

Chapter 4 / Capítulo 4

Critical reading of scientific articles on
health: A practical guide (Spanish Edition)
ISBN: 978-9915-9928-3-9
DOI: 10.62486/978-9915-9928-3-9.Ch04
Pages: 27-40



© 2026 The authors. This is an open access
book chapter distributed under the terms of
the Creative Commons Attribution (CC BY)
4.0 License.

The research process in the context of Evidence-Based Medicine

El proceso de investigación en el contexto de la Medicina Basada en la Evidencia

Freddy Ednildon Bautista-Vanegas  

Micaela Mariel Moncada Mercado  

Carlos Alberto Paz-Roman  

1 Neurokliniken Beelitz GmbH Neurologische Rehabilitationsklinik: Beelitz Heilstätten, Brandenburg, DE. Germany.

2 Neurologisches Fachkrankenhaus für Bewegungsstörungen/Parkinson: Beelitz Heilstätten, Brandenburg, DE. Germany.

3 Universidad Técnica de Oruro. La Paz, Bolivia.

4 Hospital de Niños Dr. Mario Ortiz Suárez, Santa cruz Bolivia.

ABSTRACT

Introduction: The research process is the foundation for generating reliable scientific evidence in health and represents an essential component of Evidence-Based Medicine (EBM). Its objective is to answer clinical questions using a systematic, rigorous, and reproducible method that produces knowledge useful for healthcare decision-making. **Development:** This chapter describes the main stages of the research process, from defining the problem and formulating the research question to publishing the results. It highlights the importance of literature review, selecting the appropriate methodological design, defining the population and sample, accurately measuring variables, and analyzing and interpreting the data. It also presents the main classifications of epidemiological studies, including descriptive, analytical, observational, and experimental designs. Furthermore, it analyzes fundamental concepts related to research variables, Type I and Type II errors, the most frequent biases, and the principles of internal and external validity—essential elements for evaluating the methodological quality of a study. Finally, the role of artificial intelligence as a complementary tool for optimizing literature searches, methodological design, data analysis, and scientific writing is addressed. **Conclusion:** Understanding the research process allows for the critical interpretation of scientific evidence and the differentiation of reliable results from those affected by errors or biases. Beyond producing knowledge, research involves developing a critical attitude, where each clinical question becomes an opportunity to generate evidence that contributes to safer, more effective, and patient-centered care.

Keywords: Health research; study designs; research variables; bias; publication of articles

RESUMEN

Introducción: El proceso de investigación constituye el fundamento para la generación de evidencia científica confiable en salud y representa un componente esencial de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Su objetivo es responder preguntas clínicas mediante un método sistemático, riguroso y reproducible que permita producir conocimiento útil para la toma de decisiones sanitarias. **Desarrollo:** El capítulo describe las principales etapas del proceso de investigación, desde el planteamiento del problema y la formulación de la pregunta de investigación hasta la publicación de los resultados. Se destaca la importancia de la revisión de literatura, la selección del diseño metodológico apropiado, la definición de la población y muestra, la medición adecuada de variables y el análisis e interpretación de los datos. De esta manera, se presentan las principales clasificaciones de los estudios epidemiológicos, incluyendo diseños descriptivos, analíticos, observacionales y experimentales. Se analizan además los conceptos fundamentales relacionados con las variables de investigación, los errores tipo I y tipo II, los sesgos más frecuentes y los principios de validez interna y externa, elementos indispensables para evaluar la calidad metodológica de un estudio. Finalmente, se aborda el papel de la inteligencia artificial como herramienta complementaria para optimizar la búsqueda bibliográfica, el diseño metodológico, el análisis de datos y la redacción científica. **Conclusión:** Comprender el proceso de investigación permite interpretar críticamente la evidencia científica y diferenciar resultados confiables de aquellos afectados por errores o sesgos. Más allá de producir conocimiento, investigar implica desarrollar una actitud crítica, donde cada pregunta clínica se convierte en una oportunidad para generar evidencia que contribuya a una atención más segura, efectiva y centrada en el paciente.

Palabras clave: Investigación en salud; diseños de estudio; variables de investigación; sesgo; publicación de artículos

1. CASO CLÍNICO

Durante su internado rotatorio en un hospital de segundo nivel de atención en una población rural, Ana observa que un número considerable de pacientes con hipertensión arterial presenta un control inadecuado de las cifras de presión arterial, a pesar de encontrarse bajo tratamiento farmacológico antihipertensivo. Esta situación despierta su interés, ya que reconoce que el control insuficiente de la hipertensión constituye un importante factor de riesgo para el desarrollo de eventos cardiovasculares, cerebrovasculares y renales.

Ante esta observación, surge una interrogante clínica relevante: ¿el mal control de la presión arterial se encuentra asociado principalmente a una baja adherencia terapéutica o intervienen otros factores, como los hábitos alimentarios, el estrés, el nivel de actividad física o determinadas características sociodemográficas y clínicas de los pacientes?

Como parte de las actividades académicas de su rotación, Ana debe desarrollar un proyecto de investigación. Con el propósito de responder esta pregunta, decide investigar los factores asociados al control inadecuado de la hipertensión arterial en pacientes ambulatorios atendidos en el hospital. Para ello, comprende que es necesario conocer y aplicar de manera rigurosa las diferentes etapas del proceso de investigación en salud, desde la formulación de la pregunta de investigación hasta la interpretación crítica de los resultados obtenidos.

2. OBJETIVOS

- Comprender las etapas principales del proceso de investigación en salud y cómo cada una contribuye a la generación de evidencia científica confiable.
- Reconocer la importancia de un proceso de investigación estructurado y riguroso para asegurar la validez, precisión y aplicabilidad de los resultados en la práctica clínica.
- Destacar la relevancia del proceso de revisión por pares y la publicación como herramientas para que la evidencia científica esté disponible para consulta, contribuyendo a la práctica de la Medicina Basada en la Evidencia.
- Fomentar una visión crítica del lector para que identifique cómo la calidad de un estudio puede afectar su decisión clínica.

