

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN
ESCUELA UNIVERSITARIA DE ENFERMERIA
CATEDRA INVESTIGACION EN ENFERMERIA**

GUIA DE ESTUDIO N° 1

Prof. Lic. Maria Ester Etcheverry

Lic. Nancy Medina

2013

INTRODUCCION A LA ASIGNATURA

Todos sabemos que la producción científica de enfermería en Argentina es escasa y se reduce casi exclusivamente a algunos artículos y documentos publicados en revistas nacionales e internacionales.

De esto se deduce que es necesario realizar investigaciones no sólo en las líneas clásicas: asistencia, docencia, y administración, sino también sobre otras problemáticas de la profesión y de la población, quién en última instancia recibe el accionar de enfermería.

Solo investigando y publicando, Enfermería podrá desarrollar la autonomía profesional que le permitirá llenar los vacíos existentes en todos los niveles de decisión donde debe estar (ámbito gubernamental, político, gremial, institucional, etc.).

OBJETIVOS DE LA MATERIA

Para introducirse en el área de investigación le proponemos que curse la asignatura: **Investigación en Enfermería**. La misma tiene como objetivo que al finalizar la materia, Ud. esté en condiciones de:

- a).- **Presentar un Proyecto o Protocolo de Investigación referido a un problema de salud donde tenga ingerencia enfermería.**
- b).- **Cuando termine de cursar todas las materias del plan de estudios realice un trabajo final de investigación para obtener el título de Licenciado/a en Enfermería.**

A través de la materia adquirirá conocimientos y técnicas que le permitirán incursionar en el quehacer de la investigación científica y podrá dar significado a sus conocimientos dedicándose al estudio sistematizado de un hecho concreto.

Si Ud. analiza conscientemente cada tema y realiza correctamente las actividades que se le indicarán, podrá presentar al finalizar la asignatura, un proyecto o protocolo de investigación.

PRE REQUISITOS DE LA MATERIA

Antes de comenzar el desarrollo de la asignatura repase los contenidos de los siguientes temas:

- 1. Conocimiento científico**
- 2. Estadística básica: variables, población y muestra, presentación tabular y gráfica de datos, medidas de resumen (media aritmética, mediana, modo, rango, varianza y desvío estandar)**

Y además se sugiere:

- 3. Manejo de PC e internet**

REQUISITOS para aprobar LA ASIGNATURA

Para aprobación de esta asignatura Ud. debe:

- Asistir al 90% de las clases presenciales
- Aprobar el 100% de los trabajos prácticos
- Aprobar el primer parcial (teórico) de la materia con nota 6 o más puntos.
- Entregar y aprobar el Protocolo de Investigación que tiene carácter de segundo parcial con nota 6 o más puntos.
- Si el alumno es aplazado en uno de los dos parciales de la materia, puede rendir una recuperación y si aprueba queda en condición de REGULAR para rendir la materia.
- Si no aprueba la recuperación, debe RECURSAR la materia.
- Si el alumno aprueba uno o los dos parciales con nota 4 o 5 y no alcanza el 6 mantiene su condición de REGULAR y debe rendir examen final de la materia.

INSTRUCCIONES ESPECIFICAS

Las guías de estudio están conformadas por recopilaciones bibliográficas seleccionadas y por consignas que Ud. deberá realizar en **forma individual**.

Es imprescindible que Ud. estudie cada texto o propuesta y **no evite ningún paso** ya que éstos son secuenciales.

Su actualización en los temas que figuran en **pre-requisitos** de la materia, le facilitará el estudio de los aspectos que aquí se profundizan y aplican.

Los trabajos prácticos serán individuales y obligatorios los mismos podrán ser impresos del Campus Virtual y una vez resueltos deberán enviarse nuevamente por este medio en la fecha que se consigne.

Los días de tutorías serán los jueves que no haya presencial entre las 14 y 16 hs. pero deben pedir turno previamente.

El e-mail de la cátedra es: investigacionenfermeria@hotmail.com

UNIDADES DE LA ASIGNATURA

UNIDAD I

INTRODUCCION A LA INVESTIGACION

UNIDAD II

EL PROBLEMA DE INVESTIGACION

UNIDAD III

PROPOSITOS – OBJETIVOS – HIPOTESIS

UNIDAD IV

DISEÑO METODOLOGICO

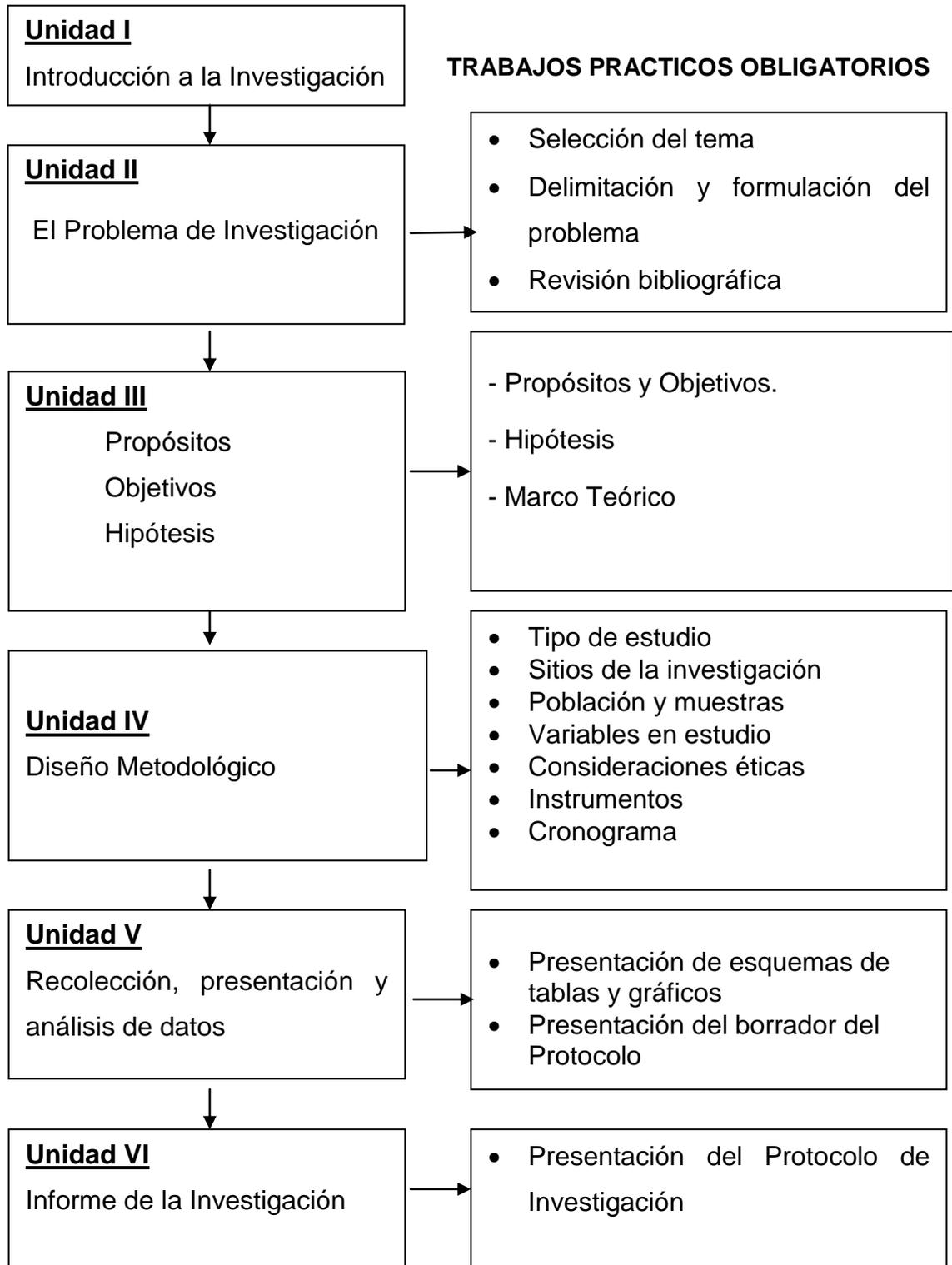
UNIDAD V

RECOLECCION, PRESENTACION Y ANALISIS DE DATOS

UNIDAD VI

INFORME DE LA INVESTIGACION

**DIAGRAMA GENERAL DE LA ASIGNATURA
INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA**



DESARROLLO

UNIDAD I

“Introducción a la Investigación”

Objetivos

Esperamos que al finalizar la Unidad Ud. esté en condiciones de:

- **Identificar** las etapas del desarrollo de investigación en enfermería con énfasis en la situación actual.
- **Analizar** el concepto de investigación y su relación con el pensamiento reflexivo y el método científico.
- **Identificar** los principios éticos relacionados con la investigación científica.
- **Comprender** la dinámica del proceso de investigación.

Contenido

1. Investigación en Enfermería
2. Método Científico. Investigación.
3. Etapas de la investigación y tipos de investigación
4. Consideraciones éticas acerca de la investigación científica.

INTRODUCCIÓN

Los contenidos de esta Unidad le servirán de base para comprender que la Investigación en Enfermería está adquiriendo un papel cada vez más importante en la profesión, pues es un instrumento idóneo para resolver gran parte de su problemática y desarrollo.

Partiremos del pensamiento reflexivo para avanzar hacia el método científico y la investigación.

Se ha puesto especial interés en examinar los tipos de investigaciones que se realizan más frecuentemente haciendo énfasis en **la investigación descriptiva, cuantitativa**, sin descuidar, los aspectos éticos que se deben considerar dado que se trabaja con seres humanos.

TEMA 1

“INVESTIGACIÓN EN ENFERMERIA”

Objetivos del tema:

Esperamos que al finalizar las actividades propuestas Ud. se encuentre en condiciones de:

- **Mencionar** los temas que se fueron investigando en enfermería de acuerdo a su secuencia cronológica.
- **Explicar** los factores que influyen en el impacto de la investigación en enfermería.

En esta actividad abordaremos el desarrollo de la investigación en enfermería, la situación actual y tendencias en América Latina.

Le sugerimos la lectura del **Anexo**. Después de leer atentamente la bibliografía sugerida, reflexione sobre su contenido y realice las actividades indicadas en el Campus Virtual.

TEMA 2

“METODO CIENTIFICO”

Objetivos del tema:

Esperamos que al finalizar las actividades propuestas Ud. se encuentre en condiciones de:

- Definir qué es el método científico.
- Explicar las características y pasos del método científico.

DEFINICIONES

Investigación y Método Científico: son términos relacionados pero **no** son sinónimos. Con frecuencia se usa la palabra “**investigación**” incorrectamente pues no se refiere a la investigación científica. En el tema anterior Ud. ya se ha relacionado con el concepto de método científico, ahora le presentamos algunas definiciones de Investigación:

Investigación: “es una indagación o examen cuidadoso o crítico en la búsqueda de hechos o principios; una diligente pesquisa para averiguar algo” (Clifford Woody, Universidad de Michigan)

La Investigación: “es una indagación sincera, cabal e inteligente de hechos y de sus significados o implicaciones con referencia a un problema dado...” (p. M. Cock, Phi Delta Kappa Fraternity)

Investigación: “es simplemente una sistemática y refinada técnica de pensar, que emplea herramientas, instrumentos y procedimientos especiales con objeto de obtener una solución más adecuada de un problema, que la que sería posible con los medios ordinarios...”

Investigación: “es un método para estudiar problemas cuyas soluciones hay que deducirlas parcial o totalmente de los hechos...” (W. S. Moroe, Universidad de Illinois)

Investigación: “es el proceso más formal, más sistemático, más intensivo de llevar a cabo el método científico de análisis con el objeto de poder obtener conocimientos, leyes y teorías en cualquier campo del conocimiento humano. Es un proceso muy estructurado y perfectamente planeado y que termina con una reseña formal de cómo se ha hecho y de sus resultados: informe final. (Best, John. **Cómo Investigar en Educación**. 2da. ed., Madrid, España, Editorial Morata, 1970, pág. 7)

TEMA 3

“ETAPAS DE LA INVESTIGACION” “TIPOS DE INVESTIGACIÓN”

Objetivos del tema:

Esperamos que al finalizar las actividades propuestas Ud. se encuentre en condiciones de:

- **Identificar** los tipos de investigaciones según sus objetivos, características y resultados.
- **Fundamentar** la importancia y objetivos de los estudios descriptivos.

La investigación científica tiene como objetivos teóricos generales dar respuestas inteligibles, confiables y válidas a preguntas específicas o problemas de investigación.

