

# Conceptos de Medición en investigación clínica



Mario Delgado N.  
Unidad de Epidemiología Clínica  
Facultad Ciencias de la Salud  
Universidad del Cauca

Popayán, Diciembre de 2000.

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
1. Dato estadístico y su recolección	1
2. Cuestionarios	3
3. Entrevistas	4
4. Las preguntas	4
5. Las variables	8
6. Validez y Confiabilidad	10
7. Bibliografía	12

La medición es la forma como una serie de observaciones sobre determinado tópico pueden analizarse estadísticamente. El acopio de la información por medio de una serie de preguntas y su medición es un componente básico de todos los diseños empleados en investigación clínica y de campo. Cuando se planea realizar un estudio hay que tener en cuenta que al medir las observaciones se juega con el *error de medición*. Tratar de disminuir al máximo este error es uno de los objetivos de la fase del diseño de un estudio y por lo tanto conocer los conceptos y las técnicas de medición es un aspecto clave para que los fenómenos de interés investigados representen verdaderamente la población. Una medición mal hecha produce retardos y mayores costos en la ejecución del proyecto porque corregir los errores implica empleo de tiempo recursos adicional. La buena calidad de las mediciones influye de manera directa en la validez externa e interna de un estudio.

El objetivo de la presente revisión es profundizar en los conceptos de medición, conocer los medios empleados para recolectar la información e introducirse en el manejo de los datos recolectados.

## 1. DATO ESTADISTICO Y SU RECOLECCION

Características cuali o cuantitativas que se recolectan de la población o de la muestra extraída de ella. Su procesamiento los convierte en datos estadísticos que son a su vez la base sobre la cual se estiman parámetros poblacionales que describen a la población.

**1.1 Fuentes de datos:** de acuerdo a la manera de recolectarlos las fuentes se clasifican:

1.1.1 **Primarias o Directas:** en las cuales se emplea un instrumento para recoger los datos.

Ventajas:

- Se recolecta de una manera específica para los objetivos propuestos
- Estandarizada
- Datos extraídos son más completos.

Desventajas:

- Se necesita un diseño del instrumento
- Puede ser necesaria su validación

1.1.2 **Secundarias o Indirectas:** son aquellas que provienen de historias clínicas, documentación de los distintos servicios hospitalarios, los certificados de defunción, la hoja de recién nacidos, bases de datos de servicios de salud, etc.

Ventajas:

- Gran detalle
- Disponibilidad

Desventajas:

- Datos incompletos
- Las definiciones no son las especificadas por el investigador
- Limitada a lo que este disponible
- Perdida de la estandarización

1.1.3 **Otra documentación:** las fuentes que se emplean en diseños cualitativos pueden ser Autobiografías, Ensayos y Diarios de vida que ofrecen riqueza de información y detalles, espontaneidad, sin sesgos del entrevistador pero que son no estandarizadas y pueden haber barreras en comunicación con la persona que responde.

**1.2 Sistemas de recolección.** Puede ser por un sistema continuo en el que a medida que el hecho se da, se recolecta y se registra o discontinuo.

### 1.3 Uso de los Formularios

Los datos se recolectan en instrumentos o formularios. Los formularios deben ser simples, limitados a lo esencial, responde a unos objetivos, debe facilitar el diligenciamiento y la automatización. Su presentación debe ser atractiva.

- Recoger información
- Tabular datos
- Transmitir información

#### 1.3.1 Componentes de un formulario

1. Encabezamiento: contiene el responsable o sea la identificación institucional, el título que representa la identificación de la investigación, la identificación del encuestado y el número de orden.
2. Cuerpo del Formulario, donde están las variables del estudio, ordenadas en dominios homogéneos (Biológicos, socioeconómicos, estilos de vida, de la condición clínica investigada...). Los ítems de cada dominio deben representar verdaderamente a ese dominio, de esta manera se lo valida.
3. Comentarios y observaciones
4. Responsable del diligenciamiento.

#### 1.3.2 Etapas en la aplicación de un formulario

- Diseño del formulario
- Diseño del instructivo
- Pruebas de Confiabilidad y Validez
- Capacitación de los entrevistadores
- Selección de la muestra
- Información del estudio a los encuestados
- Aplicación del formulario

Los formularios son la base de tanto los cuestionarios como de las encuestas y entrevistas.

- **Cuestionarios:** Son instrumentos que se pasan a las personas con el fin de ser llenados.

- **Encuesta:** Son instrumentos que orientan una entrevista. En la entrevista es necesaria la actividad de una persona que diligencie el formulario.

## 2. CUESTIONARIOS

Para recolectar información para una investigación hace falta un proceso comunicativo con los integrantes de la muestra o la población. La captación de la información se hace a través de un cuestionario. Este es un documento que sirve de guía con el fin de que la información que se capta sea estructurada y homogénea.