3. INTRODUCCIÓN

La investigación en salud surge de la necesidad de responder interrogantes relacionadas con el diagnóstico, tratamiento, pronóstico y prevención de las enfermedades. Estas interrogantes se transforman en preguntas de investigación que son abordadas mediante un proceso sistemático, estructurado y metodológicamente riguroso, cuyo propósito es generar conocimiento científico válido, reproducible y aplicable a la práctica clínica. El proceso de investigación constituye la base para la producción de evidencia científica de calidad, permitiendo obtener resultados confiables que contribuyen a la toma de decisiones en el contexto de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Su objetivo fundamental es ampliar el conocimiento disponible mediante la formulación de nuevas preguntas, la generación de hipótesis y la búsqueda sistemática de respuestas sustentadas en métodos científicos apropiados. Por esta razón, resulta indispensable comprender cada una de las etapas que conforman el proceso investigativo, desde la identificación del problema y la formulación de la pregunta de investigación hasta el análisis, interpretación y difusión de los resultados. La omisión o ejecución inadecuada de cualquiera de estas etapas puede comprometer la validez y la utilidad de los hallazgos obtenidos. El conocimiento del proceso de investigación permite desarrollar una lectura crítica más profunda de la literatura científica. Más allá de la interpretación de los resultados estadísticos, el lector debe ser capaz de evaluar la calidad metodológica del estudio, identificar posibles fuentes de error o sesgo y valorar la validez y aplicabilidad de sus conclusiones. En este sentido, el análisis estadístico representa únicamente una de las múltiples etapas que determinan la calidad global de una investigación científica.

4. ETAPAS DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN



Fuente: Elaboración propia

4.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

La investigación comienza con la definición clara de una pregunta clínica o problema, basado en la observación de un fenómeno o una necesidad en la práctica médica. Esta pregunta puede expresarse en forma de hipótesis o de objetivo específico, y debe estar fundamentada en una revisión inicial de la literatura.

4.2 REVISIÓN DE LITERATURA Y MARCO TEÓRICO.

La revisión de estudios previos ayuda a construir un marco teórico y contextualiza la pregunta de investigación. Este paso permite identificar vacíos en el conocimiento y formular hipótesis basadas en evidencia existente, en artículos de investigación se añade la información más relevante producto de esta revisión en el acápite de introducción y posteriormente se contrasta los resultados del estudio con la literatura revisada en el acápite de discusión.

4.3 DISEÑO DEL ESTUDIO.

Dependiendo de la pregunta de investigación y los objetivos, se selecciona el tipo de estudio más adecuado: descriptivo (para describir fenómenos) o analítico (para explorar asociaciones o relaciones causales). Además, se elige entre diseños transversales, longitudinales, observacionales o experimentales, y se estructura el estudio para minimizar sesgos y errores.

4.4 SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN Y MUESTRA.

Se definen los criterios de inclusión y exclusión para la población de estudio y se calcula el tamaño de la muestra necesaria para asegurar resultados representativos y válidos.

4.5 MEDICIÓN DE VARIABLES Y ESTRATEGIA DE ANÁLISIS.

Las variables de interés se miden con instrumentos válidos y confiables. La elección de las variables (independientes, dependientes, y confusoras) y los métodos estadísticos adecuados son esenciales para interpretar los resultados correctamente y reducir el riesgo de sesgos.

4.6 RECOLECCIÓN Y ORGANIZACIÓN DE DATOS.

Los datos se recogen y organizan en un protocolo estructurado que detalla cada paso, lo que minimiza los errores y asegura que los resultados sean consistentes y precisos.

4.7 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.

Se aplican métodos estadísticos para analizar los datos y se interpretan los hallazgos en el contexto del problema planteado. Este paso permite extraer conclusiones significativas y contextualizadas.

4.8 COMUNICACIÓN Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS.

Finalmente, los resultados se publican en revistas científicas revisadas por pares, contribuyendo a la base de evidencia en salud y evitando el “conocimiento gris” (trabajos no publicados que no están disponibles para consulta pública).

5. PRINCIPALES TIPOS DE ESTUDIO EN INVESTIGACIÓN EN SALUD.

Los estudios en salud pueden clasificarse de acuerdo a varios criterios, lo cual permite a los investigadores seleccionar el diseño más adecuado para responder a la pregunta de investigación planteada.

5.1 CLASIFICACIÓN SEGÚN EL PROPÓSITO:

Descriptivos: Su objetivo es observar y describir fenómenos o características de una población, también reportan sucesos inusuales o nuevos sucesos que posteriormente ayudan a la generación de hipótesis.

Ejemplos de estudios:

- **Prevalencia.** Un estudio que estima cuántos adultos mayores en La Paz presentan Hipertensión Arterial Sistémica en el año 2025.
- **Serie de casos.** Informe clínico sobre cinco pacientes con enfermedad de Chagas con afectación gastrointestinal poco común en un hospital rural de Tarija.
- **Evaluación de prueba diagnóstica.** Estudio transversal para determinar la sensibilidad y especificidad de una nueva tira reactiva para detectar infección urinaria.
- **Incidencia.** Cálculo del número de nuevos casos de tuberculosis pulmonar en adolescentes entre enero y diciembre de 2025 en la ciudad de La Paz a 3600 m.s.n.m.
- **Descripción natural de una enfermedad.** Estudio que documenta la evolución clínica de pacientes con COVID-19 leve sin tratamiento antiviral.

Análíticos: Investigan relaciones o asociaciones causales entre variables, como el riesgo o el efecto de una exposición.