Si bien en un principio los intereses del investigador pueden ser de carácter amplio luego debe **concretar** qué es lo que está buscando y el tipo de información que responderá a sus preguntas. De acuerdo a los objetivos que se formula el investigador la bibliografía especializada acostumbra diferenciar los estudios, o esquemas de investigación, en: exploratorios, descriptivos y explicativos.

Aunque en esta asignatura el énfasis y la aplicación del proceso de investigación lo realizaremos en el estudio **descriptivo y cuantitativo**, vamos a presentar, a título informativo, otros tipos de investigaciones cuya profundización podrá Ud. efectuarla en un curso posterior o recurrir a la numerosa bibliografía existente y a los profesores e investigadores de prestigio que trabajan en nuestro medio.

Lea el anexo y luego realice las actividades del Campus Virtual.

TEMA 4

“CONSIDERACIONES ETICAS ACERCA DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA”

Objetivos del tema:

Esperamos que al finalizar las actividades propuestas Ud. se encuentre en condiciones de:

- **Señalar** la importancia de la investigación en medicina
- **Explicar** el concepto de Bioética
- **Conocer** los principios éticos exigidos en los códigos vigentes para la investigación con seres humanos.
- **Reconocer** los principios éticos que deben tenerse en cuenta cuando se realizan investigaciones en seres humanos

La medicina como toda ciencia necesita de la investigación pues sólo así puede asegurar su avance en el conocimiento de la salud y de los procesos patológicos del ser humano.

El campo de la investigación médica es amplio y comprende desde experimentación bioquímica y biofísica hasta investigaciones sobre el comportamiento humano de la sociedad. No todas las investigaciones en medicina tienen objetivos terapéuticos pues muchas son en ciencias básicas y sólo buscan conocer fenómenos de la fisiología o la patología.

El problema ético que plantea la investigación en medicina se debe a que comúnmente es necesario experimentar en seres humanos y esto puede llevar a violentar sus derechos, de ahí que la ética deba normatizar sus actividades.

La historia de la medicina muestra como su avance ha producido mucho dolor y muerte, esto demuestra como la investigación es un arma terriblemente peligrosa si no está regida por los principios éticos.

Cuando la enfermera participa en investigaciones, a cualquier nivel debe constatar que se respeten los derechos del paciente tanto en los aspectos de responsabilidad ética como legal. La enfermera debe conocer los derechos del paciente. Si la enfermera es quien lleva a cabo la investigación, debe respetar los requisitos establecidos.

La sociedad, ha entregado al profesional el cuidado y mejoramiento de la salud y la vida de sus miembros pero el personal de salud, con frecuencia, ejerce sus funciones **sin supervisión ni evaluación** y actúa de acuerdo con su buen criterio científico y moral.

Desafortunadamente, existen sentimientos e intereses que pueden perturbar esas buenas intenciones.

Cinco siglos antes de Cristo, Hipócrates las plasmó en su juramento y, posteriormente Maimónides es una plegaria: *“Haz que en el que sufre yo no vea más que al ser humano”*.

La preocupación por establecer normas éticas – que se remonta al Código de Hammurabi 2500 años antes de Cristo – hace crisis en 1947 con los juicios de Nüremberg, en donde se pone en evidencia que las presiones político – sociales a veces ejercen tal influencia en los individuos que los llevan a cometer actos criminales valiéndose del poder que se ha puesto en sus manos. En muchas ocasiones en nombre de un pretendido interés científico se han cometido genocidios y aún hoy se siguen cometiendo.

Varios factores contribuyen a acrecentar el interés por los estudios sobre ética:

- a) La presentación de mayores conflictos en el área de la tecnología,
- b) El vivir hoy en un mundo en crisis en que todos los valores se están enjuiciando,
- c) El que los problemas de salud hayan rebasado la esfera del médico para requerir el concurso de equipos multidisciplinarios.

El término **“bioética”**, es mucho más amplio que el de **“ética médica”**, va más allá de los problemas que se originan en la relación médico-paciente para incluir a todos los profesionales de la salud. También se ocupa de todos los problemas éticos que se relacionan con aspectos sociales, tales como las actividades de salud pública, salud ocupacional, salud internacional, y abarca problemas ecológicos y de salud animal.

Pero las normas que deben regir la investigación de los problemas de salud, en la que participan seres humanos como sujetos de experimentación y observación, son motivo de especial preocupación para el personal de salud, la comunidad científica y la sociedad en que actúan. Del mismo modo, esta problemática es de

interés para las organizaciones internacionales de salud como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otras.

La ley nacional de investigación de 1974 establece que debe haber una comisión para, entre otras cosas, investigar que se cumplan los requisitos del consentimiento enterado para los niños, reos y mentalmente incompetentes y determinar si existe la necesidad de un mecanismo que asegure a los sujetos humanos que no serán desprotegidos. Las enfermeras se situaron a la vanguardia con una declaración contenida en el código de Ética de la Asociación Norteamericana de Enfermería de 1897, que dice así, ..."la enfermera participará en actividades de investigación, cuando esté segura de que se han respetado los derechos del sujeto".

ANEXO

INVESTIGACIÓN EN SALUD: QUÉ ES Y PARA QUÉ SIRVE

JUAN MANUEL LOZANO

Introducción

Este libro se centra en una de las principales aplicaciones de la Epidemiología Clínica: los principios para conducir investigación clínica o epidemiológica que sea relevante y de alta calidad. En este capítulo, se ofrece una definición práctica de la investigación en salud y de sus propósitos, así como una descripción de las diversas formas que los humanos emplean para obtener conocimiento novedoso, que les permita comprender y explicar la realidad que los rodea.

Definición de investigación en salud

Para la Comisión de Investigación en Salud para el Desarrollo, la investigación en salud es: "la generación del conocimiento nuevo, producido a través del método científico, para identificar y controlar los problemas de salud".

Es conveniente resaltar varios aspectos de esta definición. En primer lugar es un proceso que busca generar conocimiento novedoso, es decir, aumentar la comprensión de la salud y de la enfermedad. En segundo término propone que este proceso se haga empleando una estrategia específica para generar el conocimiento, en concreto el método científico. Como se discutirá más adelante en este mismo capítulo, hay otras formas diferentes al método científico para generar conocimiento. Por último, señala un propósito concreto para la investigación: el conocimiento generado debe permitir no solo comprender mejor los fenómenos de la salud y de la enfermedad, sino que dicho conocimiento debe contribuir a la solución de los problemas en estos campos.

¿Por qué se debe hacer investigación en salud?

El conocimiento generado a través de la investigación puede contribuir de varias formas a la solución de los problemas de salud. A través de la investigación se

pueden identificar y comprender los principales problemas en el campo. Sin embargo, la tarea de identificar los principales problemas en salud no debe verse como algo que es relevante solamente para las enfermedades nuevas. Existe renovado interés en identificar aspectos muy básicos, tales como frecuencia, en particular de entidades como la tuberculosis y la malaria, que han afectado a la humanidad por siglos.

Ejemplo. *La investigación ha permitido conocer, en relativo poco tiempo, muchos aspectos del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS, por sus iniciales en inglés), una enfermedad nueva aparecida en China hace (al momento de escribir este capítulo) menos de un año. En los pocos meses desde el comienzo de la epidemia se ha identificado su agente causa!, algunas de los mecanismos de transmisión, un posible reservorio animal y se han desarrollado pruebas para el diagnóstico de casos sospechosos.*

La investigación también es fundamental para el desarrollo de intervenciones o de recursos tecnológicos útiles para el mantenimiento de la salud, la prevención de la enfermedad, su diagnóstico oportuno y el tratamiento de los afectados. Con referencia a estas intervenciones y a la tecnología asociada es necesario señalar que la investigación no se limita a su desarrollo. La investigación también es imprescindible para orientar y acelerar su aplicación. Este es un campo de particular pertinencia para los investigadores de regiones menos desarrolladas, quienes a menudo deben emplear los recursos producidos en otros contextos para la solución de sus propios problemas.

Dado que la mayoría de la investigación se realiza en los países más desarrollados, pueden surgir interrogantes respecto a la efectividad de las intervenciones desarrolladas con base en dicho conocimiento cuando se aplican en otras circunstancias geográficas, demográficas, biológicas, sociales, etc. De aquí se desprende que la investigación en salud no es un campo reservado para los científicos que trabajan en el laboratorio. También se requiere conocimiento

generado por epidemiólogos, clínicos, estadísticos, científicos sociales y economistas, entre otros.

Finalmente, la investigación en salud permite la evaluación de los problemas en el campo a lo largo del tiempo, así como sus modificaciones ante la implementación de intervenciones para controlarlos.

Lo descrito en los párrafos anteriores iría resumirse diciendo que el propósito final de la investigación en salud es desarrollar una base de conocimiento que permita la mayor efectividad de la práctica profesional en el área. El concepto de práctica en salud basada en evidencia representa este principio: los cuidados para mantener y recuperar la salud de los individuos dependen de nuestra habilidad para tomar decisiones que tengan bases en conocimiento científicamente sólido, basado en la mejor evidencia disponible al momento.

Formas de adquirir el conocimiento

Existen muchas estrategias a través de las cuales se puede obtener nuevo conocimiento.

Tradicición

Las culturas aceptan ciertos conceptos o verdades tal como se las dan. En otras palabras, se acepta que son veraces simplemente porque siempre se ha considerado que son ciertas, sin la necesidad de validación externa. Sin embargo, como fuente del conocimiento, la tradición puede tener serias limitaciones en el campo de la salud, no solo porque por definición no se haya probado la validez de sus postulados sino porque no se han comparado sus propuestas con otras que pueden ser mejores alternativas. Adicionalmente, el excesivo énfasis en el conocimiento tradicional puede impedir la búsqueda de nueva información.

Ejemplo. *Por siglos se consideró que la internación en centros hospitalarios y el reposo en cama eran fundamentales para el cuidado de los enfermos. Hoy se sabe*

que, si bien pueden ser muy útiles, en algunas circunstancias no son necesarios e incluso pueden producir más daño que beneficio.

Autoridad

Con frecuencia se acude a fuentes especializadas para obtener de ellas el conocimiento que se necesita. Esto se ha hecho más común dada la rápida acumulación de información y de avances tecnológicos. En estas circunstancias se tiende a dar credibilidad a quienes tienen mayor autoridad por haber recibido cierto entrenamiento o por acumular una determinada experiencia. De hecho, es común en este contexto hablar de "expertos" en muchas áreas. Esta aproximación, sin embargo, comparte muchas de sus limitaciones con la tradición. Por siglos los expertos sostuvieron que el sol giraba alrededor de la tierra, concepto que luego se demostró era erróneo.

Intuición

Esta fuente de conocimiento acepta como criterio de verdad el presentimiento o la corazonada que tiene el individuo de que lo que se cree es realmente cierto. A pesar de ser utilizado con frecuencia como conocimiento con base en el cual se toman decisiones, el solo sentir que una idea es cierta no constituye un argumento suficiente para aceptar su veracidad.

Ensayo y error

El método de hacer algo, evaluar sus resultados y repetir el proceso es una aproximación frecuente para resolver los problemas y por ende para obtener conocimiento nuevo. Si los efectos son aceptables se puede pasar a adoptar el método como la forma de solucionar el problema; en caso contrario se busca otra solución. Si bien esta estrategia, a diferencia de las descritas antes, emplea la verificación para establecer la verdad, su naturaleza poco sistemática puede limitar la validez de sus conclusiones.

Adicionalmente, el proceso puede consumir grandes cantidades de tiempo (es necesario probar consecutivamente varias soluciones hasta encontrar la que produce los resultados deseados) o por el contrario, puede limitar de manera inconveniente la magnitud de la exploración (si la primera alternativa produce resultados "satisfactorios" se suspende el proceso, eliminando así la posibilidad de probar otras opciones que podrían ser superiores).

Además, podría suceder que se encuentre una solución aparentemente útil pero cuyos resultados se deban al azar y no serán por lo tanto repetibles.

Razonamiento lógico

El razonamiento es una forma de empleo del pensamiento lógico para la solución de un problema que combina la experiencia personal, las facultades intelectuales y sistemas formales de pensamiento. Es un proceso sistemático que se ha empleado a través de la historia para la generación de conocimiento. Se reconocen dos formas de razonamiento lógico: el deductivo y el inductivo.

Razonamiento deductivo

Se caracteriza por la aceptación de una proposición general o premisa y de inferencias subsecuentes que se hacen para casos específicos. El silogismo, introducido por los filósofos de Grecia antigua, es un ejemplo del método deductivo. Un silogismo contiene una premisa mayor, una premisa menor y una conclusión.

