minorías étnicas o pacientes con comorbilidades específicas.
De Conocimiento Práctico en Salud Pública:	Las discrepancias entre la teoría y la práctica pueden llevar a prácticas menos efectivas, como las recomendaciones sobre el control del colesterol pueden no seguirse estrictamente en la práctica clínica.
De Metodológica en Estudios de Salud:	Surge cuando los métodos usados en estudios previos no son suficientes para abordar preguntas específicas.
Empírica en Efectividad de Tratamientos:	En este punto consideramos la ausencia de evidencia empírica sobre la efectividad de algunos tratamientos como por ejemplo el efecto de la fisioterapia temprana en pacientes adultos mayores con cirugía protésica.
Teórica en Explicación de Enfermedades Complejas:	Algunas enfermedades complejas como el lupus eritematoso sistémico, la fibromialgia y otras patologías autoinmunes al igual que el cáncer, manifiestan algunos vacíos teóricos debido a su multifactorialidad pues aún es insuficiente la información actual para explicar su etiología.
Poblacional en Representación en Estudios Clínicos:	Destaca la falta de inclusión de poblaciones diversas en estudios clínicos, como mujeres embarazadas o personas mayores.

Métodos para la Identificación de Brechas en la Literatura de Salud

Para identificar brechas en la investigación en salud, es fundamental realizar una revisión exhaustiva de la literatura científica. Esto incluye el análisis de revisiones sistemáticas, metaanálisis y el empleo de herramientas basadas en métodos estadísticos y matemáticos para examinar datos bibliométricos, como el número de citas o publicaciones de un autor.

Asimismo, el método Delphi se destaca como una estrategia eficaz para detectar vacíos específicos tanto en la investigación clínica como en la salud pública. Estas herramientas y enfoques permiten a los investigadores establecer prioridades claras y orientar mejor los esfuerzos hacia las necesidades más apremiantes en el campo de la salud. (16)

DISEÑOS DE INVESTIGACION EN CIENCIAS DE LA SALUD

El diseño de investigación en cualquier tipo de investigación es de suma importancia, mucho más cuando se trata de resolver problemas relacionados en el ámbito de la salud. En un gran número se ocupa métodos cuantitativos ya que es de más utilidad por las incógnitas que se pretende resolver en el ámbito salud, por ejemplo, resultados de algún tratamiento, síntomas más comunes relacionados a una enfermedad o simplemente la incidencia o prevalencia de alguna enfermedad. Aunque son menos comunes, los estudios cualitativos para ciertos estudios van bien.

Elegir el diseño adecuado permite resolver el problema de investigación y responder a la pregunta planteada. Los diseños cuantitativos en ciencias de la salud pueden clasificarse según su alcance, intervención del investigador, y origen de los datos en el tiempo. (17)

Clasificación de Diseños de Investigación por Alcance

1. **Estudios Exploratorios:** Se enfocan en temas poco investigados en incertidumbres que nacen de la práctica médica diaria y se quiere saber el porqué. Suelen ser estudios cortos, con pocos participantes, y permiten identificar variables nuevas o no contempladas. Los resultados de estos estudios pueden generar nuevas hipótesis y proyectos. Por ejemplo: el efecto adverso poco frecuente de algún tratamiento médico (18).
2. **Estudios Descriptivos:** Describen fenómenos específicos sin establecer causalidad. Estos estudios son más largos y con mayor número de participantes que los exploratorios, permitiendo una descripción detallada del fenómeno y conocer a profundidad el desarrollo del fenómeno. Por ejemplo: conocer la prevalencia de Hipertensión arterial en un centro de salud tipo A para poder describir cuántos pacientes mayores de 60 años tienen hipertensión y explicar cómo estos se relacionan con otros factores (por ejemplo, el género, fumadores, actividad física o personas con estados de obesidad) (18).

3. **Estudios Correlacionales:** Exploran la relación entre variables para predecir cómo una variable depende de otra. Utilizan un gran número de participantes para garantizar conclusiones consistentes y se necesita de un tiempo prolongado para obtener resultados claros (18).
4. **Estudios Explicativos:** Integran hallazgos de estudios exploratorios, descriptivos y correlacionales para analizar cómo se relacionan las variables entre sí, generando predicciones confiables sobre los fenómenos estudiados, este tipo de estudios son de gran aporte a la ciencia. Un ejemplo de esto es el estudio del Covid-19, en la que la situación dio para que allá aportes económicos grandes y se pueda llevar a cabo por el interés mundial hacia esta situación (18).

Clasificación de Diseños por Intervención del Investigador

De acuerdo a si el investigador interviene en el fenómeno, los estudios pueden ser observacionales o experimentales. Los tipos de estudios observacionales son (19):

1. **Serie de Casos:** Analiza las características de un grupo con la misma condición. Generalmente estos datos son extraídos de las historias clínicas, ayudándonos a formular hipótesis.
2. **Estudios de Casos y Controles:** El *modus operandi* de este estudio es en sí la comparación de dos grupos, aquel que trabaja con la variable de interés al que le denominaremos “casos” y otro grupo que trabaja sin ella y se denomina “controles”. El fin de este estudio es identificar los factores de riesgo y protección.
3. **Estudios Descriptivos Transversales:** Son aquellos que nos sirven para valorar la correspondencia entre variables en un tiempo determinado, como por ejemplo encuestas que miden prevalencia de patologías.
4. **Estudios de Cohorte:** Trabajan con un grupo que presenta una característica común a lo largo del tiempo, su importancia radica en la identificación de riesgos asociados al desarrollo de ciertas condiciones, al ser considerados estudios prospectivos necesitan de una inversión y tiempo significativos.
5. **Estudios de cohorte histórico**
Estos estudios tienen como característica principal el almacenamiento en bases de datos pues así podrán servir para nuevos estudios, además es imperecedero hacer hincapié en que los datos podrán ser expresados en grupos con características similares, como por ejemplo alcohólicos y no alcohólicos lo que nos permitirá

hacer un análisis sobre si dicha característica influye en la aparición de una enfermedad. El enfoque del estudio de cohorte histórico es retrospectivo pues se dedica a analizar datos previos (20).

La principal diferencia con los estudios de casos y controles es que estos agrupan a los participantes en función de si presentan o no una enfermedad, con el propósito de identificar factores de exposición previos que puedan haber contribuido a su desarrollo. En contraste, el estudio retrospectivo de cohorte clasifica a los sujetos según sus factores de exposición para evaluar el riesgo de padecer la enfermedad. Ambos tipos de estudios examinan relaciones causales retrospectivamente, pero con enfoques distintos (20).

5.1 Diseños experimentales

Los ensayos clínicos son estudios prospectivos, mediante experimentación con humanos con la finalidad de obtener resultados para diagnósticos y tratamientos médicos. Se realiza mediante el control y modificación de una variable independiente para obtener el análisis de modificación de una variable dependiente sin tener efectos adversos en las personas involucradas (21).

Los diseños experimentales pueden ser: ensayos clínicos controlados y ensayos clínicos no controlados (22).

Los ensayos clínicos controlados se realizan para investigar la relación entre múltiples variables, examinando ya sea dos grupos diferentes o un único grupo en distintos momentos. Cuando se comparan dos grupos, uno recibe la intervención o tratamiento y se conoce como grupo experimental, mientras que el otro, que no recibe el tratamiento, se denomina grupo de control. Esta metodología permite controlar las variables independientes para reducir el impacto de factores externos no deseados. En el caso de un solo grupo (autocontrol), se realizan mediciones de la variable dependiente varias veces antes y después de la intervención para evaluar su efecto (22).

Para mejorar la validez de estos estudios, se pueden adoptar estrategias como la asignación aleatoria de los participantes a los diferentes grupos, lo que ayuda a prevenir sesgos en la clasificación. Además, se pueden implementar estudios ciegos, donde se oculta la información sobre qué grupo recibe el tratamiento. En un diseño "simple ciego", solo los participantes desconocen su asignación, mientras que en un "doble ciego", tanto

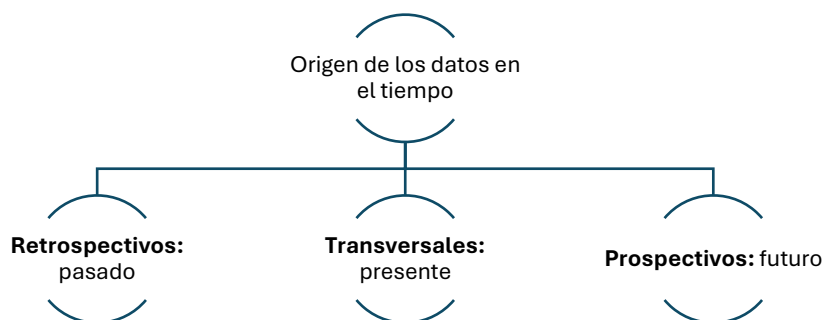
los participantes como los investigadores ignoran quién está recibiendo el tratamiento. Esto garantiza que la evaluación de los resultados no esté influenciada por expectativas o prejuicios (22).

Los ensayos clínicos no controlados, o diseños cuasiexperimentales, se llevan a cabo sin la inclusión de un grupo de control, ya sea por razones de rapidez o por dificultades técnicas o éticas para establecerlo. Este tipo de investigaciones demuestran una menor validez pues no evidencia relaciones causales, únicamente manifiesta asociaciones. En base a esto, al sumarle un período de lavado y cambio en la asignación del tratamiento se podría aumentar la validez del estudio pues se convierte en un diseño cruzado donde existe intercambio de roles entre grupos (23).

Llevar a cabo un ensayo clínico no controlado, doble ciego y aleatorizado necesita ciertos requerimientos, entre ellas la definición de la variable a manipular (independiente) y el establecimiento de los parámetros necesarios para la medición de la variable dependiente mediante instrumentos estandarizados, y por último, pero no menos importante, el grupo de control con características similares a las del grupo de prueba (23).

Clasificación de Diseños por el origen de los datos en el tiempo

Los datos tienen diferentes tipos de origen tomando en cuenta el tiempo de recolección; los cuales nos indican la línea de investigación.



Los estudios retrospectivos nos ayudan a formular un marco teórico de los estudios prospectivos, los transversales nos permite plantear un problema científico para obtener una respuesta rápida (20).

METAANÁLISIS

Es un método estructurado que nos ayuda a sintetizar los resultados de varios estudios empíricos de una variable independiente, ya sea esta sobre intervenciones o tratamientos en un resultado específico. Inicialmente desarrollado en los campos de la medicina y la psicología para reunir datos empíricos de resultados de tratamientos, su uso se ha ampliado en las ciencias de la salud, donde ahora es una herramienta estadística clave en las revisiones sistemáticas.

A pesar de sus claras ventajas para consolidar información dispersa en la literatura y resolver controversias con evidencia sólida, el metaanálisis enfrenta diversos desafíos para alcanzar estos objetivos. Por lo tanto, es fundamental comprender su estructura metodológica, aunque sea de forma básica, para evaluar su efectividad y validez (24).

Existen lineamientos como *PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis)*, que establecen una lista de verificación de pasos a seguir para realizar revisiones sistemáticas con criterios de calidad. Estas normas, junto a *MOOSE (Meta-analyses Of Observational Studies in Epidemiology)*, orientan el diseño de metaanálisis especialmente en estudios observacionales y epidemiológicos, ayudando a asegurar la calidad en los procedimientos y resultados de la investigación científica (25).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Rojas VMN. Metodología de la investigación. Diseño y ejecución. Ediciones de la U; 2011. 157.
2. Cómo realizar una búsqueda de información eficiente: Foco en estudiantes, profesores e investigadores en el área educativa [Internet]. [citado 31 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572014000200007
3. Manterola C, Otzen T. Análisis Crítico de la Literatura Biomédica. International Journal of Morphology [Internet]. junio de 2014 [citado 31 de octubre de 2024];32(2):599-607. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0717-95022014000200037&lng=es&nrm=iso&tlng=es
4. MS.CCC-SLP JP. La Importancia de la Lectura Crítica en la Literatura Científica: A Propósito de una Publicación sobre el rol de los Kinesiólogos en la Disfagia [Internet]. Disfagia Máster. 2024 [citado 31 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://disfagiamaster.org/la-importancia-de-la-lectura-critica-en-la-literatura-cientifica-a-proposito-de-una-publicacion-sobre-el-rol-de-los-kinesiologos-en-la-disfagia/>
5. FAPap Monográficos - Investigación en Pediatría. 2ª edición - Valoración crítica de artículos científicos. Parte 2: revisiones sistemáticas y metaanálisis [Internet]. [citado 31 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://monograficos.fapap.es/preview3/59/valoracion-critica-de-articulos-cientificos-parte-2-revisiones-sistematicas-y-metaanalisis->
6. Revista Española de Cardiología. Revista Española de Cardiología [Internet]. [citado 31 de octubre de 2024]; Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es>
7. STROBE_Spanish.pdf [Internet]. [citado 31 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2015/10/STROBE_Spanish.pdf

8. Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). Medicina Clínica [Internet]. 1 de diciembre de 2005 [citado 31 de octubre de 2024];125:21-7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775305722053>
9. Plantilla Ensayo Clinico v1 0 | PDF [Internet]. [citado 31 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/326538524/plantilla-ensayo-clinico-v1-0-1>
10. Khan KS, Bueno Cavanillas A, Zamora J. Revisiones sistemáticas en cinco pasos: III. Cómo evaluar la calidad de los estudios. Medicina de Familia SEMERGEN [Internet]. 1 de octubre de 2022 [citado 31 de octubre de 2024];48(7):101808. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1138359322001320>
11. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. Sistema GRADE: clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. Cirugía Española [Internet]. 1 de febrero de 2014 [citado 31 de octubre de 2024];92(2):82-8. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009739X13003394>
12. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. Sistema GRADE: clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. Cir Esp. 1 de febrero de 2014;92(2):82-8.
13. Jpt H. Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. 2011 [Internet]. 5.1.0. Disponible en: https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/uploads/Manual_Cochrane_510_reduit.pdf
14. Vera TP. Etapas del análisis de la información documental***. Revista Interamericana de Bibliotecología [Internet]. 2022 [citado 28 de octubre de 2024];45(3):1-7. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/1790/179072898004/>
15. Nyanchoka L, Tudur-Smith C, Thu VN, Iversen V, Tricco AC, Porcher R. A scoping review describes methods used to identify, prioritize and display gaps in health

- research. Journal of Clinical Epidemiology [Internet]. 1 de mayo de 2019 [citado 28 de octubre de 2024];109:99-110. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0895435618307546>
16. Wong EC, Maher AR, Motala A, Ross R, Danz M, Akinniranye G, et al. Methods for Identifying Health Research Gaps, Needs, and Priorities: A Scoping Review. *Rand Health Q.* junio de 2022;9(3):27.
17. Ingebook - Metodología de la investigación, bioestadística y bioinformática 2ED - En ciencias médicas y de la salud [Internet]. [citado 28 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.ingebook.com/ib/NPcd/IB_BooksVis?cod_primaria=1000187&codigo_libro=5662
18. Torales J, Barrios I. Diseño de investigaciones: algoritmo de clasificación y características esenciales. *Medicina Clínica y Social* [Internet]. 11 de septiembre de 2023 [citado 28 de octubre de 2024];7(3):210-35. Disponible en: <https://www.medicinaclicaysocial.org/index.php/MCS/article/view/349>
19. Manterola C, Quiroz G, Salazar P, García N. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Revista Médica Clínica Las Condes* [Internet]. enero de 2019 [citado 28 de octubre de 2024];30(1):36-49. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0716864019300057>
20. *Investigacion_sampieri_6a_ED.pdf* [Internet]. [citado 26 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.paginaspersonales.unam.mx/app/webroot/files/981/Investigacion_sampieri_6a_ED.pdf
21. Calva-Mercado JJ. Estudios clínicos experimentales. *Salud pública Méx* [Internet]. agosto de 2000 [citado 26 de octubre de 2024];42(4):349-58. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342000000400010&lng=es&nrm=iso&tlng=es
22. Estrada S, Arancibia M, Stojanova J, Papuzinski C. Conceptos generales en bioestadística y epidemiología clínica: estudios experimentales con diseño de ensayo clínico aleatorizado. *Medwave* [Internet]. 8 de abril de 2020 [citado 26 de octubre de 2024];20(4):e20200101

- 2024];20(04). Disponible en:
<http://viejo.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/MetodInvestReport/7869.act>
23. Morelli C, S M. Los diseños cuasi-experimentales en la investigación clínica. Su utilidad y limitaciones para la inferencia causal en la práctica clínica. 2021 [citado 26 de octubre de 2024]; Disponible en: <https://ddd.uab.cat/record/265868>
24. Escrig Sos VJ, Lluca Abella JA, Granel Villach L, Bellver Oliver M. Metaanálisis: una forma básica de entender e interpretar su evidencia. Revista de Senología y Patología Mamaria [Internet]. 1 de enero de 2021 [citado 26 de octubre de 2024];34(1):44-51. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0214158220300700>
25. Sánchez-Meca J. Revisiones sistemáticas y meta-análisis en Educación: un tutorial. RiiTE Revista interuniversitaria de investigación en Tecnología Educativa [Internet]. 1 de diciembre de 2022 [citado 26 de octubre de 2024];5-40. Disponible en:
<https://revistas.um.es/riite/article/view/545451>
26. Jiménez DS, Mendoza RS. La importancia de la difusión científica.: Revista Pensamiento Académico. 29 de septiembre de 2021;4(1):196-208.
27. Hernández-Sampieri DR. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta.
28. Cuschieri S. The CONSORT statement. Saudi J Anaesth. abril de 2019;13(Suppl 1):S27-30.
29. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. BMJ. 20 de octubre de 2007;335(7624):806-8.
30. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas. Revista Española de Cardiología. 1 de septiembre de 2021;74(9):790-9.

31. Vallvé C, Artés M, Cobo E. Estudios de intervención no aleatorizados (TREND). *Med Clin (Barc)*. 1 de diciembre de 2005;125:38-42.
32. Stein RC, Dunn JA, Bartlett JM, Campbell AF, Marshall A, Hall P, et al. Consolidated criteria for reporting qualitative research guidelines. En: OPTIMA prelim: a randomised feasibility study of personalised care in the treatment of women with early breast cancer [Internet]. NIHR Journals Library; 2016 [citado 13 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK343777/>
33. Wu S, Wyant DC, Fraser MW. Author Guidelines for Manuscripts Reporting on Qualitative Research. *Journal of the Society for Social Work and Research*. 1 de junio de 2016;7(2):405-25.
34. Tong A, Flemming K, McInnes E, Oliver S, Craig J. Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research: ENTREQ. *BMC Med Res Methodol*. 27 de noviembre de 2012;12:181.
35. Eysenbach G. Improving the Quality of Web Surveys: The Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES). *J Med Internet Res*. 29 de septiembre de 2004;6(3):e34.
36. SQUIRE | Pautas de SQUIRE 2.0 [Internet]. [citado 13 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.squire-statement.org/index.cfm?fuseaction=Page.ViewPage&PageID=471>

Capítulo IV.

Diseños de Investigación.

Fanny Mercedes González León ^[0000-0002-6996-5199]

Carrera de Enfermería, Universidad Católica de Cuenca Campus Azogues, Ecuador.

fmgonzalezl@ucacue.edu.ec

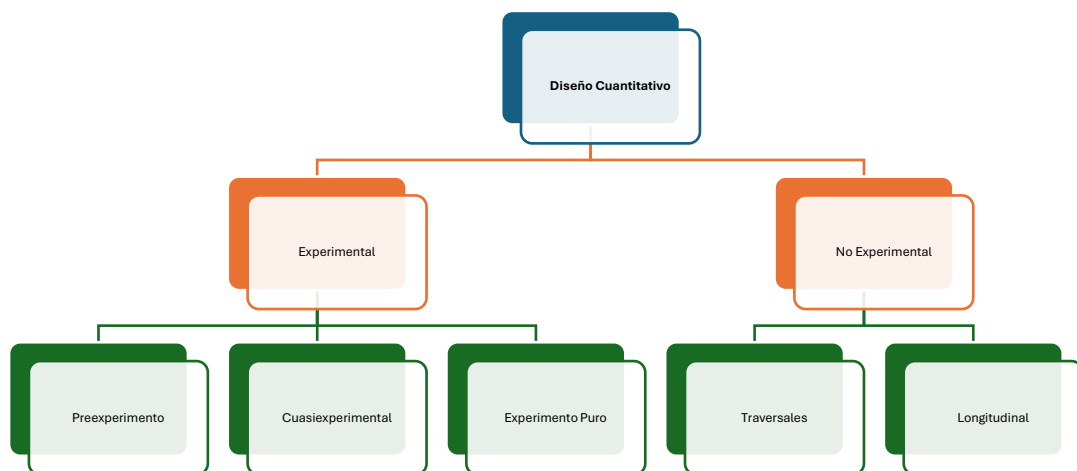
Gabriela Espadero Faicán ^[0000-0002-0374-7041]

Carrera de Enfermería, Universidad Católica de Cuenca Campus Cañar, Ecuador.

rosa.espadero@ucacue.edu.ec

Diseño de Investigación

El término diseño en investigación cuantitativa se refiere al plan o estrategia utilizada para obtener la información que se necesita con el propósito de responder al planteamiento del problema (1,8).



4.1. Tipos de Diseños Experimentales

El término experimento tiene dos acepciones básicas. La primera es más general y se refiere a realizar una acción y después observar las consecuencias. Los diseños experimentales son aquellos en los que el investigador manipula variables y observa efectos en seres humanos, otros seres vivos y ciertos objetos, cumpliendo rigurosamente los principios éticos.

Requisitos de los diseños experimentales

1. Manipulación intencionada de una o más variables independientes (causa)

2. Medición de variables dependientes (efecto) para determinar el efecto.
3. Control sobre el experimento, saber qué está ocurriendo realmente con la relación entre las variables independientes y las dependientes

Los principales tipos incluyen:

- **Diseño preexperimental:** Se denominan así porque su grado de control es mínimo. Son diseños con un grupo único. Existen dos básicos:
 1. Estudio de caso con una sola medición: Consiste en administrar un estímulo o tratamiento a un grupo y después aplicar una medición de una o más variables para observar cuál es el nivel del grupo en ellas.
 2. Diseño de preprueba /posprueba con un solo grupo: A un grupo se le aplica una prueba previa al estímulo o tratamiento experimental, después se le administra el tratamiento y finalmente se le aplica una prueba posterior al estímulo (2,8).
- **Diseño experimental puro:** Incluye una o más variables independientes y una o más dependientes. Pueden utilizar prepruebas y pospruebas para analizar la evolución de grupos antes y después del tratamiento experimental.

Estos diseños reúnen los dos requisitos para el control y validez interna:

1. Grupos de comparación (manipulación de la variable independiente).
2. Equivalencia de los grupos.

Cuando en el experimento participan personas es necesario mantener contacto con ellos de forma permanente, darles las explicaciones pertinentes, obtener su consentimiento e informarles lugar, día, hora y con quien deben presentarse para la ejecución, motivarles a participar, gratificarles o extenderles un agradecimiento (3,8).

- **Diseño Cuasi-Experimental:** Manipula deliberadamente, al menos, una variable independiente para observar su efecto sobre una o más variable dependientes, difieren de los experimentos puros en el grado de seguridad que pueda tener sobre la equivalencia inicial de los grupos. Los integrantes no se asignan al azar a los grupos, sino que están formados antes del experimento: son grupos intactos (la

razón por la que surgen y la manera como se formaron es independiente o aparte del experimento).

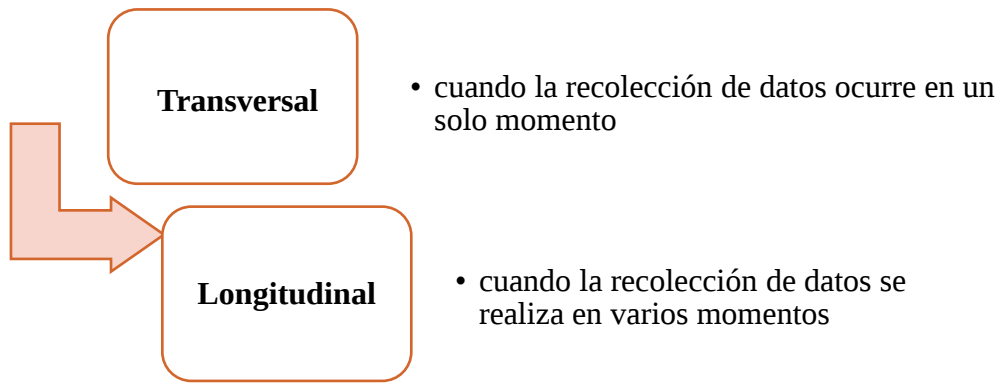
Pasos de un experimento

Un experimento debe cumplir la secuencia:

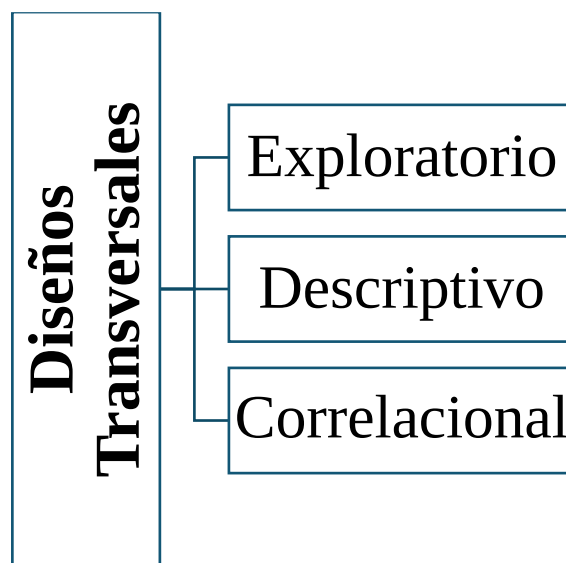
1	Decidir cuántas y cuáles variables independientes y dependientes deberán incluirse; deben incorporarse solamente las variables que sean necesarias para probar las hipótesis, alcanzar los objetivos y responder a las preguntas de investigación.
2	Elegir los niveles o modalidades de manipulación de las variables independientes y traducirlos en tratamientos experimentales.
3	Desarrollar los instrumentos para medir variables dependientes (una o más) .
4	Seleccionar una muestra de casos o personas del tipo o perfil apropiado de acuerdo al planteamiento e hipótesis.
5	En el caso de que sean personas, incluirlas, informarles del experimento y, obtener su pleno consentimiento.
6	Elegir el diseño experimental o cuasi experimental adecuado para nuestras hipótesis, objetivos y preguntas de investigación
7	Planear cómo vamos a manejar a los casos o participantes
8	En el caso de experimentos puros, dividirlos al azar; y en cuasi experimentos, analizar las propiedades de los grupos intactos
9	Aplicar las pre pruebas (cuando las haya), los tratamientos y las pos pruebas. Interpretar resultados.

4.2. Tipos de Diseños No Experimentales

Los diseños no experimentales, consisten en observar o medir fenómenos y variables tal como se dan en su contexto natural, para analizarlas. en un estudio no experimental no se genera ninguna situación, sino que se observan situaciones existentes, las variables independientes ocurren y no es posible manipularlas, no se tiene control directo sobre dichas variables ni se puede influir en ellas, porque ya sucedieron, al igual que sus efectos (4,8). Los tipos incluyen:



- **Estudios transversales:** o transaccionales estudia el fenómeno en un único momento. El propósito que persigue este tipo de diseño son:
 - Describir variables en un determinado momento
 - Evaluar una situación o contexto
 - Análisis de incidencia de variables

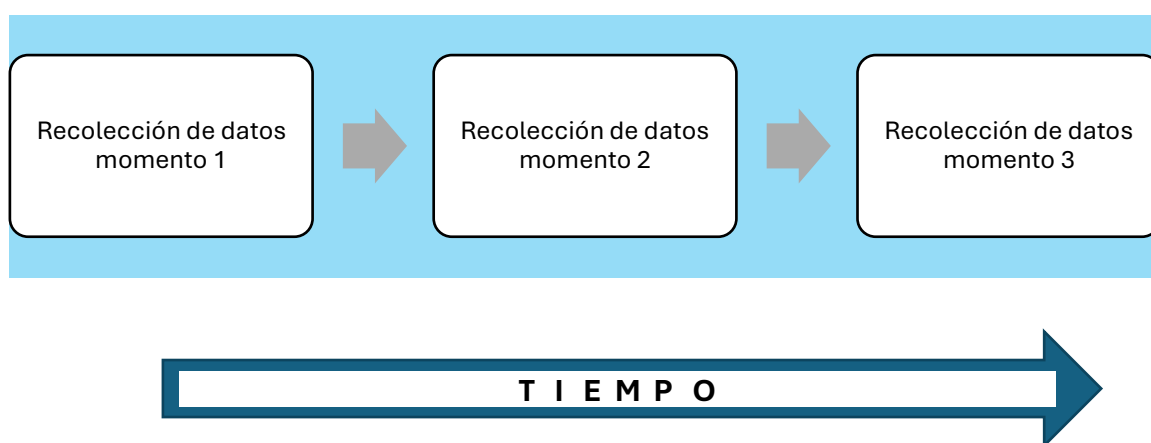


Transversales exploratorios: estudian variables potenciales en un determinado momento, Al explorar lograron tener una idea del problema y sus resultados fueron válidos para el tiempo y lugar en que efectuaron, se recolectaron datos una vez. Posteriormente planearon una investigación descriptiva profunda (5,6).

Transversal descriptivo: buscan indagar el nivel o estado de una o más variables en una población; en este caso, en un tiempo único.

Transversal correlacional o causal: diseños útiles para establecer relaciones entre dos o más variables en un momento determinado; en sentido correlacional, o en función de la relación causa-efecto (causales). Incluye uno o más grupos o poblaciones para comparar entre ellos la relación de las variables (similitudes y diferencias). En todo estudio, la posible causalidad la establece el investigador en base a las hipótesis, las cuales se sustentan en la revisión de la literatura (7.8).

Estudios de diseño Longitudinal: Analizan y dan seguimiento de la variable a lo largo del tiempo, recolectan datos en diferentes momentos o periodos para hacer inferencias respecto al cambio, sus determinantes y consecuencias. Tales puntos o periodos regularmente se determinan con antelación. Se esquematizan de la siguiente forma



Los diseños longitudinales se dividen en tres clases genéricas:

1. Diseños de tendencias, se caracteriza porque se recolectan datos de una población que en todas las mediciones es la misma, pero las muestras son distintas (parcial o totalmente).
2. Diseños de análisis de evolución de grupo (cohorte), se estudia a una subpoblación o grupo específico que posee una característica en común o se encuentra vinculado por uno o más factores como edad, región geográfica, exposición a un hecho, periodo de inicio de una enfermedad.
3. Diseños panel las personas o muestras son siempre las mismas en las distintas mediciones.

Los diseños longitudinales se basan en hipótesis de diferencia de grupos, correlaciones y causalidad. Importante mencionar que, en todos ellos, el periodo entre mediciones puede ser fijo (constante) (cada mes, año, dos años, etc.) o variable (primera medición hoy,

segunda medición a los dos meses, tercera medición a los seis meses, cuarta medición al año, etc.); el número de mediciones lo especifica en el planteamiento del problema; el beneficio es que proporcionan información sobre conceptos, procesos, variables, comunidades, fenómenos, y sus relaciones con el paso del tiempo, pero representan un costo mayor (8.9.10).

4.3 VALIDEZ DE UN ESTUDIO: validez interna y validez externa

La validez de un estudio representa un elemento fundamental en el proceso de investigación, ya que asegura que los resultados obtenidos reflejan con precisión la realidad que se pretende analizar, de acuerdo con Villasis; validez en investigación se refiere a lo que es verdadero o lo que se acerca a la verdad, es decir, demostrar que el estudio está libre de errores (11).

Se definen dos tipos de validez de un estudio: validez interna y validez externa

Validez interna: es crucial en los estudios cuantitativos, es considerado el grado de confianza que se tiene de los resultados presentados de una investigación (12), hay dos tipos de errores que amenazan la validez interna de un estudio:

Errores sistemáticos: este tipo de error hace referencia a los errores derivados de la medición, aparece cuando existe error en el diseño de la investigación ya sea debido a la selección de los participantes, en la recogida o análisis de datos de la investigación, estos pueden dar lugar a la sobrestimación o subestimación de los hallazgos del estudio (13). Estos errores son llamados sesgos; existen tres tipos:

- **Sesgo de selección** resulta del procedimiento empleado para seleccionar los sujetos y de los factores que influyen en la participación de un estudio, este tipo de sesgo se presenta con mayor frecuencia en casos y controles, estudios de cohortes retrospectivos y ensayos clínicos aleatorizados, para disminuir este podemos usar aleatorización.
- **Sesgo de información** son errores producidos cuando la información se recoge de forma sistemáticamente diferente entre los grupos de estudio, este se puede dar por sesgos del entrevistador, del entrevistado y de memoria; puede estar presente en la mayoría de los estudios, se pueden evitar aplicando protocolos de recolección de la información.

- **Sesgo de confusión** es una fuente significativa de error en estudios de ciencias de la salud, ya que puede distorsionar la relación entre la exposición y el resultado estudiado. Se presenta cuando una variable adicional, llamada "confusora" o "de confusión", está relacionada tanto con la exposición como con el resultado, sin ser una consecuencia directa de estos. Esto provoca que la asociación observada entre la exposición y el resultado no refleja la relación verdadera, sino que está influenciada por esta variable confusora (14).

Errores aleatorios: se debe por trabajar con muestras pequeñas y no con toda la población, depende de la variabilidad del muestreo y del tamaño de la muestra, para disminuir el error debemos aumentar el tamaño de la muestra, gracias a la estadística podemos identificar el error aleatorio y potencia estadística (15).

Validez externa: hace referencia a la medida en la que los resultados de las investigaciones permiten la generalización a otras poblaciones o circunstancias clínicas. La validez interna es un requisito previo para la validez externa, los resultados de un estudio válido internamente muchas veces no pueden ser extrapolado a otras poblaciones para ello se debe tener en cuenta la metodología del estudio, la muestra, sesgos presentes y criterios de inclusión (13).

MUESTREO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

El muestreo es un proceso fundamental en la investigación en ciencias de la salud, ya que permite obtener datos representativos de una población amplia sin necesidad de estudiarla en su totalidad, este enfoque es crucial para generar conclusiones válidas y generalizables, optimizando los recursos y el tiempo de investigación.