Ejemplos de estudios:

- **Estudio de Cohorte:** Se realiza el seguimiento de 500 pacientes con diagnóstico reciente de hipertensión arterial durante un periodo de 5 años. Al inicio del estudio, los participantes se clasifican en dos grupos según su exposición al hábito tabáquico: Expuestos: hipertensos fumadores activos; No expuestos: hipertensos que nunca han fumado o exfumadores de más de 10 años. Durante los 5 años se estima la incidencia acumulada de enfermedad cardiovascular (ECV) en ambos grupos y determinar si el tabaquismo se asocia a un mayor riesgo de ECV en pacientes hipertensos.
- **Casos y controles:** Se selecciona un grupo de mujeres con cáncer de cuello uterino confirmado por biopsia (casos) y se compara con un grupo de mujeres sin la enfermedad con citología normal (controles). En ambos grupos se evalúa la presencia del VPH tipo 16 mediante pruebas moleculares, con el objetivo de determinar si este subtipo viral está más presente en las mujeres con cáncer.
- **Ensayo clínico:** Se realiza un ensayo clínico aleatorizado en adultos con obesidad sin diabetes, asignándolos al azar a recibir semaglutida o placebo, ambos con el mismo acompañamiento nutricional. Durante 6 a 12 meses se mide la pérdida de peso como desenlace principal. Al

comparar los grupos, si quienes reciben semaglutida presentan una reducción de peso significativamente mayor que el grupo placebo, se concluye que el fármaco es eficaz para el manejo del peso en esta población.

5.2 CLASIFICACIÓN SEGÚN LA INTERVENCIÓN:

Observacionales: El investigador no interviene en el fenómeno estudiado, sino que se limita a observar y registrar los resultados, el factor de estudio no es controlado por los investigadores, pueden ser descriptivos o analíticos.

Ejemplos de estudios:

- **Transversal:** los investigadores recogen información en un único momento para evaluar si existe relación entre el nivel socioeconómico y el grado de control glucémico en pacientes con diabetes atendidos en centros de salud. Se mide simultáneamente la categoría socioeconómica y la hemoglobina glicosilada (HbA1c), permitiendo describir la situación actual y explorar asociaciones, aunque sin establecer causalidad.
- **Estudio de Cohorte:** se realiza un seguimiento de trabajadores expuestos a productos de la minería y se compara su evolución con trabajadores no expuestos durante varios años para observar la aparición de enfermedades respiratorias crónicas. Se registra la incidencia de síntomas y diagnósticos respiratorios, evaluando si la exposición laboral incrementa el riesgo de desarrollar estas patologías.
- **Casos y controles:** se seleccionan mujeres que han tenido un parto prematuro (casos) y se comparan con mujeres que tuvieron un parto a término (controles), con el objetivo de identificar factores de riesgo asociados a este desenlace. Se analizan antecedentes como infecciones urinarias, control prenatal insuficiente o tabaquismo, determinando si alguno de estos factores aparece con mayor frecuencia en las mujeres con parto prematuro.

Experimentales: El investigador aplica una intervención para observar sus efectos en la variable de interés, el factor de estudio es controlado de forma deliberada y estudia la relación causa-efecto, evalúa intervenciones terapéuticas o preventivas. Ejemplo: ensayos clínicos aleatorizados.

Ejemplos de estudio:

- **Ensayo clínico aleatorizado:** en un estudio multicéntrico se evalúa la eficacia de dexametasona versus betametasona para la maduración pulmonar fetal en embarazos pretérmino. Las gestantes elegibles son asignadas al azar a uno de los dos tratamientos y se les realiza seguimiento hasta el nacimiento para comparar desenlaces como síndrome de dificultad respiratoria neonatal, necesidad de ventilación mecánica y mortalidad perinatal.

5.3 CLASIFICACIÓN SEGÚN EL TIEMPO:

Transversales: Recogen datos en un solo momento temporal, proporcionando una “fotografía” de la situación, permite evaluar la relación entre diferentes variables en una población definida, sin embargo, no permite abordar la relación causa- efecto. Todos los estudios transversales son por definición descriptivos, siendo los más representativos los estudios de prevalencia y evaluación de pruebas diagnósticas.

Ejemplo de estudio:

- Se realiza una encuesta a 600 pacientes con enfermedad renal crónica atendidos en consulta externa para evaluar su adherencia actual al tratamiento farmacológico y a las recomendaciones dietéticas. En esta única medición se registran variables como cumplimiento de medicación, restricciones alimentarias, asistencia a controles y niveles recientes de creatinina. Este diseño permite estimar la prevalencia de baja adherencia y explorar factores asociados, como nivel educativo o tiempo desde el diagnóstico, brindando una “fotografía” del estado actual de la población estudiada.

Longitudinales: Siguen a los mismos individuos a lo largo del tiempo para observar cambios y efectos a largo plazo. Establece una secuencia temporal entre las variables y pueden ser estudios tanto descriptivos como analíticos, es decir: estudios de incidencia, estudios de cohorte (de causa a efecto) y estudios de casos y controles (de efecto a causa).

Ejemplo de estudios:

- **Cohorte:** se realiza el seguimiento de un grupo de pacientes con obesidad mórbida durante un periodo de 10 años con el objetivo de evaluar la aparición de enfermedades

cardiovasculares como infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca o accidente cerebrovascular. Los participantes son evaluados periódicamente para registrar cambios en peso, presión arterial, perfil lipídico y hábitos de vida. Permite estimar la incidencia de nuevos casos y establecer una secuencia temporal entre la exposición (obesidad) y el desenlace cardiovascular.

- **Casos y controles:** se revisan historias clínicas de pacientes que desarrollaron neumonía asociada a ventilador (casos) y se comparan con historias de pacientes que no desarrollaron esta complicación (controles). Se recopila información retrospectiva sobre factores de exposición como duración de la intubación, uso de sedación profunda, presencia de aspiración o colonización previa.