Ejemplo. *Premisa mayor: Todos los seres vivos deben morir.*

Premisa menor: El hombre es un ser vivo. Conclusión: Por lo tanto, el hombre debe morir.

Como puede verse el método se basa en la validez de las premisas y a menudo se le emplea en ciencias para deducir aplicaciones específicas a partir de verdades más generales. Adicionalmente, este método produce hipótesis que pueden ser verificables mediante la observación empírica. Su principal limitación es que la validez de la

conclusión depende completamente de la veracidad de las premisas, que en algunos casos puede ser cuestionable.

Adicionalmente es útil para organizar lo que ya se sabe y para sugerir nuevas relaciones, pero al requerir como punto de partida de premisas que ya existen no puede, por definición, crearlas *de novo*. El razonamiento deductivo es el método empleado por las ciencias formales (es decir, aquellas que se ocupan de conceptos abstractos y de las relaciones que existen entre ellos) para la demostración la validez de sus postulados.

Razonamiento inductivo

Este método emplea una lógica que es inversa a la del método deductivo, pues desarrolla generalizaciones a partir de observaciones específicas. En otras palabras, parte de la experiencia y conduce a conclusiones que probablemente son ciertas. Esta estrategia, que se inició en el siglo 16 con Francis Bacon, fue el origen de la aproximación científica a la solución de problemas. Por ejemplo, la observación de que el cáncer del pulmón es más frecuente en fumadores que en no fumadores llevó a postular, a través de la inducción, que el tabaco puede estar asociado con el origen de la enfermedad. El método inductivo también tiene limitaciones, en particular relacionadas con la validez y representatividad de las observaciones utilizadas para proponer las generalizaciones. Es imposible estar absolutamente seguro de haber observado todos los posibles casos del evento (por ejemplo, a todos los fumadores y todos los no fumadores).

A pesar de sus limitaciones, el proceso de razonamiento lógico en sus formas deductiva e inductiva, es el componente esencial del método científico que se describe más detalladamente a continuación.

El método científico

Esta estrategia, que incorpora elementos del razonamiento lógico deductivo e inductivo para el análisis sistemático y controlado de los fenómenos, es la forma más rigurosa de obtener nuevo conocimiento en el campo de la salud.

Se fundamenta en dos presunciones de la realidad: La primera es que la naturaleza es ordenada y regular y que los eventos son, dentro de ciertos límites, consistentes y predecibles. La segunda es que los eventos no ocurren por azar o por accidente sino que tienen una o más causas potencialmente identificables. El método científico tiene varias características:

- En primer término es *sistemático*, es decir, tiene un sentido de orden o de disciplina que busca garantizar un nivel aceptable de reproducibilidad y validez.
- En segundo término tiene una *base empírica*, pues emplea la observación directa para obtener los datos objetivos necesarios que documentan el conocimiento obtenido.
- En tercer lugar busca *controlar* los factores que no están directamente relacionados con las variables en cuestión pero que pueden influir sobre ella.
- Por último emplea el *examen crítico*, a través del cual el científico somete sus resultados a la prueba empírica y al escrutinio de otros investigadores, lo que a menudo incluye replicar los hallazgos. Esto le confiere una particularidad muy importante, la de autocorregirse con base en la verificación objetiva, a partir de datos obtenidos en fuentes primarias de información. A menudo esta autocorrección se acompaña del empleo de nuevos y mejores métodos para hacer las observaciones, el análisis y las inferencias a partir de los datos.

Esta última característica imprime al saber obtenido a través del método científico una particularidad muy importante: el conocimiento no es infalible ni definitivo sino que puede variar de manera constante a la luz de nuevos datos y de nuevos hallazgos, que lo modifican e incluso lo hacen obsoleto. Es decir, a diferencia del conocimiento obtenido por otras de las formas mencionadas antes (la tradición o la autoridad), el logrado a través de la ciencia es refutable.

A pesar de sus ventajas el método científico no es perfecto. En primer término, hay áreas del conocimiento en las que no es aplicable, como la teología o la filosofía. Por otro lado, tiene limitaciones cuando se aplica al estudio de fenómenos muy complejos, tales como el comportamiento humano, en los que es mucho más difícil lograr un control suficiente de todas las variables que pueden

afectar las observaciones, que permita descartar la incertidumbre en la interpretación y en la generalización de los datos.

Ejemplo. *Un investigador en el área de ciencias básicas puede controlar muchos aspectos de sus sujetos de investigación. Si trabaja con animales puede garantizar que sean genéticamente idénticos, que reciban el mismo tipo y las mismas cantidades de alimento, que se expongan a la misma temperatura, entre otros aspectos. El investigador que trabaja en el campo clínico enfrenta desafíos mayores pues no puede esperar el mismo grado de control en sus investigaciones, lo que lo obliga a estar alerta sobre posibles influencias externas que pueden afectar sus hallazgos.*

Tipos de investigación en salud

La investigación en salud puede clasificarse en diversos tipos, de manera un tanto arbitraria, de acuerdo con el área de interés (y como consecuencia, con los métodos que emplea) y de acuerdo con la aplicabilidad de sus resultados. Es importante señalar que todas estas formas de investigación emplean el método científico y se apoyan en grado diverso en las herramientas desarrolladas por gran variedad de disciplinas como epidemiología, estadística, ciencias sociales, economía, etc.

Investigación básica

Este tipo de investigación emplea el método científico para obtener datos empíricos que son de utilidad para desarrollar, refinar o probar teorías. Busca la adquisición de nuevo conocimiento con la motivación fundamental de hacer nuevos descubrimientos, sin referencia particular a la aplicación práctica de sus resultados. Muy a menudo este tipo de investigación persigue mejorar el conocimiento de los mecanismos celulares, moleculares o genéticos implicados en el mantenimiento de la salud y en el desarrollo de la enfermedad. Por supuesto que la investigación básica conduce, a largo plazo, al desarrollo de aplicaciones clínicas o prácticas. Sin embargo, éste no es su objetivo fundamental.

Más a menudo que en otras áreas de la investigación en salud, la investigación básica se apoya en laboratorios y en el análisis de especímenes o muestras obtenidas a partir de humanos, animales, microorganismos, plantas, etc.

Investigación clínica

En este tipo de investigación el investigador busca, a través de sus observaciones en sujetos humanos intactos, obtener información sobre la frecuencia de las enfermedades, los factores que aumentan el riesgo de padecerlas, los métodos para identificarlas, las intervenciones que pueden ayudar en su prevención o tratamiento y su pronóstico, entre otros aspectos.

A diferencia de lo que ocurre con la investigación básica, en este tipo de investigación se hace más énfasis en la aplicabilidad práctica de los hallazgos para la toma de decisiones sobre el cuidado de la salud de individuos.

Investigación epidemiológica

La investigación epidemiológica busca recolectar información sobre las características y los determinantes de la salud y de la enfermedad en grupos de individuos, es decir, en poblaciones. Esto señala su principal diferencia con la investigación clínica que, como se discutió, se centra más en sujetos individuales.

Sin embargo, al igual que ésta, en la investigación epidemiológica se busca obtener información que sea aplicable para toma de decisiones en dichas poblaciones. Es decir, sus resultados también suelen tener aplicabilidad directa.

Investigación en servicios de salud

Aunque podría considerarse como una forma de investigación epidemiológica, la investigación en servicios de salud tiene como objetivo central de su quehacer la forma de proveer atención en salud a las poblaciones y a los individuos, más que la enfermedad misma y sus determinantes.

Esta modalidad de investigación ha crecido de manera considerable a medida que los sistemas de atención sanitaria aumentan su complejidad y su

cobertura, y es particularmente útil para diseñar sus reformas o para evaluar el impacto de la implementación de dichos cambios.

Fases y pasos de la investigación en salud

Este libro presenta a lo largo de sus diversos capítulos una introducción a las principales herramientas metodológicas para conducir investigación en salud empleando el método científico.

La figura 1-1 presenta un modelo del proceso de cualquier investigación en el área de la salud, elaborado a partir de lo propuesto por varios autores (2, 5, 6). De acuerdo con el mismo, una investigación en salud tiene cinco fases que a su vez incluyen un número variable de pasos o actividades. Estos pasos pueden, según el diseño específico, variar en su número o su secuencia. Antes de describirlas es necesaria una advertencia: la calidad final de la investigación es tan buena como la calidad del más deficiente de todos sus pasos. Cabe aquí la analogía con la de una cadena, cuya resistencia total es la que tenga el más débil de sus eslabones. Es por ello necesario que el investigador se esfuerce por hacer su tarea de la mejor forma posible en todas las fases que se describen a continuación. Un proyecto perfectamente planificado tendrá resultados de pobre calidad si su ejecución es deficiente.

Fase 1: Concepción

La primera fase se centra en definir y delimitar el tema básico de la investigación: a partir de una idea preliminar se trabaja para plantear la pregunta y los objetivos del proyecto. Esta fase también incluye la revisión de la literatura para construir el marco teórico.

Todas estas tareas conllevan establecer la justificación (conocida también como la pertinencia) de la investigación, así como su viabilidad preliminar. Es importante señalar que esta fase, al igual que cada una de las que le siguen, debe verse como un proceso iterativo, en el que a menudo es necesario regresar a los pasos previos a la luz de los desarrollos consecutivos. Por ejemplo, es posible que la

revisión de la literatura o incluso el cálculo del tamaño de la muestra (que corresponde a otra fase) hagan necesario volver a considerar la pregunta o los objetivos, por encontrar que investigaciones previas ya han resuelto satisfactoriamente algunos aspectos de los interrogantes originales o porque el número de sujetos necesarios atente contra la viabilidad del estudio.

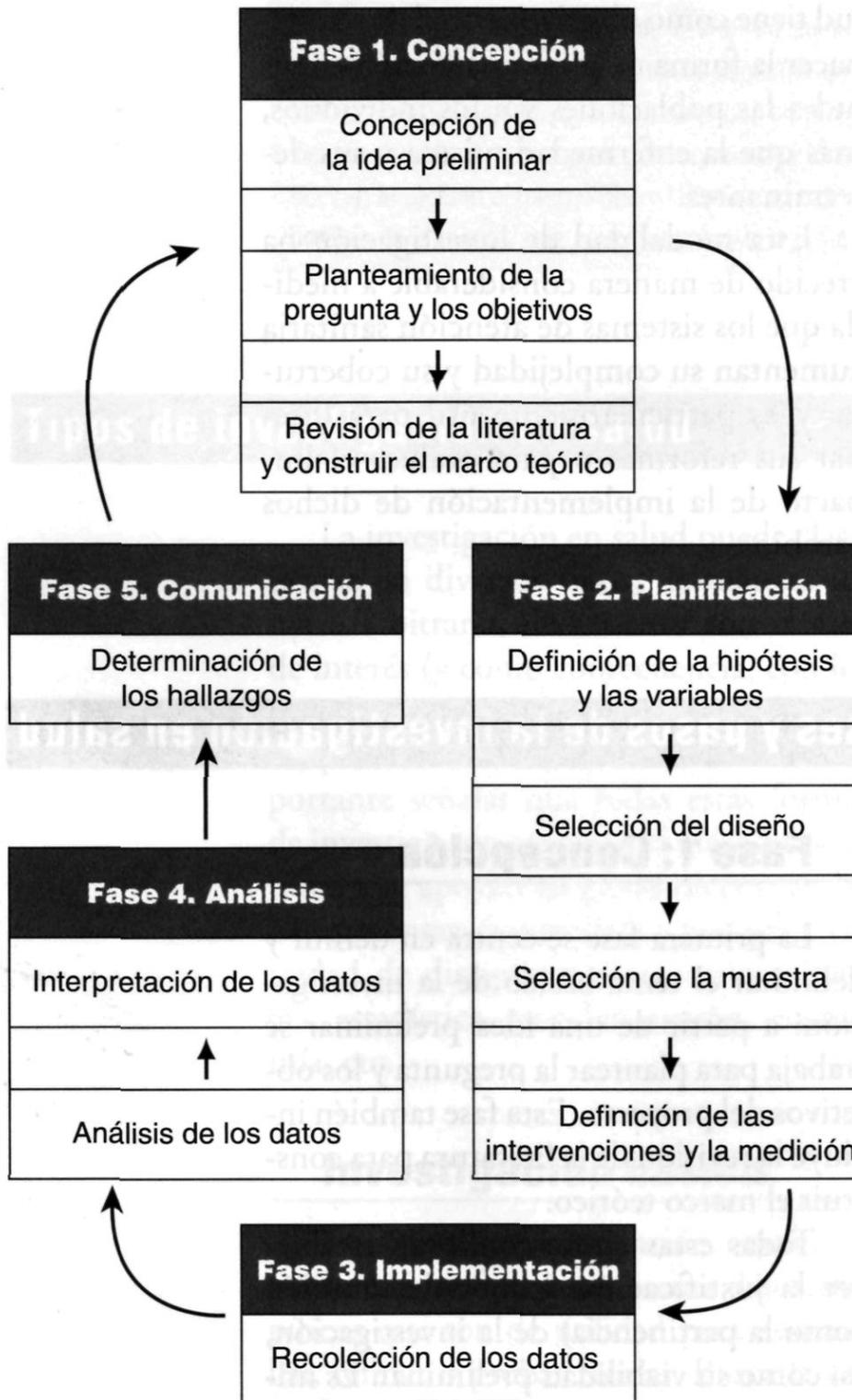


Figura 1-1 Fases y pasos de una investigación.