Gracias a una adecuada selección y diseño de la muestra, los investigadores pueden minimizar el sesgo y maximizar la precisión de sus resultados, lo cual es esencial para fundamentar decisiones clínicas y de salud pública basadas en evidencia, lograr una comprensión profunda de los métodos de muestreo y su correcta aplicación resulta vital para asegurar la calidad y relevancia de los resultados obtenidos en cualquier estudio científico.

POBLACIÓN Y MUESTRA

La población en una investigación está compuesta por todos los elementos que pueden ser: individuos, objetos, historias clínicas, etc. que participan en el estudio; esta debe tener la característica que debe ser estudiada, medida y cuantificada también es llamada universo.

Existen dos tipos de población:

1. **Población Finita:** se refiere a un conjunto de elementos con una cantidad limitada y cuantificable, en una población finita, el número total de individuos o unidades de análisis es conocido y específico. Este tipo de población es común en estudios donde se evalúan grupos específicos, como pacientes en un hospital o estudiantes en una universidad. El tamaño finito facilita el muestreo, ya que permite conocer la proporción exacta de elementos estudiados en relación con el total y se emplean fórmulas específicas para ajustar el tamaño muestral y reducir el error de muestreo.
2. **Población Infinita:** se refiere a una población tan grande que su tamaño no es posible de cuantificar o, en algunos casos, se considera teóricamente ilimitada. Esto es común en estudios donde el conjunto de individuos potenciales es muy amplio o continuo, como en investigaciones de población general o estudios de eventos que podrían repetirse indefinidamente, por ejemplo, pacientes potenciales de una enfermedad a nivel global. En estos casos, se emplean técnicas de muestreo y análisis que asumen una cantidad infinita de datos y se calculan intervalos de confianza sin ajustar por el tamaño poblacional total, ya que este es teóricamente inalcanzable (16).

Entender esta distinción ayuda a determinar el tamaño de la muestra, los procedimientos de muestreo y los métodos estadísticos adecuados para cada tipo de estudio, asegurando la representatividad y validez de los resultados obtenidos.

Muestra

Es un conjunto de unidades de la población, con las que vamos a trabajar en la investigación, las muestras son útiles pues no se tiene la capacidad para acceder a toda la

población ya que se necesitaría muchos recursos económicos y ser muy difícil la observación de todos los individuos o individuos de la muestra (16).

Si deseamos conocer las características de la población cuanto mayor sea el tamaño de muestra, más nos aproximaremos a la población y en consecuencia podremos realizar conclusiones más precisas sobre los resultados obtenidos.

El método para seleccionar la muestra depende de los recursos disponibles y de los tipos de elementos que componen la población, los muestreos pueden ser probabilísticos y no probabilísticos, los más utilizados son los probabilísticos ya que ayudan a que la inferencia sea más fiable (17).

En las muestras probabilísticas todos los casos, elementos o población tiene la misma probabilidad de ser elegidos y se obtiene definiendo características de la población y tamaño muestral (16), es decir, como si cada individuo participaría de una rifa, cada uno obtiene un boleto con un número específico y estos ingresan en un ánfora, todos los individuos que tienen un boleto tienen la misma posibilidad de ser ganadores, en este método de muestreo prima el azar.

Por el contrario, las muestras no probabilísticas la elección de los individuos o elementos para el estudio no depende del azar, sino de condiciones, características y contexto de la investigación, en este tipo de muestreo depende del investigador o del grupo de investigadores y el proceso de toma de decisiones que ellos planteen (16).

Elegir entre uno u otro método depende del planteamiento del problema, la metodología planteada, homogeneidad de la población y sobre todo que contribución pretende dar con los resultados obtenidos.

Dentro de cada método de muestro tenemos varias opciones que se pueden acoplar al diseño de la investigación y sobre todo minimizar el sesgo de selección.

A continuación, de acuerdo con Cortés y Álvarez en su libro sobre Técnicas de muestreo para investigaciones en ciencias de la Salud, existen diferentes técnicas de muestreo probabilístico que son útiles para desarrollar los diferentes tipos de investigaciones y estas deben ir acorde a la población y sobre todo a los resultados que deseamos obtener (18)

Aleatorio Simple: esta técnica implica que todos los individuos de la población tengan la misma probabilidad de ser seleccionados, garantizando así representatividad de la muestra.

Por ejemplo, si se desea estimar el tamaño de la muestra para un estudio dónde se pretende encontrar la prevalencia de embarazo adolescente en el cantón Cañar, la población estaría conformada por todos los adolescentes entre 12 y 18 años y de ese total de adolescentes se realizaría un muestreo aleatorio simple para obtener la muestra con la cual trabajaremos específicamente.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
✓ Estimación exacta de la representatividad de la muestra ✓ El tamaño de la muestra necesario para una buena representación de la población es menor debido a que las muestras aleatorias son más representativas que las no aleatorias. ✓ Es sencillo y de fácil comprensión. ✓ Cálculo rápido	• Puede llegar a ser necesario que el investigador elabore una lista numerada de todos los miembros de la población. • Costo elevado • En muestras pequeñas es posible que no represente adecuadamente a la población.

Estratificado: este comprende la formación de subgrupos o estratos de las unidades de análisis, se puede utilizar cuando hay una variable que nos permite agrupar a la población, luego de cada uno de estos estratos se selecciona una muestra aleatoria, es muy útil cuando deseamos asegurar la representatividad de los subgrupos formados.

Por ejemplo, si deseamos conocer los niveles de colesterol en una comunidad, para ellos agrupamos a los individuos de la población en edades comprendidas entre los 20 – 30 años, 31 – 40 años, 41 años 50 años y otro grupo mayores de 50 años, de ahí de cada grupo se extraerá de manera aleatorizada un número exacto de individuos, de esta forma garantizamos reducir el factor de confusión que es la edad.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
✓ Existe una representación proporcional de todos los grupos importantes de la población en función de las variables seleccionadas. ✓ Se obtienen estimaciones más precisas que con el resto de los métodos de muestreo, excepto por el aleatorio simple.	• Coste elevado. • Se necesita disponer de una lista de todas las unidades que forman parte de la población con sus características y las proporciones de los grupos importantes dentro de la población. • La precisión en la estimación suele ser menor que un muestreo aleatorio simple. • Los análisis son complicados. En muchos casos, la muestra tiene que ponderarse (asignar pesos a cada elemento).

Sistemático: selecciona elementos de la población de manera regular y ordenada, facilitando la representatividad y la eficiencia del proceso. En este enfoque, se selecciona el primer elemento de la muestra de forma aleatoria, y posteriormente, se elige cada "n"-ésimo elemento de la lista o marco muestral. El valor de "n", conocido como intervalo de muestreo, se obtiene dividiendo el tamaño total de la población entre el tamaño de la muestra deseado ($n = N/n$).

Por ejemplo, en una población de 1,000 individuos donde se requiere una muestra de 100 personas, el intervalo de muestreo sería de 10. Luego de seleccionar al primer individuo al azar dentro de los primeros diez, se elige cada décimo sujeto en la lista hasta completar la muestra.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
✓ Es un método cómodo y sencillo. ✓ No siempre es necesario tener un listado de toda la población. ✓ Cuando la población está ordenada, siguiendo una tendencia conocida, asegura una cobertura de unidades de todos los tipos.	• No es un método genuinamente aleatorio, aunque sí que aportará una muestra representativa. • Si la constante de muestreo está asociada con el fenómeno de interés, se pueden hallar estimaciones sesgadas.

Conglomerados: se utiliza este método cuando el acceso a las unidades seleccionadas para la muestra resulta muy costoso por su dispersión y complejidad; por tanto, en este caso se clasifica a la población en diferentes grupos o conglomerados y posteriormente se estudia algunos individuos o elementos de cada conglomerado.

Por ejemplo, si deseamos conocer el estado nutricional de pacientes geriátricos que se encuentran en casas de cuidado o asilos y estos se encuentran distribuidos en 4 centros geriátricos de la zona, y cada uno de ellos tienen una población definida, se extrae por muestreo simple de cada centro n , de individuos con quienes se trabajará en el estudio.

La diferencia con el muestreo estratificado es que los estratos deben ser lo más homogéneos posibles entre sí, sin embargo, los conglomerados deben ser lo más heterogéneos posibles para que haya representatividad de toda la población.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
✓ Es eficiente cuando la población es extensa y está dispersa ✓ Reduce costos ✓ No es necesario tener u listado de toda la población, sino de las unidades primarias.	• El cálculo del error estándar es complicado.

Por otro lado, el muestreo no probabilístico es utilizado en aquellos estudios donde la selección aleatoria de los sujetos no es posible o no resulta práctica, generalmente en investigaciones exploratorias, estudios cualitativos o cuando el investigador tiene restricciones de tiempo, recursos o acceso a la población objetivo. Este enfoque de muestreo no busca necesariamente la representatividad estadística, sino más bien obtener información específica sobre ciertos grupos o características dentro de la población.

En investigaciones donde se requiere profundizar en el conocimiento sobre fenómenos sociales, experiencias subjetivas o comportamientos específicos, el muestreo no probabilístico permite al investigador seleccionar de forma intencional aquellos individuos que poseen las características más relevantes para el estudio. Por ejemplo, en estudios de caso, estudios de campo o investigaciones fenomenológicas, es esencial

contar con participantes que puedan brindar información rica y detallada sobre el tema de interés.

Dentro del muestro no probabilístico los más utilizados son:

Intencional: permite seleccionar individuos que son convenientes para la investigación, y son elegidos bajos criterios del investigador o el grupo de investigación, este puede ser debido a proximidad geográfica, interés u otros (19).

Por ejemplo, si deseamos conocer la ansiedad en pacientes con cáncer, se elegirán a aquellos que se conoce que ya tienen cierto grado de ansiedad o que hayan sido sometidos a procedimientos que aumentan el nivel de ansiedad.

Por conveniencia: nos permite trabajar y seleccionar aquellos individuos que nos convienen por proximidad o accesibilidad, tomando como base el ejemplo anterior, utilizando este método se elegirán únicamente individuos con cáncer que se encuentren hospitalizados en cierta área u hospital específico.

Por cuotas: se utiliza para garantizar que ciertos subgrupos o categorías dentro de una población estén representados en la muestra, en este método, el investigador establece cuotas o proporciones para diferentes segmentos de la población en función de características específicas como edad, sexo, nivel educativo o condición de salud, luego, selecciona participantes hasta que se cumplen las cuotas designadas para cada grupo. Este enfoque es útil en estudios donde se necesita una estructura muestral equilibrada (17).

Por ejemplo, en una investigación que pretende estudiar la percepción del dolor en pacientes con enfermedades crónicas en el área de clínica, el investigador puede usar muestreo por cuotas para asegurar que la muestra incluya representaciones proporcionales de pacientes de distintas edades y géneros. Supongamos que en la clínica se observa que el 40% de los pacientes con enfermedades crónicas son mayores de 60 años, el 30% tiene entre 40 y 59 años, y el 30% restante tiene entre 18 y 39 años. Además, el 60% de los pacientes son mujeres y el 40% son hombres, en este caso, el investigador establecería cuotas para cada grupo de edad y género.

Por bola de nieve: consiste en que cada sujeto estudiado propone más individuos, es decir ayuda a encontrar más sujetos con la misma condición y estos a otros y a otros,

consecutivamente como su nombre lo indica como una bola de nieve, es muy útil en poblaciones en las que no se conoce a los individuos o su acceso es muy difícil (18).

Por ejemplo, en un estudio sobre el acceso a cuidados de salud en pacientes inmigrantes en Estados Unidos, indocumentados, quienes muchas veces no acuden a servicios de salud formales por temor a la deportación, desconfianza o barreras idiomáticas. Estos pacientes suelen ser difíciles de identificar y contactar directamente, lo que hace que el muestreo por bola de nieve sea una opción apropiada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Shadish WR, Cook TD, Campbell DT. *Experimental and Quasi-Experimental Designs for Generalized Causal Inference*. 2nd ed. Boston: Houghton Mifflin; 2018.
2. Creswell JW, Creswell JD. *Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches*. 5th ed. Los Angeles: Sage Publications; 2018.
3. Trochim WMK, Donnelly JP. *The Research Methods Knowledge Base*. 4th ed. Cengage Learning; 2019.
4. Field A, Miles J, Field Z. *Discovering Statistics Using R*. 2nd ed. London: Sage Publications; 2019.
5. Liddle J, Lomas J. *Designing Effective Research: A Practical Guide for Researchers*. 1st ed. London: Routledge; 2020.
6. Ritchie J, Lewis J. *Qualitative Research Practice: A Guide for Social Science Students and Researchers*. 3rd ed. London: Sage Publications; 2018.
7. Button KS, et al. "Power failure: why small sample size undermines the reliability of neuroscience." *Nature Reviews Neuroscience*. 2013;14(5):365-376.
8. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio M. *Metodología de la investigación*. 6. ed. México: McGraw-Hill; 2014
9. McKenzie JE, Brennan SE, et al. "The Cochrane Collaboration's approach to systematic reviews." *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2020;10:1-17.
10. Thabane L, et al. "A tutorial on pilot studies: the what, why and how." *BMC Medical Research Methodology*. 2010;10:1-10.
11. Villasís-Keever Miguel Ángel, Márquez-González Horacio, Zurita-Cruz Jessie Nallely, Miranda-Novales Guadalupe, Escamilla-Núñez Alberto. El protocolo de investigación VII. Validez y confiabilidad de las mediciones. *Rev. alerg. Méx.* [revista en la Internet]. 2018 Dic [citado 2024 Oct 25]; 65(4): 414-421. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902018000400414&lng=es. <https://doi.org/10.29262/ram.v65i4.560>.
12. Mayorga-Ponce Rocío B, Plata- Balderas Dania Z, Martínez Alamilla Abigail, Salazar Valdez Daniela. Validez interna. *Educación y Salud Boletín Científico Instituto de Ciencias de la Salud*. 2021. 9; (18): 68 -70 Disponible en: [Acceso:

24 de octubre de 2024].

<https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/ICSA/issue/archive>

13. Sala Serra M, Domingo Torrell L. Validez de un estudio: validez interna y externa. *Cirugía Española*. 2022; 100 (10): 649-651
14. Langohr K. Buenas prácticas en metodología científica en salud. *Medicina Práctica Clínica*. 2021;4(2)
15. Barraza F, Arancibia M, Madrid E, Papuzinski C. General concepts in biostatistics and clinical epidemiology: Random error and systematic error. *Medwave* 2019;19(7):e7687
16. Hernández-Sampieri R, Mendoza C. Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta, Ciudad de México, México: Editorial Mc Graw Hill Education; 2018.
17. Polgar S, Thomas S. Introducción a la investigación en ciencias de la salud. Madrid: Elsevier; 2021.
18. Cortés Toledo, Margarita & Moraga Álvarez, Esteban & Silva Jiménez, Diego. (2023). Técnicas de muestreo probabilístico para investigación en ciencias de la salud. 10.22533/at.ed.8802311102.
19. Otzen, T. & Manterola C. Técnicas de muestreo sobre una población a estudio. *Int. J. Morphol.*, 35(1):227-232, 2017.

Capítulo V.

Métodos de muestreo y su aplicación en ciencias de la salud

Jessica Maricela López Barrera ^[0009-0000-2209-5395]

Carrera de Medicina Matriz Cuenca, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

jessica.lopez@ucacue.edu.ec

Victoria Alexandra Bravo Vega ^[0009-0008-8793-1030]

Carrera de Medicina Matriz Cuenca, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

victoria.bravo@ucacue.edu.ec

Juan Carlos Pesantez Montes ^[0009-0004-5665-350X]

Carrera de Medicina Campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

juan.pesantez@ucacue.edu.ec

INTRODUCCIÓN:

La investigación “es el enlace entre la teoría y la aplicación de cualquier campo del saber”. (26) en la que una correcta aplicación de la metodología nos llevara a la resolución de un problema o investigar a profundidad un evento relevante para la población.

Cuando nos enfocamos en el área de la salud resulta indispensable llevar a cabo investigaciones y actualizaciones de manera continua, para ello es crucial formar equipos de salud y futuros profesionales del área, en pensamiento crítico y a su vez motivarlos a la resolución de problemas socio sanitarios, para la mejorar la atención medica de la población dentro del sistema de salud (2, 3)

Este capítulo aborda los conceptos básicos, métodos de muestreo, tamaño de la muestra, consideraciones éticas en el muestreo biomédico, y la recopilación de datos en ciencias de la salud.

CONCEPTOS BÁSICOS DE MUESTREO:

Población: Se define como el conjunto de elementos de quienes se desea obtener información, hacia quién se dirige una investigación, o sobre quienes se extenderán las conclusiones. Esta población puede ser clasificada como finita o infinita, dependiendo de si pueden ser alcanzadas o no por conteo. En la estadística se usa la palabra población

para referirse no sólo a personas si no a todos los elementos que han sido escogidos para su estudio (5)(6)

Ejemplo:

- Paciente con diagnóstico de Diabetes Mellitus ingresados en el Hospital Homero Castanier de la ciudad de azogues (población finita)
- Los posibles efectos secundarios de un nuevo fármaco para tratamiento de Diabetes Mellitus. (población infinita)

Muestreo: es la herramienta más importante en la investigación aplicadas en las ciencias de la salud. Permite a los investigadores seleccionar un subconjunto representativo de una población, para hacer inferencias válidas y generalizables (3, 4).

Para tomar la decisión de un correcto método de muestreo el problema científico, debe ser claro y concordante con los objetivos que se desean alcanzar, en la misma línea, la idea propuesta a defender, la hipótesis, debe ser aprobada por el tipo y alcance de investigación propuesta y como punto de inflexión (1).

Muestra: Se define como un subconjunto o una parte de la población de estudio, sobre quienes se recoge la información requerida, con la finalidad de tomar decisiones que sean extrapolables hacia una población total (4).

Ejemplo:

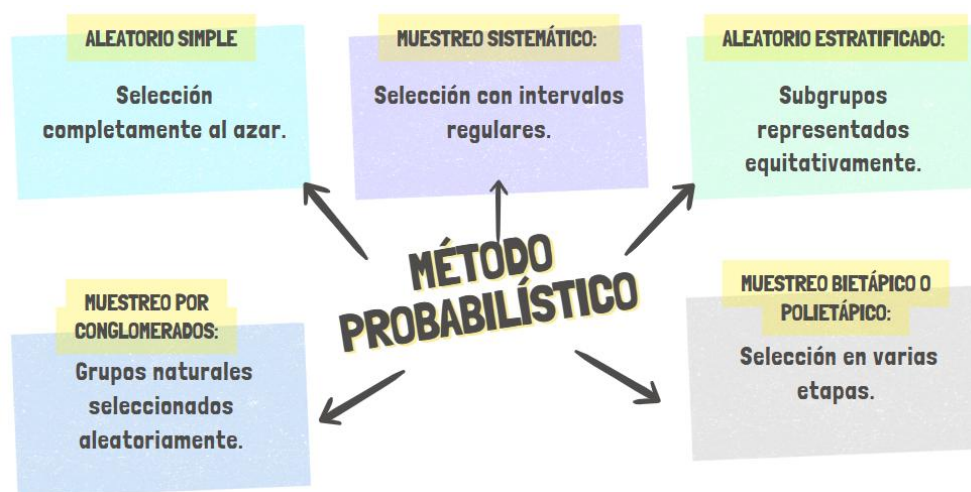
-Para estudiar la eficacia de un nuevo medicamento para la hipertensión, se puede seleccionar una muestra de 100 pacientes hipertensos de un hospital, con la premisa de que esta muestra debe ser representativa, con características lo más similares a la población grande de personas con hipertensión.

Métodos de muestreo:

Probabilístico: todos los participantes tienen la misma posibilidad de participar en la investigación

Ejemplos prácticos:

- **Aleatorio simple:** Para estudiar la prevalencia de Diabetes en una ciudad, se asigna un número a cada persona y se selecciona aleatoriamente “ n ” número de participantes hasta completar la muestra (población homogénea)
- **Muestreo sistemático:** Para determinar la satisfacción de los pacientes en un centro de salud. Se selecciona al primer paciente de una lista de manera aleatoria para posteriormente escoger a cada “ n -ésimo” paciente (se tiene un orden preestablecido)
- **Aleatorio estratificado:** Para estudiar un nuevo tratamiento de cáncer de estómago se selecciona a “ n ” pacientes de cada estadio de la enfermedad *I-II-III-IV* (población heterogénea)
- **Muestreo por conglomerados** Se desea investigar la calidad de atención del distrito 03D01 en el Ecuador, y se selecciona a todos los pacientes que acuden a consulta en el centro de salud de Biblián. (población naturalmente agrupada)
- **Muestreo bietápico o polietápico:** Para estudiar la obesidad infantil a nivel nacional se selecciona en primera instancia “ x ” número de escuelas y posteriormente “ n ” número de estudiantes de cada escuela. (población extensa)



No probabilísticos: No todos los participantes tienen la misma posibilidad de participar dentro de la investigación, la selección esta guiada por criterios específicos de los investigadores.

Ejemplos prácticos:

- **Muestreo Intencional:** Investigar experiencia de una paciente que padece una enfermedad rara, se buscan registros para contactar con los participantes
- **Muestreo por conveniencia:** Investigar a los primeros 50 pacientes que acuden al centro de salud, con la finalidad de valorar la calidad de atención
- **Muestreo por bola de nieve:** Se desea investigar a personas que consumen drogas, se contacta un grupo inicial y se solicita la identificación de conocidos.



CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL: Cuando se pretende determinar el tamaño muestral idóneo, se requiere de 4 parámetros específicos.

- La frecuencia esperada de la enfermedad
- El tamaño de la población afectada
- La precisión exigida
- El nivel de confianza

El cálculo muestra puede realizarse según el tipo de población

Población finita:

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

n = Tamaño de muestra buscado

N = Tamaño de la Población o Universo

z = Parámetro estadístico que depende el Nivel de Confianza (NC)

e = Error de estimación máximo aceptado

p = Probabilidad de que ocurra el evento estudiado (éxito)

q = (1 - p) = Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado

Ejemplo: Se necesita investigar la prevalencia de infecciones nosocomiales en el Hospital Vicente Corral Moscoso que tiene 500 camas. Se quiere determinar el porcentaje de pacientes que contraen una infección durante su estancia, con un margen de error del 3% y un nivel de confianza del 95%. La prevalencia de estas infecciones es del 30%.(7).

$$n = \frac{500 * 1.96^2 * 0.3 * 0.7}{0.03^2 * (500 - 1) + 1.96^2 * 0.3 * 0.7} = 321.19$$

Interpretación: el valor z, está dado por el nivel de confianza, con 90% = 1.645; **con 95% = 1.96**; y con 99% = 2.576. La población “N” representa las 500 camas del hospital, el 0.3 es igual al 30% de prevalencia de las infecciones, 0.7 corresponde al 70% de la probabilidad de no presentar infecciones y el 0.03 corresponde al margen de error del 3%; obteniendo 312 personas que participaran en el estudio.

Población infinita:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2}$$

n = Tamaño de muestra buscado

N = Tamaño de la Población o Universo

z = Parámetro estadístico que depende el Nivel de Confianza (NC)

e = Error de estimación máximo aceptado

p = Probabilidad de que ocurra el evento estudiado (éxito)

q = (1 - p) = Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado

Ejemplo: Un estudio necesita estimar la incidencia de una enfermedad genética rara en una población nacional. Se quiere determinar el número de nuevos casos diagnosticados

por año por cada 100000 habitantes con un margen de error del 5% y un nivel de confianza del 99%. No se dispone de datos previos sobre la incidencia de la enfermedad

$$n = \frac{2.576^2 * 0.5 * 0.5}{0.05^2} = 663.57$$

Interpretación: el valor z, esta dado por el nivel de confianza, con 90% = 1.645; con 95% = 1.96; y **con 99% = 2.576**. Al no conocer datos previos de la incidencia se utiliza 0.5 que equivale al 50% de probabilidad de padecer la enfermedad, q se determina como 0.5 correspondiente al 50% de probabilidades de no padecer la enfermedad. El error de estimación al ser del 5% equivale a 0.05. Obteniendo un tamaño muestral de 664 personas para realizar el estudio (7).

Consideraciones éticas:

- ✓ **Minimización de riesgos:** Se considera lo idóneo trabajar con un tamaño muestral adecuado y representativo, un exceso puede producir riesgos innecesarios dentro de la población. (8) (9)
- ✓ **Maximización de beneficios:** Con un tamaño muestral adecuado se potencia la probabilidad de encontrar un efecto real existente, el cálculo debe contener una representatividad equitativa. (8) (9)
- ✓ **Respeto a la autonomía:** Los participantes incluidos deben ser informados de una forma clara y comprensible de la información concerniente a la investigación, respetando en todo momento sus derechos, así como asegurando su privacidad y confidencialidad. (8) (9)
- ✓ **Justicia:** Realizar una distribución equitativa de riesgos y beneficios, así como cuidar la explotación de grupos vulnerables como son: niños, ancianos, discapacidades o poblaciones minoritarias. (8) (9)

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN INVESTIGACIÓN

Cuando empezamos una investigación dentro del área de la salud podemos trabajar desde dos enfoques válidos, el cualitativo que detalla los datos, ilustra el entorno y nos proporciona una visión más flexible del asunto; mientras que el cuantitativo controla las variables, llevándonos a la obtención de resultados y nos permite compararlos (10) Cualquiera que sea el enfoque investigativo, la investigación debe realizarse en base a los

principios éticos universales que garantizan una mejor condición en salud respetando la dignidad de los participantes y la autonomía de la voluntad del sujeto, incorporando aspectos como la protección de datos personales, la preservación del medioambiente y el bienestar animal. (11)

El "Reglamento de Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud" proporciona un marco normativo que guía a los profesionales en la gestión de datos sensibles, garantizando los derechos de los usuarios y la integridad de la información. Este reglamento, fundamentado en principios como la confidencialidad, el consentimiento informado y la responsabilidad en el procesamiento de datos, promueve un ambiente de confianza y seguridad en la investigación sanitaria, asegurando que las prácticas cumplan con los estándares éticos y legales vigentes. (12)

En el Ecuador, la normativa vigente para la investigación en seres humanos publicada por el Ministerio de Salud Pública mediante algunos acuerdos ministeriales menciona: (12)

- **Acuerdo Ministerial Nro. 004889:** defiende el objetivo de establecer el procedimiento para la aprobación y seguimiento del CEISH y CEAS a través de la dirección de inteligencia de salud del MSP. El **Art. 5** menciona los objetivos de los organismos ya mencionados, mismo que se basa en la protección de la dignidad, derechos, bienestar y seguridad de los seres humanos que participen en el estudio según el protocolo de investigación.
- **Acuerdo Ministerial Nro. 5216-A:** el **Art. 7** que se centra en los documentos que tienen información de salud como historias clínicas, exámenes complementarios y procedimientos diagnósticos y de tratamiento, dicho artículo menciona que la información contenida en estos documentos no se podrá utilizar en circunstancias que evalúen la calidad de los servicios de atención, en análisis estadísticos, investigación y docencia. Recalcando que la autorización en el uso de estos documentos es potestad del paciente o representante legal del mismo. **Art. 10:** estos documentos se mantendrán abiertos siempre y cuando sean parte de un proceso de estudio epidemiológico, una auditoria u otros procesos debidamente justificados. **Art. 12:** En casos en los que las historias clínicas sean autorizadas para algún estudio en investigación o docencia la identidad no deberá ser revelada bajo ningún concepto.

- **Acuerdo Ministerial Nro. 0075-2017:** con registro oficial en junio del 2017 en su **Art. 1:** regula la aprobación, seguimiento y ejecución a más de la vigilancia y el control de los ensayos clínicos en Ecuador realizados con biológicos o medicamentos al igual que productos naturales de uso medicinal.
- **Ley orgánica de protección de datos:** registrada en mayo del 2021 en sus **Art. 31-32** en resumen se refiere al tratamiento de datos en relación a salud por entes tanto públicos como privados con fines de investigación, refiriéndose a que se debe cumplir con el secreto profesional por lo que los datos utilizados serán anonimizados o pseudoanonimizados y por consiguiente con previa autorización del paciente. **Art. 36:** este artículo se refiere a las excepciones de consentimiento al momento de transferir información, cuando los datos: sean de fuentes accesibles, se requieran por autoridades administrativas o judiciales, se necesiten para solucionar urgencias, y, en casos en los que la información sea necesaria para ejecutar estudios epidemiológicos de interés público. **Art 37-44:** se refiere a la seguridad de datos personales en los que se protegerá la seguridad de los pacientes, sus datos personales, los riesgos y amenazas, el tratamiento de datos y el acceso a datos personales para la atención a emergencias.
- **Acuerdo Ministerial Nro. 0009-2021:** enfocado a las investigaciones realizadas en pacientes covid -19 o pacientes sanos con la finalidad de obtener nuevos conocimientos previamente evaluados y aprobados por el CEISH.

En este mismo contexto, el acuerdo N° 00005 – 2022 del MSP establece un nuevo reglamento para la aprobación y seguimiento del CEISH y el CEAS, en las que se refiere de manera puntual a ciertas consideraciones: (13)

1. **Consentimiento informado:** es un documento mediante el que el investigador explica de manera potencial al participante toda la información que lo inmiscuye en el proceso de investigación como por ejemplo la intervención, el tratamiento o el procedimiento a realizar, de manera que el participante podrá tomar una decisión informada, situación fundamental en la que se respeta la autonomía de la voluntad del individuo y por consiguiente su derecho a decidir sobre su cuerpo, salud y bienestar. Este documento debe incluir el objetivo de la investigación, la hipótesis y la relevancia del estudio. Algo importante a tener en cuenta es mencionar los riesgos físicos, psicológicos o sociales que pueda acarrear el

estudio y los beneficios que aportará el estudio tanto para el participante como para la sociedad. Los participantes tienen el derecho a retirarse del estudio en el momento que deseen, sin que esto sea un impedimento para su atención médica o relación con el investigador. Todo consentimiento informado debe mencionar ciertas condiciones especiales, en las que el consentimiento informado puede convertirse en asentimiento como cuando trabajamos con menores de edad y personas con capacidades limitadas, pues el que debe permitir la investigación es el representante legal del implicado.

Las implicaciones legales a las que está sometido este consentimiento informado son importantes, pues su ausencia puede resultar en consecuencias legales para el investigador y la institución involucrada en el proceso.

2. Protección de la vulnerabilidad: se traduce en la necesidad de salvaguardar a todos los individuos encontrados en condición de desventaja y riesgo durante la investigación debido a las condiciones de salud, socioeconómicas o de discapacidad que se presenten en grupos minoritarios para lo que se ha implementado el consentimiento asistido o asentimiento ya mencionado en líneas anteriores, dentro de este punto es crucial mencionar la supervisión ética cuya misión es asegurar que los protocolos de investigación sean rigurosamente revisados con el fin de minimizar los posibles riesgos en la investigación.
3. Confidencialidad y privacidad: es importante explicar cómo se protegerá la información personal del participante y mencionar también en qué circunstancias pueden ser divulgadas, ya que esta información debe ser divulgada solo a personas en específico teniendo en cuenta la obligación del investigador de proteger la información sensible y privada de los participantes, para esto se han implementado nuevas maneras de protección de información como la anonimización y pseudoanonimización de datos, proceso por el cual se transforman los datos, de manera que no se vinculan a un individuo en específico o en este proceso se utilizan identificadores que no revelan la identidad real del participante, además, se asegura eliminación de datos una vez que ya no sean necesarios.
4. Revisión ética independiente: implica la evaluación del protocolo por un comité de ética independiente, objetivo y autónomo cuya misión es asegurar que se cumplan los principios éticos y normativas pertinentes.

5. Responsabilidad y rendición de cuentas: es obligación del investigador/res garantizar el cumplimiento normativo dentro de la investigación adhiriéndose a las leyes, regulaciones y directrices éticas que rigen la investigación en seres humanos, a más de proteger a los participantes. La rendición de cuentas implica la transparencia de las instituciones sobre las acciones y decisiones dentro del proceso de investigación, informando sobre los resultados positivos y negativos, así como la justificación de las decisiones que se han tomado durante el estudio, estos resultados deben ser publicados evitando la manipulación de datos y la omisión de resultados desfavorables pues esto mejora la calidad de la información.
6. Beneficencia y no maleficencia: se describe como la obligación ética de actuar en beneficio de los demás realizando acciones que promuevan su bienestar y mejoren su situación pues los estudios generados deben plantear beneficios para los participantes y la sociedad evitando causar daño intencionado ya sea físico, psicológico o social y minimizando los riesgos.
7. Acceso a resultados y contribución al conocimiento: hace referencia a la capacidad y disponibilidad de los interesados, investigadores, paciente y público en general, para acceder a los hallazgos y conclusiones del estudio; la rendición de cuentas en cambio es responsabilidad única de los investigadores, que deberán compartir los resultados del proceso investigativo de manera especial si el financiamiento se ha realizado por instituciones públicas, o se ha trabajado con poblaciones vulnerables. Las publicaciones abiertas, los repositorios institucionales, las conferencias y simposios contribuirán a la correcta divulgación de resultados.

RECOPIACIÓN DE DATOS EN CIENCIAS DE LA SALUD

En toda investigación es importante llevar a cabo un proceso de recolección de datos, para obtener éxito en la obtención de resultados. La recolección de datos consiste en recoger y ordenar datos relacionados sobre las variables, categorías, contextos, hechos y comunidades involucradas en el estudio (14), el cual es constituido por una serie de etapas realizadas en función a dar respuesta a la pregunta de investigación, por lo tanto, se seguirá un plan detallado que incluya varios aspectos importantes como (15):

- ✓ **Autorización:** Es fundamental obtener el permiso necesario antes de iniciar la recopilación de datos.

- ✓ **Tiempo:** Se debe calcular la duración estimada para realizar el estudio, abarcando la recolección, procesamiento y análisis de los datos.
- ✓ **Recursos:** Consideración de los recursos humanos, financieros y materiales requeridos.
- ✓ **Capacitación:** Relacionada con los objetivos, la selección de la muestra, y los procedimientos e instrumentos de recolección.
- ✓ **Supervisión y coordinación:** Organización del equipo humano para asegurar una correcta cobertura de los componentes informativos del estudio.

Técnicas para obtención de datos: en el campo de medicina debido a que hay diferentes ramas se encuentran una extensa variedad de técnicas, sin embargo, existen métodos generales y de extenso uso por la rama de ciencias sociales, entre ellas podemos resaltar (16):

El censo: son los datos que forma parte de la población de estudio.

La encuesta: se puede definir como la aplicación de un procedimiento limitado por preguntas (cerradas para obtener datos precisos o abiertas para realizar un análisis cualitativo), que se aplica solo a la muestra del estudio para recabar información ya sea oral o escrita, a través de test, cuestionarios o pruebas de conocimiento. Además, establece un término medio entre la observación y experimentación, porque es un método descriptivo que registra situaciones observadas, ideas, preferencias, hábitos de uso, necesidades, etc (17).