Mixtos: Combina mediciones transversales y longitudinales para obtener una visión más completa del fenómeno estudiado.

Ejemplo de estudio:

- Intervención educativa en MBE dirigida a internos de medicina. En una primera fase, se realiza un análisis transversal para medir sus conocimientos, habilidades y actitudes respecto a la MBE antes de iniciar la intervención. Posteriormente, se efectúan dos seguimientos longitudinales, a los 6 y 12 meses, con el objetivo de evaluar si los cambios obtenidos tras el programa educativo se mantienen en el tiempo. Este diseño permite no solo describir la situación inicial, sino también observar la evolución y el impacto sostenido de la intervención en la práctica clínica de los futuros médicos.

5.4 CLASIFICACIÓN SEGÚN LA CRONOLOGÍA DE ESTUDIO:

Prospectivo: los investigadores recogen datos hacia adelante en el tiempo a medida que van sucediendo, es decir, su inicio es anterior a los hechos estudiados. Es ideal para observar la incidencia de eventos y examinar relaciones causales, ya que permite controlar las variables desde el comienzo.

Ejemplo:

- Los investigadores comienzan la recolección de datos antes de que ocurra el desenlace de interés y siguen a los participantes hacia adelante en el tiempo. Por ejemplo, en una cohorte prospectiva, se recluta a un grupo de mujeres con diagnóstico de síndrome de ovario poliquístico (SOP) y se las compara con un grupo sin SOP, ambos inicialmente libres de hipertensión arterial. A lo largo de 10 años de seguimiento, se registran mediciones periódicas de presión arterial, antecedentes clínicos y factores de riesgo metabólico para determinar la incidencia de hipertensión arterial en cada grupo. Este diseño permite establecer la secuencia temporal entre exposición (SOP) y desenlace (hipertensión) y controlar variables relevantes desde el inicio, fortaleciendo la evaluación de una posible relación causal.

Retrospectivo: Los investigadores recogen los datos de eventos que ya ocurrieron, como datos registrados de archivos o historias clínicas, por lo que su diseño es posterior a los hechos estudiados. Es útil para estudiar asociaciones entre factores de riesgo y enfermedades cuando ya se ha producido un desenlace.

Ejemplo:

- En un estudio de casos y controles, se revisan historias clínicas de pacientes que fallecieron por COVID-19 (casos) y se comparan con historias de pacientes que sobrevivieron a la enfermedad (controles), todos atendidos durante el mismo periodo. Se recopilan antecedentes previos al desenlace, como índice de masa corporal, comorbilidades, parámetros inflamatorios y tratamientos recibidos, con el objetivo de determinar si la obesidad actuó como un factor de riesgo independiente para la mortalidad. Este diseño permite explorar asociaciones relevantes en situaciones donde el desenlace ya está definido y no es posible realizar estudios prospectivos.

Ambispectivo: es la combinación de ambos métodos previamente mencionados. Empiezan con datos históricos y continúan recolectando datos hacia el futuro. Permite a los investigadores analizar eventos pasados y al mismo tiempo observar desenlaces futuros, maximizando la información disponible.

Ejemplo:

- Estudio en una cohorte ambispectiva de pacientes con lupus eritematoso sistémico, se revisan retrospectivamente las historias clínicas para documentar brotes previos, actividad de la enfermedad, tratamientos recibidos y complicaciones acumuladas. Posteriormente, los

mismos pacientes son seguidos prospectivamente para evaluar la eficacia y seguridad de nuevos tratamientos inmunosupresores, registrando brotes futuros, efectos adversos y cambios en biomarcadores. Este diseño permite integrar una visión completa del curso de la enfermedad, maximizando la información disponible y agilizando la obtención de resultados clínicos relevantes.

6. VARIABLES EN INVESTIGACIÓN

Las variables se definen como una característica, propiedad o cualidad de personas o cosas de un conjunto determinado que es susceptible a la modificación y se la puede estudiar, controlar o medir a lo largo de una investigación. Son esenciales para definir el enfoque y los resultados de la investigación.

6.1 DESDE EL PUNTO DE VISTA METODOLÓGICO:

las variables se clasifican en:

Variable independiente: Es la variable que el investigador manipula o cuya influencia quiere estudiar. Representa la intervención o el factor de exposición o de estudio.

- Ejemplo: En un estudio que analiza el efecto de la dieta en la reducción del colesterol, la dieta (alta en grasas versus baja en grasas) sería la variable independiente, ya que es la que el investigador manipula para ver su efecto sobre el colesterol.

Variable dependiente: Es la respuesta o resultado que se mide en el estudio. Depende de los cambios o la manipulación de la variable independiente.

- Ejemplo: En el mismo estudio de dieta y colesterol, el nivel de colesterol en sangre (normal o elevado) es la variable dependiente, ya que es el resultado que se mide para evaluar el efecto de la dieta. (Dieta con más contenido en grasas produce colesterol más elevado)

Variables confusoras: Son factores externos que pueden influir en los resultados y distorsionar la relación entre la variable independiente y la dependiente.

- Ejemplo: En el estudio de dieta y colesterol, el nivel de actividad física podría ser una variable confusora. Las personas que hacen más ejercicio pueden tener niveles de colesterol más bajos, independientemente de su dieta. Si no se controla la actividad física, podría parecer que la dieta tiene un efecto mayor o menor del que realmente tiene.

Variables de control: Son aquellas que se mantienen constantes durante el estudio para evitar que influyan en los resultados. Controlarlas ayuda a reducir la variabilidad en los datos y a mejorar la validez interna del estudio.