Fase 2. Planificación

Esta fase también se conoce como de diseño del estudio y sus pasos tienen como objetivo fundamental definir el plan que se pretende adelantar. De hecho, el resultado del trabajo de las fases 1 y 2 debe ser el protocolo del proyecto, documento que es fundamental no solo porque sirve de referencia para las fases posteriores, sino porque con él se busca la aprobación de las autoridades de vigilancia (los comités institucionales de ética e investigaciones) y de financiación.

En esta fase el investigador debe establecer, a partir de la pregunta y de los objetivos, la hipótesis del estudio y las variables que le permitirán refutarla o aceptarla, que además tienen que definirse conceptual y operativamente. La pregunta y la hipótesis guían también la selección del diseño o del tipo de estudio más adecuado para responderlas. Los otros pasos de la planificación son la definición de los métodos para el muestreo y la selección de los sujetos de la investigación, así como de las estrategias (métodos, observadores y formatos de recolección) para medir las variables en dichos sujetos.

Si el diseño seleccionado es un experimento, el investigador debe también establecer la naturaleza de su intervención y los métodos para asignar la misma a los participantes en el estudio.

Fase 3: Implementación

La tercera fase corresponde a la ejecución del proyecto de acuerdo con el plan establecido en las fases 1 y 2. Este proceso de recolección de los datos suele ser el que más tiempo consume, y también hay que reconocerlo, el que menos interés intelectual despierta. Sin embargo su importancia no es menor que la de las otras fases pues la calidad de la ejecución es capital para establecer la calidad final del estudio.

Muy a menudo, especialmente en investigaciones complejas, la fase de implementación comienza con un estudio piloto, en el que se someten los planes del estudio a una prueba de terreno. A menudo los hallazgos de esta prueba piloto obligan

a hacer modificaciones, idealmente de carácter menor, en los procedimientos, lo que refuerza la idea de que la secuencia descrita en la figura es iterativa y flexible.

Fase 4: Análisis

En esta fase el investigador procede a emplear las estrategias más adecuadas para depurar y resumir los datos obtenidos en la fase precedente. Las técnicas más apropiadas dependen de la naturaleza de la pregunta y de la información recolectada. En muchos casos en esta fase se acude a la estadística como herramienta clave del proceso. El que solo hasta este punto se hable del análisis no quiere decir que la propuesta del estudio desarrollada al final de las fases 1 y 2 no deba incluir el plan de análisis.

Finalmente, una vez se haya analizado la información, el investigador debe interpretar los hallazgos a la luz de la pregunta y de los objetivos originales, así como de lo encontrado previamente por otros proyectos similares. Esto último implica volver a la revisión de la literatura de la fase 1, lo que a menudo conlleva su actualización, en especial si la fase de implementación tomó mucho tiempo.

Fase 5: Comunicación

La última fase del proceso corresponde a la disseminación de los hallazgos. La forma más común es la elaboración de documentos que se someten a publicación bajo la forma de artículos, de capítulos o de libros, así como la presentación de los hallazgos en reuniones científicas.

Si bien existe la convicción de que la comunicación de sus hallazgos es una "obligación" del investigador, la evidencia acumulada indica que a menudo esta fase se cumple de manera incompleta y tardía, lo que implica que los hallazgos de la investigación en salud toman un tiempo inaceptablemente prolongado para su implementación en la práctica.

Por último, es necesario señalar que ninguna investigación es el final del camino. Los resultados de un estudio generan nuevas preguntas que requieren

investigación adicional para responderlas. Por ello la figura 1-1 presenta las fases de la investigación en la forma de un ciclo.

La investigación en salud busca mejorar, a través de la generación de conocimiento de calidad impecable, la salud y calidad de vida de los seres humanos. Su fin no es la producción de conocimiento generalizable sino que éste sea aplicable a la atención en salud, idealmente en poblaciones amplias.

La calidad de la información obtenida depende estrictamente de la calidad de cada uno de los pasos que debe seguirse en la investigación, por lo cual el investigador debe asegurarse de que cuida cada uno de los pasos con la mayor atención.

EL PROCESO DE LA INVESTIGACION CLINICA Y EPIDEMIOLOGICA

En la práctica de la medicina, el profesional sanitario debe tomar múltiples decisiones sobre la atención a sus pacientes, para lo cual necesita disponer de información de diferente naturaleza: cuál puede ser la causa de su problema, cuál es su pronóstico, qué estrategia diagnóstica es la más adecuada, qué tratamiento es más eficaz en su situación, qué información y recomendaciones puede proporcionarle para mejorar su estado de salud, etc. Además de tomar en consideración factores como las necesidades y preferencias de los pacientes o las prioridades y recursos que tiene a su alcance, el profesional debe basar sus decisiones en información (evidencia) válida sobre los efectos de las distintas alternativas de actuación. La principal fuente de estas evidencias es la investigación clínica y epidemiológica.

Cada vez existe una mayor presión desde todos los ámbitos para pasar de un proceso de toma de decisiones basado en la tradición, la autoridad o las opiniones de los profesionales considerados expertos, a un modelo basado en evidencias científicas explícitas y contrastables empíricamente, procedentes de la investigación rigurosa, que conduzcan a la obtención de pruebas más objetivas (medicina basada en la evidencia).

Por tanto, la investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina al proporcionar las pruebas en que basar la práctica clínica y mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, la fisiopatología y los factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud.

La investigación supone también un valor añadido tanto para los profesionales (prestigio profesional y social, estímulo intelectual, sentimiento de pertenecer a una élite, posibilidad de colaborar con otros colegas y otros profesionales expertos interesados en los mismos temas, etc.), para los pacientes (beneficios derivados de los resultados de

las investigaciones, mayor calidad de la atención, administración de intervenciones más efectivas, mayor supervivencia, mayor calidad de vida, etc.), para la comunidad (mejora de la situación de salud, aumento de la esperanza de vida, etc.) y para el propio sistema sanitario (mayor calidad y eficacia de sus actuaciones, mayor eficiencia en el uso de los recursos, etc.).

Método Científico

El objetivo de cualquier ciencia es adquirir conocimientos desde una perspectiva que intenta no abordar solamente acontecimientos y situaciones aisladas, sino la comprensión de fenómenos desde una óptica más generalizada. El problema es elegir un método adecuado que permita conocer la realidad, entendiendo como tal la referida a un determinado problema, evitando catalogar conocimientos erróneos como verdaderos. Es precisamente mediante la aplicación formal de los procedimientos sistemáticos que componen el método científico cómo el investigador pretende comprender, explicar, predecir o controlar fenómenos.

Investigar es algo más que recoger y almacenar información. La investigación nace de la curiosidad y de las inquietudes personales, de la observación de hechos sin explicación lógica aparente o que contradicen las teorías aceptadas. Pero en todos los casos requiere establecer hipótesis y objetivos concretos y utilizar instrumentos de medida precisos y reproducibles con una metodología que permita contrastar empíricamente dichas hipótesis y rechazar o aumentar el grado de corroboración de las teorías aceptadas en ese momento.

Una investigación es un proceso sistemático, organizado y objetivo, destinado a responder a una pregunta. El término *sistemático* significa que se aplica el método científico (fig. 1.1), de manera que, a partir de la identificación de un problema y la revisión de los conocimientos existentes, se formula una hipótesis u objetivo de trabajo, se recogen unos datos según un diseño preestablecido y, una vez analizados e interpretados, se obtienen unas conclusiones cuya difusión permitirá modificar o

añadir nuevos conocimientos a los ya existentes, iniciándose entonces de nuevo el ciclo. Por *organizado* se entiende que todos los miembros de un equipo investigador siguen un mismo protocolo de estudio y aplican las mismas definiciones y criterios a todos los participantes, actuando de forma idéntica ante cualquier duda. La palabra *objetivo* indica que las conclusiones que se obtienen no se basan en impresiones subjetivas, sino en hechos que se han observado, medido y analizado, y que se intenta evitar cualquier prejuicio en la interpretación de los resultados. El control de las condiciones de investigación es un elemento clave del método científico. Sin embargo, los problemas que interesan a los investigadores son fenómenos complejos y difíciles de medir, que suelen representar los efectos de múltiples factores. Si se pretende aislar las relaciones entre fenómeno el científico debe intentar controlar los factores que no están siendo investigados de forma directa, lo que resulta más difícil de conseguir en el mundo real que en un laboratorio. Por ello, el método científico aplicado a la investigación en seres humanos presenta algunas limitaciones, además de las morales y éticas, dada la dificultad de controlar los múltiples factores que pueden influir, la complejidad del ser humano como objeto de investigación y los problemas de medición de algunas de sus funciones. El resultado de la investigación es conocimiento, pero para que el conocimiento generado por un estudio pase a formar parte de la ciencia, es necesario que se presente a la comunidad científica en

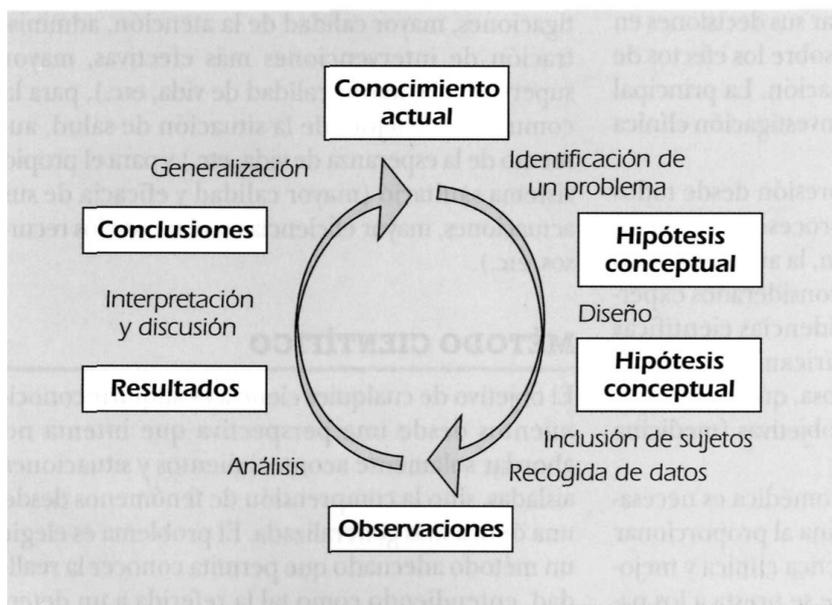


Figura 1.1. Ciclo del método científico.

una manera que permita juzgar su validez de una forma independiente. Así, las ideas producto de la intuición, la inspiración o la imaginación tiene un alto grado de subjetividad y suelen ser poco fiables. Para cruzar la frontera de la ciencia, deben trasladarse a un proyecto de investigación, que es evaluado por un comité independiente que se encarga de excluir aquello que no tiene sentido o que no considera ciencia. Si la investigación pasa este filtro y se lleva a cabo, debe pasar otro, que es el de su revisión por expertos para decidir si tiene la calidad y el interés suficientes para ser publicada y poderse difundir entre la comunidad científica. Las publicaciones secundarias y la elaboración de revisiones suponen un nuevo filtro, al seleccionar los mejores estudios y permitir contrastarlos con otras investigaciones. El paso del tiempo y la aplicación de lo resultados de las investigaciones seleccionan los conocimientos que pasan a constituir los libros de texto, para quedar finalmente tan sólo aquellos que formarán parte del futuro cuerpo de conocimientos (fig. 1.2).