De acuerdo a su estructura, se clasifican en:

### 2.1. Estructurado:

- Preguntas y posibles respuestas estandarizadas
- Orden de las preguntas predeterminado
- La persona que responde elige una opción entre varias alternativas

### 2.2 No estructurado:

- Contiene preguntas generales centradas en el tema de la investigación
- Entrevistador tiene libertad en la formulación de las preguntas específicas y en la búsqueda de mayor información
- Las preguntas pueden no tener un orden definido
- El vocabulario empleado adecuado al entrevistado

### 2.3 Semiestructurado:

- Se presenta un guión con las principales preguntas y su orden
- El orden no es riguroso

## 3. ENTREVISTAS

En las entrevistas se necesita establecer contacto y hablar con una persona. El entrevistador está especialmente entrenado para ese fin y enfrenta al entrevistado con un instrumento previamente diseñado.

En los estudios cualitativos que suponen recolección de datos que no son objetivamente medibles, se emplean entrevistas especiales como la Entrevista en profundidad. Otras entrevistas son las grupales (Los grupos focales, grupos normales, lluvia de ideas y el metaplán).

Ventajas de las entrevistas

- Buenas tasas de respuestas
- Información mas completa y precisa
- Gran flexibilidad en el tipo y complejidad de las preguntas
- El éxito no depende del nivel educacional del entrevistdo
- La secuencia de las preguntas está controlada

## Desventajas

- Mas caro
- Entrevistador puede inhibir, estresar o avergonzar al entrevistado
- El chequeo de las listas es menos factible
- Se necesita criterio para clasificar las respuestas

#### 4. LAS PREGUNTAS

Las preguntas que se incluyan en un formulario deben desarrollarse en relación directa a los objetivos del estudio. Usualmente la secuencia para preparar las preguntas es la siguiente:

- Definir la información que se quiere obtener con las preguntas
- Formular versiones preliminares de las preguntas
- Prueba informal de las preguntas

##### 4.1 Tipos de preguntas

- Según el grado de libertad de respuestas se clasifican en abiertas o cerradas y estas en dicotómicas y múltiples.
- Según el grado de premeditación de la respuesta en espontánea y sugerida.
- Según el grado de información obtenida se refiere a conductas o actitudes o tengan una finalidad clasificadora.

**4.1.1 Preguntas abiertas:** El entrevistado tiene la libertad de contestar con sus propias palabras.

Ej. En su opinión, ¿Cuál el principal motivo por el que bebe alcohol?

---

## Ventajas

- Fácil de formular
- Reflejan la verdadera opinión del entrevistado
- Útiles en investigación exploratoria

## Desventajas

- Las respuestas difíciles de registrar y codificar
- Dificultades en la clasificación de las respuestas

**4.1.2 Preguntas cerradas:** El entrevistado es obligado a elegir entre un conjunto de respuestas alternativas. Según el número de alternativas pueden ser *dicotómicas* o de *opción múltiple*, donde se presentan una serie de repuestas alternativas mutuamente excluyentes.

¿Fuma Ud.? Si  No  DICOTOMICA

¿Cuál es la cantidad de cigarrillos que fuma Ud al día?

No fumo   
 Entre 1 y 10   
 Entre 11 y 20   
 Más de 20

OPCION MULTIPLE

**4.1.3 Preguntas de control:** permite contrastar la calidad de la información.

¿A qué hora dice usted que tomó la última copa del día del accidente de tráfico?

Entre:

06:01 – 09:00   
 09:01 – 12:00   
 12:01 – 15:00   
 15:00 – 18:00   
 18:01 – 21:00   
 No bebió

**4.1.4 Preguntas de comportamiento y/o de conductas:** Averigua el porqué o las pautas a dicho comportamiento

Con qué frecuencia bebe usted alcohol?

Todos los días   
 Una vez a la semana   
 Dos veces por semana   
 Tres veces por semana   
 Cada quince días   
 Una vez al mes

**4.1.5 Preguntas de respuesta múltiple:** el entrevistado puede elegir más de una alternativa.

¿Cuál de las siguientes enfermedades crónicas presenta el paciente?

SIDA   
 Cirrosis   
 Falla hepática   
 Cáncer   
 Inmunosupresión   
 Otra

**4.1.6. Preguntas de respuesta espontánea y de respuesta sugerida.**

Qué medicamentos que quiten el insomnio conoce usted?

De la siguiente lista de medicamentos, ¿Cuáles de ellos son para quitar el insomnio?  
Mostrar lista.