- Ejemplo: En el mismo estudio sobre el efecto de la dieta en la reducción del colesterol, la edad de los participantes se podría controlar, seleccionando solo personas dentro de un mismo rango etario (por ejemplo, de 40 a 50 años). La edad influye en los niveles de colesterol, ya que las personas mayores tienden a tener un metabolismo más lento y colesterol más elevado. Si el estudio incluye personas de diferentes edades sin controlar este factor, la variabilidad en los resultados podría deberse a la edad y no a la dieta en sí.

6.2 DESDE EL PUNTO DE VISTA ESTADÍSTICO:

las variables se clasifican en:

Variables cualitativas (o categóricas): Representan atributos o categorías que no tienen un orden numérico inherente, se subdividen en:

- **Nominales:** Las variables nominales son categóricas y no presentan un orden inherente entre sus categorías. Para su análisis estadístico se emplean principalmente tablas de frecuencia y proporciones (número y porcentaje), y cuando se requiere comparar grupos, se utilizan pruebas como chi-cuadrado.

Por ejemplo, en un estudio con 300 pacientes con hipertensión, se analiza la distribución del grupo sanguíneo: A (25%), B (30%), AB (10%) y O (35%). Esta información se presenta en una tabla de frecuencias y puede compararse entre subgrupos, como pacientes con hipertensión controlada versus no controlada, utilizando la prueba de chi-cuadrado para evaluar si la distribución del grupo sanguíneo difiere significativamente entre ellos.

- **Ordinales:** Poseen un orden jerárquico entre sus categorías, aunque no existe una distancia exacta entre ellas. Además de resumirse mediante tablas de frecuencia y porcentajes,

su análisis puede incluir pruebas como chi-cuadrado para tendencias o pruebas no paramétricas (por ejemplo, Wilcoxon) cuando se comparan grupos.

Ejemplo: evaluación del grado de disnea en pacientes con EPOC mediante la escala mMRC, donde se registran los siguientes valores: mMRC 0 (15 pacientes), mMRC 1 (20 pacientes), mMRC 2 (40 pacientes), mMRC 3 (10 pacientes) y mMRC 4 (5 pacientes). Esta variable ordenada permite analizar si existe una distribución diferente de severidad entre grupos, como antes y después de una intervención terapéutica, utilizando pruebas estadísticas adecuadas para datos ordinales.

Variables cuantitativas (o numéricas): representan cantidades medibles y se expresan en valores numéricos, permitiendo establecer comparaciones en términos de magnitud. Se subdividen en:

Según su naturaleza numérica:

- **Discretas:** solo toman valores enteros y suelen representar conteos, como el número de consultas médicas realizadas en un mes o el número de hijos.
- **Continuas:** pueden asumir cualquier valor dentro de un rango (incluso decimales) y corresponden a mediciones, como el peso corporal en kilogramos, la estatura en centímetros o los niveles de glucosa en sangre en mg/dL.

Según su escala de medición:

Intervalo: Tienen valores numéricos con distancias iguales entre sí, pero su cero no representa ausencia real de la variable, sino un punto arbitrario. Esto impide interpretar proporciones.

Ejemplo clásico: la temperatura en grados Celsius o Fahrenheit, donde 0 °C no significa ausencia de temperatura, sino un valor definido convencionalmente dentro de la escala.

- **Razón:** Variables numéricas que poseen un cero real, lo que significa ausencia total de la característica medida. Permiten todas las operaciones matemáticas, incluidas proporciones (por ejemplo, “el doble”, “la mitad”).

Ejemplo: peso corporal, altura, glucosa en sangre, edad, creatinina, número de internaciones, número de hijos. En todas estas variables, un valor de cero indica ausencia real de lo medido.

Para su análisis estadístico, estas variables permiten calcular medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y medidas de dispersión (desviación estándar, rango, varianza). La elección de la prueba estadística depende de la distribución de los datos: se emplean pruebas paramétricas como la *t de Student* cuando los datos siguen una distribución normal, y pruebas no paramétricas como la *Mann-Whitney U* cuando la distribución no es normal.

Por ejemplo, al comparar el número de internaciones en el último año entre pacientes con y sin diabetes, se obtiene una media de 1.1 internaciones en el grupo sin diabetes y 2.3 internaciones en el grupo con diabetes. Esta diferencia puede analizarse con una *t de Student* si los datos son normales, o con una prueba de Mann-Whitney U si no cumplen este supuesto.

Tabla 1. Clasificación de variables en investigación en salud

Tipo de variable	Subtipo	¿Orden?	¿Cero real?	Ejemplos
Cualitativa	Nominal	No	No aplica	Grupo sanguíneo, sexo
Cualitativa	Ordinal	Sí	No aplica	Dolor, NYHA, mMRC
Cuantitativa	Discreta	No	Sí (si es razón)	Número de hijos, internaciones
Cuantitativa	Continua	Sí	Sí (si es razón)	Peso, glucosa, creatinina
Cuantitativa	Intervalo	Sí	No	Temperatura °C
Cuantitativa	Razón	Sí	Sí	Edad, peso, número de consultas

Fuente: Elaboración propia

7. TIPOS DE ERROR EN INVESTIGACIÓN

Existen dos tipos principales de error en investigación que afectan la validez de los resultados:

7.1 ERROR TIPO I (FALSO POSITIVO):

Ocurre cuando se rechaza incorrectamente la hipótesis nula, es decir, se concluye que hay un efecto o relación cuando en realidad no lo hay.

- Ejemplo: Imaginemos un estudio que evalúa si un nuevo medicamento reduce la presión arterial comparado con un placebo. Supongamos que los resultados muestran una diferencia estadísticamente significativa, y el estudio concluye que el medicamento es eficaz para reducir la presión arterial. Sin embargo, en realidad, el medicamento no tiene ningún efecto sobre la presión arterial; la diferencia observada es sólo producto del azar.

Este sería un Error Tipo I, ya que se ha encontrado un “efecto” que en realidad no existe.