Por tanto, una adecuada gestión del conocimiento debe pasar por la promoción de la investigación útil (producción de información orientada a la resolución de las incertidumbres asociadas a problemas de salud concretos), su adecuada diseminación (transferencia del conocimiento a la práctica profesional) y la formación de

los profesionales sanitarios (capacitación técnica para interpretar, comunicar, compartir y utilizar dicho conocimiento). Sin un adecuado fomento de estos aspectos, difícilmente la investigación tendrá el impacto esperado en la práctica de la medicina.

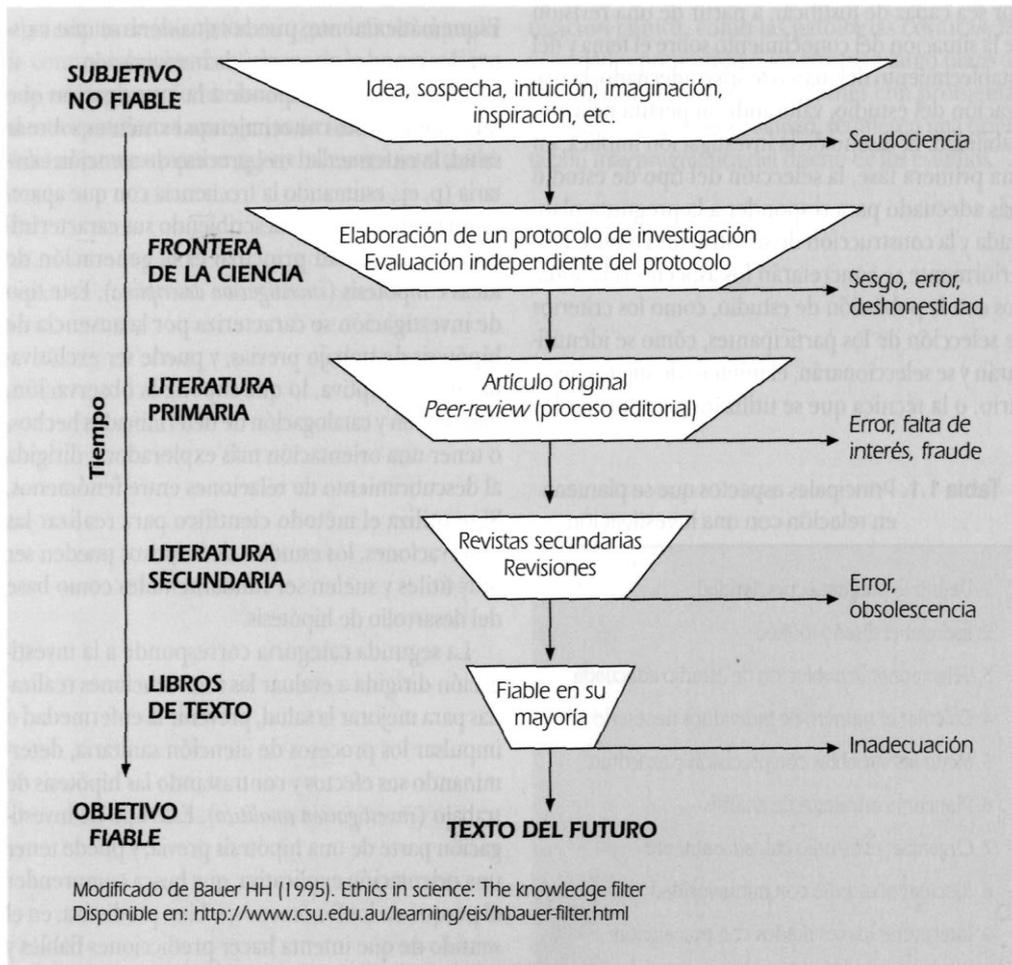


Figura 1.2. Filtro del conocimiento.

Proceso de investigación

La investigación no es una actividad especialmente difícil, aunque requiere, y también ayuda a desarrollar, la capacidad de pensar con claridad y de una forma organizada. Al contrario de lo que muchos suelen creer, no necesita un extenso conocimiento de técnicas experimentales ni estadísticas, ni el dominio de un amplio vocabulario especializado.

La tabla 1.1 resume los diez aspectos más importantes que un investigador se plantea y que guiarán en el proceso de elaboración de un proyecto de investigación.

La investigación se inicia a partir de la identificación de un problema o la generación de una buena idea, definiendo la pregunta concreta a la que el estudio pretende responder, expresada habitualmente en forma de hipótesis de trabajo o de objetivo específico. Es importante que el investigador sea capaz de justificar, a partir de una revisión de la situación del conocimiento sobre el tema y del establecimiento del marco teórico adecuado, la realización del estudio, valorando su pertinencia y su viabilidad. El diseño de la investigación implica, en una primera fase, la selección del tipo de estudio más adecuado para responder a la pregunta planteada y la construcción de su estructura básica. Posteriormente se concretarán los aspectos relacionados con la población de estudio, como los criterios de selección de los participantes, cómo se identificarán y se seleccionarán, el número de sujetos necesarios, o la técnica que se utilizará para formar los grupos de estudio. También deben identificarse las variables importantes del estudio, decidir cuál será la variable de respuesta principal, qué otras variables será necesario medir, qué instrumentos de medida habrá que utilizar, etc. También deberá planificarse con detenimiento la fase de recogida de datos y la estrategia que se seguirá para su análisis. Dado que la utilidad de una investigación depende en gran medida de que sus resultados sean aplicados en la práctica, es fundamental la correcta difusión del trabajo realizado en el ámbito adecuado y su inclusión en las bases de datos internacionales para que pueda ser identificado, localizado y evaluado por los profesionales sanitarios. Por ello, los aspectos relacionados con la comunicación científica son también importantes.

Tabla 1.1. Principales aspectos que se plantean en relación con una investigación

1. Definir *la* pregunta con claridad
2. Escoger el diseño idóneo
3. Seleccionar la población de estudio adecuada
4. Calcular el número de individuos necesario
5. Medir las variables con precisión y exactitud

6. Planear la estrategia de análisis
7. Organizar el estudio cuidadosamente
8. Ejecutar el estudio con minuciosidad
9. Interpretar los resultados con precaución
10. Comunicar los resultados con rigor

Finalidades de la investigación

Esquemáticamente, puede considerarse que existen dos grandes categorías de investigación.

La primera corresponde a la investigación que busca ampliar los conocimientos existentes sobre la salud, la enfermedad o el proceso de atención sanitaria (p. ej., estimando la frecuencia con que aparece una enfermedad o describiendo sus características), cuya utilidad principal es la generación de *ideas e hipótesis (investigación descriptiva)*. Este tipo de investigación se caracteriza por la ausencia de hipótesis de trabajo previas, y puede ser exclusivamente descriptiva, lo que supone la observación, descripción y catalogación de determinados hechos, o tener una orientación más exploradora, dirigida al descubrimiento de relaciones entre fenómenos. Si se utiliza el método científico para realizar las observaciones, los estudios descriptivos pueden ser muy útiles y suelen ser fundamentales como base del desarrollo de hipótesis.

La segunda categoría corresponde a la investigación dirigida a evaluar las intervenciones realizadas para mejorar la salud, prevenir la enfermedad o impulsar los procesos de atención sanitaria, determinando sus efectos y contrastando las hipótesis de trabajo (*investigación analítica*). Este tipo de investigación parte de una hipótesis previa, y puede tener una orientación explicativa, que busca comprender el porqué de los fenómenos, o bien predictiva, en el sentido de que intenta hacer predicciones fiables y brindar la posibilidad de controlar determinados problemas, a pesar de que, con los conocimientos tecnológicos disponibles actualmente, escapan a la comprensión absoluta.

Ambas categorías tienen en común el hecho de que el investigador trata de responder a la pregunta de investigación de una forma válida y precisa, diseñando el estudio de manera que disminuyan las probabilidades de existencia de errores que puedan conducirle a una respuesta equivocada. Es mejor tardar en incorporar conocimientos, aunque sean ciertos, que incorporar datos falsos.

Orientación de la investigación

Como veremos en los capítulos siguientes, a lo largo de todo el proceso de una investigación deben tomarse múltiples decisiones sobre muchos aspectos, como los criterios de selección de los participantes, la exclusión de determinados grupos de personas, el ámbito de realización, la duración del estudio, el seguimiento de los sujetos, etc., que definen el grado de control sobre las condiciones de la investigación, y de esta manera condicionan la validez del estudio para responder a la pregunta de investigación y su utilidad para extrapolar o generalizar sus resultados.

La mayor parte de los estudios que se realizan actualmente, especialmente los dirigidos a evaluar la eficacia de los tratamientos, se diseñan con la finalidad de obtener el mayor grado posible de control de las condiciones de la investigación, es decir, la mayor validez interna posible, por lo que existen importantes limitaciones a la hora de extrapolar sus resultados a la práctica clínica habitual.

Este problema es especialmente relevante si tenemos en cuenta que los resultados de estas investigaciones son la base para la toma de decisiones en la práctica clínica, de manera que, aunque se insiste mucho en la necesidad de basar dichas decisiones en evidencias científicas, en la práctica se dispone de pocos datos de lo que ocurre en realidad en la población a la que se desea aplicar los resultados y en las condiciones reales de la práctica diaria.

Además, los principales retos actuales de la investigación clínica, como las patologías crónicas, las actividades preventivas o los efectos a largo plazo de las intervenciones en poblaciones con problemas complejos o con comorbilidad, requieren una orientación más pragmática del diseño de los estudios.

MÉTODO CIENTÍFICO Y LA INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA Y CIENCIAS DE LA SALUD

La *investigación en enfermería y ciencias de la salud* entraña una búsqueda sistemática de conocimientos sobre temas de importancia para el ejercicio profesional en estos campos. Su desarrollo en los últimos tres decenios ha sido considerable y brinda a los profesionistas una base cada vez más sólida de conocimientos para la práctica. No obstante, en el campo de la asistencia de la salud existen todavía diversas interrogantes y muchos de los resultados de la investigación están aún en espera de tener aplicación práctica.

La finalidad de la presente obra es ofrecer a los posibles lectores y autores de investigaciones en ciencias de la salud, los fundamentos metodológicos de la investigación científica. En este capítulo introductorio, se explica el importante papel de la investigación en el establecimiento de una base científica para la práctica de la enfermería y se revisa la forma en que pueden utilizarse los métodos científicos para resolver los problemas que preocupan a las enfermeras demás profesionales de la salud.

Perspectiva de la investigación en enfermería

Entre los más destacados profesionales de la salud ha surgido el consenso de que los profesionales en todos los niveles de este campo deben desarrollar habilidades para la investigación. En esta sección se exponen las razones fundamentales de dicho punto de vista y se presenta un breve resumen del desarrollo histórico de la investigación en enfermería.

Importancia de la investigación en enfermería y ciencias de la salud

La meta final de toda profesión es mejorar la aptitud práctica de sus integrantes, de modo que los servicios prestados a los pacientes tengan la mayor eficacia. Cualquier profesión que busque acrecentar su estatura profesional pugna por el continuo desarrollo de un conjunto de conocimientos científicos

fundamentales para su práctica. La adquisición de tales conocimientos es una pieza clave para fomentar la dedicación y la responsabilidad frente al paciente.

PROFESIONALISMO. Se ha reconocido de manera creciente la necesidad de ampliar la base del conocimiento como parte de la responsabilidad profesional en la asistencia de la salud, conviniendo en que la investigación científica constituye una vía para el logro de este objetivo. En particular, las enfermeras se abocan al desarrollo de un cuerpo de conocimientos con características distintivas, que diferencia a la enfermería de otras disciplinas; y aunque la enfermería es sólo una de las diversas profesiones relacionadas con la atención de la salud, la información resultante de las investigaciones en este campo contribuye a definir mejor el papel propio de esta disciplina.

RESPONSABILIDAD. Gortner (1974) señaló que la calidad de la asistencia del paciente sólo podría mejorar cuando la responsabilidad científica tuviera en la tradición de la enfermería un lugar similar al del humanitarismo. Los profesionales de la salud que fundamentan el mayor número posible de sus decisiones clínicas en una información científicamente documentada, actúan con responsabilidad profesional.

RELEVANCIA SOCIAL DE LA ENFERMERÍA. En la actualidad, el profesional de la salud se halla obligado, como nunca antes, a documentar su participación en el suministro de servicios de salud. La población beneficiaría ha reconocido en la asistencia de la salud un derecho, antes que un privilegio, y puesto a discusión - ante el alto incremento de los costos- el grado en que los servicios de los distintos perfiles profesionales contribuyen al cuidado global de la salud. Este creciente interés en examinar críticamente las prácticas en la asistencia sanitaria, hace indispensable que las enfermeras y demás profesionales de la salud evalúen su propia eficacia para modificar o abandonar aquellas prácticas que probadamente muestren no tener efecto sobre la salud de los pacientes.