## 4.2 Las escalas más frecuentemente utilizadas

### 4.2.1 Escala Likert

- Permite medir actitudes hacia objetos, hechos o ideas
- Se basan en un conjunto de enunciados que sean capaces de medir lo que se desea
- Se presentan una serie de declaraciones y se pide el nivel de acuerdo y desacuerdo respecto de ellas

Ej. En un estudio sobre la conducta de los niños: Por favor indique el grado de acuerdo o desacuerdo respecto a las siguientes afirmaciones respecto a la conducta de sus hijos

	Totalmente De acuerdo	Bastante de acuerdo	Ni acuerdo ni desacuerdo	Bastante en desacuerdo	Total/ en desac
Es muy activo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se molesta fácilmente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Llora por nada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demasiado temeroso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Duerme muy poco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nervioso, tenso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 4.2.2 Diferencial semántico

Los entrevistados deben evaluar el objeto sobre una escala de 7 puntos de respuesta respecto a diferentes atributos.

Los atributos pueden consistir en una única palabra o frase corta de tipo descriptivo

Ej. En un estudio de conducta en niños: Por favor para cada una de las frases que siguen indique el grado de actitud que tiene su hijo:

	1	2	3	4	5	6	7	
Muestra gran interés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No muestra interés
Tiene muchos amigos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tiene pocos amigos
Nada le llama la atención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Todo le atrae
Es poco coordinado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es muy coordinado
Es muy nervioso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es muy tranquilo

## 4. VARIABLES

Las variables son los resultantes de la medición de los fenómenos estudiados y recolectados. La variable se presenta como una propiedad de la realidad no constante

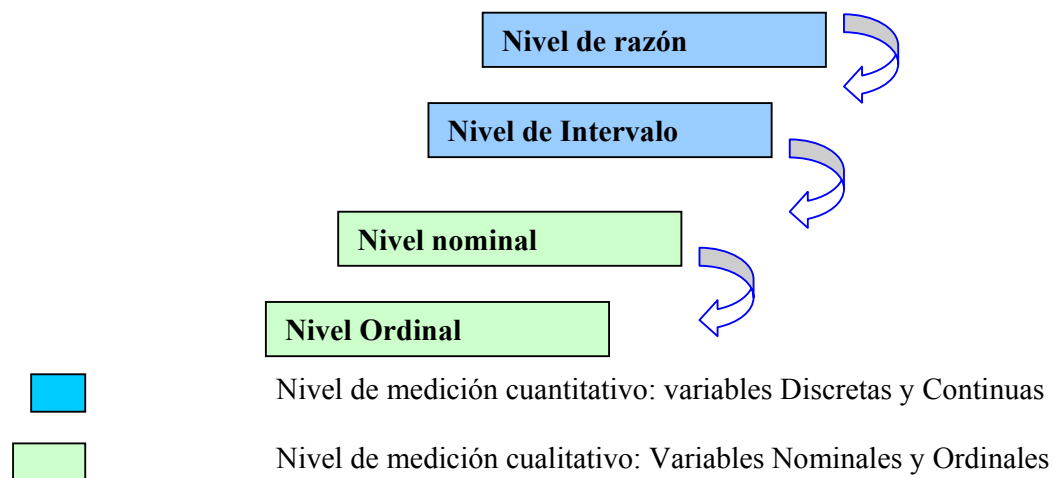


que cambia o que puede variar en o entre un individuo o entre varios individuos dentro de un grupo o entre varios grupos.

**4.1 Operacionalización de las variables:** Las variables, como características que varían en o entre los individuos o entre los grupos, proceden en estudios epidemiológicos de lo que se conoce hasta la fecha de la historia natural de las enfermedades o de las condiciones. Proviene entonces de la teoría de la causalidad de la enfermedad y de la conceptualización sobre los factores de riesgo o pronósticos. Operacionalizar significa darle un peso empírico a la variable desde su concepto y hacerla medible y cuantificable.

#### 4.2 Tipos de variables:

- Según su naturaleza:
  - Cuantitativas
    - Discretas
    - Continuas
  - Cualitativas
    - Nominales
    - Ordinales
- Según su interrelación: Dependientes e Independientes
- Según su contenido:
  - Variables unidimensionales. Ej. Peso, Talla. Indicadores
  - Variables multidimensionales. Ej. Apgar del neonato, Índice de calidad de vida, índice de costo de la vida.
- Según su escala de medición: Las **escalas de medición** son categorías en las cuales se pueden dividir o agrupar las variables
  - Nominal
  - Ordinal
  - De Intervalo
  - De razón



### 4.2.1 Variables cualitativas

- **Nominales:** Consisten en categorías sin orden implícito entre ellas. Pueden ser dicotómicas en el caso de tener dos alternativas o tener un no. mayor de categorías. Ej. Sexo (Femenino, Masculino), Con Cáncer Sin cáncer, Recibe tratamiento. No recibe tratamiento.