Consecuencias: Un Error Tipo I puede llevar a introducir tratamientos ineficaces en la práctica clínica, lo que implica un gasto innecesario y posible riesgo para los pacientes.

7.2 ERROR TIPO II (FALSO NEGATIVO):

Ocurre cuando se acepta incorrectamente la hipótesis nula, es decir, se concluye que no hay efecto cuando en realidad sí lo hay.

- **Ejemplo:** Imaginemos un estudio que evalúa si una dieta baja en carbohidratos ayuda a reducir el nivel de glucosa en pacientes con diabetes tipo 2. Supongamos que los resultados del estudio no muestran una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de dieta baja en carbohidratos y el grupo control, y se concluye que la dieta no tiene efecto. En realidad, la dieta baja en carbohidratos sí reduce los niveles de glucosa, pero debido a un tamaño de muestra insuficiente o variabilidad en los datos, el estudio no logró detectar el efecto. Este sería un Error Tipo II.

Consecuencias: Un Error Tipo II puede llevar a descartar tratamientos o intervenciones que realmente son beneficiosos, lo que priva a los pacientes de una opción terapéutica efectiva.

8. SESGOS Y VALIDEZ EN LA INVESTIGACIÓN

8.1 SESGO:

Es una desviación sistemática que se introduce en un estudio y que provoca que los resultados obtenidos se alejen de la realidad. A diferencia del azar (que introduce variabilidad), el sesgo no ocurre al azar, sino que se repite de forma constante debido a errores en el diseño, la selección de participantes, la medición de variables o el análisis.

En otras palabras, un estudio sesgado tiende a sobreestimar o subestimar la verdadera relación entre una exposición y un desenlace. Esto afecta directamente la validez interna del estudio y, por lo tanto, la correcta interpretación de la evidencia.

El sesgo puede aparecer en cualquier etapa de una investigación, desde la selección de la muestra hasta la forma de recolectar datos o la interpretación de los resultados. Por ello, reconocerlo permite valorar la calidad del estudio y la confiabilidad de sus conclusiones.

Los tipos de sesgo más frecuentes son:

- **Sesgo de selección:** Ocurre cuando los individuos que participan en el estudio no representan adecuadamente a la población general. *Ejemplo:* Un estudio sobre tabaquismo sólo incluye pacientes que asisten a clínicas privadas. Esto puede sobreestimar la adherencia al abandono del tabaco.
- **Sesgo de información (clasificación):** Se produce cuando hay errores al medir o clasificar las variables. *Ejemplo:* Un estudio sobre obesidad utiliza autoinforme de peso y talla, lo que puede subestimar el IMC real.
- **Sesgo de recuerdo:** Frecuente en estudios retrospectivos, donde los participantes no recuerdan con precisión exposiciones pasadas. *Ejemplo:* En un estudio sobre factores de riesgo de aborto espontáneo, las mujeres que han tenido pérdida tienden a recordar más detalles de hábitos nocivos que las que no.
- **Sesgo del observador:** Sucede cuando el investigador influye en la medición, voluntaria o involuntariamente. *Ejemplo:* Un evaluador que conoce el grupo experimental puede interpretar sus resultados de forma más favorable.

Validez: La validez se refiere al grado en que los resultados de un estudio reflejan la realidad y pueden ser confiables para la toma de decisiones clínicas. Se divide en dos componentes fundamentales: validez interna y validez externa, cada una con un rol clave en la interpretación crítica de la evidencia.

- **Validez interna:** es la capacidad del estudio para demostrar que la relación observada entre una exposición y un desenlace es real y no producto de factores ajenos al diseño. Es decir, indica qué tan bien el estudio controla las fuentes de error que podrían distorsionar sus conclusiones. Cuanto mejor se controlen estos elementos, más confianza se puede tener en que los resultados representan la verdadera relación causa-efecto dentro de la población estudiada. Es afectada por sesgos, variables confusoras no controladas y errores en la ejecución del estudio.

- **Validez externa (generalizabilidad):** Describe la capacidad de aplicar los resultados del estudio a otras poblaciones, lugares o situaciones distintas a las del estudio original. Un estudio puede tener excelente validez interna y aun así no ser aplicable a diferentes contextos si su población o condiciones no representan la realidad clínica del lector. Esta depende de la representatividad de la muestra, las características de la población, el entorno asistencial, las características culturales y epidemiológicas. *Ejemplo:* Un estudio realizado en varones de 40 a 60 años en Europa puede no ser generalizable a mujeres, adultos jóvenes, población latinoamericana.

Tabla 2: Comparación entre validez interna y externa

Característica	Validez interna	Validez externa
¿Qué evalúa?	Si los resultados reflejan una relación real entre exposición y desenlace dentro del estudio.	Si los resultados pueden aplicarse a otras poblaciones, entornos o contextos.
Pregunta clave	“¿Los resultados son creíbles dentro de esta investigación?”	“¿Puedo aplicar estos resultados a mis pacientes o a otras poblaciones?”
Factores que la afectan	Sesgos, confusores, errores de medición, mala selección de muestra, fallas en el diseño.	Tipo de población estudiada, contexto clínico, entorno cultural, criterios de inclusión muy restrictivos.
Cómo se mejora	Controlando sesgos, estandarizando mediciones, aleatorizando, enmascarando, ajustando confusores.	Seleccionando muestras representativas, utilizando criterios de inclusión amplios, replicando estudios en diversas poblaciones.
Limitaciones típicas	Un exceso de control puede limitar la generalización.	Una amplia generalización puede comprometer el control interno del estudio.
Ejemplo clínico	Un ensayo clínico con estricta aleatorización y doble ciego.	Un estudio cuyos resultados aplican a pacientes en otros países, edades o sistemas de salud.