INVESTIGACIÓN Y TOMA DE DECISIONES EN LA PRACTICA DE LA ENFERMERÍA. Un gran número de enfermeras recurren, como método de práctica

clínica y de evaluación de la calidad de su desempeño en la asistencia de la salud, a las "Normas de Práctica de Enfermería" establecidas en el Congreso para la Práctica (1973) de la *American Nurses Association* (ANA, Asociación Estadounidense de Enfermeras). El proceso exige que se involucren en la toma de decisiones. ¿Qué evaluar? ¿Qué diagnóstico resultará de esta evaluación? ¿Qué plan de asistencia tiene mayores probabilidades de brindar los resultados esperados? ¿Qué intervenciones serán necesarias? ¿Cómo se evaluarán los resultados en términos de su efectividad? La investigación puede jugar un importante papel en cada una de las fases de este proceso, contribuyendo a una toma de decisiones más informada.

Continuo receptor-productor de la investigación en enfermería y ciencias de la salud

Los estudiantes y profesionistas en las diferentes ramas de la atención de la salud, asumen distintas posturas en lo que respecta a la investigación científica. De este modo se configura un continuo que refleja distintos grados de participación en el proceso de realización y difusión de las investigaciones. En un extremo se hallan los *receptores*, esto es, aquéllos cuya participación es esencialmente pasiva y que se limitan a leer los informes de estudios, generalmente con el propósito de mantenerse actualizados en cuanto a información relevante para su práctica, o bien, para adquirir nuevas aptitudes. Es deseable que de manera creciente los profesionales de la salud mantengan por lo menos este tipo de contacto con la investigación.

En el otro extremo del continuo se encuentran los *productores* de la investigación, es decir, quienes participan activamente en el diseño y puesta en práctica de estudios científicos. En el campo de la investigación en enfermería, casi todos los investigadores provinieron durante cierto tiempo de los medios académicos, pero es cada vez mayor el número de investigaciones efectuadas en un ambiente clínico ordinario.

Entre estos extremos cabe una gran diversidad de actividades vinculadas con la investigación, entre las que se cuentan las siguientes:

- Participación *en sesiones de revisión bibliográfica* realizadas regularmente en clínicas u hospitales, dirigidas a discutir y criticar artículos de investigación.
- Asistencia a la presentación de investigaciones en conferencias profesionales.
- Evaluación formal de investigaciones concluidas para su posible aplicación en la práctica diaria.
- Colaboración en la recolección de información de investigaciones en curso (p. ej., distribuir cuestionarios entre los pacientes u observar y llevar registro de su comportamiento).
- Revisión de los métodos para la obtención de datos de investigación, considerando su factibilidad en el entorno clínico.
- Colaboración en el desarrollo de ideas para proyectos de investigación.
- Participación en comités institucionales cuya misión es la de revisar los aspectos éticos de propuestas de investigación que habrán de llevarse a la práctica.

A través del desempeño de estas actividades, el profesional con aptitudes para la investigación está en mejores condiciones para contribuir al desarrollo de su profesión y de las bases del conocimiento en su disciplina. Por tal motivo, casi todos los planes de estudio en las escuelas de enfermería incluyen la investigación como requisito para las estudiantes.

Evolución histórica de la investigación en enfermería

La mayoría coincide en que la investigación en enfermería tuvo su origen con Florence Nightingale, quien registró minuciosamente los efectos de la intervención de las enfermeras durante la Guerra de Crimea, gracias a lo cual pudo introducir algunos cambios en la asistencia de los pacientes. Sin embargo, concluido su

trabajo, durante varios años fue muy poco lo que se agregó a la literatura en materia de investigación en enfermería.

LOS PRIMEROS AÑOS. A partir del trabajo de Florence Nightingale, la trayectoria de la investigación en enfermería estuvo estrechamente ligada a los problemas que enfrentaba esta disciplina. La mayor parte de los estudios realizados entre 1900 y 1940 se refirieron, por ejemplo, a la formación de la enfermera. En 1923, el grupo integrado en el *Committee for the Study of Nursing Education* (Comité para el Estudio de la Educación en Enfermería) abordó, en Estados Unidos, el nivel nacional de preparación académica de los docentes, administradores y enfermeras en salud pública, así como las experiencias clínicas de las estudiantes de enfermería. El Comité publicó el Informe Goldmark, en el cual se identificaron diversas deficiencias en los antecedentes educativos de los grupos estudiados, y se concluía que resultaba indispensable una avanzada preparación educativa. Al menos en parte a consecuencia de este estudio, los hospitales comenzaron a emplear enfermeras registradas a fin de delegarles los servicios asistenciales y liberar a los estudiantes de la pesada carga de los mismos. Conforme más enfermeras cursaron una carrera universitaria, el número de estudios sobre sus características, problemas y satisfacciones se incrementó de manera considerable.

DECENIO DE 1940. Durante estos años se siguieron practicando estudios relacionados con la educación en enfermería, estimulados por una demanda sin precedente de personal, resultante de la Segunda Guerra Mundial. Brown (1948) evaluó nuevamente la formación de las enfermeras en un estudio realizado a petición del *National Nursing Council for War Service* (Consejo Nacional de Enfermería para el Servicio de Guerra). Sus hallazgos, como los del Informe Goldmark, revelaron numerosas deficiencias en la formación de las enfermeras y la llevaron a recomendar el desarrollo de planes de educación superior en enfermería. El informe Brown estimuló la ulterior realización de numerosas investigaciones relacionadas con las funciones, el papel y la actitud de las enfermeras, los medios hospitalarios y la interacción entre enfermera y paciente.

DECENIO DE 1950. Diversos factores convergieron en este lapso para dar a la investigación en enfermería el impulso que perdura hasta nuestros días. El incremento en el número de enfermeras con estudios superiores, el establecimiento de un centro de investigación en enfermería en el *Walter Reed Army Institute of Research* (Instituto Militar de Investigación Walter Reed), la disponibilidad de mayores recursos provenientes del gobierno y de fundaciones privadas, así como el surgimiento de la *American Nurses Foundation* (Fundación de Enfermeras Estadounidenses) —dedicada exclusivamente a la promoción de la investigación—, constituyeron los factores que mayor ímpetu dieron a la investigación en enfermería durante este periodo. El creciente número de investigaciones realizadas durante el decenio de 1950 generó la necesidad de crear una revista para la publicación de los resultados obtenidos; de este modo surgió, en 1952, *Nursing Research*. La investigación en enfermería tomó, durante este lapso, un giro que no experimentó la investigación en otras disciplinas, cuando menos no en la misma magnitud: las enfermeras se estudiaron a sí mismas. ¿Quién es la enfermera? ¿Qué es lo que hace? ¿Por qué determinadas personas deciden estudiar enfermería? ¿Cuáles son las características de la enfermera ideal? ¿Cómo perciben otros grupos a la enfermera?.

DECENIO DE 1960. En este periodo aparecieron en la literatura términos como *marco conceptual, modelo conceptual, proceso de enfermería y bases teóricas de la práctica en enfermería*, los cuales influyeron sobre la visión del papel de la teoría dentro de la investigación en enfermería. Así mismo, continuó el financiamiento para la preparación educativa y para la realización de proyectos de investigación en enfermería. Sin embargo, entre las personalidades más destacadas se siguió expresando, aún con mayor insistencia, la preocupación acerca de la falta de investigaciones vinculadas con la práctica. Diversas organizaciones profesionales establecieron la investigación como una de sus prioridades; el *Western Interstate Council for Higher Education in Nursing* (Consejo Occidental Interestatal para la Educación Superior en Enfermería) desarrolló el programa de educación de posgrado en las áreas clínicas de enfermería en salud comunitaria, materno-

infantil, médico-quirúrgica y psiquiátrica, y llevó a cabo talleres sobre la aplicación del conocimiento científico. A finales del decenio, la biblioteca Mugar de la Universidad de Boston creó un archivo de enfermería, una de cuyas finalidades es el fomento de la investigación en esta disciplina.

DECENIO DE 1970. Con la llegada de los años setenta, el creciente número de enfermeras involucradas en la investigación, así como la discusión de asuntos teóricos y contextuales en materia de investigación, derivaron en la necesidad de contar con nuevos medios de difusión. Tres nuevas revistas dedicadas a la investigación en enfermería se editaron por primera vez: *Advances in Nursing Science*, *Research in Nursing and Health* y *Western Journal of Nursing Research*. También se registró un cambio en la orientación de las investigaciones, al pasar de áreas como la docencia, la administración, el currículo, el reclutamiento y el perfil de las enfermeras, al mejoramiento de la asistencia al paciente; lo cual denota una mayor conciencia, por parte de las enfermeras, de la necesidad de generar una base científica para la práctica. Las profesionales destacadas respaldaron enfáticamente la conducción de investigaciones que siguieran este cauce. Lindeman (1975) realizó, por ejemplo, un estudio dirigido a indagar el punto de vista de las líderes en enfermería en lo referente al enfoque que debía prevalecer en la investigación, resultando que la más alta prioridad fue atribuida a los problemas clínicos. Mientras tanto, las enfermeras continuaron perfeccionando sus habilidades para la investigación y el cuadro de profesionistas con grado de doctorado siguió engrosando sus filas, particularmente a finales del decenio. La disponibilidad de becas predoctorales y posdoctorales facilitó la capacitación avanzada en investigación.

DECENIO DE 1980. En estos años, la investigación alcanzó un nuevo nivel de desarrollo. El incremento del número de investigadoras calificadas, el uso generalizado de las computadoras para la recolección y análisis de información, y la creciente aceptación de que la investigación forma parte integral del ejercicio profesional de la enfermera, condujeron a las más destacadas a abrigar nuevas interrogantes y preocupaciones. Se puso así una mayor atención en el tipo de

problemas de investigación planteados, en el uso de métodos de recolección y análisis que maximizaran el aprendizaje, en vincular la investigación con la teoría, y en llevar a la práctica los resultados de las investigaciones. Diversos acontecimientos impulsaron, además, la investigación en enfermería; particular importancia tuvo la fundación, en 1986, por instrucciones del congreso estadounidense, del *National Center for Nursing Research* (NCNR, Centro Nacional para la Investigación en Enfermería), dentro del sistema de *National Institutes of Health* (NIH, Institutos Nacionales de Salud). El propósito del NCNR fue promover y financiar la capacitación en investigación y la realización de estudios relacionados con la atención del paciente. Así mismo, la ANA creó, en 1983, el *Center for Research for Nursing* (Centro de Investigación para la Enfermería), cuya misión es la de desarrollar y coordinar un programa de investigación que presta servicio como fuente de consulta en un nivel nacional. Durante el decenio, diversas organizaciones plantearon una serie de lineamientos para la investigación; así, en 1985, el *Cabinet on Nursing Research* (Gabinete de Investigación en Enfermería) de la ANA estableció una serie de prioridades que permitieron precisar el enfoque de la investigación alrededor de aspectos prácticos de la enfermería. Finalmente, en los últimos años del decenio se inició la publicación de otra importante revista: *Applied Nursing Research*, la cual da cabida a los resultados de investigaciones de particular relevancia para las enfermeras practicantes.

DECENIO DE 1990 Y EL FUTURO DE LA INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA.

Después de la larga campaña emprendida por las organizaciones de enfermeras, la investigación en esta área recibió un mayor estímulo y notoriedad en Estados Unidos, con la promoción del NCNR a la categoría de instituto integrante del sistema de los NIH, dando lugar, en 1993, al *National Institute of Nursing Research* (NINR, Instituto Nacional de Investigación en Enfermería). La fundación del NINR contribuyó a incorporar la investigación en enfermería a la corriente principal de las actividades de investigación, en la que ya participaban otras disciplinas del campo de la salud. Así mismo, el financiamiento para la

investigación en enfermería también ha ido en aumento y, si en 1986 el NCNR tenía un presupuesto de 16.2 millones de dólares, en el año fiscal de 1994 el presupuesto del NINR ascendió a cerca de 50 millones de dólares.

En el transcurso del decenio salieron a la luz dos nuevas revistas de investigación: *Clinical Nursing Research* y *Qualitative Health Research*, las cuales surgieron en respuesta al creciente número de estudios de orientación clínica y de investigaciones cualitativas a profundidad.