Estado civil (soltero, casado, unión libre, viudo)

Estadística apropiada: Proporciones, Mantel-Haenzel, chi2, Regresión logística

- **Ordinales:** Consisten en categorías ordenadas. Las diferencias pueden no ser iguales. Ej. Grados de insuficiencia cardiaca, grados de edema pretibial, grados de intensidad de los soplos cardiacos, estados funcionales.
- Estadística apropiada: Recuentos, tasas, mediana, Mantel-Haenzel, chi2, Regresión logística

### 4.2.2 Variables cuantitativas

- **Discretas:** Toman valores que podemos suponer que son siempre números enteros. Ej. No. de ingresos hospitalarios; No. de caries dentales; No. de transfusiones, pacientes/hora; Recuentos: No. leucocitos por campo, No. de colonias por cultivo
- Estadística apropiada: Recuentos, tasas, mediana, Mantel-Haenzel, chi2, Regresión logística, t, análisis de varianza, Regresión de Poisson

- **Continuas:** Tienen distancias iguales entre sus intervalos y un punto 0 significativo. Ej. Peso, talla, Temperatura, Tensión arterial, presión venosa central, Hematocrito.
- Estadística apropiada: Recuentos, tasas, mediana, Mantel-Haenzel, chi2, Regresión logística, t, análisis de varianza, Regresión múltiple, correlación

Las variables cuantitativas pueden transformarse en variables cualitativas, pero las cualitativas, una vez medidas, no pueden hacerlo a cuantitativas. Las variables cuantitativas favorecen los análisis estadísticos, dan mayor riqueza de información y dan mayor poder ( $1-\beta$ ) al estudio en los estudios cuantitativos.

## 5. VALIDEZ Y CONFIABILIDAD

### 5.1 Confiabilidad (Precisión, *Reliability*)

Capacidad de un instrumento de no variar en sus resultados, siendo utilizado por ya sea por distintos observadores o en diferentes momentos. Afectada por el error aleatorio

- Variabilidad del observador
- Variabilidad del individuo
- Variabilidad del instrumento

Valoración de la Confiabilidad:

- Entre resultados de mediciones emparejadas:
  - Coherencia test-retest
  - Coherencia interna

### Estrategias para reducir el error aleatorio

- Estandarizar métodos de medición. Definiciones operativas en el protocolo.
- Adiestramiento y acreditación del observador
- Refinamiento del instrumento
- Automatización del instrumento
- Repetición de la medición

### 5.2 Validez (Exactitud, *validity*)

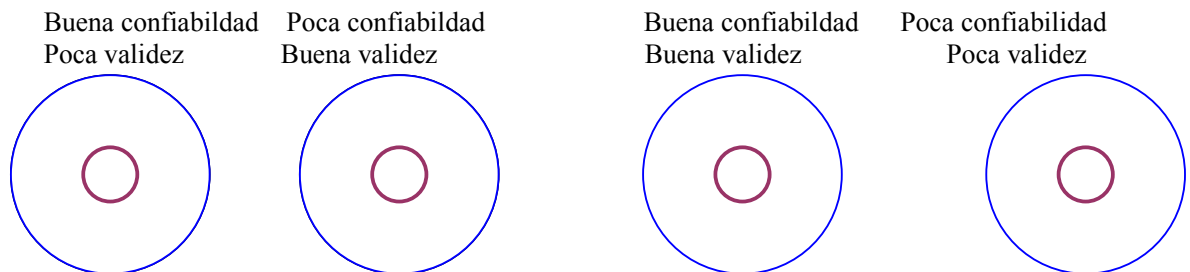
- El grado con que un instrumento representa lo que intenta representar.
- El grado con que el resultado de una medición corresponden al verdadero estado de los fenómenos que se están midiendo. Se establece comparando el instrumento con un patrón de referencia (*gold standard*)

Depende de los errores sistemáticos o *sesgos*

Dependen de:

- Observador
- Individuo
- Instrumento

### 5.3 Diferencias entre validez y confiabilidad



**BIBLIOGRAFIA**

- Hulley S Cummings S. Diseño de la Investigación clínica.: Ed. Doyma, Barcelona 1993.
- Miquel S, Bigné E, Lévi JP, Cuenca A, Miquel M<sup>a</sup>, Investigación de Mercados, Mc Graw-Hill., Madrid 1997.
- Moreno L, Cano F, García, Epidemiología Clínica, H, 2<sup>a</sup> ed. Interamericana, México, 1994
- Pineda E, Alvarado E, Canales F, Metodología de la investigación 2<sup>a</sup> ed. OPS/OMS Washington, 1994.eyk
- Streiner D, Norman G. Health measurements scales. A practical guide to their development and use.1<sup>a</sup> ed. Oxford: Oxford University Press, 1994.
- Smith P, Morrow R, Ensayos de campo de intervenciones en salud en países en desarrollo, 2<sup>a</sup> ed. OPS, Washington, 1998