La encuesta no es muy flexible, ya que la mayoría de casos es aplicada con preguntas cerradas y enviadas vía internet por lo cual, no se tiene interacción cara a cara con los encuestados, ya que es una observación indirecta de los hechos de lo que manifiesta la población, de igual modo, hace posible determinar variables para el estudio.

La entrevista: es un método para recopilar la información por medio del diálogo (1) presencial dado entre dos o más personas (la persona capacitada para realizar la entrevista y el participante), la cual se lleva a cabo por medio de una conservación planificada a base de preguntas o por medio de debates con el fin de obtener información específica del grupo de estudio. Por lo tanto, requiere que el entrevistador tenga ciertas habilidades de preparación, diálogo y comunicación para obtener un mayor número de respuestas (16).

Así mismo, se debe tener en cuenta el tipo de entrevista a aplicar (estructurada o no estructurada), el número de entrevistados si va a ser personal o colectiva y los limitantes, ya que requiere disponer de mucho tiempo y en la mayoría de las veces las personas no están dispuestas por el tiempo y los equipos para registrar los resultados (apuntes, videos, grabadoras de texto, etc), además, de que es flexible porque permite identificar aspectos no considerados (16).

El registro: se trata de recoger la información sobre determinadas variables de una manera continua, sistemática y empírica. Se parte de registros narrativos, cassettes, cuadernos de campo, etc, y en función de este material se extraen rasgos que son agrupados con ciertas características, correspondiente al objeto de investigación para así realizar la elaboración de categorías y variables (17).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Tello F, Silva Jiménez D, Muñoz D, Lizondo R. Análisis de la Implementación del Teletrabajo durante la pandemia del COVID-19. *Revista Pensamiento Académico*. 9 de noviembre de 2021;4:93-111.
2. Websix. La producción de conocimiento en ciencias de la salud [Internet]. [citado 11 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://atenaeditora.com.br/catalogo/ebook/la-produccion-de-conocimiento-en-ciencias-de-la-salud>
3. Toledo MC, Álvarez EM, Espinoza IA, Celis PM, Jiménez DS. La estadística, una herramienta indispensable para la investigación en Ciencias de la Salud. *South Florida Journal of Development* [Internet]. 21 de diciembre de 2023 [citado 11 de septiembre de 2024];4(10):3957-67. Disponible en: <https://ojs.southfloridapublishing.com/ojs/index.php/jdev/article/view/3375>
4. Hernández-Aguado I, Chilet-Rosell E. Investigación en salud pública: independencia y libertad académica *Public Health Research: Independence and Academic Freedom* Recerca en salut pública: Independència i llibertat acadèmica. 2019 [Internet]. Vol. 45;págs. 59-71. Disponible en: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/27792>
5. Castro EMM. Bioestadística aplicada en investigación clínica: conceptos básicos. *Revista Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 1 de enero de 2019 [citado 11 de septiembre de 2024];30(1):50-65. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864019300045>
6. Ventura-León JL. ¿Población o muestra?: Una diferencia necesaria. *Revista Cubana de Salud Pública* [Internet]. diciembre de 2017 [citado 11 de septiembre de 2024];43(4):0-0. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-34662017000400014&lng=es&nrm=iso&tlng=es
7. Macías AB. Manual de temas nodales de la investigación cuantitativa. un abordaje didáctico. Universidad pedagógica de Durango [Internet]. 2021;1:81-97. Disponible en: <http://upd.edu.mx/PDF/Libros/Nodales.pdf#:~:text=MANUAL%20DE%20TEMAS%20NODALES%20DE%20LA%20INVESTIGACI%C3%93N%20CUANTITATIVA.>

8. Cortés MEC, Villar NM, León MI, Iglesias MC. Algunas consideraciones para el cálculo del tamaño muestral en investigaciones de las Ciencias Médicas Some considerations for the calculation of the sample size in Medical Sciences research. Medisur [Internet]. 2020 [citado 26 de septiembre de 2024];18(5):937-42. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/1800/180065014024/>
9. Sánchez J, Lesmes M, González-Soltero R, R-Learte AI, García Barbero M, Gal B. Iniciación a la investigación en educación médica: guía práctica metodológica. Educación Médica [Internet]. 1 de junio de 2021 [citado 11 de septiembre de 2024];22:198-207. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1575181321000954>
10. Córdova Aguilar A. Ética en la investigación y la práctica clínica: un binomio complejo. RFMH [Internet]. 15 de octubre de 2019 [citado 26 de septiembre de 2024];19(4):101-4. Disponible en: <http://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH/article/view/2350>
11. Solis Sánchez G, Alcalde Bezhoid G, Alfonso Farnós I. Ética en investigación: de los principios a los aspectos prácticos. Anales de Pediatría [Internet]. 1 de septiembre de 2023 [citado 26 de septiembre de 2024];99(3):195-202. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403323001467>
12. Acuerdo-Ministerial-5216.pdf [Internet]. [citado 26 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/09/Acuerdo-Ministerial-5216.pdf>
13. Nuevo reglamento para comités de ética está vigente – Ministerio de Salud Pública [Internet]. 2022 [citado 26 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/nuevo-reglamento-para-comites-de-etica-esta-vigente/>
14. Sánchez MJ, Fernández M, Díaz JC, Sánchez MJ, Fernández M, Díaz JC. Técnicas e instrumentos de recolección de información: análisis y procesamiento realizado por el investigador cualitativo. Revista Científica UISRAEL [Internet]. abril de 2021 [citado 8 de septiembre de 2024];8(1):107-21. Disponible en: http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2631-27862021000300107&lng=es&nrm=iso&tlng=es

15. Mendoza S, Avila D. Técnicas e instrumentos de recolección de datos. Boletín Científico de las Ciencias Económico Administrativas del ICEA. 5 de diciembre de 2020;9:51-3.
16. Torres PIM, Paz IK, Salazar IFG. Métodos de recolección de datos para una investigación. Universidad Rafael Landívar [Internet]. 2019;(03):1-21. Disponible en: <http://148.202.167.116:8080/xmlui/handle/123456789/2817#:~:text=Se%20presenta%20en%20este%20art%C3%ADculo%20una%20serie%20de>
17. Borjas García JE. Validez y confiabilidad en la recolección y análisis de datos bajo un enfoque cualitativo. Trascender, contabilidad y gestión [Internet]. diciembre de 2020 [citado 8 de septiembre de 2024];5(15):79-97. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2448-63882020000300079&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Capítulo VI.

Fundamentos de la investigación cualitativa

Andrea Alexandra Vicuña Palacios [0009-0006-1575-0877]

Docente de la Universidad Católica de Cuenca.

andrea.vicuna@ucacue.edu.ec

Rosa María Zambrano Garcés [0000-0002-8846-148X]

Docente de la Universidad Católica de Cuenca.

rmzambranog@ucacue.edu.ec

Introducción

El desarrollo intelectual del ser humano y específicamente de científicos que han dedicado parte de su tiempo a la investigación, han dejado un legado que permite la formación de conceptos fundamentales de la investigación, de manera que, existe varios métodos y técnicas que se han utilizado y cada uno se ha contextualizado de acuerdo con el campo de investigación. De manera que, el contenido de este capítulo tiene la intención de presentar fundamentos cualitativos, así como estudios aplicados bajo metodologías cualitativas enfocadas en el área de la salud, la cual, comprende en la búsqueda de información a través de la lectura documental.

A lo largo de este capítulo se demuestran los métodos y técnicas disponibles para estudiar casos desde la investigación cualitativa. En el ámbito de la salud se realizan estudios que permiten explicar de manera sistemática el proceso de investigación clínica tanto como ensayos clínicos en pacientes que presentan una patología y recuperación de un paciente. Por otro lado, este apartado tiene la intención de dar a conocer las diferencias entre los enfoques cualitativos y cuantitativos, de manera que se presentan métodos disponibles de ambos enfoques que pueden ser utilizados por investigadores y también para ser fuente de información para la formación de estudiantes en el área de enfermería. De acuerdo Grove et al., (1) establece que la evidencia es el desarrollo de la práctica en base a la investigación en enfermería.

La información detallada a continuación está basada en metodología de la investigación de la teoría a la práctica (2).

Se define a la investigación científica como “el conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno o problema con el resultado (o el

objetivo) de ampliar su conocimiento” (3); esta concepción se aplica por igual a los enfoques cuantitativo, cualitativo y mixto.

“Los seres humanos utilizan narrativas para expresar emociones, sentimientos y deseos tales como: escritas, verbales, no verbales y hasta artísticas, usando diversos medios, desde papel y lápiz hasta páginas en las redes sociales de internet. Ellas representan identidades personales y ayudan a organizar las experiencias. Los diseños cualitativos pretenden “capturar” tales narrativas” (3).

También es necesario entender que se trata de la descripción sobre un caso de estudio donde no se presentan datos estadísticos sino más bien descomponer en partes diferentes al sujeto de estudio y empezar a reconocer sus características, comportamientos de acuerdo al ambiente que lo rodea y saber identificar en qué lugar y posición puede presentar un mejor resultado. Para alcanzar estas descripciones es relevante tener una buena base de investigación planificada para adaptar el método de investigación cualitativa (3).

A continuación, se presenta un cuadro comparativo entre la investigación cuantitativa y la investigación cualitativa.

Tabla 1. *Tipos de investigación cuantitativa y cualitativa*

N.º	Cuantitativa	Cualitativa
1	Investigación Descriptiva: Se enfoca en analizar y describir el fenómeno que rodea a una determinada población (4).	Investigación Fenomenológica: desde la filosofía se diferencia es que se presentan con la experiencia vivida y se transforma con el paso del tiempo se pueden describir e interpretar. Usada en campos de psicología y educación.
2	Investigación de Correlación: Permite relacionar las variables, la cual, es analizada a través de datos estadísticos (5).	Investigación Etnográfica: Estos estudios están enfocadas en aprender sobre las creencias de culturas y de sus orígenes (6).
3	Investigación Cuasiexperimental: Permite examinar la causa de un efecto sobre otra (7).	Investigación Teoría Fundamentada: La investigación fue primero antes que la teoría, de manera que la disciplina de la sociología influye en los resultados y pensamientos de las personas.

4	Investigación Experimental: Es de las investigaciones más rigurosas por el tratamiento controlado en la práctica investigativa (8).	Investigación exploratoria-descriptiva: Estos estudios tienen la finalidad de realizar un programa para un determinado grupo de pacientes, los cuales, están enfocados en informar y crear conocimiento.
---	--	---

Fuente: Investigación en Enfermería Desarrollo de la Práctica Enfermera Basada en la Evidencia basada en Grove y Gray (1).

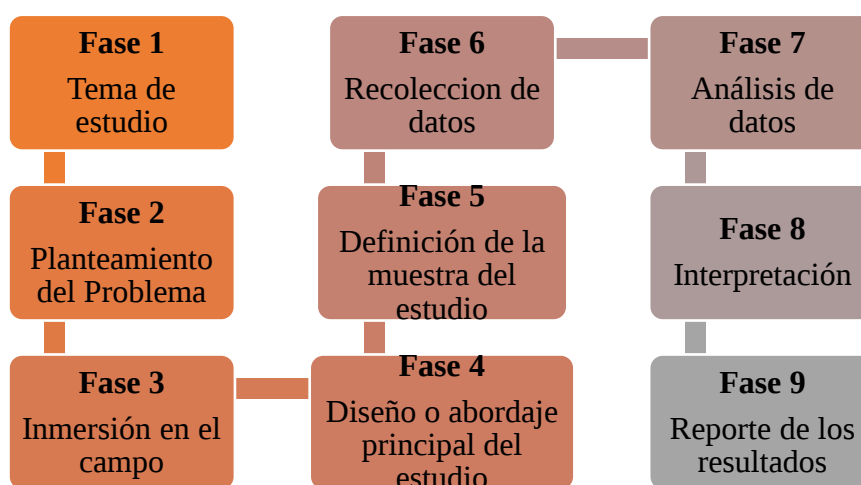
Otros tipos de investigaciones adicionales en el ámbito de la salud son los métodos mixtos, entre ellos:

1. Estrategias convergentes concurrente: Se utiliza aplicando métodos cuantitativos y cualitativos, también es conocido como diseño paralelo, funciona para afirmar, valorar o corroborar los resultados utilizando una o dos muestras dentro de la población estudiada.
De manera que, al obtener resultados diferentes previo a los primeros resultados, se puede encontrar más información que revele los cambios de los nuevos resultados encontrados (9).
2. Estrategia exploratoria secuencial: Este método mixto, comienza cuando se ha realizado la recolección y análisis de datos descriptivos o también cualitativos y posteriormente de datos cuantificables. Por lo general, es un método que se utiliza en temas poco investigados (10).
3. Estrategia explicativa secuencial: Después de haber recogido y analizado datos cualitativos y cuantitativos, el investigador puede relacionar los resultados entre ambos métodos y tener una perspectiva más amplia en información y permite relacionar ambos resultados con datos numéricos e información descriptiva (11).

Una vez establecidas las diferencias entre la investigación cuantitativa y la investigación cualitativa; así como los métodos mixtos, se presentan las fases del proceso de la investigación cualitativa: cómo, cuándo, dónde y por qué inicia el proceso de la investigación, que parte de la curiosidad, por el desconocimiento y por aprender a entender el motivo de su comportamiento.

1. Fases de la investigación cualitativa

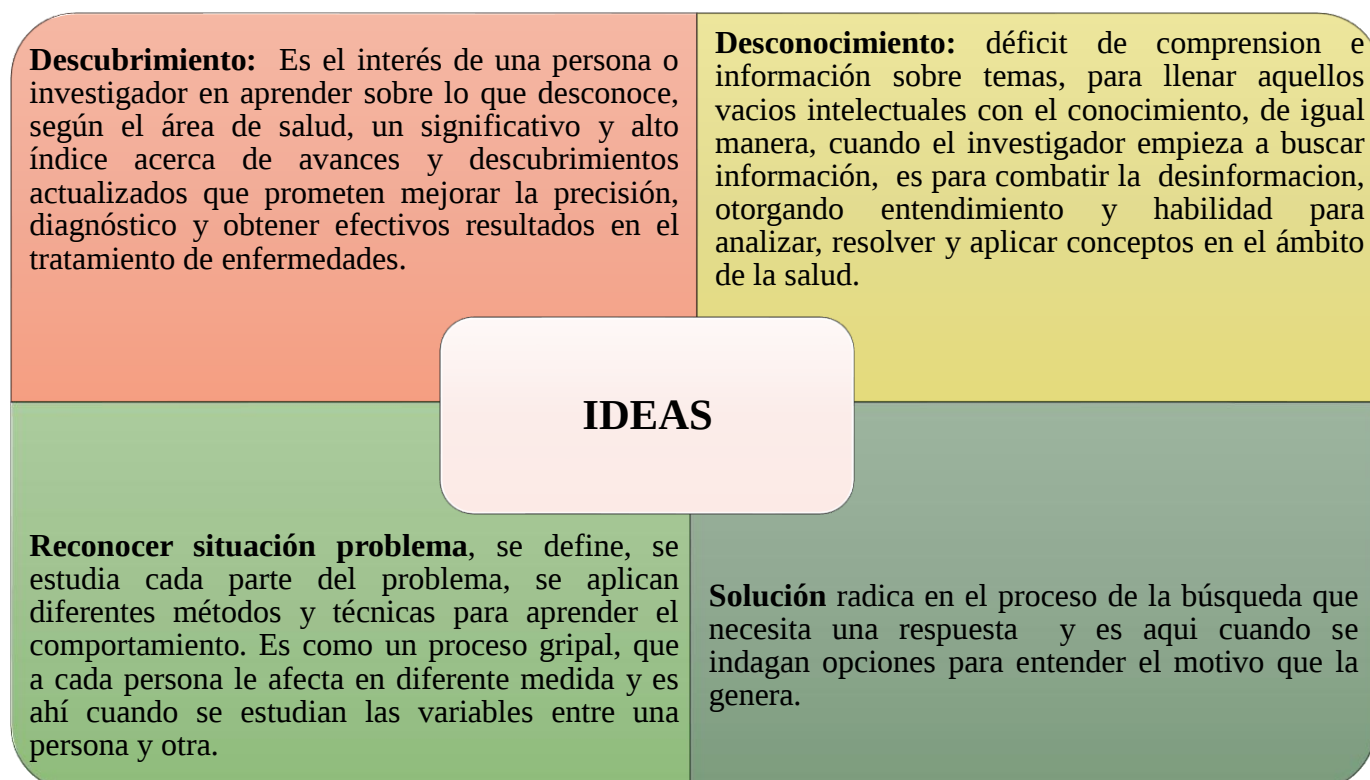
Figura 1. Fases de la investigación cualitativa



1.1. Ideas

Se presenta el siguiente mapa conceptual partiendo de la mirada central por ideas que nacen antes de comenzar a investigar.

Figura 2. Ideas generales que nacen antes de iniciar una investigación

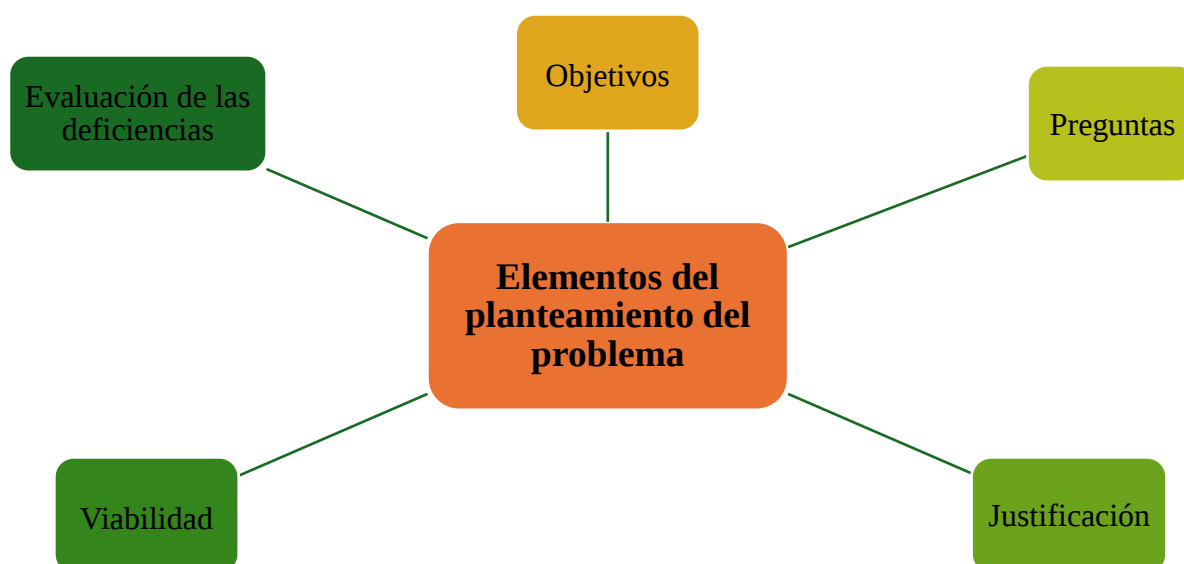


Cuando se tienen claras las ideas sobre un caso de estudio es necesario empezar a dar forma a la investigación y es por ese motivo que a continuación se presentan los elementos del planteamiento del problema, de manera que, el investigador analiza cada una de ellas e implementa sus ideas para dar una estructura investigativa al tema de interés que ha llamado su atención.

Planteamiento del problema

El planteamiento de problema se conforma de 5 elementos y cada uno se contextualiza dependiendo al tema de investigación, sin embargo, no se puede modificar el objetivo de información que cada elemento necesita para proceder con los siguientes pasos de una investigación.

Figura 3. *Elementos del planteamiento del problema*



Objetivos: Los objetivos en una investigación cualitativa deben estar orientados a descubrir o comprender fenómenos específicos, explorando la profundidad de las experiencias humanas. En lugar de buscar relaciones causales, los objetivos suelen centrarse en describir, interpretar o generar teorías sobre el fenómeno en estudio. Los objetivos guían el enfoque del investigador y establecen lo que se espera lograr al final del estudio (12).

Preguntas de investigación: Las preguntas de investigación en estudios cualitativos son abiertas, exploratorias y flexibles. Estas preguntas no buscan respuestas cerradas o cuantificables, sino que pretenden indagar sobre el "cómo" y el "por qué" de un fenómeno. El propósito es obtener una comprensión profunda y matizada de las experiencias, comportamientos o percepciones de los participantes (13).

Justificación: La justificación responde a la pregunta de por qué es relevante o importante realizar la investigación. En estudios cualitativos, se argumenta la relevancia del fenómeno o problema estudiado, mostrando cómo la investigación contribuirá al conocimiento existente o a la solución de un problema práctico. La justificación también puede resaltar la necesidad de una investigación desde una perspectiva más contextualizada y comprensiva de la experiencia humana (14).

Viabilidad: Este elemento se refiere a la factibilidad del estudio en términos de recursos disponibles, tiempo, acceso a los participantes, y capacidad del investigador para llevar a cabo la investigación. En investigación cualitativa, la viabilidad puede verse afectada por el número de participantes, la accesibilidad a ciertos entornos, o las posibles barreras éticas y prácticas que se presenten (15).

Evaluación de las deficiencias en el conocimiento existente: Es fundamental identificar qué aspectos del fenómeno no han sido suficientemente investigados o comprendidos. Este análisis permite establecer la contribución potencial de la investigación cualitativa. Identificar las deficiencias en estudios previos o en la literatura científica justifica la necesidad del estudio y fortalece su relevancia científica (16).

Inmersión en el campo

La inmersión en el campo es un proceso clave en la investigación cualitativa que implica la integración profunda del investigador en el entorno de estudio para comprender el fenómeno desde dentro. A través de la observación directa, la interacción con los participantes y la recolección de datos in situ, el investigador busca captar las experiencias, comportamientos y significados atribuidos por los individuos a su realidad. Este proceso demanda una participación prolongada, sensibilidad cultural y un enfoque reflexivo que permita construir confianza con los participantes y obtener información rica y auténtica. La inmersión en el campo no solo facilita la recolección de datos detallados,

sino que también permite al investigador interpretar los matices y contextos específicos del fenómeno estudiado.

Diseños de investigación cualitativa

Fenomenológico: La fenomenología busca comprender las experiencias subjetivas de los individuos desde su propia perspectiva. Esta metodología se enfoca en explorar el significado de las vivencias humanas relacionadas con un fenómeno específico. El investigador trata de comprender cómo los participantes experimentan y dan sentido a un evento o situación (17).

Etnográfico: Esta metodología tiene sus raíces en la antropología y se utiliza para estudiar las culturas y las sociedades. El investigador se sumerge en el entorno de los participantes, observando y documentando sus comportamientos, creencias y prácticas para entender los aspectos sociales y culturales que los caracterizan (18).

Teoría fundamentada (*Grounded Theory*): La teoría fundamentada busca generar una teoría basada en los datos obtenidos durante la investigación. A diferencia de otros enfoques, esta metodología no parte de una hipótesis previa, sino que permite que la teoría emerja de los datos recogidos a través de la observación o entrevistas (19).

Investigación-Acción participativa (IAP): Este enfoque es colaborativo y orientado a la acción, involucrando a los participantes como co-investigadores. La IAP busca resolver un problema específico o mejorar una situación a través de la intervención directa y el trabajo conjunto con la comunidad (20).

Estudio de caso: El estudio de caso es una metodología que se utiliza para investigar un fenómeno en su contexto real, utilizando diversas fuentes de información para obtener una comprensión profunda de un caso particular, ya sea un individuo, un grupo o una organización (21).

Análisis narrativo: El análisis narrativo examina las historias que las personas cuentan para entender cómo organizan y dan sentido a sus experiencias. Se enfoca en la estructura y el contenido de las narraciones para explorar el significado que los participantes atribuyen a sus vivencias (22).

Tabla 2. Ejemplos de diseños de investigación cualitativa

Método cualitativo e introducción	Título	Objetivo de estudio	Muestra	Resultados
Fenomenológico Las quemaduras probablemente afecten al aspecto de la salud física, emocional, psicológica social ambiental, espiritual y laboral.	Experiencia vivida por adultos sobrevivientes de quemaduras y salud post-quemaduras: un análisis cualitativo (23).	Analizar el fenómeno de las quemaduras graves de la salud holística de los supervivientes adultos jóvenes (18-35 años) y de mediana edad (36-64 años).	12 entrevistas (8 participantes y 4 familias) con una duración de 45 a 60 minutos	El resultado fue una descripción temática de la experiencia vivida de la salud post quemaduras.
Teoría Fundamentada Es un estudio enfocado en analizar las decisiones de los profesionales ante la notificación de un error y el desarrollo de una estrategia para dar solución	Experiencias de enfermeras con errores en enfermería (24).	Analizar los procesos de toma de decisiones de los profesionales de enfermería sobre la notificación de errores.	Observar a Profesionales de enfermería que trabajan en 8 unidades de cuidados intensivos de adultos, como cuidadores directos de pacientes, más 30 entrevistas realizadas a profesionales de enfermería.	Se crearon etiquetas como: estar descentrado cuando el error ocurre en el contexto del área laboral, vivir en el error cuando la exigencia laboral te presiona hacer un buen trabajo pero vives abrumado, notificación o narración de un error cuando se indica a la persona como fue que ocurrió el problema después de haber realizado su labor, vivir las consecuencias cuando los participantes recuerdan sucesos del pasado que han sido con resultados desfavorables y

				aparecen cuando llegan casos parecidos y persistencia del recuerdo cuando se ha superado los errores del pasado.
Etnográfico Es un estudio enfocado en la lactancia materna, donde el profesional de enfermería debe proporcionar información sobre la cultura alimenticia de los bebés a las madres primerizas.	Creencias sobre alimentación infantil y prácticas de alimentación cotidianas de las enfermeras de la UCIN (25).	Analizar las creencias sobre alimentación del lactante y las prácticas diarias de alimentación de los profesionales de enfermería.	114 informadores generales se seleccionaron a la cabecera del paciente basándose en sus diversas interacciones durante la alimentación del lactante y los cuidados de enfermería. Al final se seleccionaron 18 informadores claves.	Reflejan las creencias y prácticas diarias del personal de enfermería sobre la alimentación de los lactantes en una UCIN para pacientes muy críticos, bien dotada del personal.
Exploratoria-descriptiva Es un estudio enfocado en estudiar la salud y estilo de vida de soldados activos en las fuerzas aéreas de los Estados Unidos, debido a que su labor tiene como punto negativo pasar largos periodos de tiempo lejos de la familia.	Factores que influyen en las conductas de salud entre el personal de la Fuerza Aérea en servicio activo (26).	Identificar los factores que influyen en las conductas saludables del estilo de vida de los familiares de la USAF (Fuerza Aérea de los Estados Unidos) en un servicio activo	Los criterios de inclusión para participar fueron 1) ser un miembro en servicio activo de la USAF en la actualidad y 2) haber sido asignado a más de una base militar Incluyendo un total de 24 participantes.	Los pacientes definían como salud la presencia del ejercicio, una dieta adecuada, sueño suficiente y una conexión espiritual, así como la ausencia de tabaquismo, estrés y consumo excesivo de alcohol y cafeína. Adicionalmente, se identificaron 3 factores que intervienen para mantener una conducta de salud: 1) los

				aspectos positivos y negativos de lograr una puntuación requerida en la formación física, 2) la influencia de las experiencias infantiles con respecto a la dieta, 3) los participantes describieron los tipos de ejercicios que prefieren practicar.
--	--	--	--	---

Fuente: Abrams et al. (23), Koehn et al. (24), Cricco (25) y Hatzfeld et al. (26)

1.2. Definición de la muestra del estudio

La definición de la muestra se abordó en el Capítulo V “Métodos de muestreo y su aplicación en ciencias de la salud”.

1.3. Recolección de datos

En la investigación cualitativa, el proceso de recolección de datos se centra en obtener información rica y detallada sobre fenómenos sociales, culturales o personales desde una perspectiva subjetiva. A diferencia de la investigación cuantitativa, que se enfoca en datos numéricos, la cualitativa busca comprender las experiencias, significados y contextos de los participantes.

Técnicas de recolección de datos:

Entrevistas en profundidad: Son conversaciones detalladas entre el investigador y el participante, donde se busca explorar las experiencias, opiniones y emociones del sujeto.

Grupos focales: Discusiones grupales donde se exploran las percepciones y actitudes de un grupo de personas sobre un tema específico. Este enfoque permite captar interacciones y dinámicas sociales.

Observación participante: El investigador se involucra activamente en el entorno o contexto de estudio, observando y, en algunos casos, participando en las actividades de los sujetos.

Análisis de contenido: Consiste en examinar documentos, textos, grabaciones u otros materiales para identificar patrones, temas recurrentes o significados.

Diarios o bitácoras: Los participantes pueden ser solicitados a escribir sus pensamientos, experiencias o reflexiones durante un periodo de tiempo, proporcionando información subjetiva y rica.

Cada una de estas técnicas busca profundizar en el contexto y las perspectivas de los participantes, permitiendo una comprensión holística y detallada del fenómeno estudiado.

Análisis de datos

El análisis de datos en la investigación cualitativa es un proceso interpretativo, iterativo y continuo, que se inicia desde la recolección de datos. Este análisis se centra en identificar patrones, categorías y temas emergentes dentro de los datos no estructurados, como entrevistas, observaciones o documentos. A diferencia de los enfoques cuantitativos, el análisis cualitativo busca una comprensión profunda de las experiencias y significados atribuidos por los participantes.

Una de las técnicas más utilizadas es el análisis temático, que implica la codificación sistemática de los datos, identificando temas clave que se repiten en las narrativas. Otra metodología frecuente es el análisis de contenido, donde el investigador clasifica la información en categorías predefinidas o emergentes, de acuerdo con su relación con la pregunta de investigación (27).

En enfoques más interpretativos, como la teoría fundamentada, el análisis de datos se realiza en paralelo a la recolección, permitiendo que las categorías surjan directamente de los datos. Este enfoque iterativo genera una teoría o marco conceptual basado en el contexto particular del estudio (28). El análisis cualitativo también requiere una reflexión crítica y constante del investigador, quien debe reconocer su propia influencia en la interpretación de los datos (29).

Interpretación

La interpretación de los datos cualitativos es el proceso mediante el cual el investigador da sentido a los patrones, temas y significados emergentes identificados durante el análisis. A diferencia de los enfoques cuantitativos, la interpretación en cualitativa es altamente contextual y busca comprender el fenómeno desde la perspectiva de los participantes, reconociendo la subjetividad como un elemento clave.

En este proceso, el investigador no solo describe los hallazgos, sino que también los relaciona con teorías previas, el contexto sociocultural de los participantes y los objetivos del estudio. La interpretación cualitativa puede involucrar diversas estrategias, como la construcción de narrativas que ilustren cómo los participantes experimentan y dan significado a sus vivencias, o el uso de metáforas para capturar fenómenos complejos (30).

Es fundamental que el investigador reflexione críticamente sobre su propia influencia en la interpretación de los datos, ya que sus propias creencias y experiencias pueden impactar en cómo entiende el fenómeno estudiado. Para fortalecer la validez de la interpretación, es útil emplear técnicas como la triangulación de datos, donde se contrastan diversas fuentes o métodos para obtener una comprensión más robusta (16).

El objetivo final de la interpretación es generar un conocimiento profundo y significativo que aporte a la comprensión del fenómeno en su contexto real, facilitando el desarrollo de acciones o políticas fundamentadas en la experiencia vivida por los participantes (14).

Reporte de los resultados

Al término de la investigación con enfoque cualitativo se presenta un informe de los resultados encontrados en base a sus objetivos planteados en el planteamiento del problema. Cada fase tiene una importancia en el proceso de la investigación, por lo que es importante saber seleccionar adecuadamente la metodología de investigación para poder analizar los datos recolectados en la investigación.

En conclusión, la metodología cualitativa en el área de la salud tiene un papel crucial para comprender aspectos humanos, sociales y emocionales, así como la enfermedad que no pueden ser abordados completamente con métodos cuantitativos.

Al explorar percepciones, experiencias y comportamientos de los pacientes, profesionales de la salud y comunidades, este enfoque ofrece información valiosa sobre la complejidad de los procesos de salud y atención médica.

Los estudios cualitativos permiten identificar necesidades no satisfechas, mejorar la comunicación médico-paciente, y desarrollar intervenciones más centradas en la persona. Además, ayudan a contextualizar los resultados clínicos en la realidad vivida de los pacientes, lo que puede guiar políticas de salud más inclusivas y efectivas.

La principal diferencia entre la investigación cuantitativa y cualitativa radica en el enfoque y los objetivos de cada una. La investigación cuantitativa se centra en la recolección y análisis de datos numéricos, buscando medir y analizar fenómenos a través de variables cuantificables. Tiene como objetivo generalizar los resultados a partir de grandes muestras y suele utilizar técnicas estadísticas para validar hipótesis.

Por otro lado, la investigación cualitativa se enfoca en explorar y comprender a profundidad fenómenos, experiencias o comportamientos a través de datos no numéricos, como entrevistas, observaciones y análisis de contenido. Su meta es obtener una comprensión más rica y contextual de la realidad, en lugar de generalizar.