Durante los años transcurridos en este decenio, una proporción importante de las investigaciones emprendidas han seguido las líneas prioritarias establecidas por las instancias especializadas; el NCNR reunió dichas investigaciones en dos eventos realizados bajo el título de *Conferences on Research Priorities* (CORP, Conferencias sobre Prioridades en Investigación). Las prioridades señaladas, durante 1994, en las primeras CORP, fueron: el bajo peso neonatal, la infección por el virus de inmunodeficiencia en humanos (VIH), la asistencia de largo plazo, el manejo sintomatológico, la informática en enfermería, la promoción de la salud y la dependencia tecnológica. En 1993, las segundas CORP establecieron como temas prioritarios para la asignación de recursos económicos por parte del NINR en el lapso 1995 a 1999:

- El desarrollo y evaluación de modelos de enfermería basados en la comunidad.
- La evaluación de la eficacia de las intervenciones de enfermería en casos de infección por VIH y de síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
- El desarrollo y evaluación de métodos para atender el deterioro cognitivo.
- La evaluación de intervenciones para el manejo de enfermedades crónicas.
- La identificación de factores bioetiológicos y la puesta a prueba de intervenciones para la promoción de la inmunosuficiencia.

El futuro ofrece grandes desafíos y estímulos para los investigadores involucrados en el desarrollo de una base cada vez más sólida de conocimientos científicos para la práctica de la enfermería, siendo muy probable que los estudios se centren en aspectos prácticos en mayor grado que en el pasado. Además de la exploración de nuevas áreas de investigación, existe cada vez mayor interés por

constituir una base más firme de conocimientos a través de la réplica de estudios, mediante la utilización de los mismos procedimientos aplicados en ocasiones previas, pero con diferentes sujetos, en medios clínicos diversos y en distintos momentos. También se ha puesto mayor atención al desarrollo de mecanismos para aplicar en la práctica diaria los resultados de las investigaciones en enfermería; tendencia que muy probablemente se fortalecerá en los años venideros.

ETICA E INVESTIGACIÓN

La investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina porque proporciona las pruebas sobre las que basar la práctica clínica, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, fisiopatología y factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud. Dados los importantes beneficios que todo ello supone para la sociedad, resulta obvio que la investigación debe considerarse una obligación moral de la profesión médica. Por lo tanto, aunque suelen discutirse frecuentemente los aspectos éticos relacionados con la realización de investigaciones sanitarias, también habría que preguntarse si es ético no investigar e intentar resolver las lagunas de conocimiento, dudas e incertidumbres que se plantean en el quehacer diario del profesional.

La investigación implica en muchos casos la participación de seres humanos, con los riesgos, molestias e incomodidades que suele suponer para ellos, por lo que es frecuente que se planteen cuestiones éticas y legales, a veces difíciles de resolver. El campo de la **ética de la investigación** está dedicado al análisis sistemático de estas cuestiones para asegurar que los participantes en un estudio estén protegidos y, en último término, que la investigación clínica se conduce de manera que sirva a las necesidades de esos participantes así como a las de la sociedad en su conjunto (Weijer et al, 1997).

Por otro lado, el resultado de la investigación es conocimiento, el cual debe difundirse adecuadamente entre la comunidad científica, lo que habitualmente

significa su publicación en una revista y su inclusión en las bases de datos bibliográficas. En todas las fases de la comunicación científica son múltiples los conflictos de intereses que pueden presentarse. Dado que la literatura científica es la principal fuente de evidencias que se utiliza en la toma de decisiones y en la elaboración de las guías de práctica clínica y las recomendaciones para la atención de los pacientes, el impacto que estos conflictos pueden tener sobre la práctica es muy importante.

Ética e investigación clínica

La ética de la investigación tiene dos componentes esenciales: la selección y logro *defines* moralmente aceptables, y la utilización de *medios* moralmente aceptables para alcanzar esos fines.

La primera premisa a tener en cuenta es que lo que no es científicamente correcto es éticamente inaceptable. Pero el rigor científico, siendo condición necesaria, no es suficiente, ya que no todo lo científicamente correcto es éticamente aceptable. La historia muestra numerosos ejemplos de estudios éticamente inaceptables. Aunque suelen citarse los experimentos realizados por médicos nazis durante la Segunda Guerra Mundial, existen otros muchos ejemplos.

Ejemplo 3.1. El estudio de Tuskegee (EE.UU.), iniciado en 1932, consistía en el seguimiento de una cohorte de más de 400 sujetos de raza negra con «filis no tratada, comparándola con un grupo de 204 sujetos sin sífilis, para estudiar la historia natural de la enfermedad. Aunque no existía un tratamiento eficaz al inicio del estudio, el seguimiento continuó sin que los pacientes recibieran tratamiento incluso después de que se hubiera demostrado la eficacia de la penicilina -hecho del que no se informó a los participantes-, y a pesar de que los datos mostraban claramente un peor pronóstico y un aumento de la mortalidad entre los sujetos infectados. El estudio se finalizó en 1972 debido a la presión social que se creó cuando el público general tuvo conocimiento del mismo. Ante las críticas los investigadores argumentaron que, dado que los participantes eran afroamericanos pobres, aunque no hubieran participado en el estudio tampoco habrían tenido acceso al tratamiento.

Ejemplo 3.2. Willowbrook era una institución del estado de Nueva York para personas con deficiencias mentales en la que se realizaron diferentes estudios para analizar la historia natural de la hepatitis y los efectos de la gammaglobulina sobre ella. Los sujetos de estudio eran niños a los que se infectaba deliberadamente con el virus. Los investigadores defendían esta actuación argumentando que la mayoría de los niños internados en el centro acababan adquiriendo la infección de forma espontánea.

Ejemplo 3.3. Ejemplos más recientes son los estudios, publicados a finales de la década de 1990, realizados en países en vías de desarrollo sobre la prevención de la transmisión vertical del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Prácticamente todos los estudios utilizan un grupo control placebo, a pesar de las pruebas sobre la eficacia de determinados tratamientos y de la existencia de recomendaciones sobre su uso en países occidentales (Angelí, 1997; Lurie y Wolfe, 1997). De forma similar, en un ensayo clínico aleatorio realizado en Uganda sobre la profilaxis de la tuberculosis en adultos VIH positivos con prueba positiva de la tuberculina (Whalen et al, 1997), el grupo control recibió placebo a pesar de la existencia de recomendaciones elaboradas por los Centers for Disease Control (CDC) desde 1990.

Como respuesta a éstos y otros casos se han elaborado diferentes códigos éticos y normativas legales para guiar la realización de investigaciones con seres humanos. Los dos pilares fundamentales son el **Código de Nuremberg**, elaborado en 1947 al final de la Segunda Guerra Mundial (<http://ohsr.od.nih.gov/nuremberg.php3>; versión traducida al castellano en <http://www.ub.es/fildt/nurember.pdf>) y la **Declaración de Helsinki**, elaborada por la Asociación Médica Mundial en 1964 y considerada como la principal referencia mundial de investigación biomédica (<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>; versión traducida al castellano en: http://www.fisterra.com/material/investiga/declaracion_helsinki.htm).

La Declaración de Helsinki consta de una introducción y tres apartados: el primero sobre principios básicos, el segundo sobre investigación médica combinada con la atención médica, y el tercero sobre investigación biomédica no terapéutica. Esta declaración se ha revisado en cinco ocasiones: Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996) y Edimburgo (2000). Entre las incorporaciones más

relevantes de la última revisión pueden destacarse las siguientes: **1)** el aumento de las exigencias para investigaciones hechas sin consentimiento informado, que deben ser la excepción; **2)** el deber de declarar los conflictos de interés; **3)** el refuerzo del derecho de los participantes en una investigación a disponer del mejor tratamiento disponible probado, incluso si es un integrante del grupo control, de manera que el uso de placebo debe limitarse a los casos en que no haya ningún tratamiento disponible para la situación que se va a investigar; y **4)** el deber de publicar tanto los resultados negativos como los positivos, o de lo contrario asegurar su disponibilidad pública, así como citar la fuente de financiación, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses.

Dado que estos códigos eran difíciles de interpretar y aplicar en ocasiones, y se iban produciendo nuevos casos de investigaciones no éticas, como el de Willowbrook (ejemplo 3.2) y especialmente el de Tuskegee (ejemplo 3.1), el congreso de EE.UU. creó en 1974 la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual, para que elaborara un documento que enunciara los principios éticos básicos para formular, criticar e interpretar reglas o normas específicas de aplicación práctica en la investigación clínica en seres humanos. En 1978 esta comisión presentó el documento sobre principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación conocido como **Informe Belmont** (<http://ohsr.od.nih.gov/mpa/belmont.php3>; versión traducida al castellano en <http://www.ub.es/fildt/archivos/belmont.pdf>), origen de la moderna teoría ética de la investigación clínica, en el que se definen los “tres principios éticos básicos”: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia. Una de las principales aportaciones del Informe Belmont, como comenta De Abajo (2001), fue el reconocimiento de que la investigación clínica es una actividad primariamente cognoscitiva, y no benéfica como la práctica clínica, y por lo tanto se requería una justificación diferente de la que se había dado hasta ese momento. La legitimación ética y social de la investigación biomédica en seres humanos debería venir dada por el hecho de que la práctica clínica, para poder considerarse correcta, debe estar basada en pruebas objetivas y no, o al menos no tanto o primariamente, en opiniones y experiencias personales. La existencia de pruebas científicas distingue las prácticas validadas de las

no validadas o simplemente empíricas, y el procedimiento de validación es precisamente la investigación clínica, por lo que ésta se justificaba en la medida en que era una condición de posibilidad de una práctica clínica correcta y, por tanto, ética. Posteriormente, la investigación debe tener su propia validación ética, cumpliendo con los principios y normas adecuados, pero antes de la justificación clínica, debe tener lógica.

Investigación y práctica clínica

Dada la especial importancia de las consideraciones éticas en la investigación con seres humanos, es importante definir de entrada qué es investigación y diferenciarla claramente de lo que es práctica clínica (Levine, 1986). De hecho, podemos considerar que cada vez que, por ejemplo, un médico administra un fármaco a un paciente está, de algún modo, realizando un experimento. Sin embargo, el término **investigación** se utiliza para referirse al proceso sistemático y objetivo que utiliza el método científico para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable, mientras que el de **práctica clínica** se reserva para las actividades dirigidas exclusivamente a mejorar el estado de salud de un paciente o sujeto. Si bien es cierto que la práctica clínica se basa en una expectativa razonable de éxito, asumiendo cierto grado de incertidumbre, el hecho de que esta expectativa no esté validada no implica que se trate de una investigación, ya que para ser considerada como tal debería realizarse de acuerdo con los estándares científicos aceptados.

Existe una creciente interrelación entre la práctica asistencial y la investigación clínica. Los roles de un profesional como clínico y como investigador son muy diferentes: como clínico su interés primario es la salud del paciente concreto que está atendiendo, mientras que como investigador es la validez de la investigación para proporcionar un conocimiento generalizable. Estos intereses, que coexisten en el investigador clínico, pueden entrar en conflicto en determinadas ocasiones.

Cuando, como ocurre en la mayoría de ensayos clínicos, la investigación tiene un potencial efecto terapéutico sobre los participantes, éstos tienden a creer que el estudio ha sido diseñado para su beneficio, a pesar de que el formulario de consentimiento informado explicita que la finalidad es el interés científico. Este

«equivoco» es aún mayor cuando el profesional que les ofrece participar en la investigación es el mismo que les trata habitualmente y la invitación se realiza en el entorno asistencial habitual.

Principios éticos básicos

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia. Algunos autores prefieren separar el de beneficencia propiamente dicho del de no maleficencia, de manera que puede considerarse que existen dos niveles jerárquicos en estos principios: en el primer nivel se encuentran los de justicia y no maleficencia, mientras que en el segundo nivel están los de beneficencia y autonomía.

Justicia

Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

Para cumplir este principio, la selección y el reclutamiento de los participantes deben realizarse de forma no discriminativa, asegurando que los sujetos no son seleccionados simplemente por su fácil disponibilidad, manipulabilidad o situación de dependencia que pueda hacer que se sientan obligados a participar, sino que lo son por razones directamente relacionadas con el problema de estudio. Se trata de evitar poner en situación de riesgo a determinados grupos de personas, como niños, pobres o sujetos recluidos en prisiones o instituciones cerradas, para el beneficio exclusivo de grupos más privilegiados. La población incluida debe formar parte de aquella que resulte beneficiada por la aplicación de los resultados de la investigación.

Además, deben contemplarse las medidas dirigidas a indemnizar a los sujetos de los posibles riesgos y perjuicios. De hecho, la normativa vigente obliga a concertar un seguro que cubra los daños y perjuicios que pudieran resultar para los sujetos como

consecuencia de su participación en un ensayo clínico con un producto en fase de investigación clínica, para una nueva indicación de un medicamento ya autorizado o cuando no exista interés terapéutico para el individuo.