Fuente: Elaboración propia

9. INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

La incorporación de la inteligencia artificial (IA) en la investigación en salud ha transformado la manera en que se formulan preguntas clínicas, se revisa la literatura y se estructuran los estudios. Aunque no reemplaza el rigor científico ni el juicio del investigador, la IA permite optimizar múltiples etapas del proceso investigativo descrito en este capítulo.

- **Planteamiento del problema:** Los modelos de lenguaje pueden ayudar a clarificar ideas iniciales y a formular preguntas clínicas estructuradas, como aquellas basadas en el marco PICO. Esto facilita definir con mayor precisión la población, la exposición, las variables y los posibles desenlaces, fortaleciendo desde el inicio la validez del estudio.
- **Revisión de literatura:** La IA ha demostrado ser especialmente útil gracias a herramientas que permiten realizar búsquedas semánticas más profundas y rápidas que las realizadas únicamente en bases tradicionales. Estas plataformas pueden sintetizar información, extraer datos relevantes y ayudar a identificar vacíos de conocimiento que justifican el inicio de una investigación. La IA no reemplaza la búsqueda en bases como PubMed o Scopus, pero la complementa, haciéndola más eficiente y estructurada.
- **Diseño metodológico de estudio:** Puede asistir al investigador proponiendo posibles tipos de estudio según el objetivo planteado, identificando potenciales fuentes de sesgo y sugiriendo estrategias para controlarlos. Algunos sistemas permiten incluso generar diagramas metodológicos o detectar variables confusoras que deben ser consideradas desde el diseño. Esto aporta a mejorar la validez interna del estudio.
- **Análisis de datos:** Las plataformas de IA pueden organizar bases de datos extensas, detectar patrones complejos y sugerir pruebas estadísticas adecuadas para cada tipo de variable. Asimismo, permiten explorar modelos predictivos basados en machine learning, siempre bajo interpretación responsable del investigador, quien debe evaluar su pertinencia clínica y metodológica.
- **Redacción de manuscritos:** Puede facilitar la elaboración de borradores, mejorar la claridad del lenguaje académico, generar resúmenes estructurados y apoyar en la organización de referencias en formato Vancouver. También puede contribuir en la creación de tablas, figuras y comparaciones didácticas que enriquecen la presentación de resultados. Sin embargo, el contenido final debe ser revisado rigurosamente y sustentado exclusivamente con literatura científica indexada.
- **Limitaciones éticas:** La IA no evalúa la calidad metodológica de un estudio ni puede

reemplazar la revisión crítica del investigador. Tampoco debe emplearse para generar datos inexistentes o referencias no verificadas. Su uso debe ser transparente y complementario al trabajo científico, nunca sustitutivo.

10. CONCLUSIONES

Comprender el proceso de investigación y los conceptos básicos asociados es fundamental para interpretar y aplicar los resultados de estudios clínicos en la práctica de la MBE. Los tipos de estudio, la clasificación de variables y el conocimiento de los errores tipo I y tipo II permiten al lector desarrollar una lectura crítica y evaluativa de los artículos científicos. La MBE depende de la capacidad del médico para interpretar correctamente la evidencia científica, distinguiendo estudios sólidos de aquellos con limitaciones o sesgos. El dominio de estos conceptos permite que los profesionales de la salud puedan:

- Evaluar la validez y relevancia de la información obtenida en sus búsquedas.
- Reconocer el tipo de estudio y entender las variables y los errores que podrían influir en los resultados.
- Aplicar el conocimiento adquirido para tomar decisiones clínicas informadas y centradas en el paciente.

A medida que se avance en el libro, estos conceptos serán la base para evaluar críticamente distintos tipos de estudios y comprender cómo se relacionan con la práctica médica diaria.

12. PREGUNTAS DE AUTOEVALUACIÓN

PREGUNTAS DE OPCIÓN MÚLTIPLE:

1. ¿Cuál de las siguientes es una característica de un estudio transversal?
a) Observa eventos a lo largo del tiempo

b) Aplica una intervención terapéutica.

- c) Recolecta datos en un solo momento temporal.
- d) Evalúa exclusivamente relaciones causales.
2. ¿Qué tipo de variable es el nivel educativo (primaria, secundaria, universitaria, posgrado)?
a) Cuantitativa continua
b) Cualitativa nominal
c) Cualitativa ordinal
d) Cuantitativa discreta
3. En un estudio retrospectivo, ¿qué característica lo define?
a) Analiza datos previamente registrados en el pasado.
b) Recolecta datos hacia el futuro desde un punto inicial.
c) Requiere la aplicación de un tratamiento por parte del investigador.
d) Siempre es un ensayo clínico.
4. ¿Qué tipo de error se comete cuando se concluye que hay un efecto, pero en realidad no lo hay?
a) Error tipo I
b) Error tipo II
c) Sesgo de información
d) Falta de validez externa
5. ¿Cuál de las siguientes variables es cuantitativa continua?
a) Grupo sanguíneo
b) Número de hijo
c) Nivel de dolor (leve, moderado, severo)
d) Glucosa en sangre (mg/dL)

PREGUNTAS ABIERTAS:

6. Explique brevemente la diferencia entre una variable cualitativa nominal y una ordinal,

incluyendo un ejemplo clínico de cada una.

7. ¿Qué ventajas y limitaciones tiene un estudio transversal comparado con uno longitudinal?

8. En el contexto de la Medicina Basada en la Evidencia, ¿por qué es importante la validez interna en un estudio?

9. ¿Qué tipo de sesgo ocurriría si un estudio sobre actividad física utiliza autoinforme de los pacientes, y cómo podría minimizarse?

10. Proponga una pregunta de investigación clínica relevante y mencione qué tipo de estudio utilizaría para responderla, justificando su elección.