Mientras que la investigación cuantitativa busca precisión y objetividad a través de datos numéricos y generalización, la cualitativa persigue una comprensión profunda y detallada de los fenómenos desde una perspectiva más subjetiva y contextual. Ambos enfoques son complementarios y, a menudo, se pueden utilizar juntos para ofrecer una visión más completa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Grove S, Gray J. Investigación en enfermería desarrollo de la práctica enfermera basada en la evidencia. Séptima ed. Barcelona, España: ELSEVIER; 2019.
2. Maldonado F, Álvarez R, Maldonado P, Cordero G, Capote M. Metodología de la investigación: De la teoría a la práctica. Primera ed. Buenos Aires, Argentina: Puerto Madero; 2023.
3. Hernández R, Mendoza C. Metodología de la investigación las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. Primera ed. México: MCGRAW-HILL; 2018.
4. Finch M, Griffin K, Pacala J. Reduced Healthcare use and apparent savings with passive home monitoring technology: Apilot study. Journal of the American Geriatrics Society. 2017.
5. Gore P. Academic self-efficacy as a predictor of collage outcomes: Two incremental validity studies. Journal of Career Assessment. 2006; 14(1): 92-115.
6. Creswell J, Poth C. Qualitative inquiry and research desing: Choosngamong five approaches. cuarta ed. Oaks T, editor.: Sage; 2018.
7. Liao L, Chung W, Chen K. Free radicals and antioxidant enzymes in older adults after regular senior elastic band exercising: And experimental randomi zed controlled pilot study. Journal of Advance Nursing. 2017; 73(1): 108-111.
8. Erikson A, Davies B. Maintaining integrity: How nerses navigate the boundaries in pediatric palliative care. Journal of Pediatric Nursing. 2017; 35(1): 42-49.
9. Sanon M, Spigner C, McCullagh M. Transnationalism and hypertension selfmanagement among Haitian immigrants. Journal of Transcultural Nursing. 2016; 27(2): 147-156.
10. Weyant R, Clukey L, Roberts M, Henderson A. Show your stuff and watch your tone: Nurses' caring behaviors. American Journal of Critical Care. 2017; 26(2): 111-117.
11. Davenport L. Living with the choice: A grounded theory of Iraqi refugee resettlement to the U.S. Issues in Mental Health Nursing. 2017; 38(4): 352-360.
12. Creswell JW. Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches. 4th ed. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2014.
13. Flick U. Designing qualitative research. 2nd ed. London: SAGE Publications; 2014.
14. Maxwell JA. Qualitative research design: An interactive approach. 3rd ed. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2013.
15. Merriam SB, Tisdell EJ. Qualitative research: A guide to design and implementation. 4th ed. San Francisco: Jossey-Bass; 2015.
16. Patton MQ. Qualitative research & evaluation methods: Integrating theory and practice. 4th ed. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2015
17. Giorgi A. Phenomenology and psychological research. Pittsburgh: Duquesne University Press; 1985.
18. Hammersley M, Atkinson P. Ethnography: Principles in practice. 3rd ed. London: Routledge; 2007.

19. Glaser BG, Strauss AL. The discovery of grounded theory: Strategies for qualitative research. Chicago: Aldine Publishing Co.1967.
20. Kemmis S, McTaggart R. Participatory action research: Communicative action and the public sphere. In: Denzin NK, Lincoln YS, editors. The SAGE handbook of qualitative research. 4th ed. Thousand Oaks: SAGE; 2011. 559-604.
21. Yin RK. Case study research: Design and methods. 5th ed. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2014.
22. Riessman CK. Narrative methods for the human sciences. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2008.
23. Abrams T, Ogletree R, Ratnapradipa D, Neumeister M. Adult survivors' lived experience of burns and post-burn health: A qualitative analysis. *Burns*. 2016; 42(1): 152-162.
24. Koehn A, Ebright P, Draucker C. Nurses' experiences with errors in nursing. *Nursing Outlook*. 2016; 64(6): 566-574.
25. Cricco R. Infant feeding beliefs and day-to-day feeding practices of NICU nurses. *Journal of Pediatric Nursing*. 2016; 31(2): e91-e98
26. Hatzfeld J, Nelson M, Waters C, Jennings M. Factors influencing health behaviors among active-duty Air force personnel. *Nursing Outlook*. 2016; 64(5): 440-449
27. Miles MB, Huberman AM, Saldaña J. Qualitative data analysis: A methods sourcebook. 4th ed. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2020.
28. Charmaz K. Constructing grounded theory. 2nd ed. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2014.
29. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qual Res Psychol*. 2006;3(2):77-101.
30. Denzin NK, Lincoln YS. The SAGE handbook of qualitative research. 5th ed. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2018.

Capítulo VII.

Diseño y conducta de ensayos clínicos: investigación experimental

Cristóbal Espinoza Díaz ^[0000-0001-8608-8338]

cristobal.espinoza@ucacue.edu.ec

Carrera de Medicina Campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

Alicia Morocho Zambrano ^[0000-0002-7860-8011]

Carrera de Medicina Campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

aly_531@hotmail.com

Introducción

El objetivo de los experimentos radica en investigar si las observaciones resultantes de la evidencia concuerdan o no con la predicción. Al coincidir observaciones y predicciones se puede afirmar una hipótesis. En efecto, al experimentar se puede controlar y manipular fenómenos y eventos. Sin embargo, el procedimiento circunscribe la creación de un escenario para efectuar experimentos.

Los experimentos sólo ayudarán a sustentar una hipótesis al efectuarse por medio del método científico. En particular, se requiere la planificación con el equipo de trabajo y los ajustes adecuados, con el objetivo de minimizar los errores y sesgos. De hecho, al efectuar experimentos sesgados que introducen errores en los resultados las observaciones no servirán para evaluar la hipótesis (1).

Cada disciplina científica posee sus propias técnicas y herramientas especializadas que utiliza para observar la realidad. Los métodos experimentales no se consideran perfectos, incluso en escenarios en los que los científicos realizan un extraordinario esfuerzo. Por lo que los experimentos pueden actualizarse o reemplazarse con el tiempo. Los avances en la tecnología o en el conocimiento científico pueden sustentar el rechazo de métodos previamente aceptados (2).

Las limitaciones implícitas en la investigación dificultan el diseño de experimentos y en consecuencia obstaculizan la obtención de resultados fiables. Incluso pueden tardar meses o años en perfeccionar nuevos experimentos. Para la planificación se requiere desarrollar conocimientos teóricos y prácticos de un área y una técnica. Además, aprender a través de prueba y error para dominar la técnica y tecnología disponible. En definitiva, los

investigadores deben proporcionar detalles sobre cómo se llevaron a cabo sus experimentos, para la futura reproducibilidad del experimento (3).

El desarrollo de un nuevo medicamento se considera un proceso extenso, costoso y en gran número de casos cargado de fracasos. La participación de un equipo multidisciplinario de médicos, biólogos, bioquímicos, químicos, epidemiólogos, estadísticos, técnicos regulatorios, técnicos en finanzas, técnicos en mercantilización de medicamentos, enfermeras, autoridades regulatorias y primordialmente los pacientes a los que convenimos cuidar en todo proceso patológico (4).

Diseño de un ensayo clínico

Antes de diseñar un ensayo clínico se requiere documentarse en investigaciones sobre la literatura científica y efectuar una observación que aún no se puede explicar. En el proceso se redactará la hipótesis del estudio. La hipótesis representa una predicción del efecto de la variable independiente sobre la variable dependiente en un estudio de investigación científica. Una hipótesis representa una suposición o predicción basada en evidencia sólida, es decir, una “conjetura fundamentada”. En primer lugar, se identificará la variable independiente y la variable dependiente. Estas variables resultan esenciales para el objetivo, la hipótesis y la conclusión de un estudio (3, 5).

Variable independiente

La variable que el investigador cambia intencionalmente en un experimento para observar su efecto sobre otras variables. En el caso de un experimento en el que un científico estudia el efecto del edulcorante artificial en el peso corporal, el edulcorante artificial es la variable independiente (6).

Variable dependiente

La variable que cambia en un experimento como resultado de la variable independiente. Por ejemplo, en un experimento en el que un científico estudia el efecto de un edulcorante artificial en el peso corporal, el peso corporal representa la variable dependiente (6).

Hipótesis

Se evita plantear la hipótesis de que la variable independiente no tendrá efecto sobre la variable dependiente.

Tabla 1. Planteamiento de hipótesis

Variable independiente	causará	variable dependiente	dirección prevista del cambio	condiciones experimentales
Una dosis de 100 mg del fármaco X	causará un	consumo de oxígeno	mayor	en adultos jóvenes sanos

Objetivo

El objetivo se escribe utilizando las palabras de la hipótesis, agregando "determinar el efecto de" o "determinar si" al comienzo de la oración. El objetivo de un estudio de investigación científica radica en determinar el efecto de la(s) variable(s) independiente(s) sobre la(s) variable(s) dependiente(s).

Tabla 2. Planteamiento de objetivos

Para determinar si	variable independiente	causará	variable dependiente	dirección prevista del cambio	condiciones experimentales
Para determinar si	una dosis de 100 mg del fármaco X	causará un	consumo de oxígeno	mayor	en adultos jóvenes sanos

Fases del ensayo clínico

La fase I evalúa la seguridad del fármaco para obtener información de carácter farmacocinético y observar los rangos de dosis seguros del fármaco una duración entre 1 a 2 años. En términos generales, se realiza en voluntarios sanos (20 a 80) y sin grupo control con estricta supervisión médica. Las dosis se testean en forma escalonada. Suelen efectuarse como ensayos clínicos abiertos, no aleatorizados y en determinados casos no comparativos (7).

La fase II aporta información sobre la relación dosis-respuesta, proporcionando datos preliminares acerca de la eficacia en un número de pacientes definido (100 a 200). Se caracteriza por su control y asignación aleatoria del tratamiento. Se detalla una fase IIa (estudios piloto realizados en reducido número de individuos con criterios de inclusión/exclusión exactos) y una fase IIb (que evalúa la eficacia y la seguridad en un mayor número de individuos). y de corto periodo de observación (8, 9).

La fase III confirma los beneficios terapéuticos y la seguridad del nuevo fármaco o combinación de fármacos en un grupo de pacientes definido y más amplio. El fin de esta

fase radica en comparar la eficacia terapéutica del fármaco con un tratamiento de referencia o con un placebo.

Los estudios de Fase III se utilizan para obtener los datos de eficacia y seguridad del medicamento para alcanzar la aprobación del producto (5). Requieren de gran cantidad de pacientes, multicéntricos, controlados, en ellos se determina el perfil terapéutico del medicamento, dosis, forma farmacéutica, eventos adversos y contraindicaciones (7). La Fase IV se realiza una vez el fármaco se encuentra en comercialización. Al utilizarse en una población más amplia revela aspectos de seguridad poco frecuentes para extender la base de datos de seguridad y eficacia reclutando un número alto de pacientes (3, 10).

Diseño experimental con grupo de control

Una característica clave de este tipo de diseño experimental radica en que los grupos contienen diferentes sujetos animales individuales o participantes humanos. Los participantes se dividen en dos grupos, uno denominado grupo de control y el otro grupo experimental. Antes de comenzar con el experimento se deberá establecer grupos.

Si el propósito del estudio es investigar las diferencias o la influencia de una variable independiente en poblaciones distintas (por ejemplo, hombres y mujeres), esta labor será sencilla. Simplemente, se colocará a los hombres en un grupo y a las mujeres en el otro. En el caso que el estudio no investigue poblaciones distintas y el propósito de su estudio sea investigar el efecto de una intervención que puede tener efectos permanentes o duraderos, o los experimentos serán terminales para sujetos animales (por ejemplo, un estudio con ratones o ratas donde se sacrifican animales para extraer órganos y tejidos para su análisis), se creará dos grupos: un grupo de control y un grupo de tratamiento (6).

Grupo de control

Este grupo de sujetos animales o participantes humanos reciben un tratamiento idéntico al del grupo de tratamiento, excepto que no reciben ni experimentan la variable independiente de interés. Esto generalmente implica el uso de un placebo o una simulación de la variable independiente en determinados casos posible (ejercicio físico) (8).

Grupo de tratamiento

Este grupo de sujetos animales o participantes humanos se encuentran expuestos a la variable independiente de interés, por ejemplo, una dosis aguda de cafeína o una carrera de 10 kilómetros. Una simple comparación "antes y después" en este conjunto de individuos no se considera válida, ya que no se controla variables externas dependientes del tiempo (por ejemplo, edad de desarrollo y aprendizaje).

En un diseño experimental con grupo de control, normalmente solo se sustentaría un grupo de control, pero se podrían colocar uno o más grupos de tratamiento, según las particularidades del estudio (6).

Placebos

En los estudios de investigación que investigan los efectos de los medicamentos se utiliza un placebo. El grupo de tratamiento recibe el medicamento y el grupo de control recibe un placebo, un medicamento ficticio que no tiene ningún efecto terapéutico. La comparación de los resultados de ambos grupos debería revelar la eficacia y los efectos secundarios del medicamento. Los placebos se pueden utilizar tanto en diseños experimentales con grupo de control como en diseños cruzados (11).

La lógica debería indicar que el placebo no tendrá ningún efecto. Sin embargo, puede producirse un fenómeno extraño llamado "efecto placebo", que se produce en el caso que las personas mejoran al administrarles el placebo. Asimismo, en un estudio experimental con un grupo de control en el que se inyecta un fármaco a ratas de tratamiento todos los días durante un mes. la única diferencia entre los grupos de control y de tratamiento debería ser la variable independiente, en este caso, el fármaco (8).

Cegamiento

El cegamiento implica el ocultar cierta información (por ejemplo, la asignación de grupo) a una o más personas involucradas en un estudio de investigación. El cegamiento pretende minimizar o eliminar el sesgo que puede resultar si los participantes o los investigadores conocen información confidencial sobre las condiciones experimentales. Como resultado, las personas involucradas en la investigación podrían cambiar inconscientemente su comportamiento. Los investigadores pueden observar a los participantes de manera diferente si manejan información de los individuos que recibieron el fármaco experimental en lugar del placebo, lo que puede sesgar los resultados. Además, los

participantes pueden responder de manera diferente al conocer que recibieron el fármaco y no el placebo en función de sus ideas preconcebidas sobre lo que debería suceder (12, 13).

El sesgo es un proceso mediante el que los científicos que realizan la investigación o los participantes en la investigación influyen en los resultados con el fin de retratar un resultado determinado. El cegamiento se utiliza tanto en los diseños experimentales de grupo de control como en los cruzados. La mejor estrategia implica cegar a la mayor cantidad posible de individuos que participan en un estudio (14).

Estudio simple ciego

En un experimento simple ciego, los participantes individuales no saben en qué grupo están (control o tratamiento) ni qué intervención recibirán. Por ejemplo, en un estudio que investiga los efectos de la ingestión de cafeína en el rendimiento en carreras de resistencia, los participantes no conocen si se encuentran tomando cafeína o un placebo (15).

Estudio doble ciego

En un experimento de doble ciego, los participantes individuales y las personas que administran el experimento desconocen aspectos críticos del experimento. En efecto, la información se encuentra en poder de un tercero y solo se revela a los investigadores al culminar el estudio. Se utiliza un procedimiento de doble ciego para protegerse tanto de los efectos placebo como del sesgo del investigador (15).

Sujetos animales y participantes humanos

Al efectuar experimentos para aprender más sobre los seres humanos, además de los participantes humanos, a menudo se utiliza sujetos animales. De los animales de laboratorio utilizados, el 95 % son ratones y ratas. En efecto, los ratones y ratas de laboratorio constituyen un modelo ideal para estudiar la fisiología humana. Destacan sus características genéticas, biológicas y de comportamiento parecido a las de los humanos. Diversos estados patológicos humanos pueden reproducirse en estos animales. Resultan económicos y fáciles de manipular y almacenar.

Poseen una vida útil corta y similitud genética, aparte de las diferencias de sexo, porque generalmente son endogámicos. La similitud genética reduce en gran medida el riesgo

de introducir variables extrañas en el estudio y es la razón por la que la asignación aleatoria es un método adecuado para crear grupos.

El grupo suele considerar unos 10 animales, aunque esto puede variar según las técnicas utilizadas. Se suele utilizar animales de la misma cepa, sexo y edad en este tipo de estudios. Los estudios con animales consideran un diseño experimental con grupo de control, porque este tipo de experimentos resultan terminales para los animales (6, 16).

Los estudios en seres humanos no son tan sencillos y pueden variar ampliamente: los experimentos pueden incluir entre 5 y 10 participantes por grupo, y miles al realizar análisis longitudinales o metaanálisis. Es probable evidenciar una variación genética mucho mayor entre los participantes del estudio, así como diferencias en los factores relacionados con el estilo de vida (por ejemplo, diferentes dietas y niveles de ejercicio, y algunas personas fuman). Debido a estas diferencias en los seres humanos, resulta crucial utilizar diseños experimentales de grupos de control para equilibrar los grupos y tratar de limitar la cantidad de variables extrañas introducidas en el estudio (12, 17).

El tamaño del efecto esperado de los fenómenos investigados es importante. Si se está investigando algo que es probable que tenga un efecto pequeño, se necesitarán más sujetos o participantes que si se está estudiando algo que es probable que tenga un efecto grande. Un investigador realizará un análisis de potencia al diseñar su estudio. Un análisis de potencia es un enfoque estadístico utilizado para determinar la cantidad mínima de sujetos o participantes necesarios para que se pueda esperar razonablemente detectar un efecto de un tamaño determinado (18, 19).

Diseño experimental con grupo de control: dos grupos experimentales

En un grupo de sujetos animales con el objetivo de determinar el efecto de un fármaco inmunosupresor (variable independiente) sobre la función de los vasos sanguíneos (variable dependiente) se utiliza un diseño experimental de grupo de control. En efecto, se asigna aleatoriamente un grupo de animales a un grupo de control o a un grupo de tratamiento, y cada grupo posee igual número de animales. Todos los animales se alojan en las mismas condiciones, pero los animales del grupo de tratamiento reciben el fármaco y el grupo de control recibe un placebo. Asimismo, en un estudio con participantes humanos con el objetivo de investigar y determinar el efecto del género en el rendimiento

físico se utiliza un diseño experimental de grupo de control. En consecuencia, los participantes humanos se asignan a un grupo de hombres o de mujeres. Todos los participantes experimentan iguales condiciones; la diferencia radica en el género (variable independiente) (6).

Diseño experimental con grupo de control: más de dos grupos experimentales

En un estudio de sujetos animales con el objetivo de determinar el efecto de la administración crónica de dos dosis (moderada y alta) de hormona de crecimiento (variable independiente) sobre el tamaño muscular (variable dependiente) se utiliza un diseño experimental de grupo de control para determinar el efecto de la hormona del crecimiento en dosis moderadas y altas sobre la masa muscular en sujetos animales. El grupo de control recibe la administración diaria de un placebo. El grupo de tratamiento 1 recibe la administración diaria de una dosis moderada de hormona del crecimiento y el grupo de tratamiento 2 recibe la administración diaria de la dosis alta de hormona del crecimiento (6).

En un estudio con participantes humanos con el objetivo de determinar el efecto de diferentes cantidades de práctica de ejercicio (variable independiente) en el desarrollo de la habilidad de mejorar la potencia y fuerza muscular (variable dependiente) la utilización de un diseño experimental de grupo de control para determinar el efecto de la práctica moderada y la práctica intensa en el desarrollo de la potencia y fuerza muscular en participantes humanos que no practicaban ejercicio.

Diseño experimental cruzado/control de orden de tratamiento

En un diseño experimental de orden de tratamiento/cruzado, cada participante se mide bajo las condiciones de tratamiento experimental y de control, y la mitad de los participantes experimentan las condiciones en orden inverso. Por lo que se debe utilizar un diseño experimental de control de orden de tratamiento, también conocido como diseño experimental cruzado. Al investigar los efectos de un tratamiento que solo causa efectos a corto plazo y no está estudiando la diferencia entre poblaciones distintas o utilizando sujetos animales el experimento resultará terminal (20).

En este diseño se planificará las condiciones; por ejemplo, los efectos de una serie aguda de ejercicio aeróbico en la memoria a corto plazo. En lugar de tener dos grupos separados, uno como grupo de control (sin ejercicio) y el otro como grupo de tratamiento (ejercicio), como lo haría en el diseño experimental del grupo de control, cada participante se mide en las condiciones de control y tratamiento, y la mitad de los participantes experimentan las condiciones en el orden inverso (21).

Este tipo de diseño también puede sustentar más de una condición de tratamiento. En este caso, los sujetos animales o los participantes humanos experimentarán todas las condiciones, pero en un orden diferente. El análisis de un diseño cruzado considera únicamente las diferencias entre las dos (o más) mediciones (variables dependientes) de cada individuo. Esto lo convierte en un diseño poderoso, porque elimina el "ruido" resultante de las diferencias entre individuos. En términos más simples, cada sujeto animal o participante humano actúa como su propio control (6).

Dos grupos experimentales

En un estudio con participantes humanos con el objetivo de determinar el efecto de la cafeína en el rendimiento cognitivo se utiliza un diseño experimental cruzado/controlado por orden de tratamiento para determinar el efecto de la cafeína en la función cognitiva en participantes humanos.

Se mide el rendimiento cognitivo de un grupo de participantes después de consumir cafeína o placebo en dos días de prueba, separados por al menos siete días. En la semana 1 los participantes del grupo 1 consumen el placebo. Los participantes del grupo 2 consumen cafeína antes de la prueba cognitiva.

En la semana 2 ocurre lo contrario: el grupo 1 consume cafeína antes de la prueba cognitiva. El grupo 2 consume placebo antes de la prueba cognitiva. La cafeína generalmente se elimina del cuerpo en menos de dos días, por lo que no habría un efecto de transferencia de cafeína en los participantes del grupo 2 una semana después de la prueba inicial cuando se realiza la segunda sesión de prueba (6).

Más de dos grupos experimentales

En un estudio con participantes humanos con el objetivo de determinar el efecto de dosis moderadas y altas de cafeína (variable independiente) sobre el tiempo necesario para completar una carrera de 10 km (variable dependiente) se utiliza un diseño experimental cruzado/controlado por orden de tratamiento para determinar los efectos de la cafeína en dosis moderadas y altas sobre el rendimiento en carreras de resistencia en participantes humanos. Se mide el rendimiento de carrera de los participantes después de consumir cafeína en dosis moderadas o altas, o placebo, en tres días de prueba, con pruebas separadas por al menos siete días.

En la semana 1: los participantes del grupo 1 consumen el placebo antes de la carrera de 10 km; los participantes del grupo 2 consumen cafeína en dosis moderadas antes de la carrera de 10 km y los participantes del grupo 3 consumen cafeína en dosis altas antes de la carrera de 10 km. En la semana 2 el grupo 1 consume cafeína en dosis altas antes de la carrera de 10 km; el grupo 2 consume placebo antes de la carrera de 10 km y el grupo 3 consume cafeína en dosis moderadas antes de la carrera de 10 km.

En la semana 3, el grupo 1 consume cafeína en dosis moderadas antes de la carrera de 10 km; el grupo 2 consume cafeína en dosis altas antes de la carrera de 10 km y el grupo 3 consume placebo antes de la carrera de 10 km. La cafeína se elimina del cuerpo en menos de dos días, por lo que no se evidencia un efecto de arrastre una semana después de la prueba (6).

Investigación del efecto de múltiples variables independientes

Este tipo de estudio se realiza ante la necesidad de desarrollar un experimento más complejo en el que se pruebe el efecto de múltiples variables independientes, como el tiempo (prueba previa y prueba posterior) y el fármaco (placebo y fármaco). En un estudio con participantes humanos con el objetivo de investigar el efecto de un programa de ejercicio solo y del programa de ejercicio más la adopción de la dieta mediterránea en un grupo de pacientes que han sufrido un evento cardiovascular adverso se utiliza un diseño experimental de grupo de control en el que se introducen más de dos variables independientes. Las dos variables independientes son el programa de ejercicio y la dieta. La adopción a largo plazo y continua de la dieta descarta la posibilidad de utilizar un diseño cruzado (7).

Se utiliza un diseño experimental con grupo de control para determinar el efecto de la intervención basada en dieta y ejercicio sobre el perfil de riesgo de enfermedad cardiovascular en participantes humanos que han sufrido un evento cardiovascular. Al utilizar este diseño es posible encontrar efectos principales y efectos de interacción. Los efectos principales son diferencias significativas en las variables dependientes causadas por las variables independientes. Lo que significa efectos de la dieta y/o el ejercicio por sí solos. Los efectos de interacción son efectos significativos al combinarse las variables independientes (efectos de la dieta y el ejercicio juntos) (6).

En un estudio con participantes humanos para determinar el efecto de una sesión aguda de ejercicio solo, y de ejercicio más una dosis aguda de cafeína, mejora la función de la memoria a corto plazo en humanos se utiliza un diseño experimental cruzado/controlado por orden de tratamiento. En el que se introducen más de dos variables independientes. Las dos variables independientes son el ejercicio y la cafeína. El efecto a corto plazo de la cafeína nos permite utilizar un diseño cruzado. Los participantes y los investigadores pueden cegarse con respecto a la cafeína, pero no respecto del ejercicio (8).

Consideraciones éticas y seguridad del paciente

El lugar físico en el que se realiza el ensayo, las instalaciones y el personal deben reunir las condiciones y aptitudes necesarias para realizar el ensayo conforme a las responsabilidades. La realización de los ensayos clínicos considera diversos principios éticos básicos. El respeto por los individuos sustenta que cada uno debe respetar la capacidad y el derecho del prójimo a la autodeterminación (autonomía) y a la integridad. La capacidad del individuo debe fomentarse para que pueda decidir por sí mismo acerca de la información de las alternativas terapéuticas. El principio del beneficio y el principio de no-maleficencia, fundamenta que cada persona debe esforzarse por hacer el bien y por evitar o impedir el daño, y que otros no deben ser expuestos al daño (6).

Los principios de “la buena práctica en los ensayos clínicos” se basan en la Declaración de Helsinki. Destacan las responsabilidades del investigador y patrocinador en el manejo de los medicamentos del estudio. La autoridad del comité de evaluación ética observará los protocolos e indicadores para reportar los eventos adversos. Asimismo, considerará las disposiciones específicas para los estudios multicéntricos y la compensación para los

participantes y los investigadores (20). El manejo de bases de datos implica resguardar la confidencialidad y la conservación de los archivos. El investigador permitirá el monitoreo y la auditoría por parte del patrocinador y la inspección por parte de las autoridades pertinentes de los entes reguladores (20).

El patrocinador incluirá el criterio del investigador en el diseño del protocolo(8). Al culminar el ensayo se redactará un informe y se vigilará la responsabilidad de la atención de los participantes, con la finalidad que reciban el tratamiento y el seguimiento oportuno. El manejo de los medicamentos del ensayo, que incluye el abastecimiento, el control, y la calidad de los medicamentos de la investigación o del deliberado placebo (6, 22).

Comunicación científica y redacción de informes

Los resultados de los experimentos deberían compartirse con la comunidad científica más amplia, para contribuir al acervo de conocimientos sobre un tema y conducir a una mejor comprensión. Los científicos comunican sus resultados con sus pares de diferentes maneras. Destacan las presentaciones orales y de poster en conferencias. Asimismo, repuntan en la actualidad la necesidad de publicar un artículo en una revista académica revisada por pares de alto impacto (23).

La claridad de la presentación de resultados implica su reproducibilidad. Si no pueden hacerlo, puede significar que los resultados originales presentan un error. Por este motivo, los científicos suelen realizar un mismo experimento varias veces. Los científicos rara vez intentan replicar los hallazgos de otros científicos, a pesar de la importancia de la reproducibilidad. Se presentan pocos incentivos para que los científicos dediquen tiempo y recursos a replicar estudios publicados. En particular, puede resultar difícil replicar estudios en los que los métodos no son claros y es posible que se hayan utilizado diseños de estudio deficientes o incorrectos en la investigación original (24).

Se ha observado una "crisis de reproducibilidad". Los científicos que han investigado la reproducibilidad han descubierto que escasos hallazgos publicados en las principales revistas arbitradas de psicología, así como artículos relevantes sobre el tratamiento psiquiátrico pueden reproducirse (25). Se extraen conclusiones sobre los resultados del experimento a la luz de la hipótesis. De hecho, los resultados respaldan o no la hipótesis se encuentran estrechamente relacionados. Las conclusiones científicas se encuentran

sujetas a cambios ante evidentes nuevos hallazgos sustenten la necesidad de reemplazarla. Con frecuencia, en el ámbito científico, nuevos estudios que implican nuevas técnicas y equipos indican la necesidad de modificar las conclusiones o cambiarlas por completo (26).

La publicación de los resultados permite que la información se encuentre ampliamente disponible y otros podrán utilizarlos si los consideran interesantes; los resultados que no se consideren interesantes desaparecerán de la vista; lamentablemente, este es el destino de la mayoría de los artículos publicados. Los resultados no pasan a formar parte del conjunto de conocimientos compartidos hasta que se publican, pero no todos los resultados logran este resultado. Los científicos deben presentar sus hallazgos en el formato aceptado (es decir, un artículo de revista) y convencer a los editores y evaluadores de la revista de que su trabajo es interesante, sólido y útil (6, 24).

El proceso de publicación y revisión por pares está a merced de las personas y, por lo tanto, no es perfecto: el error, el sesgo y la deshonestidad resultan inherentes. Como resultado, algunas investigaciones que deberían publicarse no lo hacen, y otras que no deberían publicarse sí. De hecho, los investigadores científicos de las universidades y la industria aspiran a publicar su trabajo en revistas académicas y profesionales. Su historial de publicaciones es de enorme importancia para los científicos, ya que suele utilizarse para juzgar la calidad de su trabajo (27).

Los resultados interesantes e importantes serán citados por otros científicos del campo que los comprobarán y, a menudo, modificarán y ampliarán la investigación. También pueden informar si encuentran algo incorrecto o inadecuado en la investigación (28). Los resultados que resistan el escrutinio de los pares y sigan siendo considerados interesantes, útiles y correctos (o no obviamente incorrectos) se abrirán camino hacia la literatura secundaria, es decir, artículos de revisión, monografías y libros de texto de nivel de posgrado. Si pasa más tiempo y los resultados siguen siendo interesantes y correctos, se abrirán camino hacia los libros de texto de pregrado, que tienen el alcance y la influencia más amplios (6).

El lenguaje empleado en las presentaciones y artículos de revistas se considera sumamente técnico y contiene diversa terminología científica. A un público no experto le

resultará difícil comprender el significado de dichas publicaciones. Para comunicar sus hallazgos a un público no especializado, los científicos pueden dialogar de su trabajo en medios de comunicación, redes sociales y entrevistas. La ciencia influye en la sociedad y se percibe como un aspecto importante de la alfabetización científica. Los graduados en ciencias que combinen sus conocimientos científicos y la aplicación de la ciencia en la sociedad serán ciudadanos valiosos que podrán contribuir eficazmente a los debates y a la toma de decisiones sobre cuestiones públicas relacionadas con la ciencia. Una de las funciones de un graduado en ciencias implica defender la reputación de la ciencia en la sociedad explicando qué es y por qué es importante (29). De hecho, el respeto ganado por la ciencia ha explotado en algunos anuncios que nos indican que se ha "demostrado científicamente" que un producto más rápido, más eficiente o incluso más atractivo que sus competidores (6, 30).

La conclusión de un ensayo clínico debe encontrarse estrechamente vinculada a la hipótesis y al objetivo. De hecho, la redacción de la conclusión se basa en la redacción de la hipótesis (y del objetivo, ya que se encuentra escrita de forma similar a la hipótesis). La conclusión se redacta colocando las palabras de la hipótesis, solo se requiere cambiar un poco la redacción para indicar cómo se comparan los resultados con la predicción. Una conclusión es la respuesta a la pregunta de investigación: un resumen de cómo los resultados de un estudio científico apoyan o no la hipótesis (6, 20).

Tabla 3. Presentación de la conclusión

Variable independiente	causó/o causó	no causó	variable dependiente	dirección observada cambio	condiciones del experimentales
Una dosis aguda de 100 mg del fármaco X	no causó un	consumo de oxígeno	menor		en adultos jóvenes sanos

Al recopilar datos útiles de un ensayo clínico, siempre puede formular una conclusión. Al no encontrar una diferencia significativa entre los grupos o las condiciones, está aún se considera una conclusión válida.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arroyo-Valenciano, J. Las variables como elemento sustancial en el método científico. *Revista Educación*.2022; 46(1), 1-10. .
2. Martins WK, Silva MDND, Pandey K, Maejima I, Ramalho E, Olivon VC, Diniz SN, Grasso D. Autophagy-targeted therapy to modulate age-related diseases: Success, pitfalls, and new directions. *Curr Res Pharmacol Drug Discov*. 2021 Jun 1;2:100033. doi: 10.1016/j.crphar.2021.100033. PMID: 34909664; PMCID: PMC8663935.
3. Cardonne T, Cépedes M, González H, Roblejo P, Rosales Y. La sistematización de protocolos de ensayo clínico en el desarrollo formativo científico-investigativo. *Revista Cubana de Tecnología de la Salud*.2021; 12(1), 76-85.
4. Weihrauch TR. Placebo treatment is effective differently in different diseases--but is it also harmless? A brief synopsis. *Sci Eng Ethics*. 2004 Jan;10(1):151-5. doi: 10.1007/s11948-004-0072-y. PMID: 14986781.
5. Long SA, Buckner JH, Greenbaum CJ. IL-2 therapy in type 1 diabetes: "Trials" and tribulations. *Clin Immunol*. 2013 Dec;149(3):324-31. doi: 10.1016/j.clim.2013.02.005. Epub 2013 Feb 22. PMID: 23499139.
6. Bliss E, Derrington K, Dooley L, Kauter K, McGregor R, Myer S, et al. *How To Do Science*. 1st ed. Lexis L JB, editor. Toowoomba: University of Southern Queensland; 2024.
7. Vera-Carrasco O. Ensayos o estudios clínicos y sus fases con medicamentos. *Revista Médica La Paz*.2022; 28(1), 59-63. .
8. Enck P, Klosterhalfen S. Placebos and the Placebo Effect in Drug Trials. *Handb Exp Pharmacol*. 2019;260:399-431. doi: 10.1007/164_2019_269. PMID: 31463606.
9. Siegel DS, Martin T, Wang M, Vij R, Jakubowiak AJ, Lonial S, Trudel S, Kukreti V, et al. A phase 2 study of single-agent carfilzomib (PX-171-003-A1) in patients with relapsed and refractory multiple myeloma. *Blood*. 2012 Oct 4;120(14):2817-25. doi: 10.1182/blood-2012-05-425934. Epub 2012 Jul 25. PMID: 22833546; PMCID: PMC4123387.
10. Hughes WT. Postulates for the evaluation of adverse reactions to drugs. *Clin Infect Dis*. 1995 Jan;20(1):179-82. doi: 10.1093/clinids/20.1.179. PMID: 7727649.

11. Weihrauch TR, Gauler TC. Placebo--efficacy and adverse effects in controlled clinical trials. *Arzneimittelforschung*. 1999 May;49(5):385-93. doi: 10.1055/s-0031-1300432. PMID: 10367099.
12. Romero A, Llauradó G, González-Clemente JM. Interpretation of clinical trials on the cardiovascular effects of hypoglycemic drugs in people with type 2 diabetes. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed)*. 2021 Dec;68(10):741-750. doi: 10.1016/j.endien.2021.11.031. Epub 2021 Dec 9. PMID: 34924163.
13. Ferkol T, Quinton P. Precision medicine: at what price? *Am J Respir Crit Care Med* 2015;192:658-9.
14. Karanicolas P, Farrokhyar F, Bhandari M. Cegamiento: ¿Quién, qué, cuándo, por qué, cómo? *Revista Canadiense de Cirugía*.2010; 53 (5), 345-348. .
15. Schulz KF, Grimes DA. Cegamiento en ensayos aleatorios: ocultar quién recibió qué. *The Lancet*. 23 de febrero de 2002;359(9307):696-700.
16. Senn SS. Ensayos cruzados en la investigación clínica. John Wiley & Sons; 30 de agosto de 2002.
17. Ramalhinho AC, Castelo-Branco M. Preparation of an Academic Clinical Trial. *Methods Mol Biol*. 2021;2197:317-330. doi: 10.1007/978-1-0716-0872-2_18. PMID: 32827146.
18. Wang X, Sontag D, Wang F. Aprendizaje no supervisado de modelos de progresión de enfermedades. En *Actas de la 20.ª conferencia internacional ACM SIGKDD sobre descubrimiento de conocimientos y minería de datos*, 24 de agosto de 2014 (pp. 85-94).
19. Splawinski J, Kuzniar J, Filipiak K, Zielinski W. Evaluation of drug toxicity in clinical trials. *Sci Eng Ethics*. 2006 Jan;12(1):139-45. doi: 10.1007/s11948-006-0014-y. PMID: 16501655.
20. Schultz A, Saville BR, Marsh JA, Snelling TL. An introduction to clinical trial design. *Paediatr Respir Rev*. 2019 Nov;32:30-35. doi: 10.1016/j.prrv.2019.06.002. Epub 2019 Jun 26. PMID: 31427159.
21. Ramsey BW, Nepom GT, Lonial S. Academic, Foundation, and Industry Collaboration in Finding New Therapies. *N Engl J Med*. 2017 May 4;376(18):1762-1769. doi: 10.1056/NEJMra1612575. PMID: 28467868; PMCID: PMC5912685.

22. Saville BR, Berry SM. Eficiencias de los ensayos clínicos de plataforma: una visión del futuro. *Clinical Trials*. 2016 Jun;13(3):358-66.
23. Melese T, Lin SM, Chang JL, Cohen NH. Open innovation networks between academia and industry: an imperative for breakthrough therapies. *Nat Med*. 2009 May;15(5):502-7. doi: 10.1038/nm0509-502. PMID: 19424212.
24. Belluz, J., Plumer, B., y Resnick, B. Los 7 mayores problemas a los que se enfrenta la ciencia, según 270 científicos. *Vox*. [Online]; 2016. Acceso 22 de septiembre de 2024. Disponible en: <https://www.vox.com/2016/7/14/12016710/science-challenges-research-funding-peer-review-process>.
25. Tajika, A., Ogawa, Y., Takeshima, N., Hayasaka, Y., y Furukawa, TA. Replicación y contradicción de artículos de investigación altamente citados en psiquiatría: seguimiento de 10 años. *British Journal of Psychiatry*. 2015; 207 (4), 357-62. [Online].
26. Gamez J, Salvado M, Martínez de la Ossa A, Badia M. Lithium for treatment of amyotrophic lateral sclerosis: much ado about nothing. *Neurologia*. 2016 Oct;31(8):550-61. English, Spanish. doi: 10.1016/j.nrl.2013.02.001. Epub 2013 Apr 10. PMID: 23582371.
27. Yarris LM, Gottlieb M, Scott K, Sampson C, Rose E, Chan TM, Ilgen J. Academic Primer Series: Key Papers About Peer Review. *West J Emerg Med*. 2017 Jun;18(4):721-728. doi: 10.5811/westjem.2017.2.33430. Epub 2017 Apr 19. PMID: 28611894; PMCID: PMC5468079.
28. De la Torre Hernández JM, Edelman ER. From Nonclinical Research to Clinical Trials and Patient-registries: Challenges and Opportunities in Biomedical Research. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2017 Dec;70(12):1121-1133. doi: 10.1016/j.rec.2017.07.008. Epub 2017 Aug 31. PMID: 28838647; PMCID: PMC597.
29. Bauer H. *Scientific Literacy and the Myth of the Scientific Method*, University of Illinois Press, Champaign, IL, 1992. .
30. Chalmers A.. *What is this thing called science?* (4th ed.). Hackett Publishing. 2013.

Capítulo VIII.

Estructura de un informe científico

Juan Israel Guillermo Quinde ^[0009-0003-7797-9878]
Carrera de Bioquímica y Farmacia. Unidad Académica de Salud y Bienestar,
Universidad Católica de Cuenca.
juan.guillermo@ucacue.edu.ec

Jonnathan Gerardo Ortiz Tejedor ^[0000-0001-6770-2144]
Carrera de Bioquímica y Farmacia. Unidad Académica de Salud y Bienestar,
Universidad Católica de Cuenca.
jonnathan.ortiz@ucacue.edu.ec

Estructura de un informe científico

Una vez desarrollado el proceso de investigación cuantitativo, cualitativo o mixta es necesario reportar los resultados mediante la elaboración de un informe científico, el mismo puede tener varios contextos (Artículos científicos, capítulos de libro, tesis, ensayos, etc.) donde se describe la investigación y los resultados obtenidos.

Los estándares, el alcance y el nivel de impacto son las bases para la elaboración del reporte de investigación (1).

Existen diversas guías que orientan la elaboración de un informe de investigación, entre las cuales se encuentran:

.

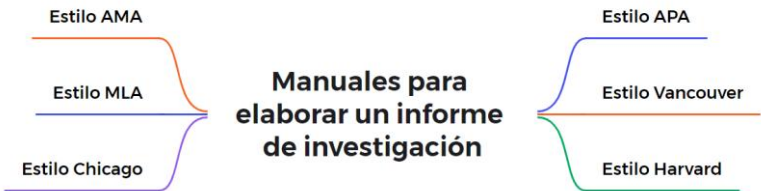
Figura 1. Lista de guías para la elaboración de informe de investigación



Nota 1: Tomado de: CONSORT (2), STROBE (3), PRISMA (4), TREND (5), COREQ (6), RATS(7), ENTREQ (8), CHERRIES (9), SQUIRE (10).

La redacción científica se rige por estándares que norman diversos elementos, incluyendo la citación de referencias bibliográficas, la presentación de la bibliografía, así como el formato de tablas, figuras y otros componentes, tales como:

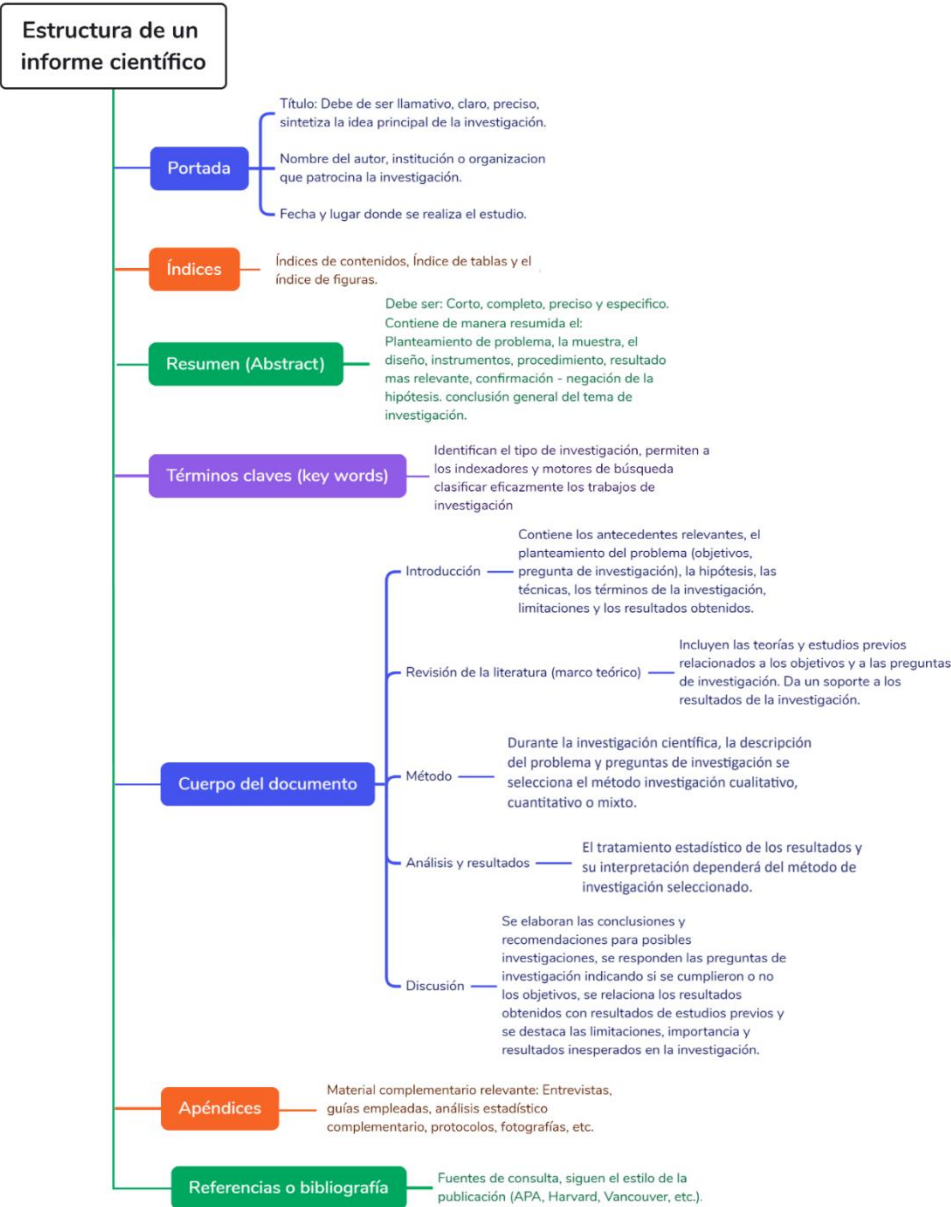
Figura 2. Manuales empleados en la elaboración de un informe de investigación.



Nota 2: Los estilos de redacción dependerán de los manuales que utilicen las diferentes instituciones académicas. (1)

Las secciones del informe de investigación difieren según el enfoque metodológico (cuantitativo o cualitativo) y suelen incluir:

Figura 3. Estructura del informe científico, método cualitativo y cuantitativo



Nota 3. Estructura de un informe científico (1).

El cuerpo del informe científico posee diferentes enfoques dependiendo del tipo de estudio donde presenta una variación en la metodología, análisis de resultados y en la discusión, para lo cual se presenta el siguiente cuadro resumen:

Figura 4. Diferencias en el cuerpo del documento según el método cualitativo y cuantitativo.



Nota 4. Para el desarrollo del cuerpo del documento se debe establecer la metodología a emplear de esta manera poder realizar un correcto análisis de los datos con su respectiva interpretación (1).

Técnicas de redacción y presentación de resultados

La redacción de los resultados en los informes de investigación es de suma importancia y van a variar del método de investigación cuantitativo, cualitativo o mixto.

Método cuantitativo

Comprende el tratamiento estadístico de los datos, se describe de manera general los datos y luego se presenta un análisis inferencial de los resultados, con el objetivo de responder las preguntas o hipótesis. Los resultados pueden ser descritos mediante tablas y figuras (cuadros, gráficas, dibujos, diagramas, mapas) que son generadas por el análisis estadístico.

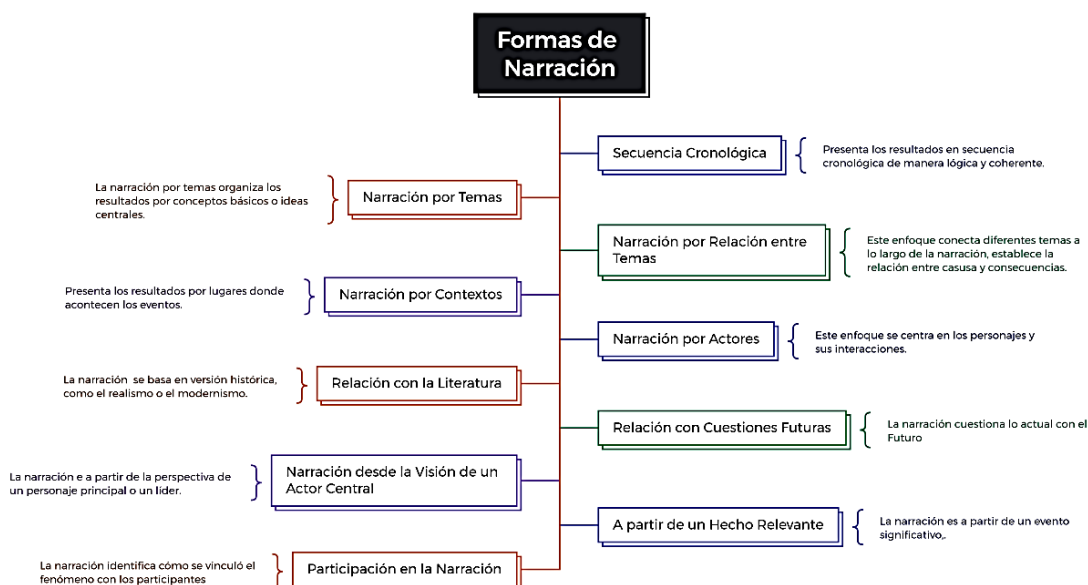
Entre las características de las tablas tenemos: el título debe describir claramente su contenido y contar con encabezados y sub encabezados. No debe sobrecargarse con demasiadas estadísticas y los datos deben estar bien espaciados y legibles. Cada tabla debe, de ser posible, ocupar solo una página, manteniendo un formato coherente en todo el informe. Además, las categorías de las variables deben distinguirse claramente. Los diagramas, figuras, esquemas y otros elementos gráficos deben numerarse y ser sencillos, claros y no interrumpir la lectura. Deben complementar el texto, no duplicarlo, comunicando los hechos esenciales de forma fácil de leer (1).

Método cualitativo

En el informe cualitativo se presentan los resultados en modo de narrativa, el lenguaje debe de ser vivido, claro, estilo personal. El lenguaje es neutral manteniendo un orden lógico y se recomienda colocar fragmentos de contenido expresados por los participantes, ejemplos, metáforas o anécdotas. En la presentación de los resultados se consideran 3 aspectos: Narrativa o historia general, el soporte de las categorías y elementos gráficos. (1).

Narrativa o historia general: Se presentan los diferentes métodos de narración:

Figura 5 Formas de la narración para una investigación científica.



Soporte de las estrategias: La narrativa debe de sostenerse en varias fuentes de respaldo académico “triangulación de datos y fuentes” que ayuden a establecer la dependencia y credibilidad de la investigación realizada. Cuanta más información

científica se presente y soporte el informe de investigación, ese tendrá un mejor sustento ante la comunidad científica (1).

Elementos gráficos: Ayudan a dar un mejor entendimiento de los resultados presentados, estos pueden ser: mapas, diagramas, matrices, jerarquías, calendarios, tablas y figuras (1).

Capítulo: Normas de Publicación Científica y Ética en la comunidad científica.

1.- Normas de Publicación Científica

Introducción a las Normas de Publicación Científica

Las normas en la investigación científica son cruciales para asegurar la calidad, transparencia y reproducibilidad de los resultados, proporcionando pautas claras para el diseño y desarrollo de estudios, lo que permite validar los hallazgos. Sin estas regulaciones, aumenta el riesgo de sesgos y errores metodológicos. Asimismo, el cumplimiento de normas éticas es esencial para proteger los derechos humanos y animales, y evitar malas prácticas como el plagio o la manipulación de datos. Organismos internacionales, como el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) y la Declaración de Helsinki, proporcionan directrices para garantizar la responsabilidad ética y científica de los estudios (11,12).

La evolución de las normas editoriales ha sido un proceso dinámico que refleja los avances en la comunicación científica y la tecnología. A fines del siglo XVII, no existían estándares unificados, pero con el crecimiento de la ciencia surgió la necesidad de uniformar los criterios de publicación. Esto llevó a la creación de guías como el Manual de Estilo de Chicago en 1906 y la Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals en 1978, promovida por el ICMJE, que buscaba mejorar la transparencia y calidad de los estudios (13,14).

En la actualidad, las normas destacan la integridad en la investigación, promoviendo transparencia, el uso adecuado de referencias y el respeto por los derechos de autor. Las directrices de organizaciones como COPE y las normativas sobre la gestión de datos reflejan el compromiso de la ciencia con la ética y la reproducibilidad, fundamentales para su progreso (15,16).

Declaración de Helsinki y otras guías éticas relevantes

La ética en la investigación científica ha experimentado una evolución significativa, principalmente en respuesta a incidentes que vulneraron los derechos humanos. La Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la Asociación Médica Mundial, es una guía ética clave que protege a los participantes en la investigación médica en seres humanos. Su principio central es que los intereses del individuo deben prevalecer sobre los de la ciencia y la sociedad. Esto se refuerza mediante la obligación del consentimiento informado, donde los participantes deben conocer los riesgos, beneficios y procedimientos del estudio antes de aceptar (17).

Así se evita la participación sin un entendimiento completo o sin su consentimiento voluntario. La declaración también insiste en que la investigación debe ser científicamente válida; aquellos estudios que no tengan un diseño adecuado o un valor científico significativo no deberían realizarse. Por otro lado, las "Directrices Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud en Seres Humanos", desarrolladas por el CIOMS y la OMS, complementan esta declaración. Estas directrices abordan temas éticos en contextos de bajos recursos, enfocándose en proteger a las poblaciones vulnerables frente a la explotación (18,19).

Principios del Comité de Ética de Publicación (COPE)

El Comité de Ética de Publicación (COPE, por sus siglas en inglés) es una organización internacional que promueve altos estándares éticos en la publicación científica. Fue fundado en 1997 con el objetivo de asesorar y guiar a editores, revisores y autores en el proceso de publicación de investigaciones, garantizando la integridad y credibilidad de la literatura académica. La importancia de estos principios radica en su capacidad para evitar malas prácticas, como el plagio, la manipulación de datos o el conflicto de intereses, y promover la transparencia y el rigor científico (20).

Uno de los principios fundamentales del COPE es la honestidad. Esto implica que todas las partes involucradas en el proceso de publicación deben ser sinceras en la representación de su trabajo. Los autores deben garantizar que sus manuscritos presenten de manera precisa y completa los métodos, resultados y conclusiones de la investigación (21).

La responsabilidad es otro pilar del COPE. Los editores y revisores son responsables de garantizar que las investigaciones publicadas sean de alta calidad y científicamente válidas. Deben asegurarse de que los estudios cumplan con las normativas éticas correspondientes, como el consentimiento informado en estudios clínicos o la autorización de los comités de ética en investigaciones que involucren a seres humanos o animales (21,22). El principio de justicia también es central en las recomendaciones del COPE. Implica que todas las investigaciones deben ser evaluadas únicamente en función de su calidad y relevancia, sin importar la afiliación, el género, la etnia o las creencias de los autores. Asimismo, los revisores deben tratar los manuscritos con la confidencialidad debida, sin apropiarse de ideas o datos presentados para sus propios fines (22).

Normas de las organizaciones internacionales (ICMJE, WAME)

La integridad en la publicación científica es esencial para asegurar la validez y el impacto de la investigación. Organizaciones como el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) y la Asociación Mundial de Editores Médicos (WAME) desempeñan un papel crucial en el establecimiento de normas que promueven la ética y la calidad en la publicación. El ICMJE, compuesto por editores de revistas biomédicas, fomenta la transparencia, reproducibilidad y responsabilidad mediante directrices como las "Recomendaciones para la Realización, Presentación, Edición y Publicación de Trabajos Académicos en Revistas Médicas". Estas normas abordan aspectos clave como la autoría, los conflictos de interés, el acceso a datos y las consideraciones éticas en investigaciones con humanos y animales, mejorando así la calidad de los trabajos científicos (23,24).

Por su parte, WAME promueve la cooperación entre editores de todo el mundo, brindando capacitación en edición médica, especialmente en países con recursos limitados. Su código de ética orienta a los editores en temas como la revisión por pares, la retractación de artículos y la equidad en la publicación. Además, WAME colabora con entidades como el Comité de Ética en Publicaciones (COPE) para fortalecer los estándares de las publicaciones científicas, creando un entorno de apoyo y colaboración que impulsa la difusión de investigaciones éticas y de alta calidad (24).

Proceso de Revisión por Pares (Peer Review)

La revisión por pares es un proceso esencial para garantizar la calidad y validez de la investigación científica antes de su publicación. En este sistema, expertos en el área evalúan de manera crítica el trabajo presentado para asegurar que cumpla con los estándares de calidad, originalidad y relevancia. Existen varios tipos de revisión por pares. La **revisión por pares simple ciego** es el modelo más común, donde los revisores conocen la identidad de los autores, pero estos no saben quién evaluó su trabajo. Este método protege a los revisores, pero puede introducir sesgos debido al conocimiento de la autoría.

La **revisión por pares doble ciego** es un sistema en el que ni los autores ni los revisores conocen la identidad del otro, lo que reduce la posibilidad de sesgos relacionados con la reputación o la afiliación institucional de los autores. Un tercer modelo, la **revisión por pares abierta**, permite que tanto autores como revisores se conozcan mutuamente, promoviendo la transparencia, aunque a menudo se percibe que puede influir en la crítica imparcial (25-27).

Indexación y factor de impacto de las revistas científicas

Las revistas indexadas juegan un papel fundamental en la difusión del conocimiento científico. Estas publicaciones se encuentran en bases de datos reconocidas internacionalmente, como Scopus y Web of Science, lo que garantiza la visibilidad y el acceso a una comunidad científica global. El proceso de indexación exige altos estándares de calidad, tanto en la rigurosidad de la revisión por pares como en el cumplimiento de las normas editoriales. Este nivel de exigencia asegura que las investigaciones publicadas sean confiables y relevantes para el avance de las diversas disciplinas (28).

El factor de impacto, por otro lado, es una métrica ampliamente utilizada para evaluar la influencia y relevancia de una revista dentro de su campo. Este indicador mide la frecuencia con la que los artículos de una revista son citados en un periodo determinado, usualmente dos años. Un mayor factor de impacto sugiere una mayor relevancia científica, lo que influye tanto en la selección de revistas por parte de los autores como en las decisiones de financiamiento y promoción académica (29,30).

Revistas de acceso abierto vs. revistas de suscripción

El debate entre las revistas de acceso abierto y las revistas de suscripción ha transformado el panorama de la publicación científica en las últimas décadas. Las revistas de acceso abierto permiten el libre acceso a los artículos, lo que facilita la diseminación del conocimiento y garantiza que tanto investigadores como el público general puedan acceder a los resultados científicos sin restricciones económicas.

Este modelo fomenta la democratización del conocimiento, especialmente en países en desarrollo, donde las suscripciones a revistas académicas pueden ser prohibitivamente costosas. Sin embargo, uno de los principales retos del acceso abierto es que los costos de publicación suelen ser transferidos a los autores a través de tasas de procesamiento de artículos (APCs, por sus siglas en inglés), lo que puede generar barreras para investigadores con recursos limitados (31,32).

Por otro lado, las revistas de suscripción mantienen el control sobre el acceso a los contenidos, limitando su disponibilidad solo a aquellas instituciones o individuos que puedan pagar las altas tarifas de suscripción. A pesar de estas barreras, las revistas de suscripción a menudo cuentan con un alto prestigio académico y factores de impacto elevados, lo que las hace atractivas para los autores que buscan maximizar la visibilidad de su trabajo dentro de ciertos círculos académico (33).

2.- Ética en la comunidad científica.

Plagio: Definición, consecuencias y prevención

El plagio es la práctica de presentar el trabajo o las ideas de otra persona como propias, sin dar el crédito adecuado. Esta conducta deshonesto no solo infringe los derechos de autor, sino que también compromete la integridad académica. En el ámbito de la investigación científica, el plagio es un acto grave que socava la confianza en los resultados y el proceso de investigación. Existen diferentes formas de plagio, incluyendo el copiado literal de textos, la parafraseo sin citar, y la reutilización de material propio sin mencionarlo debidamente (34).

Las consecuencias del plagio son diversas. En el ámbito académico, puede conllevar sanciones graves como la anulación de trabajos, pérdida de credibilidad y, en casos

extremos, la expulsión. Para los investigadores, el plagio puede arruinar su reputación, dificultar futuras publicaciones y limitar oportunidades profesionales (35).

Para prevenir el plagio, es fundamental que los investigadores adopten buenas prácticas de citación y referenciación. El uso de herramientas de detección de plagio, como Turnitin, y una formación continua en la correcta atribución de fuentes, son métodos eficaces para evitar esta conducta (36).

Autoría: criterios y orden de los autores

La autoría de un artículo científico es un elemento crucial que refleja las contribuciones significativas de los investigadores en un estudio. Los criterios para la autoría son establecidos por diversas organizaciones científicas, siendo uno de los más conocidos los lineamientos del *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE). Según el ICMJE, para ser considerado autor, se debe haber realizado contribuciones sustanciales en al menos uno de los siguientes aspectos: el diseño del estudio, la recolección y análisis de los datos, la interpretación de los resultados o la redacción del manuscrito (37). Además, los autores deben aprobar la versión final del artículo antes de su envío.

El orden de los autores, por otro lado, varía entre disciplinas y se debe manejar con claridad. En muchos casos, el primer autor es quien ha realizado la mayor parte del trabajo, mientras que el último autor suele ser un líder o supervisor del proyecto. Sin embargo, en algunos campos como las ciencias biomédicas, los autores pueden ser listados alfabéticamente si la contribución ha sido equitativa. Es esencial que este orden sea discutido y acordado al inicio del proyecto, con base en la carga de trabajo y responsabilidad de cada participante (38).

Conflictos de interés en la publicación

Los conflictos de interés (COI) en la publicación científica representan un desafío ético significativo que puede afectar la integridad de la investigación. Un conflicto de interés ocurre cuando las relaciones personales, profesionales o financieras de los autores, revisores o editores pueden influir, o parecer influir, en los resultados y la interpretación de un estudio. Dichos conflictos pueden surgir, por ejemplo, cuando los investigadores tienen relaciones financieras con patrocinadores o empresas que se beneficiarán de los resultados de su trabajo (39). Estos conflictos, si no se gestionan adecuadamente, pueden

dar lugar a sesgos en la investigación, como la manipulación de datos o la presentación selectiva de resultados, lo que pone en riesgo la credibilidad de los hallazgos científicos y, en última instancia, la confianza pública en la ciencia (40).

Para abordar este problema, las organizaciones científicas y las revistas requieren que los autores divulguen de manera transparente cualquier conflicto de interés antes de la publicación. Esto no significa que el conflicto de interés necesariamente invalide la investigación, pero sí es importante que los lectores estén informados para evaluar el posible sesgo (41). Además, se han establecido directrices internacionales, como las del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), que abogan por la divulgación completa de cualquier conflicto que pueda influir en el proceso de revisión por pares o en la interpretación de los resultados. La gestión efectiva de los conflictos de interés es crucial para mantener la integridad científica y garantizar la confianza en la investigación publicada (42).

Deberes de los autores: integridad y responsabilidad

La integridad y responsabilidad de los autores son aspectos fundamentales en el ámbito de la investigación científica. Los autores deben asegurarse de que los resultados presentados sean verídicos, sin falsificaciones ni alteraciones, reflejando fielmente el trabajo realizado. Esta obligación no solo garantiza la calidad y confianza en la investigación, sino que también protege el proceso científico de posibles fraudes o errores que puedan afectar el avance del conocimiento. Los autores tienen la responsabilidad de seguir las normas éticas y las directrices de las revistas científicas para asegurar la transparencia y la honestidad en cada etapa del proceso, desde la recolección de datos hasta la publicación final (43).

Asimismo, es esencial que los autores respeten los derechos de los demás investigadores, citando adecuadamente el trabajo previo y reconociendo las contribuciones de otros en sus publicaciones. Esto no solo protege los derechos de autor, sino que también promueve un entorno de respeto mutuo en la comunidad científica (44).

Inteligencia artificial y ética en la publicación científica

La inteligencia artificial (IA) está revolucionando diversos campos, incluida la investigación científica y la publicación de artículos. Con su capacidad para procesar

grandes volúmenes de datos, detectar patrones y generar contenido, la IA está transformando la forma en que se lleva a cabo la investigación y la diseminación del conocimiento científico. Sin embargo, su integración en la publicación científica plantea cuestiones éticas que deben ser cuidadosamente analizadas (45-47).

Una de las principales preocupaciones éticas es el uso de la IA para la manipulación de datos. Las herramientas de IA pueden ayudar a los investigadores a analizar y visualizar datos complejos, pero también pueden facilitar la manipulación de los resultados para ajustarse a hipótesis preexistentes o a expectativas editoriales.

En este contexto, la transparencia en los métodos de análisis es fundamental. Los autores deben ser claros sobre el papel de la IA en su investigación y garantizar que los resultados no se vean afectados por sesgos generados por algoritmos. Además, se debe asegurar que las herramientas de IA utilizadas estén validadas y no distorsionen los hallazgos (48,49).

Publicación en revistas depredadoras: cómo identificar y evitar

Las revistas científicas depredadoras representan un desafío creciente para investigadores y profesionales de la salud. Aunque aparentan ser plataformas legítimas, carecen de los estándares de calidad y ética necesarios para la publicación científica. Una de sus características principales es la ausencia de un proceso riguroso de revisión por pares, lo que les permite aceptar artículos rápidamente con altas tasas de aceptación. Además, estas revistas suelen ocultar o disimular los costos de publicación, que a menudo son revelados después de la aceptación del manuscrito, obligando a los autores a pagar sumas significativas (50).

Otra señal distintiva es la imitación de nombres de revistas reconocidas, lo que crea confusión entre los autores. Para evitar caer en estas trampas, es fundamental verificar si la revista está registrada en bases de datos confiables como el Directory of Open Access Journals (DOAJ) o Ulrich's Periodicals Directory. Si no aparece en estas fuentes, probablemente sea depredadora (50).

Además, la ausencia de indexación en bases de datos académicas importantes como PubMed, Scopus o Web of Science es una señal clara de que la revista no cumple con los estándares internacionales, y los autores deben tener cuidado al seleccionar dónde

publicar sus trabajos para evitar comprometer la calidad y visibilidad de su investigación (50).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Rojas VM. Metodología de la investigación. Diseño y ejecución. Ediciones de la U; 2011. 157.
2. Cómo realizar una búsqueda de información eficiente: Foco en estudiantes, profesores e investigadores en el área educativa [Internet]. [citado 2024 oct 31]. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572014000200007
3. Manterola C, Otzen T. Análisis crítico de la literatura biomédica. Int J Morphol [Internet]. 2014 jun [citado 2024 oct 31];32(2):599-607. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0717-95022014000200037&lng=es&nrm=iso&tlng=es
4. Catini ME. La importancia de la lectura crítica en la literatura científica: a propósito de una publicación sobre el rol de los kinesiólogos en la disfagia [Internet]. Disfagia Máster; 2024 [citado 2024 oct 31]. Disponible en: <https://disfagiamaster.org/la-importancia-de-la-lectura-critica-en-la-literatura-cientifica-a-proposito-de-una-publicacion-sobre-el-rol-de-los-kinesiologos-en-la-disfagia/>
5. FAPap Monográficos - Investigación en Pediatría. 2a edición - Valoración crítica de artículos científicos. Parte 2: revisiones sistemáticas y metaanálisis [Internet]. [citado 2024 oct 31]. Disponible en: <https://monograficos.fapap.es/preview3/59/valoracion-critica-de-articulos-cientificos-parte-2-revisiones-sistematicas-y-metaanalisis->
6. Revista Española de Cardiología [Internet]. [citado 2024 oct 31]. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es>
7. STROBE_Spanish.pdf [Internet]. [citado 2024 oct 31]. Disponible en: https://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2015/10/STROBE_Spanish.pdf
8. Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). Med Clin (Barc) [Internet]. 2005 dic 1 [citado 2024 oct 31];125: 21-7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775305722053>
9. Plantilla Ensayo Clínico v1.0 | PDF [Internet]. [citado 2024 oct 31]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/326538524/plantilla-ensayo-clinico-v1-0-1>
10. Khan KS, Bueno Cavanillas A, Zamora J. Revisiones sistemáticas en cinco pasos: III. Cómo evaluar la calidad de los estudios. Med Fam SEMERGEN [Internet]. 2022 oct 1 [citado 2024 oct 31];48(7):101808. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1138359322001320>
11. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. Sistema GRADE: clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. Cir Esp [Internet]. 2014 feb 1 [citado 2024 oct 31];92(2):82-8. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009739X13003394>
12. Jpt H. Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. 5.1.0 [Internet]. 2011 [citado 2024 oct 28]. Disponible en: https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/uploads/Manual_Cochrane_510_r_educit.pdf

13. Vera TP. Etapas del análisis de la información documental. *Rev Interam Bibliotecol* [Internet]. 2022 [citado 2024 oct 28];45(3):1-7. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/1790/179072898004/>
14. Nyanchoka L, Tudur-Smith C, Thu VN, Iversen V, Tricco AC, Porcher R. A scoping review describes methods used to identify, prioritize and display gaps in health research. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2019 [citado 2024 oct 28];109:99-110. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0895435618307546>
15. Wong EC, Maher AR, Motala A, Ross R, Danz M, Akinniranye G, et al. Methods for identifying health research gaps, needs, and priorities: A scoping review. *Rand Health Q*. 2022; 9(3):27.
16. Reding Bernal A, Jiménez Ponce F, García García JA, López Alvarenga JC, Lino Pérez L, Ramírez Tapia Y. Metodología de la investigación, bioestadística y bioinformática en ciencias médicas y de la salud. 2.^a ed. McGraw-Hill; 2014. Disponible en: https://www.ingebook.com/ib/NPcd/IB_BooksVis?cod_primaria=1000187&codigo_libro=5662
17. Torales J, Barrios I. Diseño de investigaciones: algoritmo de clasificación y características esenciales. *Med Clín Soc* [Internet]. 2023 [citado 2024 oct 28];7(3):210-35. Disponible en: <https://www.medicinaclicaysocial.org/index.php/MCS/article/view/349>
18. Manterola C, Quiroz G, Salazar P, García N. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Rev Med Clín Condes* [Internet]. 2019 [citado 2024 oct 28];30(1):36-49. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0716864019300057>
19. Investigación Sampieri 6a edición [Internet]. [citado 2024 oct 26]. Disponible en: https://www.paginaspersonales.unam.mx/app/webroot/files/981/Investigacion_sampieri_6a_ED.pdf
20. Calva-Mercado JJ. Estudios clínicos experimentales. *Salud Pública Méx* [Internet]. 2000 [citado 2024 oct 26];42(4):349-58. Disponible en: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342000000400010&lng=es&nrm=iso&tlng=es
21. Estrada S, Arancibia M, Stojanova J, Papuzinski C. Conceptos generales en bioestadística y epidemiología clínica: estudios experimentales con diseño de ensayo clínico aleatorizado. *Medwave* [Internet]. 2020 [citado 2024 oct 26];20(04). Disponible en: <http://viejo.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/MetodInvestReport/7869.act>
22. Morelli C, SM. Los diseños cuasi-experimentales en la investigación clínica. Su utilidad y limitaciones para la inferencia causal en la práctica clínica [Internet]. 2021 [citado 2024 oct 26]. Disponible en: <https://ddd.uab.cat/record/265868>
23. Escrig Sos VJ, Lluca Abella JA, Granel Villach L, Bellver Oliver M. Metaanálisis: una forma básica de entender e interpretar su evidencia. *Rev Senol Patol Mamar* [Internet]. 2021 [citado 2024 oct 26];34(1):44-51. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0214158220300700>
24. World Association of Medical Editors (WAME). Ethics policies [Internet]. WAME; 2017 [citado el 6 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.wame.org>

25. Tennant JP, Ross-Hellauer T. The limitations to our understanding of peer review. *Research Integrity and Peer Review*. 2020;5:6.
26. Kelly J, Sadeghieh T, Adeli K. Peer Review in Scientific Publications: Benefits, Critiques, & A Survival Guide. *EJIFCC*. 2014;25(3):227-243.
27. Smith R. Peer review: a flawed process at the heart of science and journals. *J R Soc Med*. 2006;99(4):178-182.
28. Garfield E. The history and meaning of the journal impact factor. *JAMA*. 2006;295(1):90-93.
29. Van Noorden R, Maher B, Nuzzo R. The top 100 papers. *Nature*. 2014;514(7524):550-553.
30. Moed HF. Citation analysis in research evaluation. Springer Science & Business Media; 2005.
31. Suber P. Open access overview. 2021. Disponible en: <https://legacy.earlham.edu/~peters/fos/overview.htm>
32. Tennant JP, Waldner F, Jacques DC, Masuzzo P, Collister LB, Hartgerink CHJ. The academic, economic and societal impacts of Open Access: an evidence-based review. *F1000Research*. 2016;5:632.
33. Björk BC, Solomon D. Open access versus subscription journals: a comparison of scientific impact. *BMC Med*. 2012;10(1):73.
34. Smith, J. A. Understanding Plagiarism in Academic Research. *J Acad Ethics*. 2019;17(3):243-249.
35. Williams, R. Plagiarism: Consequences and Prevention. *Educ Res Rev*. 2021;16(4):192-199.
36. Turner, L. Ethical Issues in Research: Plagiarism and Academic Integrity. *J Appl Res Ethics*. 2020;12(1):55-60.
37. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*. 2021. Disponible en: <https://icmje.org/recommendations/>.
38. Gershon, M. H., & Klein, R. M. *Ethics in Scientific Publishing: How to Avoid Conflicts in Authorship*. *Journal of Research Integrity*, 2022; 5(2): 78-85.
39. Lo, B. Conflict of Interest in Clinical Research: Causes and Solutions. *J Clin Invest*. 2020;130(1):45-50. doi:10.1172/JCI139130.
40. Smith, R. Conflicts of Interest: The Challenge of Being Honest. *BMJ*. 2021;372. doi:10.1136/bmj.n10.
41. Angell, M. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. *JAMA*. 2018;319(1):93-94. doi:10.1001/jama.2017.17661.

40. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research: Conflicts of Interest. 2020.
41. Wager E, Williams P, Parkin L. How to protect your reputation as a researcher: the importance of integrity in research. *The Lancet* 2020; 396(10260): 410-411.
42. Vogel G. Integrity and the scientist's responsibility to the research community. *Nature Reviews Molecular Cell Biology* 2018; 19(8): 432-433
43. Binns, R. (2020). Ethical considerations in the use of artificial intelligence in scientific publishing. *Journal of Ethical Publishing*, 12(3), 185-192.
44. Smith, J., & Turner, M. (2021). Artificial Intelligence and Data Manipulation: A Growing Concern in Research. *Science and Technology Review*, 45(2), 134-141.
45. Ahmed, N., & Wilson, T. (2019). AI in peer review: challenges and opportunities. *Journal of Research Integrity*, 5(1), 22-28.
46. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). (2023). Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. Available at: www.icmje.org.
47. Gupta, S., & Kapoor, D. (2022). The future of AI in publishing: Ethical implications. *Journal of Scholarly Publishing*, 33(4), 55-62
48. Beall, J. (2019). Beall's list of predatory journals and publishers. Retrieved from <https://beallslist.net/>
49. Shamseer, L., Moher, D., Maduekwe, O., et al. (2017). Potential predatory and legitimate biomedical journals: Can you tell the difference?. *PLOS ONE*, 12(8), e0182611. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182611>
50. Shen, C., & Björk, B. C. (2015). Predatory open access: A longitudinal study of article volumes and market characteristics. *BMC Medicine*, 13, 230. <https://doi.org/10.1186/s12916-015-0524-6>

Capítulo IX.

Principios éticos en la investigación biomédica

Robert Iván Álvarez Ochoa ^[0000-0002-2431-179X]

rialvarezo@ucacue.edu.ec

Carrera de Medicina. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador

Gabriela Cordero Cordero ^[0000-0001-7278-2177]

grcorderoc@ucacue.edu.ec

Carrera de Medicina campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

Pedro Faicán Rocano ^[0000-0001-7887-7417]

Carrera de Medicina campus Azogues, Universidad Católica de Cuenca, Ecuador

pedro.faican@ucacue.edu.ec

Responsabilidades de los investigadores en ciencias de la salud en materia de bioética.

Los investigadores en ciencias de la salud tienen la responsabilidad primordial de respetar en todo momento la dignidad y los derechos fundamentales de los sujetos de investigación. Esto implica tratar a los participantes con el mayor nivel de respeto y consideración, velando siempre por su bienestar y vida, así como proteger rigurosamente su privacidad y confidencialidad, salvaguardando toda la información sensible que pudiera ser revelada durante el estudio (1). Además, los investigadores tienen el deber inquebrantable de garantizar la participación voluntaria y plenamente informada de cada sujeto en los estudios, asegurándose de que comprendan a la perfección los objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios potenciales de la investigación en la que están involucrados. Esta participación debe ser totalmente libre de cualquier tipo de coacción o influencia externa (2).

Igualmente, los investigadores deben tomar medidas exhaustivas para minimizar los riesgos y facilitar el cuidado y protección de los participantes durante todo el desarrollo de la investigación. Esto incluye, entre otras acciones, brindar la atención médica necesaria y oportuna en caso de requerirse, así como mantener una constante comunicación con los sujetos para asegurar su bienestar continuo (3).

Por supuesto, los investigadores también están obligados a asegurarse de que los beneficios potenciales generados por la investigación sean considerablemente superiores

a cualquier posible daño o malestar asociado con la participación en el estudio. Este equilibrio entre beneficios y riesgos es fundamental para garantizar la ética en la investigación científica y el respeto por los derechos y la integridad de los sujetos involucrados (1,3,4).

A su vez, resulta imprescindible que los investigadores sean completamente transparentes y éticos en la difusión de los resultados de sus estudios. Esto implica compartir de manera completa, precisa y comprensible tanto los hallazgos positivos como los negativos, sin ocultar ni sesgar información de ningún tipo. La divulgación abierta y veraz de los resultados es esencial para el desarrollo del conocimiento y de la ciencia, así como para garantizar la confianza de la colectividad en la comunidad científica (2,4).

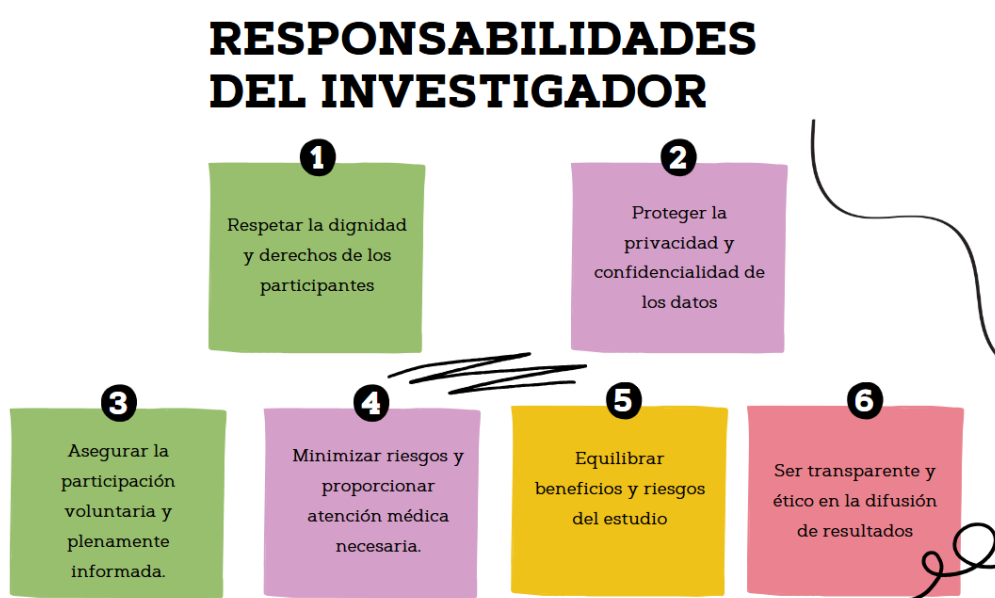
Por otro lado; los investigadores tienen la responsabilidad de cumplir con el deber de respetar la dignidad y los derechos fundamentales de los individuos que participan como sujetos de estudio. Es fundamental que los participantes estén protegidos y cuidados a lo largo de todo el proceso de investigación, desde el reclutamiento inicial hasta el seguimiento posterior. Para lograr estos propósitos, los investigadores deben obtener el consentimiento informado de los participantes de manera ética y transparente, asegurándose de que los participantes comprendan completamente la naturaleza de la investigación y los posibles riesgos y beneficios involucrados (4).

Adicionalmente, es esencial garantizar la confidencialidad y privacidad de los datos de los participantes. Los investigadores deben comprometerse a mantener estos datos en secreto y no divulgarlos sin el expreso consentimiento de los sujetos de investigación. Asimismo, es importante implementar medidas de seguridad adecuadas para proteger la integridad de los datos recopilados y asegurar que no sean manipulados ni utilizados de manera inapropiada.

Otro aspecto crucial en la protección de los participantes en la investigación biomédica es la minimización y justificación de los riesgos. Los investigadores deben realizar una evaluación exhaustiva de los posibles riesgos involucrados en el estudio y asegurarse de que sean mínimos y aceptables en comparación con los beneficios potenciales. Esta evaluación equilibrada es fundamental para garantizar que se tomen las medidas necesarias para proteger a los participantes y preservar su bienestar en todo momento (4).

En este sentido, el respeto a la dignidad y los derechos fundamentales de los sujetos de investigación constituye un pilar fundamental en la investigación biomédica. Los investigadores deben adoptar un enfoque centrado en el participante, dando prioridad a su protección y bienestar en cada etapa del proceso de estudio. Desde el consentimiento informado hasta la confidencialidad de los datos y la minimización de riesgos, cada aspecto del proceso de investigación debe ser cuidadosamente diseñado para garantizar la máxima protección y respeto de los derechos de los participantes. Solo a través de un compromiso firme con estos principios éticos, los investigadores pueden realizar contribuciones significativas al avance de la ciencia y la mejora de la salud humana.

Figura 1 Responsabilidades del investigador



Consentimiento informado y la voluntariedad de participación

El consentimiento informado es un elemento primordial dentro de la investigación biomédica, sin embargo, en los últimos años su alcance ha sido considerablemente ampliado. En la actualidad, se reconoce de manera generalizada la importancia de brindar a los participantes información clara, completa y comprensible, explicando detalladamente los posibles beneficios y riesgos del estudio en cuestión. Además, se fomenta fuertemente la inclusión de personas con capacidades limitadas como menores de edad o personas con discapacidad, adaptando el proceso de consentimiento a su nivel de comprensión y asegurando su participación de forma adecuada (5,6).

En este contexto, es crucial destacar que la participación debe ser voluntaria, garantizando que los sujetos de investigación no sean coaccionados ni influidos de alguna manera para ser parte del estudio. De esta forma, se protege y asegura su derecho a tomar decisiones libres y sin presiones externas. Es igual de importante resaltar que los participantes deben tener presente su derecho a retirarse en cualquier instante sin sufrir consecuencias negativas. Esto significa que, si durante la investigación deciden que no desean continuar, tienen total libertad para abandonar el estudio sin que ello afecte su bienestar físico o emocional (6,7).

Además de lo anterior, cada vez más se ha vuelto relevante que los participantes sean debidamente informados sobre las opciones disponibles. Esto les permite tener una visión más amplia y tomar decisiones conscientes y fundamentadas, comprendiendo que existen diversas alternativas a considerar más allá del estudio específico en el que están involucrados (7). Conviene subrayar que el consentimiento informado en la investigación biomédica ha evolucionado hacia un enfoque más riguroso y responsable, dando prioridad a la comprensión completa y a la autonomía de los participantes. A través de una información clara y detallada, se busca asegurar que todas las personas involucradas puedan tomar decisiones informadas y participar de forma voluntaria y segura en los estudios, sin importar su nivel de capacidad o circunstancias individuales.

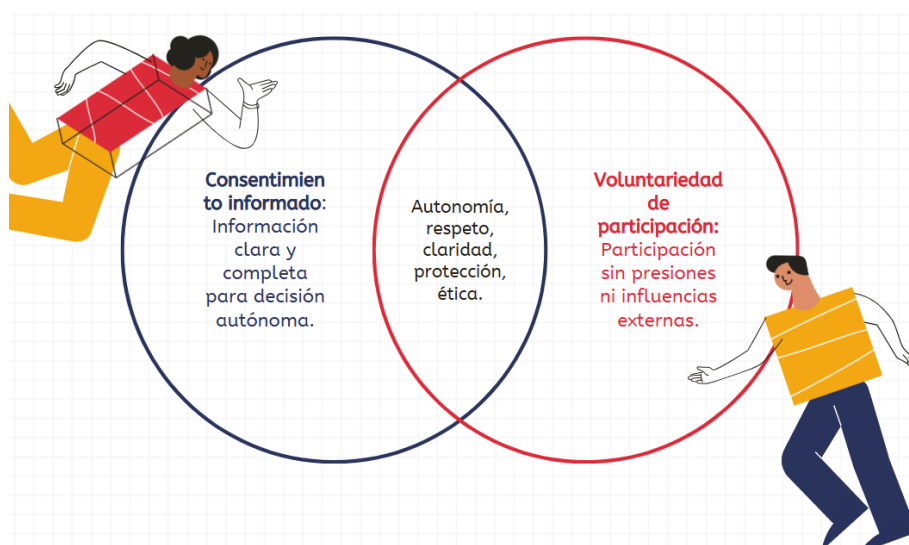
Confidencialidad y protección de la privacidad.

La confidencialidad y protección de la privacidad son principios éticos fundamentales en la investigación biomédica. Los investigadores tienen la responsabilidad primordial de garantizar la confidencialidad de la información recolectada durante el estudio y de proteger la privacidad de los participantes. Esto implica asegurarse de manera rigurosa y resuelta de que los datos personales de los sujetos de investigación no sean revelados sin su consentimiento expreso y que se implementen medidas adecuadas y sofisticadas para proteger la identidad y la integridad de los participantes. Además, se deben utilizar métodos sumamente seguros, para el almacenamiento y transmisión de datos, manteniendo los registros de manera confidencial y restringiendo su acceso únicamente al equipo de investigación autorizado, quienes han recibido capacitación especial en la protección de la privacidad y la confidencialidad (7,8).

Asimismo, es crucial informar detalladamente a los participantes sobre las medidas de confidencialidad y privacidad adoptadas, presentándoles de manera clara y precisa las salvaguardias establecidas para la manipulación y divulgación de sus datos. De manera complementaria, se debe procurar obtener su consentimiento informado de manera redundante y sólida, asegurándose de que los participantes comprendan totalmente el alcance y las implicaciones de compartir su información personal en el contexto del estudio de investigación biomédica (3,7,9).

En definitiva, la confidencialidad y la protección de la privacidad son valores inquebrantables y fundamentales en la investigación biomédica. Los investigadores deben asumir y practicar su responsabilidad ética cuidando celosamente la confidencialidad de los datos recopilados y garantizando la protección de la privacidad de los participantes mediante la implementación de medidas sólidas y efectivas. Es esencial tener en cuenta que el consentimiento informado de los participantes y la divulgación mínima necesaria de información son componentes clave de este proceso que deben ser manejados de manera minuciosa y analítica.

Figura 2 Consentimiento informado y voluntariedad de participación



Beneficio y minimización de riesgos para los participantes.

Es esencial asegurar el beneficio y reducir los riesgos tanto para los participantes como para la sociedad en general. Los investigadores, como responsables éticos, tienen la

obligación de asegurarse de que los posibles beneficios de la investigación sean mucho mayores que los riesgos involucrados. Esto implica no solo diseñar cuidadosamente los protocolos de estudio, sino también establecer medidas de seguridad rigurosas y un seguimiento adecuado en cada etapa del proceso de investigación (10).

Es primordial dar preferencia al bienestar y la protección de los participantes en todo momento. Para lograr esto, es necesario tener en cuenta aspectos como la equidad en la distribución de los beneficios generados por la investigación, evitando cualquier forma de explotación o discriminación hacia las personas involucradas. Además, se deben establecer criterios claros, justos y transparentes para la selección de los participantes, asegurándose de que estén debidamente informados sobre los objetivos, procedimientos y posibles riesgos relacionados con la investigación (11).

Además, durante el desarrollo de la investigación, es importante contar con mecanismos de seguimiento y supervisión adecuados. Esto permite evaluar de manera continua el impacto de la investigación en los participantes y tomar las medidas necesarias para garantizar su seguridad y bienestar. Es fundamental tener en cuenta que la investigación biomédica debe llevarse a cabo de manera responsable, garantizando el beneficio de los participantes y minimizando los riesgos involucrados. Esto implica un enfoque integral que considere los aspectos éticos, científicos y sociales. Los investigadores tienen una gran responsabilidad de contribuir al avance del conocimiento en el campo biomédico, pero siempre asegurándose de proteger los derechos y el bienestar de los participantes en todo momento (10,12).

Transparencia en la divulgación de resultados.

La divulgación de resultados de investigaciones en ciencias de la salud es reconocida ampliamente como una responsabilidad primordial e ineludible en el ámbito de la bioética. Este compromiso vital implica la obligación de compartir de manera clara, completa y detallada los hallazgos obtenidos en estudios biomédicos. No solo se deben revelar los resultados positivos, sino también los negativos o no concluyentes, ya que todos son igualmente valiosos para el progreso científico. Además, se espera que se proporcione información detallada sobre los métodos utilizados en el estudio, incluyendo el diseño de investigación, la muestra utilizada, los instrumentos de recolección de datos

empleados y el análisis estadístico realizado. Solo de esta manera se puede garantizar una divulgación completa y transparente de los resultados (5,11,13).

Para lograr una verdadera transparencia en la divulgación de resultados, también es crucial hacer pública toda la financiación recibida para llevar a cabo la investigación. Esto no solo es una medida de integridad y responsabilidad, sino también una forma de prevenir posibles conflictos de interés que puedan afectar la objetividad de los hallazgos. Al revelar la financiación recibida, se asegura que no existan influencias ocultas que puedan sesgar los resultados y se garantiza su confiabilidad (11,13,14).

La transparencia en la divulgación de resultados tiene un impacto significativo en la comunidad científica y en la sociedad en general. Cuando los investigadores comparten de manera transparente sus hallazgos, se fomenta la confianza en el rigor científico y en la veracidad de los resultados obtenidos. Esto fortalece los fundamentos del avance científico y permite un mayor progreso en el campo de la salud. Además, al tener acceso a información detallada sobre los métodos utilizados, otros investigadores pueden replicar los estudios y validar los resultados, lo que contribuye a la solidez de la evidencia científica. Asimismo, la divulgación transparente de los resultados fomenta la colaboración entre investigadores, lo que puede dar lugar a nuevas oportunidades de investigación y descubrimientos innovadores (15,16).

Al compartir abiertamente los hallazgos de la investigación biomédica, se promueve el intercambio de conocimientos y se generan avances significativos en el campo de la salud. Esto se traduce en mejores diagnósticos, tratamientos más efectivos y una atención médica de mayor calidad para todos. Además, la divulgación transparente de los resultados también puede contribuir a la toma de decisiones informadas por parte de los profesionales de la salud y los responsables de la formulación de políticas públicas. De esta manera, se garantiza un progreso sostenible y duradero en la búsqueda de soluciones a los desafíos de salud que enfrenta nuestra sociedad hoy en día (11,15,16).

Investigación en poblaciones vulnerables

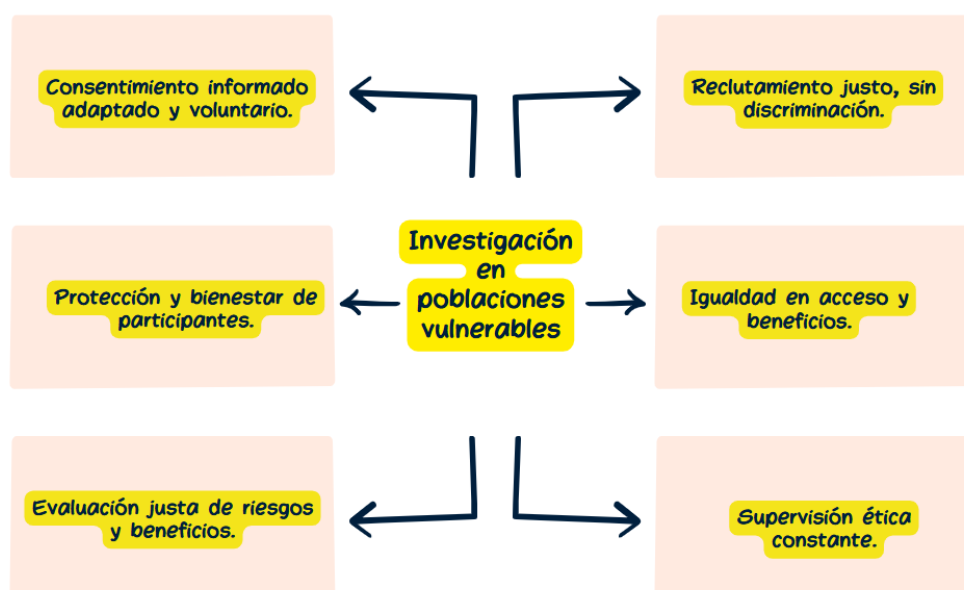
La investigación en poblaciones vulnerables, como niños, personas con discapacidad, adultos mayores y grupos socioeconómicos desfavorecidos, presenta desafíos éticos y prácticos específicos que deben abordarse con cuidado y consideración. En primer lugar, es de vital importancia asegurar el consentimiento informado y voluntario de estas

personas, teniendo en cuenta sus capacidades y necesidades individuales para comprender plenamente el propósito y los riesgos potenciales de la investigación. Además, se deben implementar medidas sólidas para proteger su bienestar y garantizar una evaluación exhaustiva de los posibles beneficios y perjuicios asociados con su participación. Es fundamental adoptar enfoques de reclutamiento justos y no discriminatorios, evitando cualquier forma de explotación o daño hacia las personas vulnerables involucradas (17–19).

También es esencial hacer frente a cualquier desigualdad en el acceso a los beneficios y resultados de la investigación, promoviendo la igualdad de oportunidades y asegurando la equidad en la distribución de los recursos y avances científicos. Para lograr esto, se deben implementar estrategias inclusivas y sensibles que tengan en cuenta las necesidades específicas de cada grupo vulnerable, como la adaptación de materiales de consentimiento y la provisión de apoyo adicional durante el proceso de investigación. Además, se requiere una supervisión adecuada y ética para garantizar la protección de los derechos y el bienestar de los participantes (20–22).

La investigación en poblaciones vulnerables exige un enfoque sumamente riguroso y sensible que priorice la protección de los derechos humanos, la dignidad y el bienestar de todas las personas involucradas. Solo a través de un compromiso ético y una consideración cuidadosa de las necesidades individuales, se puede avanzar en el conocimiento científico de manera justa y responsable (20,23).

Figura 3 Investigación en poblaciones vulnerables



Financiamiento y responsabilidad social de los investigadores.

En relación al financiamiento, es importante tener en cuenta que los estudios biomédicos pueden requerir una inversión considerable. El financiamiento puede provenir de diversas fuentes, como empresas farmacéuticas, agencias gubernamentales, fundaciones e incluso organizaciones sin fines de lucro. Sin embargo, es fundamental que los investigadores sean transparentes y revelen cualquier fuente de financiamiento, ya que esto puede influir en la percepción de la objetividad de los resultados. Además, el financiamiento de una fuente en particular no debe influir en el diseño o ejecución de la investigación, ni en la interpretación o divulgación de los hallazgos (24,25).

Para garantizar la integridad de la investigación biomédica y la confianza de los sujetos de estudio, los investigadores deben ser conscientes de los posibles conflictos de interés y divulgar cualquier relación financiera, personal o profesional que pueda influir en los resultados. El financiamiento debe ser transparente y no debe influir en las decisiones tomadas durante todo el proceso de investigación (24–26).

Por su parte; la responsabilidad social de los científicos biomédicos es un aspecto crucial e ineludible dentro del ámbito de la investigación biomédica. Es fundamental que los científicos tengan plena conciencia y consideren diligentemente el aspecto social de su trabajo, asegurándose en todo momento de que sus investigaciones y descubrimientos sean beneficiosos y tangibles para la sociedad en general.

Esto implica realizar un análisis profundo de los impactos sociales y éticos que puedan surgir como resultado de sus investigaciones, así como buscar activamente la equidad en la distribución de los beneficios derivados de sus increíbles hallazgos. Para lograr esto, los científicos deben asegurarse de que sus investigaciones se realicen de manera ética y moralmente responsable, adhiriéndose de forma ferviente a los principios fundamentales de justicia, inclusión y no discriminación (24–26).

No solo es de vital importancia cumplir con todas estas responsabilidades éticas, sino que los investigadores también deben esforzarse incansablemente por promover y difundir públicamente los resultados de sus investigaciones.

Los investigadores, por lo tanto, tienen la importante tarea de compartir activa, transparente y accesiblemente sus valiosos hallazgos con el público en general, fomentando así un mayor entendimiento, conciencia y participación de la sociedad en el avance científico y en la toma de decisiones fundamentales (24,25).

Protección de datos personales

En el contexto actual que se caracteriza por los avances tecnológicos y el creciente uso de bases de datos electrónicas, los investigadores deben ser extremadamente cautelosos en el manejo de la información personal y tomar medidas rigurosas para evitar cualquier riesgo de identificación de los participantes en la investigación. Es fundamental establecer y cumplir con protocolos de seguridad estrictos para asegurar que los datos recopilados se utilicen exclusivamente para los fines establecidos en el protocolo de investigación, evitando cualquier tipo de divulgación o uso indebido que pueda poner en riesgo la identidad de los participantes (3,4,7,8,13).

La protección de datos y la privacidad de los participantes son elementos esenciales para fomentar la confianza y el respeto en el ámbito de la investigación biomédica. Por lo tanto, este tema no debe ser subestimado ni ignorado, ya que está en juego la confidencialidad y seguridad de información extremadamente sensible. Solo a través de un enfoque responsable y profesional se conseguirá el equilibrio necesario entre el avance científico y tecnológico, y la protección de los derechos fundamentales de los participantes en la investigación (2,4,8,24).

2. Responsabilidades del comité ético

El comité ético tiene la responsabilidad primordial de llevar a cabo una evaluación ética minuciosa y exhaustiva de los protocolos de investigación que implican la participación de seres humanos como sujetos. Esta evaluación implica un análisis detallado y una consideración rigurosa de la relevancia, validez y trascendencia ética de la investigación propuesta. Además, el comité tiene la obligación ineludible de preservar y salvaguardar el bienestar de los participantes, velando por su seguridad y garantizando que se hayan implementado todas las medidas necesarias para minimizar los posibles riesgos inherentes (27).

Adicionalmente, el comité asume la responsabilidad de evaluar de manera ponderada y exhaustiva la aptitud y competencia de los investigadores propuestos para llevar a cabo el estudio, asegurándose de que tengan la formación académica adecuada y la experiencia profesional necesaria para desenvolverse en ese campo. Sin embargo, no solo se limita a evaluar al personal investigador, sino que también analiza la calidad, claridad y pertinencia de los métodos y técnicas propuestas en los protocolos de investigación. Igualmente, se evalúa la viabilidad y factibilidad del plan de trabajo propuesto, considerando los plazos establecidos y los resultados esperados (27,28).

De la misma manera, el comité tiene la facultad de supervisar constantemente el cumplimiento y el respeto a los principios éticos que rigen el desarrollo de la investigación. Además; se asegura de que en todo momento se sigan las recomendaciones emitidas, esto se logra a través de una supervisión y seguimiento permanente. Con este fin, cada miembro del comité debe firmar un acuerdo de confidencialidad y hacer una declaración explícita y detallada de cualquier conflicto de interés que pueda surgir durante el proceso de evaluación.

El comité debe contar con mecanismos e instrumentos adecuados y efectivos para la declaración y resolución eficiente de dichos conflictos, de manera que se garantice la transparencia y legitimidad en todo momento. El objetivo inherente de estos mecanismos es asegurar el cumplimiento de altos estándares éticos y promover la integridad en el desarrollo de la investigación (18,26).

Evaluación de la idoneidad de los investigadores.

La evaluación de la idoneidad de los investigadores en la investigación biomédica es de suma importancia para garantizar la calidad y la ética en los proyectos de investigación.

Los comités éticos deben llevar a cabo una evaluación exhaustiva y minuciosa de distintos aspectos relacionados con los investigadores, incluyendo su formación académica, experiencia previa y trayectoria profesional. Además, es crucial evaluar su capacidad y conocimientos necesarios para llevar a cabo la investigación de manera ética, rigurosa y responsable (23,26).

Es esencial que los investigadores cuenten con las habilidades y competencias necesarias para llevar adelante la investigación de manera efectiva y segura. Por tanto, los comités éticos deben evaluar la capacidad del investigador para cumplir con los principios éticos y legales que regulan la investigación biomédica. Esto incluye la necesidad de garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes en el estudio, respetando su autonomía y protegiendo su privacidad (20,23).

Para llevar a cabo una evaluación rigurosa, los comités éticos deben revisar y analizar detenidamente las publicaciones científicas, los proyectos anteriores y las colaboraciones académicas del investigador. También es importante evaluar la participación activa en congresos y otras actividades de divulgación científica, así como la contribución a la comunidad científica en general. De igual manera, se debe considerar la capacidad del investigador para trabajar en equipo de manera colaborativa, así como su habilidad para comunicar los resultados de manera clara y efectiva (18,20,23,26).

Es crucial que el proceso de evaluación sea transparente, objetivo y libre de cualquier tipo de favoritismo o sesgo. Además, se debe garantizar la confidencialidad de los procedimientos de evaluación, protegiendo la privacidad de los investigadores y evitando cualquier tipo de discriminación o perjuicio (18,20,23,26).

Evaluación de la calidad, claridad, pertinencia y eficacia de los métodos y técnicas propuestas en los protocolos de investigación.

En la meticulosa y exhaustiva evaluación de los numerosos y diversos métodos y técnicas propuestas en los rigurosos protocolos de investigación biomédica, se debe enfocar primordialmente en la destacada calidad de los mismos. Esto significa que es necesario examinar de forma minuciosa y detallada su validez científica, asegurándose de que estén respaldados por evidencias sólidas y fundamentos científicos sólidos. Además, es fundamental realizar una evaluación exhaustiva y análisis de la claridad y las descripciones detalladas con las cuales se describen esos métodos y técnicas, procurando

que sean perfectamente comprensibles y exhaustivamente detallados, de manera que otros investigadores puedan replicar el estudio sin dificultades ni ambigüedades que puedan distorsionar o malinterpretar los resultados de ninguna manera (20,29).

Asimismo, es indispensable analizar detalladamente y minuciosamente la pertinencia, aplicabilidad y relevancia de los métodos y técnicas propuestos. Es decir, se deben considerar cuidadosamente su grado de ajuste y correspondencia con las preguntas de investigación planteadas y con los objetivos específicos del estudio en cuestión.

Será de vital importancia determinar de forma precisa y meticulosa, si, en efecto, estos métodos y técnicas son los más adecuados, eficaces y acertados para abordar y responder de manera efectiva y científicamente rigurosa a las interrogantes científicas planteadas, así como para alcanzar los objetivos de investigación que se persiguen. Este análisis y evaluación rigurosa, exhaustiva y profunda asegurará la máxima rigurosidad científica y confiabilidad de la investigación, impulsando así la confiabilidad, validez y solidez de los resultados obtenidos (19,23,26).

Por otro lado; la evaluación de la viabilidad del plan de trabajo propuesto en términos de tiempo, procesos y productos a obtener es también una responsabilidad esencial del comité ético. Para lograr esto, el comité realiza un análisis detallado de los plazos establecidos en el protocolo de investigación, asegurándose de que sean realistas y permitan la correcta ejecución de las diferentes etapas del estudio. Además, se evalúa exhaustivamente la viabilidad de los procesos y métodos propuestos, verificando su idoneidad para alcanzar los objetivos planteados y asegurando su eficacia en todo momento (19,21).

Igualmente se verifica minuciosamente la planificación de los recursos necesarios y se valora la capacidad del equipo de investigación para llevar a cabo el trabajo de manera efectiva y eficiente, buscando siempre la optimización de los tiempos y los resultados obtenidos. Por último, se realiza una evaluación exhaustiva de la coherencia entre los productos esperados y los resultados que se pretenden obtener, asegurando que sean relevantes científicamente y contribuyan al avance y progreso en el campo biomédico. Esta evaluación de viabilidad es esencial para garantizar la calidad y eficacia de la investigación, así como para maximizar y optimizar el uso de los recursos disponibles (21,26).

En este contexto; la vigilancia efectiva y rigurosa del cumplimiento de los principios éticos en la investigación biomédica es de suma importancia para asegurar y salvaguardar la integridad, calidad y validez de los estudios realizados en este ámbito tan delicado. Además; resulta importante subrayar que, la labor del comité ético no se limita a la aprobación inicial de los protocolos de investigación, sino que implica un seguimiento continuo y minucioso del proceso de estudio en todas sus etapas. Esto con el fin de verificar y asegurar el estricto cumplimiento de los principios éticos establecidos, así como identificar cualquier desviación o posible incumplimiento y tomar las medidas correctivas necesarias (23,29,30).