RESPUESTAS:

1: c) Recolecta datos en un solo momento temporal. Un estudio transversal toma una “fotografía” de la población en un punto específico del tiempo. No permite establecer causalidad ni seguimiento temporal.

2: c) Cualitativa ordinal. El nivel educativo tiene categorías con un orden lógico, pero sin distancia numérica definida entre ellas, lo que lo convierte en una variable ordinal.

3: a) Analiza datos previamente registrados en el pasado. Los estudios retrospectivos utilizan información ya existente (historias clínicas, bases de datos) y analizan eventos que ya ocurrieron. No recolectan datos hacia adelante en el tiempo.

4: a) Error tipo I. El error tipo I es un falso positivo, es decir, concluir que existe un efecto cuando en realidad no lo hay (rechazar incorrectamente la hipótesis nula).

5: d) Glucosa en sangre (mg/dL). La glucosa es una variable cuantitativa continua, ya que puede tomar valores decimales dentro de un rango. Grupo sanguíneo y nivel de dolor son cualitativas; número de hijos es discreta.

6. Diferencia entre variable nominal y ordinal, con ejemplos.

Una variable nominal clasifica categorías sin orden entre ellas (ej.: grupo sanguíneo: A, B, AB, O).

Una variable ordinal tiene categorías ordenadas, pero sin una distancia numérica precisa (ej.: grado de dolor: leve, moderado, severo).

La clave es reconocer si existe jerarquía. Si hay orden, es ordinal; si no, es nominal.

7. Ventajas y limitaciones de un estudio transversal vs. longitudinal.

El estudio transversal es rápido, económico y útil para estimar prevalencias, pero no permite establecer causalidad ni secuencia temporal.

El estudio longitudinal permite observar cambios a lo largo del tiempo y evaluar causalidad, pero es más costoso y requiere seguimiento prolongado.

Todo radica en la temporalidad: el transversal describe; el longitudinal observa evolución y efectos.

8. Importancia de la validez interna en Medicina Basada en la Evidencia.

La validez interna asegura que los resultados del estudio reflejan una relación real entre la exposición y el desenlace, libres de sesgos y confusores. Sin validez interna, los hallazgos no son confiables, por lo que no deben aplicarse en la práctica clínica.

La validez interna determina si los resultados son creíbles; sin ella, la evidencia pierde valor.

9. Tipo de sesgo en autoinformes y cómo minimizarlo.

El uso de autoinforme puede introducir un sesgo de información, también llamado sesgo de recuerdo o medición, porque los participantes pueden reportar incorrectamente su actividad física.

Para minimizarlo, se pueden usar instrumentos validados, acelerómetros, registros directos o verificar datos con múltiples fuentes.

Siempre que el participante “recuerda” o “autoinforma”, hay riesgo de error sistemático.

10. Pregunta de investigación propuesta y tipo de estudio apropiado.

Pregunta: “¿La obesidad aumenta el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 en adultos jóvenes?”

Estudio: Una cohorte prospectiva, porque permite seguir a los participantes a lo largo del tiempo para observar si la exposición (obesidad) precede al desenlace (diabetes).

Es fundamental que el estudiante justifique el tipo de estudio según temporalidad y causalidad.

REFERENCIAS

- Dewidar O, Al-Zubaidi A, Bondok M, Abdelrazeq L, Huang J, Jearvis A, et al. Reporting of equity in observational epidemiology: A methodological review. *J Glob Health*. 2024;14:04046. Available at: <https://doi.org/10.7189/jogh.14.04046>.
- Goldkuhle M, Hirsch C, Iannizzi C, van Dalen EC, Hemkens LG, Monsef I, et al. Exploring the characteristics, methods and reporting of systematic reviews with meta-analyses of time-to-event outcomes: A meta-epidemiological study. *BMC Med Res Methodol*. 2024;24:291. Available at: <https://doi.org/10.1186/s12874-024-02401-4>.
- Greenhalgh T. How to read a paper: The basics of evidence-based medicine and healthcare. 6th ed. Oxford: Wiley-Blackwell; 2019.
- Harris AD, McGregor JC, Perencevich EN, Furuno JP, Zhu J, Peterson DE, et al. The use and interpretation of quasi-experimental studies in medical informatics. *J Am Med Inform Assoc*. 2006;13(1):16–23. Available at: <https://doi.org/10.1197/jamia.M1749>.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Newman TB. Designing clinical research. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
- Kelsey JL, Whittemore AS, Evans AS, Thompson WD. Methods in observational epidemiology. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 1996.
- Lozada-Martínez ID, Hernandez-Paz DA, Fiorillo-Moreno O, Picón-Jaimes YA, Bermúdez V. Meta-research in biomedical investigation: Gaps and opportunities based on meta-research publications and global indicators in health, science, and human development. *Publications*. 2025;13(1):7. Available at: <https://doi.org/10.3390/publications13010007>.
- Porta M, editor. A dictionary of epidemiology. 6th ed. New York: Oxford University Press; 2014.
- Rodríguez-Suárez CA, González-de la Torre H. Tipologías y enfoques metodológicos de los estudios de revisiones en ciencias de la salud: recomendaciones para los investigadores. *Rev Esp Salud Pública*. 2024;98(2):e202402001.
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312(7023):71–2. Available at: <https://doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71>.
- Szklo M, Nieto FJ. Epidemiology: Beyond the basics. 4th ed. Burlington: Jones & Bartlett Learning; 2018.
- Toews I, Anglemeyer A, Nyirenda JL, Alsaïd D, Balduzzi S, Grummich K, et al. Healthcare outcomes assessed with observational study designs compared with those assessed in randomized trials: A meta-epidemiological study. *Cochrane Database Syst Rev*. 2024;1:MR000034. Available at: <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000034.pub3>.
- Warriner D. How to read a paper: The basics of evidence-based medicine. *BMJ*. 2008;336(7657):1381. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmj.a186>