Es imprescindible que el comité establezca mecanismos sólidos y efectivos de control y sanciones si detecta algún incumplimiento ético. Estas medidas disciplinarias tienen como objetivo promover la responsabilidad y la confianza en la investigación, asegurando así la credibilidad y validez de los estudios realizados y la protección de los derechos de los participantes (20,23,26).

Acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés por parte de los miembros del comité de ética.

Resulta esencial que los miembros del comité ético designados para evaluar los proyectos de investigación acepten la responsabilidad de mantener la confidencialidad de la información presentada ante ellos. Para garantizar esto, se requiere que cada miembro firme un acuerdo de confidencialidad en el que se comprometan a no revelar ningún detalle de los proyectos evaluados, para así proteger su privacidad y seguridad. Además, los miembros del comité deben realizar una declaración de conflicto de interés, en la que informen sobre cualquier relación personal, financiera o profesional que pueda afectar su capacidad de evaluar los proyectos de manera imparcial. Esta declaración tiene como objetivo identificar posibles parcialidades o intereses conflictivos que puedan afectar la objetividad de la evaluación y asegurar la transparencia e integridad del proceso ético de evaluación (3,7,22).

La confidencialidad de la información es crucial para respetar los derechos de los investigadores y preservar la integridad de los datos presentados. Por lo tanto, es fundamental que los miembros del comité ético cumplan estrictamente con el acuerdo de

confidencialidad, manteniendo siempre la discreción y sin revelar detalles de los proyectos evaluados.

Esta declaración es necesaria para identificar cualquier relación personal, financiera o profesional que pueda influir en la imparcialidad de la evaluación. Al informar sobre estos posibles vínculos, se busca prevenir parcialidades y garantizar que las decisiones tomadas por el comité sean transparentes y basadas únicamente en criterios éticos (3,7,9).

Estos conflictos ponen en peligro la objetividad de los resultados y plantean importantes preocupaciones éticas. Para resolver esta problemática y asegurar la honestidad de la investigación biomédica, se han establecido mecanismos y herramientas para declarar y solucionar los conflictos de interés en ámbitos profesionales y empresariales.

Estos mecanismos incluyen políticas estrictas que requieren que los investigadores y las partes involucradas divulguen cualquier posible conflicto de interés de manera completa y transparente. Es fundamental divulgar estos conflictos de forma temprana y directa para generar confianza sobre los resultados de la investigación (4,9,23,26).

En resumen, la confidencialidad y la declaración de conflicto de interés son dos aspectos fundamentales en la evaluación ética de proyectos de investigación biomédica. Estas medidas garantizan la privacidad de los investigadores, la seguridad de la información y la objetividad del proceso de evaluación. Cumplir con estas normas éticas contribuye a mantener la integridad de la investigación y fomenta la confianza en el ámbito científico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Montero Vega A. Contexto histórico del origen de la Ética de la investigación científica y su fundamentación filosófica. *Rev Ethika+* [Internet]. 2020 Apr 27 [cited 2024 May 9];(1):11–29. Available from: <https://revistaethika.uchile.cl/index.php/ETK/article/view/57079>
2. Patiño Zambrano VP, Bravo Saquicela DM, Maruri Montalván MS, Aspiazu Miranda EP. Bioética e investigación en salud, implicaciones en la biomedicina. *RECIAMUC* [Internet]. 2023 Jul 4 [cited 2024 May 9];7(2):668–76. Available from: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/1157/1838>
3. Cubas Vilchez GY. El consentimiento informado y el derecho a la salud de los pacientes en el Hospital Marino Molina Scippa Lima - 2020 [Internet]. Universidad Privada del Norte; 2023. Available from: <https://repositorio.upn.edu.pe/handle/11537/33469>
4. Bernal-Camargo DR, Gómez-Córdoba AI. El derecho a la protección de datos personales en la investigación biomédica en Colombia: Una mirada desde el soft law y el hard law. *Rev Chil derecho y Tecnol* [Internet]. 2022 Jun 30 [cited 2024 May 10];11(1):361–96. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0719-25842022000100361&lng=es&nrm=iso&tlng=es
5. Aguilera B, López G, Portales B, Reyes M, Vrsalovic J. Ética, derecho y regulación de la investigación biomédica en Chile. *Rev Bioética* [Internet]. 2020 Jun 18 [cited 2024 May 10];28(2):239–87. Available from: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/2271
6. Pérez Campos G, Cuevas Jiménez A, Saucedo Ramos C, Alarcón Delgado I, Campos Huichán M de los Á, Suárez Castillo P, et al. Dilemas en torno al uso del consentimiento informado en investigación cualitativa. *Rev Electrónica Psicol Iztacala* [Internet]. 2021;24(2):589–621. Available from: <https://www.revistas.unam.mx/index.php/rep/rep/article/view/79783>
7. Mejía Estrada A. El Consentimiento Informado en los protocolos de investigación Biomédica en las instituciones de salud del estado de Michoacán. Un análisis comparativo de su cumplimiento con los requisitos éticos en investigación. [Internet]. UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO; 2022. Available from: <https://ri-ng.uaq.mx/bitstream/123456789/4366/1/RI007093.pdf>
8. Vega G P, López B R. ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA - Revista Chilena de Anestesia. *Bioestad y Epidemiol* [Internet]. 2014 [cited 2024 May 10];4(43). Available from: <https://revistachilenadeanestesia.cl/etica-en-la-investigacion-clinica/>
9. Della Vedova MN. Hacia un consentimiento informado relacional [Internet]. FLACSO Argentina; 2021. Available from:

- <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/bitstream/10469/18677/2/TFLACSO-2021MNDV.pdf>
10. Bouza CN, Viada C, Fors M. Estimación del balance beneficio/riesgo en ensayos clínicos. In: Desarrollo de nuevos modelos y métodos matemáticos para la toma de decisiones Tomo 1 Serie Métodos cuantitativos aplicados [Internet]. 1era ed. Habana, Cuba: Editorial universitaria de la UAGro; 2021. p. 31–45. Available from: https://www.researchgate.net/publication/351411460_Estimacion_del_balance_beneficio_riesgo_en_ensayos_clinicos
 11. Taborda Ocampo FJ, Brausin Pérez J. Fundamentos éticos en el proceso de investigación social. Saberes y prácticas Rev Filos y Educ [Internet]. 2020;5(2):1–17. Available from: <https://revistas.uncu.edu.ar/ojs/index.php/saberesypracticas/article/view/2415>
 12. Rebuelto M. Una referencia valiosa para el uso responsable de los animales en la investigación científica: el documento guía “Principios rectores internacional es para la investigación biomédica con animales CIOMS-ICLAS.” Rev Bioética y Derecho [Internet]. 2022 Jul 1 [cited 2024 May 13];(55):55–74. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872022000200004&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 13. Aparicio Aroca S. Ética en la práctica de la Psicología. Martín J, Susana A, Jarne A, editors. Barcelona: Herder Editorial; 2023. 336 p.
 14. Bogetti C, Liberatore G. Aportes desde el análisis semántico de la Bioética a la ética en investigación psicológica. In: Sánchez Vazquez MJ, editor. Prácticas éticas en investigaciones psicológicas Entre la autonomía y la vulnerabilidad de los participantes [Internet]. Editorial de la Universidad Nacional de La Plata (EDULP); 2020. p. 38–49. Available from: <https://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/97090>
 15. Elli JR. Ética de la comunicación científica. Neurol Argentina [Internet]. 2015 Jan 1 [cited 2024 May 13];7(1):59–62. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-neurologia-argentina-301-articulo-etica-cientifica-S1853002814000834>
 16. Torres RM, Franco OH, Fernández J. El método y la pandemia: bioética, investigación, validación y divulgación científica. Oftalmol Clínica y Exp. 2021;14(2):61–4.
 17. Martín-Fiorino V. Investigación, educación y sociedad: Una mirada desde los desafíos éticos. Utopía y Prax Latinoam [Internet]. 2021;26(95):70–83. Available from: <https://www.redalyc.org/journal/279/27968419005/27968419005.pdf>
 18. Apitz Castro R. Comités de bioética. Gac Med Caracas [Internet]. 2002;110(1):110–3. Available from: https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0367-47622002000100015
 19. Suárez Obando F. Investigación clínica y buenas prácticas clínicas. Más historias por contar. Pers y Bioética [Internet]. 2020 Nov 27 [cited 2024 May 13];24(2):188–204.

- Available from:
<https://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/12131>
20. Seoane JA, Alvarez Lata N. EL MARCO NORMATIVO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN PERSONAS CON DEMENCIA. Derecho Priv y Const [Internet]. 2020;131–77. Available from: <https://www.cepc.gob.es/sites/default/files/2021-12/39055dpyc3604seoaneyalvarez-lata.pdf>
 21. Carrillo González S, Lorduy Gómez J, Muñoz Baldiris R. Comités de Bioética Clínico Asistencial en las instituciones de salud públicas y privadas de los niveles de mediana y alta complejidad de las ciudades de la costa atlántica de Colombia. Pers y Bioética [Internet]. 2019 Jun 26 [cited 2024 May 13];23(1):122–36. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-31222019000100122&lng=en&nrm=iso&tlng=es
 22. Rivas Campos M. Decidir sobre el riesgo para otros: los comités ético-científicos y la justificación del riesgo en la investigación biomédica con seres humanos. Rev Mad [Internet]. 2020 [cited 2024 May 13];71–84. Available from: <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/180243>
 23. Yael Álvarez M, Ross E, Domínguez MJ, Quelle A, Lewkowicz A, Sabio MF. COMITÉS DE BIOÉTICA EN LAS INSTITUCIONES DEL SISTEMA DE SALUD. Red Soc Rev del Dep Ciencias Soc [Internet]. 2021;08(02):70–82. Available from: <https://ri.unlu.edu.ar/xmlui/bitstream/handle/rediunlu/1726/7.-Comités-de-bioética-en-las-instituciones-del-sistema-de-salud1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 24. Celis MÁ, Halabe-Cherem J, Arrieta O, Burgos R, Campillo Serrano C, De la Llata M, et al. Conflictos de intereses en medicina. Recomendaciones del CETREMI. Gac Med Mex [Internet]. 2019 Aug 15 [cited 2024 May 13];155(5):563–4. Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=90145>
 25. Paez Moreno R. Conflictos de interés en la distribución de recursos en salud. Med y Ética [Internet]. 2020 Jul 1 [cited 2024 May 13];31(3):627–76. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2594-21662020000300627&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 26. Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP). REGLAMENTO DE LOS COMITES DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS [Internet]. Quito; 2014. Available from: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/A-4889-Reglamento-para-la-aprobación-y-seguimiento-de-CEISH-y-CEAS-L.pdf>
 27. Paz-Cevallos W, Barros-Astudillo T, Mendoza-Vélez M, Arturo-Delgado L, Segovia-Hernandez R, Estévez-Echanique R. VIABILIDAD ÉTICA: LEGALIDAD Y

- LEGITIMIDAD DEL COMITÉ DE INVESTIGACIONES EN SALUD. Enfermería Investig [Internet]. 2023 [cited 2024 May 13];8(3):57–64. Available from: <https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/2114>
28. Heredia Antúnez AP, Vanda Cantón B, Santillán-Doherty P. Retos de los Comités de Ética en Investigación en Animales. Experiencia de México. Rev Bioética y Derecho [Internet]. 2021;Epub 29(51):99–121. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872021000100007
29. Solis Sánchez G, Alcalde Bezhold G, Alfonso Farnós I. Ética en investigación: de los principios a los aspectos prácticos. An Pediatría [Internet]. 2023 Sep 1 [cited 2024 May 13];99(3):195–202. Available from: <https://www.analesdepediatría.org/es-etica-investigacion-principios-aspectos-practicos-articulo-S1695403323001467>
30. De Battista JL. Consideraciones éticas para investigaciones cualitativas de bajo riesgo en salud mental que incluyen sujetos con padecimiento psíquico. Rev Argentina Salud Pública [Internet]. 2023 May 4 [cited 2024 May 13];15:e101. Available from: <https://rasp.msal.gov.ar/index.php/rasp/article/view/824>

Capítulo X.

Investigación Epidemiológica

Robert Iván Álvarez Ochoa ^[0000-0002-2431-179X]

rialvarezo@ucacue.edu.ec

Carrera de Medicina. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador

Prissila Banesa Calderón Guaraca ^[0000-0003-3534-034X]

Carrera de Enfermería. Universidad Católica de Cuenca Campus Cuenca, Ecuador.

pcalderong@ucacue.edu.ec

Gloria Luzmila Pogyo Morocho ^[0000-0002-7865-4050]

Carrera de Enfermería. Universidad Católica de Cuenca Campus Azogues, Ecuador.

glpogyom@ucacue.edu.ec

Gloria Alexandra Latacela Lligui ^[0000-0001-8030-8635]

Carrera de Enfermería. Universidad Católica de Cuenca Campus Azogues, Ecuador.

galatacelall@ucacue.edu.ec

María Josefa Tase Martínez ^[0000-0002-3631-2917]

Carrera de Enfermería. Universidad Católica de Cuenca Campus Macas, Ecuador.

maria.tase@ucacue.edu.ec

Introducción a la Investigación Epidemiológica

La epidemiología es una disciplina fundamental de la salud pública que se encarga del estudio de la distribución y los determinantes de las enfermedades y otros eventos de salud en poblaciones específicas, con el propósito de controlar y prevenir dichos fenómenos. Este campo ha evolucionado para incluir no solo el análisis de patrones de enfermedad, sino también el examen de los factores de riesgo, la evaluación de intervenciones preventivas y el estudio de la causalidad en contextos clínicos y poblacionales (1). A través de sus tres ramas principales: epidemiología descriptiva, analítica y experimental, la investigación epidemiológica busca proporcionar una base de conocimiento robusta que guíe políticas y programas de salud eficaces (2).

El contexto social, económico y político también desempeña un papel significativo en los determinantes de la salud. Gómez-Arias (2) sostiene que los sistemas políticos y económicos tienen un impacto directo sobre la salud y el bienestar de las poblaciones, y

que los factores estructurales pueden incrementar la vulnerabilidad de ciertos grupos a padecimientos y desigualdades en salud (3).

Según Buzzaqui y Gómez-Arias (4), la epidemiología no solo debe centrarse en el aspecto biológico de la enfermedad, sino también considerar el discurso sociopolítico que influye en la construcción de las políticas de salud pública.

Este enfoque permite ampliar la comprensión de los determinantes de la salud, ya que examina cómo estos factores pueden influir en el sufrimiento, la mortalidad y la calidad de vida de las poblaciones más vulnerables.

La integración de conceptos como el *pensamiento causal*¹ y la interpretación de los resultados en términos de probabilidad y riesgo relativo son también elementos cruciales en la epidemiología. Wasserstein et al. En el 2019 sugieren un replanteamiento de la importancia de los valores de p en el contexto de la inferencia estadística, abogando por un enfoque que tome en cuenta la solidez de las pruebas sin depender exclusivamente de umbrales arbitrarios. Este enfoque metodológico es esencial para asegurar la validez y aplicabilidad de los estudios epidemiológicos y para guiar decisiones informadas en políticas de salud.

Finalmente, la epidemiología permite diseñar intervenciones que sean culturalmente relevantes y socialmente equitativas, con una atención particular a las poblaciones desfavorecidas. De este modo, la epidemiología no solo aporta una comprensión de los fenómenos de salud, sino que contribuye activamente a la mejora de la equidad en salud, orientando las intervenciones hacia los factores determinantes subyacentes que influyen en el bienestar de las personas y comunidades.

La Epidemiología y su Papel en la Salud Pública

La epidemiología es una ciencia fundamental en la salud pública que permite analizar los patrones de distribución de enfermedades, identificar factores de riesgo y diseñar intervenciones preventivas efectivas.

A lo largo de la historia, esta disciplina ha evolucionado significativamente, pasando de un enfoque limitado en aspectos biológicos a una perspectiva más integradora que incluye factores sociales, económicos y políticos. Esta expansión de la epidemiología es esencial

¹ Para Susser (1973), el *pensamiento causal* implica el uso de conceptos y estrategias que permitan identificar y analizar las causas de enfermedades en salud pública.

para comprender la complejidad de los problemas de salud actuales y desarrollar políticas públicas que aborden las causas subyacentes de las enfermedades (1).

El concepto de salud no es estático; ha cambiado y evolucionado a lo largo del tiempo según las circunstancias socioculturales de cada época. Como bien destaca Gómez-Arias, la percepción de salud y enfermedad ha sido históricamente influenciada por diversos factores culturales y sociales.

Estos factores son clave para entender cómo las comunidades perciben las condiciones de salud y las enfermedades, y cómo se organizan para enfrentarlas. Por ejemplo, en sociedades antiguas, la salud se veía en términos de un equilibrio entre el cuerpo y el entorno natural, mientras que, en la actualidad, se reconoce más un enfoque biomédico que toma en cuenta los factores genéticos y las intervenciones tecnológicas (2). Esta evolución plantea la necesidad de enfoques epidemiológicos adaptativos que reflejen no solo los avances científicos, sino también los cambios en las estructuras sociales y culturales.

En la práctica de la epidemiología, se utilizan varias mediciones para estudiar la salud de las poblaciones. Entre las más comunes se encuentran la prevalencia, la incidencia y la mortalidad. Cada uno de estos indicadores ofrece una visión distinta pero complementaria de los problemas de salud en las comunidades.

La prevalencia, por ejemplo, se refiere a la proporción de individuos en una población que padecen una enfermedad en un momento determinado. Este indicador es útil para medir la carga global de las enfermedades y determinar las prioridades en la planificación de la salud pública.

La incidencia, por otro lado, hace referencia al número de nuevos casos de una enfermedad en un período específico, lo cual es fundamental para estudiar la velocidad de propagación de las enfermedades y la efectividad de las intervenciones preventivas.

La mortalidad, finalmente, indica el número de muertes atribuidas a una enfermedad, y puede proporcionar información crucial sobre la gravedad de un brote o epidemia (3,4).

Figura 1 Práctica de la Epidemiología-Mediciones para estudiar la salud de las poblaciones



Además de estos indicadores, los estudios epidemiológicos juegan un papel clave en la identificación de factores de riesgo. Los estudios de cohorte y los estudios de casos y controles son algunos de los métodos más utilizados para analizar las relaciones causales entre factores de riesgo y enfermedades. Un estudio de cohorte sigue a un grupo de individuos a lo largo del tiempo, observando cómo la exposición a ciertos factores (como fumar o una dieta poco saludable) puede influir en el desarrollo de enfermedades. Por ejemplo, en un estudio de cohorte sobre cáncer de pulmón, se podría comparar la incidencia de esta enfermedad en dos grupos: uno que fuma y otro que no. Por su parte, los estudios de casos y controles comparan a los individuos que padecen una enfermedad (casos) con aquellos que no la tienen (controles), lo que permite identificar factores de riesgo comunes entre los casos (5).

Estos estudios epidemiológicos son herramientas poderosas para diseñar estrategias de prevención y promoción de la salud. Por ejemplo, al identificar que la obesidad es un factor de riesgo clave para la diabetes tipo 2, los responsables de la salud pública pueden implementar políticas de educación sobre nutrición y actividad física, con el objetivo de reducir la prevalencia de la obesidad en la población. La prevención primaria, que busca evitar la aparición de enfermedades, y la prevención secundaria, que se enfoca en detectar enfermedades de manera temprana para intervenir antes de que sean graves, son los enfoques principales que surgen de estos estudios (6).

Evolución de la Epidemiología e Impacto en la Salud Pública

A medida que la epidemiología ha avanzado, se ha comenzado a considerar una amplia gama de factores determinantes de la salud. Mientras que los estudios tradicionales se centraban en los aspectos biológicos de las enfermedades, como los agentes patógenos y las respuestas inmunológicas, la epidemiología moderna incluye factores sociales, económicos y políticos en el análisis de la salud pública. La pobreza, la educación, el acceso a la atención médica y las condiciones de trabajo son solo algunos de los determinantes sociales que influyen en la salud de las poblaciones (7).

La incorporación de estos factores ha permitido una visión más amplia y completa de los problemas de salud, lo que ha llevado a la creación de políticas públicas más efectivas. Por ejemplo, en muchos países de América Latina, la pobreza es un determinante social clave de la salud. Las personas que viven en condiciones de pobreza tienen un acceso limitado a la atención médica, una nutrición deficiente y, en muchos casos, condiciones de vida insalubres. Esto contribuye a la alta prevalencia de enfermedades como la tuberculosis, la malaria y el *VIH/SIDA*. Las intervenciones que abordan estos determinantes sociales, como la mejora del acceso a la atención médica y la educación, son fundamentales para mejorar la salud de la población en su conjunto (8).

Un claro ejemplo de la evolución de la epidemiología es la forma en que se ha abordado la pandemia de *COVID-19*. Desde su aparición, la epidemiología ha jugado un papel crucial en la identificación de la propagación del virus, el análisis de los factores de riesgo y la formulación de políticas para mitigar su impacto. Los estudios de cohorte han permitido comprender cómo ciertas condiciones de salud preexistentes, como enfermedades cardíacas y diabetes, aumentan el riesgo de sufrir complicaciones graves. Además, la pandemia ha puesto de relieve la importancia de los determinantes sociales de la salud, como el acceso desigual a la atención médica, que ha exacerbado las disparidades en los resultados de salud (9).

Debate sobre la Interpretación de los Resultados Epidemiológicos

Aunque las mediciones epidemiológicas y los estudios son herramientas valiosas, también existen desafíos en la interpretación de los resultados. Uno de los temas más debatidos en epidemiología es el uso de los valores de p en la determinación de la significancia estadística. Tradicionalmente, se ha considerado que un valor de p inferior a 0,05 indica que un resultado es estadísticamente significativo, lo que ha llevado a la

aceptación de conclusiones sin un análisis más profundo de la relevancia clínica de los resultados (10).

Este enfoque ha sido objeto de críticas en los últimos años. Muchos investigadores han señalado que un valor de p bajo no siempre refleja la magnitud o la importancia de un hallazgo, y que el enfoque debe cambiar hacia una evaluación más holística que considere el contexto clínico y epidemiológico en el que se presentan los resultados. Además, algunos estudios han demostrado que una dependencia excesiva de los valores de p puede llevar a conclusiones erróneas o sobre interpretaciones, especialmente cuando se realizan múltiples pruebas sin ajustar adecuadamente los valores de p (11).

Figura 2 El uso de los valores de “ p ”



Por ello, se está promoviendo un enfoque más riguroso en la interpretación de los resultados epidemiológicos, que enfatiza la importancia de la significancia clínica, el tamaño del efecto y la relevancia práctica de los hallazgos. Los expertos sugieren que los investigadores deben ser cautelosos al presentar los resultados, evitando depender exclusivamente de los valores de p y considerando otras métricas como los intervalos de confianza y los tamaños de efecto. Este enfoque más crítico y matizado es necesario para mejorar la calidad de la investigación epidemiológica y, en última instancia, para desarrollar políticas de salud pública más efectivas (12).

En conclusión, la epidemiología ha recorrido un largo camino desde sus inicios y sigue siendo una ciencia clave para la comprensión de la salud pública. Su evolución ha permitido una visión más completa de las enfermedades y sus determinantes, lo que ha llevado a intervenciones preventivas más efectivas. No obstante, la interpretación de los resultados epidemiológicos sigue siendo un desafío importante, y se está produciendo un cambio hacia un enfoque más crítico y holístico para garantizar que las políticas de salud pública sean efectivas y basadas en evidencia sólida. La epidemiología continúa desempeñando un papel crucial en la mejora de la salud de las poblaciones y en la lucha contra las enfermedades, y su capacidad para adaptarse a las nuevas realidades sociales, económicas y políticas garantizará su relevancia en el futuro.

Medidas en Epidemiología

La epidemiología estudia la distribución y los determinantes de la salud y la enfermedad en las poblaciones, lo cual permite planificar y ejecutar intervenciones efectivas (1). Esta ciencia también evalúa el impacto de las políticas públicas en la salud de las comunidades, estableciendo relaciones entre el sistema político, la vida, y el sufrimiento humano, y resaltando cómo factores sociales y económicos afectan la salud (2).

En esta línea, Gómez-Arias sugiere que el concepto de salud y enfermedad se ha transformado en función de los contextos históricos y culturales, lo que significa que las intervenciones en salud deben adaptarse a cada realidad particular (3).

Además de estudiar la distribución de las enfermedades, la epidemiología examina los discursos que construyen la percepción de estas. La obra de Buzzaqui y Gómez-Arias (4) señala que el lenguaje de la epidemiología influye en cómo se entiende la enfermedad, y se deben evitar generalizaciones que no tengan en cuenta la diversidad cultural y social. La estructura del discurso epidemiológico también puede reflejar y reforzar desigualdades sociales y de salud, un punto que subraya Gómez-Arias en sus notas de clase (5).

La prevalencia es un indicador clave en epidemiología, ya que mide la proporción de individuos con una enfermedad específica en un tiempo determinado (6,7). Para calcular la prevalencia, se usa la fórmula:

$$Prevalencia = \frac{\text{Número de Casos}}{\text{Población Total}} \times 100$$

Por ejemplo, si en una comunidad de 10,000 personas, 500 presentan hipertensión, la prevalencia de esta enfermedad sería del 5%. Este dato es fundamental para dimensionar la carga de las enfermedades crónicas y planificar los recursos necesarios.

La incidencia, por otro lado, se refiere al número de nuevos casos en una población durante un período específico, lo que es crucial en el monitoreo de enfermedades infecciosas (8). En un ejemplo hipotético, si en una población de 1,000 personas se reportan 50 casos nuevos de tuberculosis en un año, la incidencia sería de 50 por cada 1,000 personas. Este cálculo ayuda a comprender cómo se propaga una enfermedad y a determinar las intervenciones adecuadas para controlarla (9).

$$\text{Incidencia} = \frac{\text{Casos nuevos}}{\text{Población en riesgo}} \times 100$$

La tasa de mortalidad es otra medida importante, pues muestra el número de muertes en una población en un período de tiempo dado, permitiendo comparar la gravedad de diferentes enfermedades (10). En una comunidad de 100,000 personas con 1,000 muertes anuales, la tasa de mortalidad sería de 10 por cada 1,000 habitantes. Este indicador es esencial para evaluar el impacto de las enfermedades y la efectividad de las intervenciones de salud (11).

$$\text{Tasa de Mortalidad} = \frac{\text{Número de muertes}}{\text{Población Total}} \times 1000$$

La tasa de letalidad es la proporción de muertes en personas con una enfermedad específica y se calcula con Letalidad.

$$\text{Tasa de Letalidad} = \frac{\text{Número de muertes por la enfermedad}}{\text{Número de casos de la enfermedad}} \times 100$$

Esto es especialmente útil para enfermedades graves. Por ejemplo, si en un brote de Ébola 60 de cada 100 casos confirmados fallecen, la letalidad es del 60%, lo cual indica un alto riesgo de mortalidad (12).

Los estudios transversales son fundamentales en epidemiología, ya que evalúan la prevalencia de enfermedades en un momento específico, lo cual es valioso para las enfermedades crónicas (13). Aunque estos estudios son útiles para conocer la carga de enfermedades, no permiten inferir relaciones causales debido a su diseño temporal

limitado. Un ejemplo es un estudio de prevalencia de diabetes en una población adulta que revela datos cruciales para planificar programas de salud (14).

Por otra parte, los estudios de cohorte permiten evaluar la relación entre factores de riesgo y la aparición de enfermedades al seguir a un grupo de personas a lo largo del tiempo. Esto es esencial para comprender la causalidad en salud. Por ejemplo, un estudio de cohorte que compara la incidencia de enfermedades respiratorias entre fumadores y no fumadores puede establecer una relación entre el tabaquismo y el desarrollo de estas enfermedades (15).

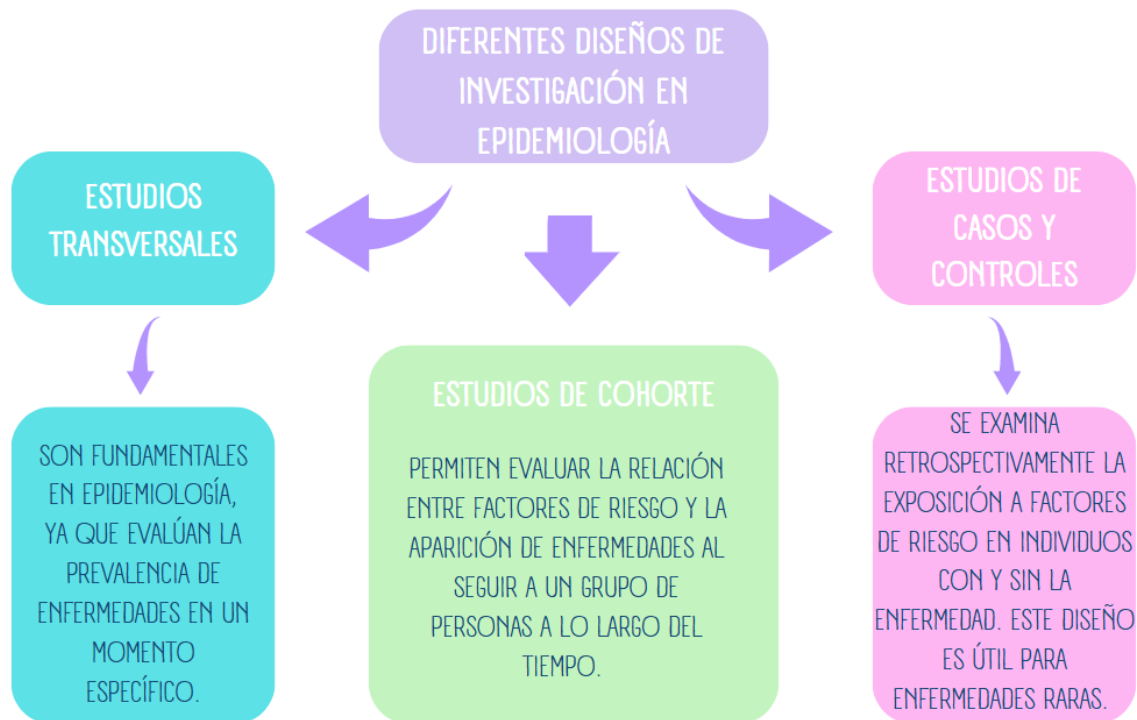
La razón de riesgo (RR) es una medida común en estudios de cohorte y se calcula comparando la incidencia de enfermedad en personas expuestas y no expuestas a un factor de riesgo. Un ejemplo sería un estudio que encuentra que la incidencia de cáncer de pulmón es tres veces mayor en fumadores que en no fumadores (16). Este dato refuerza la necesidad de políticas de salud que reduzcan el consumo de tabaco.

$$\text{Razón de riesgo (RR)} = \frac{\text{Incidencia en el grupo expuesto}}{\text{Incidencia en el grupo no expuesto}}$$

En los estudios de casos y controles, se examina retrospectivamente la exposición a factores de riesgo en individuos con y sin la enfermedad. Este diseño es útil para enfermedades raras, como el cáncer de páncreas (17).

Figura 3.

Diseños de investigación en epidemiología



La razón de momios (OR) es una medida común en estos estudios y permite evaluar la asociación entre la exposición y la enfermedad, como en un estudio que observa una OR elevada entre el consumo de carnes procesadas y el cáncer gástrico (18).

La fórmula para calcular la Razón de Momios (Odds Ratio, OR) es:

$$\text{Razón de Momios (OR)} = \frac{(a \times d)}{(b \times c)}$$

Donde a es número de individuos expuestos con la enfermedad, b es número de individuos expuestos sin la enfermedad, c es número de individuos no expuestos con la enfermedad, y d es número de individuos no expuestos sin la enfermedad.

La OR se utiliza para estimar la probabilidad de que la exposición esté asociada con la enfermedad. Un valor de $OR > 1$ sugiere una asociación positiva entre la exposición y la enfermedad, mientras que $OR < 1$ indica una posible relación protectora.

En la investigación epidemiológica, los valores de p han sido tradicionalmente utilizados para determinar la significancia estadística de los resultados. Sin embargo, se ha cuestionado la dependencia exclusiva de este indicador, y se sugiere que los intervalos de confianza son una medida complementaria para mejorar la interpretación de los datos (19). De esta manera, se obtiene una visión más completa de los hallazgos y se evita la sobreinterpretación de resultados poco significativos (20).

A continuación, se detallan las medidas epidemiológicas más utilizadas.

Tabla 1. Medidas de epidemiología

Medida Epidemiológica	Definición	Interpretación
Prevalencia	Proporción de individuos con una enfermedad en un tiempo específico.	Indica la proporción de personas afectadas en la población, útil para entender la carga de enfermedad.
Incidencia acumulada	Proporción de nuevos casos en una población durante un período determinado.	Mide el riesgo de desarrollar la enfermedad en el tiempo definido.
Tasa de incidencia	Frecuencia con la que ocurren nuevos casos de enfermedad en la población en riesgo durante un tiempo específico.	Indica la velocidad a la que se desarrolla la enfermedad en la población.
Razón de prevalencia	Relación entre la prevalencia de una enfermedad en dos grupos distintos.	Compara la prevalencia entre dos grupos de interés.
Razón de tasas de incidencia	Comparación de tasas de incidencia entre dos grupos.	Evalúa el riesgo relativo entre dos poblaciones.
Razón de riesgo (RR)	Cociente entre el riesgo de enfermedad en el grupo expuesto y en el no expuesto.	Mide cuánto más probable es que el grupo expuesto desarrolle la enfermedad.
Odds ratio (OR)	Razón de probabilidades de exposición entre casos y controles.	Aproxima el riesgo relativo en estudios de casos y controles.
Tasa de mortalidad	Frecuencia de muertes en una población durante un período específico.	Proporciona una visión general de la mortalidad en la población.
Tasa de letalidad	Proporción de muertes entre los casos diagnosticados de una enfermedad.	Indica la gravedad de la enfermedad en los casos afectados.
Esperanza de vida	Número promedio de años que se espera que viva una persona en una población específica.	Mide el estado de salud y el bienestar en la población.

La tabla 1 presenta diversas medidas epidemiológicas que permiten analizar y comprender la distribución y determinantes de las enfermedades en una población. La prevalencia indica la proporción de personas afectadas en un momento dado, mientras que la incidencia acumulada y la tasa de incidencia evalúan el riesgo y la velocidad con que nuevos casos surgen a lo largo del tiempo. Las razones de prevalencia y de tasas de incidencia comparan la magnitud de la enfermedad entre distintos grupos, mientras que

la razón de riesgo (*RR*) y la *odds ratio* (*OR*) son útiles para evaluar la relación entre la exposición a factores de riesgo y el desarrollo de la enfermedad.

La tasa de mortalidad refleja la frecuencia de muertes en la población, mientras que la tasa de letalidad muestra la gravedad de la enfermedad en los casos diagnosticados. Finalmente, la esperanza de vida proporciona una medida del bienestar general de la población. Estas métricas juntas permiten obtener una visión comprensiva sobre la carga y los factores de riesgo de las enfermedades en una población.

Conclusiones

La epidemiología es clave para la comprensión y gestión de los problemas de salud pública, proporcionando un marco para evaluar y responder a las necesidades de salud de la población. A través de sus métodos y enfoques, esta disciplina permite identificar patrones de enfermedad, evaluar factores de riesgo y diseñar políticas efectivas de salud pública que respondan a las necesidades específicas de cada contexto.

En particular, el uso de mediciones como la prevalencia e incidencia es crucial para dimensionar la carga de las enfermedades, especialmente en contextos de recursos limitados donde se debe priorizar la asignación de recursos (8,9). Además, los estudios de cohorte y de casos y controles permiten establecer relaciones causales que son fundamentales para el desarrollo de intervenciones preventivas y de promoción de la salud (10,11).

Las críticas recientes al uso de valores de *p* como única medida de significancia estadística destacan la importancia de adoptar enfoques estadísticos más integrales que incluyan intervalos de confianza y otros indicadores de validez. Esto permite obtener resultados más robustos y evitar malinterpretaciones que puedan conducir a decisiones incorrectas en salud pública (12,13). En última instancia, la epidemiología debe continuar adaptándose a los cambios sociales y políticos, integrando enfoques interdisciplinarios que consideren tanto los determinantes biológicos como los sociales de la salud (14,15).

Se recomienda que los investigadores incluyan el uso de intervalos de confianza y otros indicadores estadísticos complementarios al valor de *p* para lograr un análisis más robusto y evitar la dependencia en una única medida de significancia. Al adoptar un enfoque más holístico, se obtienen resultados más completos y se facilita la interpretación de los datos, permitiendo una visión más precisa de las relaciones entre variables. Además, el uso de

estos indicadores adicionales proporciona una base sólida para la toma de decisiones en políticas públicas y prácticas profesionales, favoreciendo una mayor transparencia y confianza en los hallazgos obtenidos. Esto también puede ayudar a mitigar posibles errores que pueden surgir cuando se interpreta un solo valor estadístico, aumentando la fiabilidad de las conclusiones y, en consecuencia, la efectividad de las intervenciones basadas en estos resultados.

Las autoridades de salud pública deben enfocar sus esfuerzos en diseñar políticas e intervenciones basadas en datos epidemiológicos específicos de cada región o comunidad, lo que permitirá una mayor precisión en la identificación de las necesidades locales. Es fundamental que estas intervenciones no solo se ajusten a las características demográficas, sino que también consideren aspectos como las condiciones socioeconómicas y culturales, que influyen directamente en la prevalencia de enfermedades y en el acceso a los servicios de salud. Al priorizar los determinantes sociales de la salud, como el acceso a la educación, la calidad de los servicios sanitarios, y la infraestructura social, se puede reducir de manera significativa la brecha en salud entre diferentes grupos poblacionales. La implementación de políticas basadas en este enfoque garantizará un uso más eficiente de los recursos disponibles y contribuirá a la mejora generalizada de la salud pública.

Para que las intervenciones de salud pública sean efectivas y realmente útiles, es crucial que consideren los factores sociales y culturales de la población objetivo. Cada comunidad tiene su propio contexto, marcado por sus tradiciones, valores y creencias, lo que puede influir en la manera en que perciben y responden a las iniciativas de salud pública. Es necesario, por tanto, realizar un análisis exhaustivo de estos factores en las fases iniciales del diseño e implementación de programas, para asegurarse de que las estrategias sean apropiadas y bien aceptadas.

La sensibilización cultural y el respeto por las diferencias sociales aseguran que las intervenciones no solo sean accesibles, sino también relevantes para las personas a las que van dirigidas. Esta aproximación no solo mejora la efectividad de las campañas de prevención y promoción de salud, sino que también fomenta la participación activa de la comunidad, aumentando la probabilidad de éxito en la implementación de cambios saludables a largo plazo.

Una posible área de futura investigación en epidemiología se centra en el estudio de las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), como la diabetes, la hipertensión y las enfermedades cardiovasculares. Estas enfermedades, que afectan a una proporción creciente de la población mundial, son responsables de una gran carga de morbilidad y mortalidad (20,21).

Investigaciones futuras podrían abordar los factores socioeconómicos, ambientales y conductuales que contribuyen al aumento de estas condiciones. Además, es fundamental explorar intervenciones preventivas y programas de educación en salud que puedan reducir los riesgos asociados, como el sedentarismo, la mala alimentación y el tabaquismo, especialmente en poblaciones vulnerables (22,23).

Otra área emergente de interés es el estudio de las enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes, como las causadas por virus, bacterias o patógenos resistentes a los medicamentos. La rápida evolución de estos microorganismos plantea desafíos significativos para la salud pública, especialmente en el contexto de la globalización y el cambio climático. Futuras investigaciones podrían enfocarse en el monitoreo y la modelización de la propagación de estos patógenos, utilizando herramientas como la genómica y el análisis de big data para predecir brotes y mejorar las respuestas ante emergencias sanitarias (24–26). Además, la investigación en vacunas, tratamientos innovadores y estrategias de control será esencial para mitigar el impacto de estas enfermedades (27,28).

Finalmente, el campo de la epidemiología social ofrece una rica área para futuras investigaciones al explorar cómo las desigualdades sociales, raciales y de género afectan la distribución y prevalencia de enfermedades (29–31). Es esencial investigar cómo los determinantes sociales de la salud, como el acceso a la atención médica, la educación, el empleo y las condiciones de vida, influyen en la salud de las poblaciones. Los estudios longitudinales y las intervenciones comunitarias podrían proporcionar valiosos datos para diseñar políticas públicas que reduzcan las disparidades en salud (32–37). Además, el análisis de la salud mental en relación con las condiciones sociales y económicas también será un componente clave para futuras investigaciones en este ámbito.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Gómez-Arias RD. Los sistemas políticos como determinantes de la vida, la salud y el sufrimiento. *Rev. Fac. Nac. Salud Pública*. 2018; 36(Supl 1): 10-29.
2. Gómez-Arias RD. ¿Qué se ha entendido por salud y enfermedad? *Rev. Fac. Nac. Salud Pública*. 2018; 36 (Supl 1): 64-102.
3. Gómez-Arias RD. La vida y el sufrimiento más allá del cuerpo *Rev. Fac. Nac. Salud Pública*. 2018; 36 (Supl 1): 103-129.
4. Buzzaqui A, Gómez-Arias RD. La epidemiología como discurso. Notas de clase: Debates en Salud Pública y Epidemiología. Medellín, julio de 2019, Documento en preparación.
5. Gómez-Arias RD. Estructura del discurso epidemiológico, Notas de clase: Debates en Salud Pública y Epidemiología. Medellín, julio de 2019, Documento en preparación.
6. Wasserstein RL, Schirm AL, Lazar NA. Moving to a World beyond “ $p < 0.05$ ”. *The American Statistician*. 2019;73(sup1):1-19.
7. Blanco JH, Maya JM. Fundamentos de Salud Pública. Tomo III: Epidemiología básica y principios de investigación. 2ª ed. Medellín: Corporación para Investigaciones Biológicas (CIB); 2006.
8. Fletcher R, Fletcher S. Epidemiología clínica. 4º ed. Wolters Kluwer Health España, S.A, Lippincott Williams & Wilkins, 2008.
9. Frutos J, Royo M, eds. Salud pública y epidemiología. Madrid: Díaz de Santos; 2006.
10. Greenberg RS, Daniels SR, Flanders WD, Eley JW, Boring JR. Epidemiología Médica. 4ª ed. México: Editorial El Manual Moderno; 2005.
11. Hernández M. Epidemiología. Diseño y análisis de estudios. México: Instituto Nacional de Salud Pública – Editorial Médica Panamericana, SA de CV; 2007.
12. Keyes KM, Galea S. Population Health Science. New York: Oxford University Press; 2016.

13. Last JM, ed. *A Dictionary of Epidemiology*. 5^a ed. Oxford: Oxford University Press; 2001.
14. Miettinen OS. *Theoretical Epidemiology: Principles of Occurrence Research in Medicine*. New York: Wiley; 1985.
15. Rothman KJ. *Epidemiology: An Introduction*. 2^a ed. Oxford: Oxford University Press; 2012.
16. Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. *Modern Epidemiology*. 3^a ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
17. Gordis L. *Epidemiology*. 5^a ed. Philadelphia: Saunders; 2014.
18. Porta M, Greenland S, Last JM, eds. *A Dictionary of Epidemiology*. 6^a ed. Oxford: Oxford University Press; 2014.
19. Savitz DA, Poole C, Miller WC. Reassessing the Role of Epidemiology in Public Health. *Am J Public Health*. 1999;89(8):1158-1161.
20. Susser M. *Causal Thinking in the Health Sciences: Concepts and Strategies in Epidemiology*. New York: Oxford University Press; 1973.
21. Dekkers OM, Ev E, Algra A, et al. How to assess the external validity of therapeutic trials: a conceptual approach. *Int J Epidemiol*. 2009;39(1):89–94.
22. Lesko CR, Ackerman B, Webster-Clark M, et al. Target validity: bringing treatment of external validity in line with internal validity. *Curr Epidemiol Rep*. 2020;7(3):117–24.
23. Dickinson LM, Hosokawa P, Waxmonsky JA, et al. The problem of imbalance in cluster randomized trials and the benefits of covariate constrained randomization. *Fam Pract*. 2021;38(3):368–71.
24. Altman DG, Bland JM. Treatment allocation by minimisation. *BMJ*. 2005;330(7495):843.
25. Murray E, Swanson S, Young J, et al. Guidelines for estimating causal effects in pragmatic randomized trials. *arXiv preprint arXiv:1911.06030*. 2019.
26. Hartz A, Marsh JL. *Methodologic Issues in Observational Studies*. 2003;413:33–42.

27. Debray TP, Moons KG, van Valkenhoef G, et al. Get real in individual participant data (IPD) meta-analysis: a review of the methodology. *Res Synth Methods*. 2015;6(4):293–309.
28. Vo T-T, Porcher R, Chaimani A, et al. A novel approach for identifying and addressing case-mix heterogeneity in individual participant data meta-analysis. *Res Synth Methods*. 2019;10(4):582–96.
29. Dahabreh IJ, Petito LC, Robertson SE, et al. Toward Causally Interpretable Meta-analysis: Transporting Inferences from Multiple Randomized Trials to a New Target Population. *Epidemiology*. 2020;31(3):334–44.
30. Manski CF. Toward credible patient-centered meta-analysis. *Epidemiology*. 2020;31(3):345–52.
31. Sobel M, Madigan D, Wang W. Causal inference for meta-analysis and multi-level data structures, with application to randomized studies of vioxx. *Psychometrika*. 2017;82(2):459–74.
32. Cahan A, Anand V. Second thoughts on the final rule: An analysis of baseline participant characteristics reports on ClinicalTrials.gov. *PLoS One*. 2017;12
33. Wertli MM, Schöb M, Brunner F, et al. Incomplete reporting of baseline characteristics in clinical trials: an analysis of randomized controlled trials and systematic reviews involving patients with chronic low back pain. *PLoS One*. 2013;8(3)
34. Hemmingsen B, Lund SS, Gluud C, et al. Intensive glycaemic control for patients with type 2 diabetes: systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis of randomised clinical trials. *BMJ*. 2011;343
35. Sorbye H, Köhne CH, Sargent DJ, et al. Patient characteristics and stratification in medical treatment studies for metastatic colorectal cancer: a proposal for standardization of patient characteristic reporting and stratification. *Ann Oncol*. 2007;18(10):1666–72.
36. Maldonado Reyes FB, Álvarez Ochoa RI, Maldonado Córdova PA, Cordero Cordero G del R, Capote Llanares MÁ. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN: de la teoría a la práctica [Internet]. Puerto Madero Editorial Académica. La Plata, Argentina: Puerto Madero Editorial Académica; 2023 [citado 14 de noviembre de 2024]. 115 p. Disponible en: <https://puertomaderoeditorial.com.ar/index.php/pmea/catalog/book/24>

37. Maldonado Reyes FB, Alvarez Ochoa RI, Cordero Cordero G del R, Ramírez Coronel AA, Capote Llanares MÁ. Lo esencial en Bioestadística Médica: Volumen 1 [Internet]. Portal de Libros de la Editorial REDLIC. Cuenca, Ecuador: Red Editorial Latinoamericana de Investigación Contemporánea REDLIC S.A.S; 2024 [citado 14 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://redliclibros.com/index.php/publicaciones/catalog/book/33>

Semblanza Autores



Robert Álvarez Ochoa

Universidad Católica de Cuenca

Grupo de Investigación, Salud, Ciencia, Innovación "ISCI", Universidad Católica de Cuenca.

Docente – Investigador de la carrera de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-2431-179X>



rialvarezo@ucacue.edu.ec



Bioquímico-Farmacéutico por la Universidad de Cuenca. Magister en Nutrición Infantil por la Universidad de Especialidades Espíritu Santo. Magister en Educación, Tecnología e Innovación por la Universidad Católica de Cuenca. Doctorando en Ciencias de la Educación por la Universidad Santander. Diplomado en Nutrición Infantil por el Politécnico de Colombia. Diplomado en Formación de Investigadores por la Universidad Autónoma de Nuevo León. Diplomado en Gestión y Edición de Revistas Científicas por el Centro de Investigación y Desarrollo Ecuador. Docente Investigador de la Universidad Católica de Cuenca (UCACUE, Ecuador). Miembro del Sistema Nacional de Investigadores (SENESCYT, Ecuador). Miembro activo de la Red de Estudios sobre Educación REED, miembro de la Red Ecuatoriana de Investigación Científica Inclusiva Multidisciplinar REICIM y de la Red de Docentes de América Latina y el Caribe REDDOLAC. Ha participado como ponente y conferencista en eventos a nivel local, nacional e internacional. Es evaluador de proyectos de investigación y revisor en varias revistas arbitradas. Es autor y coautor de varios artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto, así como de libros y capítulos de libro. Es director y colaborador de varios proyectos de investigación. Sus líneas de investigación abordan temáticas relacionadas con la investigación en educación superior, tecnología e innovación, formación y desarrollo del profesorado, alimentación y nutrición, ciencias médicas y de la salud.



Santiago Reinoso Quezada

Universidad Católica de Cuenca

**Decano de la Unidad Académica de Salud y Bienestar. Carrera de Odontología
Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.**



<https://orcid.org/0000-0002-8945-6391>



sreinoso@ucacue.edu.ec



Decano de la Unidad Académica de Salud y Bienestar de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador, y Docente de la Carrera de Odontología. Odontólogo, Cirujano Oral y Maxilofacial por la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), con especialización en Cirugía Maxilofacial Pediátrica y Craneofacial por la Universidad Nacional Autónoma del Estado de Morelos (UAEM) y en Cirugía Craneofacial por la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA, EE.UU.). Autor de múltiples artículos científicos y libros en el ámbito de la odontología y la cirugía maxilofacial.



Andrés Ramírez

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0007-3493-6519>



andres.ramirez@ucacue.edu.ec



Licenciado en Psicología por la Universidad Católica de Cuenca. Máster en Neuropsicología, Máster en Estadística, Doctor en Psicología y Posdoctorado en Psicología. Es autor y coautor de varios artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto, así como de libros y capítulos de libro. Es evaluador de proyectos de investigación y revisor en varias revistas arbitradas. Es autor y coautor de varios artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto, así como de libros y capítulos de libro. Es director y colaborador de varios proyectos de investigación.



Nancy Isabel Abad Martínez

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.or/0000-0002-5888-5521>.



niabam@ucacue.edu.ec



Licenciada en Enfermería por la Universidad Estatal de Cuenca, Master en Gerencia en Salud para el Desarrollo Local por la Universidad Técnica Particular de Loja. Cursando la Maestría en Salud Pública con mención en Atención Primaria en Salud en la Universidad Estatal de Milagro. Docente de la universidad católica de Cuenca Carrera de Enfermería Campus Azogues. Miembro activo de la Red internacional de investigación en Lactancia materna (RILM). Participación como ponente en eventos a nivel local, nacional e internacional. Autora y Coautora de varios artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto, así como de libros y capítulos de libro. Colaboradora de proyectos de investigación.



Lilia Azucena Romero Sacoto

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0004-2304-1603>



lrmeros@ucacue.edu.ec



Licenciada en Enfermería por la Universidad de Cuenca. Magister en: Gerencia en Salud para el desarrollo local, Gerencia y Liderazgo Educacional, Gestión del Cuidado. Diplomado superior en: Gestión educativa, Cuidados Paliativos y Manejo del Dolor, y Pensamiento Crítico. Miembro de la Red Internacional de Investigación en Lactancia Materna, director de la Red Nacional de Investigación en Enfermería. Es autora y coautora de varios artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto, así como de Libros y capítulos de libro. Directora del proyecto de investigación “Calidad de vida y adherencia al tratamiento en pacientes con Enfermedad de Parkinson”. Línea de investigación “Salud y bienestar por ciclos de vida” Sublínea “Enfermedades Trasmisibles y no trasmisibles



Pedro Fernando Faicán Rocano

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca, Azogues – Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0001-7887-7417>



pedro.faican@ucacue.edu.ec



Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Cuenca. Magister en Género, Desarrollo, Salud Sexual y Reproductiva por la Universidad de Cuenca. Egresado de la Maestría de Salud Pública por la Universidad Católica de Cuenca. Miembro del Sistema Nacional de Investigadores (SENESCYT, Ecuador). Miembro activo de la Red de Docentes de América Latina y el Caribe RedDOLAC. Miembro activo de Grupos de investigación en Medicina. Actualmente docente de la Cátedra de Semiología I, colaborador en la coordinación de Investigación de Medicina. Ha participado como ponente en eventos a nivel local, nacional e internacional. Es autor y coautor de varios artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto, así como de capítulos de libro. Es colaborador de varios proyectos de investigación. Sus líneas de investigación abordan temáticas relacionadas con la investigación en educación superior, medicina y ciencias de la salud.



Sonia Mishell Calle Herrera

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0006-8716-2847>



sonia.calle@ucacue.edu.ec



Médica por la Universidad Católica de Cuenca, sede Azogues. Especialista en Liderazgo de personal de salud por la Universidad Internacional de la Rioja. Especialista en Bases para la Investigación en salud por la Universidad Internacional de la Rioja. Magister en Dirección y Gestión Sanitaria por la por la Universidad Internacional de la Rioja. Actualmente cursando la maestría en Investigación en Ciencias de la Salud. Docente de la Unidad Académica de Salud y Bienestar carrera de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca (UCACUE, Ecuador). Miembro activo de la Red de Docentes de América Latina y el Caribe REDDOLAC. Autora y coautora de varios artículos en revistas indexadas y autora de capítulos de libro.

Sus áreas de investigación se centran en temáticas vinculadas a la salud pública, la educación superior y las ciencias de la salud.



Gladys Eulalia Cabrera Cabrera

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Odontología de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-1771-8719>



gcabrera@ucacue.edu.ec



Profesora de Segunda Enseñanza en Educación por la Universidad Católica de Cuenca, Licenciada en Ciencias de la Educación por la Universidad de Cuenca. Especialista en Docencia Universitaria por la Universidad Católica de Cuenca. Magister en Ciencias de la Educación por la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Diplomada en Desarrollo del Pensamiento Crítico por la Universidad Católica de Cuenca. Doctoranda en Ciencias de la Educación en la Universidad Nacional de Cuyo Mendoza – Argentina. Docente de la Unidad Académica de Salud y Bienestar carrera de Odontología de la Universidad Católica de Cuenca (UCACUE, Ecuador). Miembro activo de la Red de Docentes de América Latina y el Caribe REDDOLAC. Ponente en eventos a nivel local, nacional e internacional. Autora y coautora de varios artículos en revistas indexadas y autora de capítulos de libro.



Juan Carlos Pesántez Montes

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0004-5665-350X>



juan.pesantez@ucacue.edu.ec



Ecuatoriano, médico graduado de la Universidad de Cuenca, con formación de posgrado que incluye un Máster en Metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud por la Universidad Internacional de la Rioja y un Diplomado en Medicina Deportiva avalado por la FIFA.

Actualmente, me desempeño como docente en la cátedra de titulación y asesor metodológico en la Universidad Católica de Cuenca. Mi experiencia profesional incluye un año como médico en el centro médico Nascere y dos años como parte del equipo médico del Club Deportivo Cuenca, donde estuve encargado de la atención médica integral, el manejo de lesiones deportivas y la optimización del rendimiento físico.

Poseo un nivel B2 en idioma inglés y C1 en italiano, competencias que me permiten interactuar en contextos internacionales y acceder a literatura científica especializada. Mis intereses profesionales están enfocados en la metodología de investigación aplicada a las ciencias de la salud y la innovación en medicina clínica, con énfasis en el diseño de estudios clínicos, el desarrollo de intervenciones médicas basadas en evidencia y la implementación de estrategias para la mejora continua de la práctica clínica.



Fanny Mercedes González León

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-6996-5199>



fmgonzalezl@ucacue.edu.ec



Licenciada en enfermería por la Universidad de Cuenca. Magister en Gerencia en salud para el desarrollo local, por la Universidad técnica particular de Loja. Magister en Gestión del cuidado, por la Universidad Católica de Cuenca. Doctora en Ciencias de la salud por la Universidad del Zulia, Docente de la Universidad Católica de Cuenca (UCACUE, Ecuador). Miembro del Sistema Nacional de Investigadores (SENESCYT, Ecuador). Miembro activo de la Red internacional de investigación en Lactancia materna (RILM). Ha participado como ponente en eventos a nivel local, nacional e internacional. Es autora y coautora de varios artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto, así como de libros y capítulos de libro. Es colaboradora de varios proyectos de investigación. Sus líneas de investigación abordan temáticas relacionadas con la investigación en educación superior, alimentación y nutrición, ciencias médicas y de la salud.



Rosa Gabriela Espadero Faicán

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-0374-7041>



rosa.espadero@ucacue.edu.ec



Licenciada en enfermería por la Universidad de Cuenca. Especialista en enfermería en cuidado crítico del adulto por la Pontificia Universidad Javeriana. Maestrante en Metodología de la investigación en ciencias de la salud en la Universidad Internacional de la Rioja. Miembro activo de la Red de Investigación en Enfermería RED-IE. Ha participado como ponente en eventos a nivel local y nacional. Es autora y coautora de varios artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto, así como de capítulos de libro. Es colaboradora de varios proyectos de investigación. Sus líneas de investigación abordan temáticas relacionadas con la investigación en educación superior, enfermería en el paciente crítico y ciencias de la salud.



Jessica Maricela López Barrera

Universidad Católica de Cuenca

Docente de nivelación de la carrera de medicina de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0000-2209-5395>



Jessica.lopez@ucacue.edu.ec



Médico general por la Universidad Católica de Cuenca. Especialista en Salud y seguridad ocupacional con mención en salud por la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Actualmente cursa la maestría en metodología de la investigación en Ciencias de la Salud, de la Universidad Internacional de la Rioja.

Miembro activo del grupo de investigación "ISCI" de la Universidad Católica de Cuenca. Es autora de artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto, así como de capítulos de libro. Es colaboradora de varios proyectos de investigación. Sus líneas de investigación abordan temáticas relacionadas con la investigación en educación superior y ciencias de la salud.



Victoria Alexandra Bravo Vega

Universidad Católica de Cuenca

Docente de nivelación de la Carrera de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0008-8793-1030>

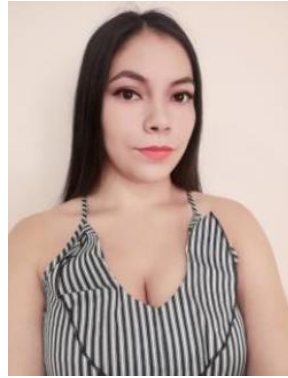


victoria.bravo@ucacue.edu.ec



Médico general por la Universidad Católica de Cuenca. Especialista en Salud y seguridad ocupacional con mención en salud por la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Actualmente cursa la maestría en metodología de la investigación en Ciencias de la Salud, de la Universidad Internacional de la Rioja.

Miembro activo del grupo de investigación "ISCI" de la Universidad Católica de Cuenca. Es autora de artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto, así como de capítulos de libro. Es colaboradora de varios proyectos de investigación. Sus líneas de investigación abordan temáticas relacionadas con la investigación en educación superior y ciencias de la salud.



Andrea Alexandra Vicuña Palacios

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0006-1575-0877>



andrea.vicuna@ucacue.edu.ec



Licenciada en Enfermería por la Universidad de Cuenca, Magister en Gestión del Cuidado por la Universidad Católica de Cuenca. Experiencia laboral operativa 9 años, experiencia docente 3 años. Ha participado como ponente en eventos a nivel local y nacional, autora y coautora de varios artículos en revistas indexadas y arbitrada de alto impacto, así como de libro y capítulos de libro. Colaboradora de proyectos de investigación. Sus líneas de investigación abordan temáticas relacionadas con la investigación en educación superior, enfermería y ciencias de la salud.



Rosa María Zambrano Garcés

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-8846-148X>



rmzambranog@ucacue.edu.ec



Sicólogo Clínico por la Universidad Católica de Cuenca. Magister en Psicoanálisis con mención en Educación por la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. Doctorante en Psicología por la Universidad Internacional Iberoamericana. Miembro activo de la Red de Docentes de América Latina y el Caribe RedDOLAC. Miembro activo de la Red de Investigación en Enfermería RED-IE. Miembro activo del Programa Interinstitucional para el fortalecimiento de la Investigación y el Posgrado del Pacífico DELFÍN. Ha participado como ponente en eventos a nivel local, nacional e internacional. Es autora y coautora de varios artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto, así como de capítulos de libro. Es colaboradora de varios proyectos de investigación. Sus líneas de investigación abordan temáticas relacionadas con la investigación en educación superior, psicología clínica, enfermería y ciencias de la salud.



Cristóbal Ignacio Espinoza Díaz

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0001-8608-8338>



cristobal.espinoza@ucacue.edu.ec



Médico general de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador. Magíster en Epidemiología de la Universidad de Cuenca, Ecuador. Magíster en Seguridad y Salud en el Trabajo, con especialización en Prevención de Riesgos Laborales, Universidad de los Hemisferios, Ecuador. Director Médico del Centro Latinoamericano de Estudios Epidemiológicos y de Salud Social, Ecuador. PhD(c) (Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud), UNT (Perú). Investigador Nivel II Renacyt. Revisor experto de revistas científicas (Ecuador, Colombia, México, España, Argentina, EE.UU., China). Profesor de la Universidad Católica de Cuenca: Cuenca, Campus Azogues, EC. Corresponsal de la Sociedad Iberoamericana de Información Científica. Argentina. Varias publicaciones de artículos científicos en revistas de alto impacto, Scopus y WOS.



Alicia de los Ángeles Morocho Zambrano

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-7860-8011>



alicia.morocho@ucacue.edu.ec



Médico general de la Universidad de Guayaquil, Ecuador. Magíster en Epidemiología de la Universidad de Cuenca, Ecuador. Magíster en Seguridad y Salud en el Trabajo, con especialización en Prevención de Riesgos Laborales, Universidad de los Hemisferios, Ecuador. Coordinadora de investigación del Centro Latinoamericano de Estudios Epidemiológicos y de Salud Social, Ecuador. Profesor Asociado del Departamento de Investigación “Carlos J. Finlay y de Barré”. Revisor experto de revistas científicas. Profesor de la Universidad Católica de Cuenca: Cuenca, Campus Azogues, EC. Varias publicaciones de artículos científicos en revistas de alto impacto, Scopus y WOS.



Jonnathan Gerardo Ortiz

Universidad Católica de Cuenca

Docente – Investigador de la carrera de Bioquímica y Farmacia de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0001-6770-2144>



jonnathan.ortiz@ucacue.edu.ec



Químico Farmaceuta, Universidad Católica de Cuenca. Master en Bacteriología y Micología, Universidad de la Habana. Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí. Coordinador Académico de la Maestría en Diagnóstico de Laboratorio Clínico y Molecular, UCACUE. Docente – Investigador, carrera de Bioquímica y Farmacia. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador. Miembro de la red nacional de laboratorios de investigación en salud y miembro del Grupo de Investigación en Seguridad Microbiológica en Superficies y Resistencia Antimicrobiana en la Red Ecuatoriana de Universidades y Escuelas Politécnicas para la Investigación y Posgrados (REDU). Ha participado como ponente en eventos a nivel, nacional e internacional. Es autor y coautor de varios artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto. Es colaborador de varios proyectos de investigación. Sus líneas de investigación abordan temáticas relacionadas con microbiología, bacteriología y biología molecular.



Juan Israel Guillermo Quinde

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Bioquímica Y Farmacia de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0009-0003-7797-9878>



juan.guillermo@ucacue.edu.ec



Ecuatoriano, Bioquímico farmacéutico graduado de la Universidad Estatal de Cuenca, Magister en Gestión de la Calidad y Magíster en Análisis Biológico y Diagnóstico de Laboratorio por la Universidad Técnica Particular de Loja - UTPL, Diplomado en gestión de la calidad del laboratorio con énfasis laboratorio clínico por la Universidad Pontificia Javeriana - Colombia.

Docente la carrera de Bioquímica y Farmacia de la unidad académica de Salud y Bienestar en la Universidad Católica de Cuenca. Ha participado en varios proyectos de investigación a nivel universitario en el campo de microbiología y cultivo celular y en el desarrollo e implementación de sistemas de gestión de calidad en la industria alimentaria, y farmacéutica.



Gabriela Cordero Cordero

Universidad Católica de Cuenca

Grupo de Investigación, Salud, Ciencia, Innovación “ISCI”, Universidad Católica de Cuenca.

Docente de la carrera de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0001-7278-2177>



grcorderoc@ucacue.edu.ec



Bioquímica-Farmacéutica por la Universidad de Cuenca. Magister en Nutrición Infantil por la Universidad de Especialidades Espíritu Santo. Magister en Educación, Tecnología e Innovación por la Universidad Católica de Cuenca. Docente de la Universidad Católica de Cuenca (UCACUE, Ecuador). Miembro del Sistema Nacional de Investigadores (SENESCYT, Ecuador). Miembro activo de la Red de Docentes de América Latina y el Caribe REDDOLAC. Ha participado como ponente en eventos a nivel local, nacional e internacional. Es autora y coautora de varios artículos en revistas indexadas y arbitradas de alto impacto, así como de libros y capítulos de libro. Es colaboradora de varios proyectos de investigación. Sus líneas de investigación abordan temáticas relacionadas con la investigación en educación superior, alimentación y nutrición, ciencias médicas y de la salud.



Prissila Banesa Calderón Guaraca

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0003-3534-034X>



pcalderong@ucacue.edu.ec



Licenciada en Enfermería por la Universidad Católica de Cuenca, extensión Cañar. Magister en Gerencia Hospitalaria por la Escuela Superior Politécnica del Litoral, Magíster en Salud Pública por la Universidad Católica de Cuenca. Actualmente cursando el Doctorado en Enfermería. Docente de la Unidad Académica de Salud y Bienestar carrera de Enfermería Matriz de la Universidad Católica de Cuenca (UCACUE, Ecuador). Miembro activo de la Red de Investigación en Enfermería (RED-ID) y Miembro activo de la Red Internacional de Investigación en Lactancia Materna. Autora y coautora de varios artículos en revistas indexadas y autora de capítulos de libro.

Sus áreas de investigación se centran en temáticas vinculadas a la salud pública, gestión administrativa y las ciencias de la salud.



Gloria Luzmila Pogyo Morocho

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-7865-4050>



glpogym@ucacue.edu.ec



Lcda. de enfermería por la Universidad de Cuenca. Especialista en Enfermería Clínica por la Universidad de Cuenca. Magister en Gestión del Cuidado por la Universidad Católica de Cuenca. Diplomado en Desarrollo del Pensamiento Crítico en la Universidad Católica de Cuenca. Actualmente cursando un Doctorado en Enfermería en la Universidad Santo Toribio de Mogrovejo. Miembro del Comité Académico de revisión de las preguntas del Examen de Habilitación para el Ejercicio Profesional (EHEP). Enfermera operativa durante 4 años en el Hospital José Carrasco Arteaga en el área Unidad de Cuidados intensivos y Medicina Interna. Enfermera coordinadora de al área de enfermería durante 11 años en el CETAD Gad. Municipal de Azogues. Docente en la carrera de enfermería en la Universidad Católica de Cuenca por 13 años Miembro activo de la red de Lactancia Materna y de la Red de Investigación en Enfermería, Autora y coautora de varios artículos en revistas indexadas y autora de capítulos de libro en áreas de investigación vinculadas a las ciencias de la salud.



Gloria Alexandra Latacela Lligui

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0001-8030-8635>



galatacelall@ucacue.edu.ec



Licenciada en Enfermería por la Universidad de Cuenca, Diploma Superior en Enfermedad Inmunodeficientes en VIH-SIDA, Magister en Enfermería Quirúrgica, Magister en Enfermería con mención en Enfermería de Cuidados Críticos. Docente de la Unidad Académica de Salud y Bienestar carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca (UCACUE, Ecuador). Miembro activo de la Red Internacional de Investigación en Lactancia Materna (RILM). Acreditado por la SENESCYT como INVESTIGADOR AGREGADO 1. Autora y coautora de varios artículos en revistas indexadas y autora de capítulos de libro.



María Josefa Tase Martínez

Universidad Católica de Cuenca

Docente de la carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.



<https://orcid.org/0000-0002-3631-2917>



maria.tase@ucacue.edu.ec



Licenciada en Enfermería por la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Especialista de primer grado en Farmacología por la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana y Máster en Farmacia Clínica por la Universidad de La Habana. Docente de la Unidad Académica de Salud y Bienestar carrera de Enfermería de la Universidad Católica de Cuenca (UCACUE, Ecuador). Miembro activo de la Red de Investigación de Enfermería. Autora y coautora de varios artículos en revistas indexadas y autora de capítulos de libro, centradas en temáticas vinculadas a la farmacología y salud y bienestar por ciclos de vida.



PUERTO MADERO
EDITORIAL

ISBN 978-631-6557-51-3



9 786316 557513