No maleficencia

El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Significa también que los riesgos para los participantes deben ser aceptables y que, si no lo son, no deben incluirse aunque los sujetos estén de acuerdo en participar.

Beneficencia

Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Implica también que la pregunta que se desea responder debe ser científicamente válida, y por lo tanto que existe una justificación adecuada para realizar el estudio, que el diseño es metodológicamente correcto, ya que si no lo es cualquier riesgo para los sujetos es innecesario, y que el número de sujetos es el adecuado, sin ser ni excesivo ni insuficiente.

Autonomía

El principio de respeto por las personas o de autonomías relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia,

inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Este principio también implica garantizar la confidencialidad de la información que se recoge, asegurando la protección de los datos.

El procedimiento formal para aplicar este principio es el consentimiento informado, que es el otorgado por una persona que reúne los siguientes requisitos:

- Es competente o capaz legalmente para otorgar el consentimiento (la competencia legal plantea la necesidad de obtener el consentimiento a través de un representante legal en los casos de sujetos menores de edad e incapaces).
- Ha recibido la información necesaria.
- Ha comprendido adecuadamente dicha información.
- Y, después de considerar la información, ha tomado voluntariamente una decisión, libre de coacción, intimidación, persuasión, manipulación, influencia o incentivo excesivo.

Así pues, el consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el estudio, después de haber comprendido la información que se le ha dado sobre el mismo. Por lo tanto, desde el punto de vista ético, lo más importante no es la obtención del consentimiento sino el proceso por el que se obtiene. Debe quedar claro que no se le pide que participe, sino que se le invita a hacerlo, y se le debe permitir reflexionar, responder a sus dudas y preguntas, y ofrecer la posibilidad de consultar con otros profesionales. Dado que la voluntariedad puede verse afectada fácilmente por la posición de autoridad e influencia del profesional y que puede existir cierta persuasión difícil de evitar en la relación médico-paciente, algunos autores sugieren que sería preferible que el consentimiento lo obtuviera una persona diferente al médico que atiende habitualmente al sujeto, para evitar el conflicto de roles entre clínico e investigador (Morinetal, 2002).

En los ensayos clínicos, la hoja de información para solicitar el consentimiento de un posible participante debe contener información sobre el objetivo del estudio, su

metodología, los tratamientos que pueden serle administrados (incluyendo placebo si procede), los beneficios esperados para él o la sociedad, las molestias, incomodidades y riesgos derivados del estudio (visitas, pruebas, etc.), los posibles acontecimientos adversos, otras alternativas terapéuticas disponibles, el carácter voluntario de su participación, la garantía de que puede retirarse en cualquier momento sin perjuicios ni alteraciones de la relación médico-enfermo, los aspectos relacionados con la confidencialidad de los datos, las compensaciones económicas y tratamientos en caso de daño o lesión, y el nombre del investigador responsable del ensayo y de resolver sus dudas, y cómo contactar con él en caso de urgencia (tabla 3.1).

Ejemplo 3.4. En un análisis de 101 protocolos de ensayos clínicos aprobados en dos hospitales generales universitarios españoles, Ordovás et al (1999) evaluaron la información aportada en las hojas de información al paciente, la legibilidad formal de dichas hojas y el nivel de complejidad del vocabulario. Los apartados con mayor incumplimiento (> 30% de casos) fueron el balance de beneficios y riesgos, la identificación y el modo de contacto con el investigador principal, la descripción de los tratamientos alternativos, y la especificación de las compensaciones en caso de lesiones. Además, comprobaron que la complejidad del texto era elevada y su legibilidad deficiente, siendo necesario para su comprensión un nivel de estudios medios-superiores o superiores en más del 90% de los casos.

Requisitos éticos en investigación

Las normas éticas son declaraciones sobre la forma en que determinadas acciones deberían (o no) realizarse en el marco de la investigación, y su finalidad es indicar cómo deben cumplirse los requisitos derivados de los principios éticos fundamentales (tabla 3.2).

Tabla 3.1. Elementos de información que deberían comunicarse al potencial candidato para participar en un estudio

1. Invitación a participar en el estudio
2. Objetivos del estudio
3. Fundamentos de la selección: por qué son considerados candidatos para el

estudio.

Cuidado especial con la realización de pruebas destinadas exclusivamente a determinar su elegibilidad

4. Explicación de los procedimientos del estudio: duración de la participación, procedimientos que se seguirán, lugar y duración de los mismos, etc. Cuidado especial en identificar los que se derivarían exclusivamente de su participación en el estudio.

5. Descripción de las incomodidades y riesgos razonablemente esperables

6. Medicación de rescate y compensaciones previstas en caso de lesión

7. Descripción de los beneficios para los sujetos y para otros que pueden esperarse razonablemente

8. Discusión de otras alternativas terapéuticas disponibles que podrían ser beneficiosas para el sujeto

9. Garantía de confidencialidad de la información

10. Consideraciones económicas: compensaciones económicas para los voluntarios sanos, costos adicionales para el sujeto, ventajas de su participación, etc.

11. Contacto para responder preguntas y resolver dudas que puedan aparecer relacionadas con la investigación

12. Posibilidad de consultar con otros profesionales

13. La renuncia a participar o continuar en el estudio no comporta castigos ni pérdidas de beneficios

14. Otros elementos, como la información a los participantes de nuevos hallazgos que puedan afectar a su participación

La declaración de las normas éticas en los códigos y regulaciones tiende a ser más o menos vaga, por lo que a veces pueden interpretarse de formas diferentes y puede resultar difícil saber cómo aplicarlas en situaciones concretas. En estos casos puede ser útil identificar el o los principios que hay detrás de la norma.

Tabla 3.2. Requisitos éticos de una investigación (elaborados a partir de Levine [1986] y Emanuel et al [2000])

1. Valor de la pregunta de investigación
2. Validez científica (buen diseño de la investigación)
3. Competencia de los investigadores
4. Selección de los sujetos con justicia
5. Balance favorable entre beneficios y riesgos
6. Evaluación independiente del protocolo
7. Consentimiento informado
8. Respeto por los sujetos incluidos
9. Compensación por las lesiones relacionadas con la investigación
10. Ejecución honesta del estudio
11. Comunicación puntual y precisa de los resultados

El primer requisito importante es el valor de la pregunta de investigación, es decir, que el conocimiento que se deriva del estudio debe tener el valor suficiente para justificar el riesgo a que se expone a los participantes. Implica que el estudio evalúa una intervención terapéutica o diagnóstica que podría conducir a mejoras en el estado de salud o bienestar, es un estudio etiológico, fisiopatológico o epidemiológico que ayudará a desarrollar dicha intervención, o contrasta una hipótesis que podría generar conocimiento relevante, aunque no tuviera una aplicación práctica inmediata. Implica también que el estudio debe estar basado en suficientes investigaciones previas de calidad, incluyendo las realizadas en laboratorios y sobre animales, y en un adecuado conocimiento de la literatura científica sobre la enfermedad o problema de salud, de forma que los resultados esperables justifiquen la realización del estudio.

El estudio debe tener la suficiente *validez científica* o rigor metodológico, de forma que pueda garantizarse razonablemente que conducirá a la respuesta correcta a la pregunta de investigación. Sin validez metodológica la investigación no puede generar el conocimiento deseado, ni producir beneficio alguno ni justificar la exposición de sujetos a riesgos o molestias. Además, los participantes en un estudio asumen que se

derivará alguna cosa de valor de su colaboración, por lo que el diseño deficiente de un estudio incumple también este compromiso ético implícito.

Un aspecto que provoca controversia en la comunidad científica es el uso de placebo en los ensayos clínicos cuando existen alternativas terapéuticas efectivas disponibles. Mientras que para muchos autores no es ético utilizar un grupo que recibe placebo en estas situaciones, tal como se recoge en la última revisión de la Declaración de Helsinki, para otros podría ser aceptable siempre que no se perjudicara al paciente por el hecho de diferir el inicio de un tratamiento efectivo (Temple y Ellenberg, 2000).

El estudio debe ser llevado a cabo por *investigadores competentes*, científicamente cualificados, es decir, con la suficiente formación en metodología científica y capacidad para alcanzar los objetivos de la investigación. También deben ser clínicamente competentes, es decir, capaces de proporcionar la atención adecuada a los sujetos, por ejemplo detectando precozmente los efectos adversos que puedan aparecer o comprobando la ausencia de motivos de exclusión.

La *selección justa de los sujetos* afecta tanto a la definición de los criterios de selección como a la estrategia de reclutamiento de los participantes, de forma que solamente los objetivos científicos del estudio, y no otras consideraciones como la vulnerabilidad, el privilegio u otros factores no relacionados con el propósito de la investigación, deben guiar la determinación de los sujetos o grupos que van a ser seleccionados.

Una investigación implica fármacos, intervenciones o procedimientos sobre los que existe incertidumbre acerca de sus *riesgos y beneficios*. Un estudio solamente está justificado cuando se han minimizado los riesgos potenciales para los sujetos y se han favorecido sus potenciales beneficios, y cuando la relación entre los beneficios para los sujetos y la sociedad y los riesgos es equilibrada o favorable a los primeros.

Es importante la *evaluación independiente* del protocolo del estudio por personas ajenas a la investigación que minimicen el posible impacto de los potenciales conflictos de intereses. Aunque hoy día la revisión y aprobación de un protocolo por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) es un requisito legal únicamente en algunos

estudios con medicamentos, cada vez hay una mayor tendencia a que estos comités evalúen cualquier tipo de investigación realizada en seres humanos.

El *consentimiento informado* es el requisito que ha recibido mayor atención. Su finalidad es asegurar que los sujetos deciden voluntariamente participar o no en un estudio, y que aceptan solamente cuando la investigación es consistente con sus valores, intereses y preferencias.

El *respeto por los sujetos* no finaliza con la firma del consentimiento, sino que debe mantenerse a lo largo de todo el estudio e incluso después, tanto si han aceptado como rechazado participar en el mismo. Implica, por ejemplo, mantener la confidencialidad de los datos recogidos sobre los sujetos candidatos, permitir que abandonen el estudio sin penalización, informar a los participantes si aparece nueva información sobre la intervención o su problema de salud que pueda ser relevante, o monitorizar cuidadosamente su estado de salud durante el seguimiento.

La obligatoriedad de *compensar a los sujetos* por cualquier lesión que pueda producirse relacionada con su participación en el estudio es un requisito que cada vez se considera más importante.

El estudio debe realizarse con *honestidad*, de acuerdo con el protocolo y los mecanismos de monitorización y control de calidad suficientes para garantizar la calidad de los datos recogidos y el cumplimiento de los principios éticos.

El último requisito es la *comunicación puntual y precisa* de los resultados.

Los comités éticos de investigación clínica

Uno de los componentes esenciales de la realización responsable de la investigación es su supervisión. La mayoría de los reglamentos actuales requieren la revisión y aprobación por parte de comités de ética independientes para garantizar la protección de los seres humanos.

En España, la normativa sobre la realización de ensayos clínicos con medicamentos establece que estos estudios, antes de poder realizarse, deben contar con el informe previo del CEIC correspondiente. Su función principal es la de ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el

balance de riesgos y beneficios. Para ello debe evaluar la idoneidad del protocolo y del equipo investigador, la información escrita que se proporcionará a los posibles sujetos de investigación y el tipo de consentimiento que va a obtenerse, la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos en caso de lesión o muerte, y el seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades, el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de investigación, y realizar el seguimiento del ensayo clínico.

El interés por los estudios epidemiológicos es cada vez mayor. Estos estudios también pueden plantear conflictos éticos, pero no existe una regulación sobre los mismos. El artículo de Dal-Ré et al (1998) presenta una reflexión y una propuesta sobre este tema.

Conflictos de intereses en investigación clínica

El conflicto de interés se origina cuando el juicio del profesional en relación con su interés primario (la validez del estudio en el caso del investigador) se ve influido indebidamente por un interés secundario, como el provecho económico o el afán de notoriedad (Thompson, 1993). La presencia de un potencial conflicto de interés no supone por sí misma que se producirá un desenlace éticamente incorrecto, pero es evidente que incrementa su posibilidad. Además, la constatación de su existencia puede minar la confianza de las personas y la sociedad tanto en la asistencia como en la investigación.

La investigación actual se desarrolla en un ambiente de grandes expectativas y presiones, tanto por parte de las instituciones (necesidad de producción científica para el prestigio y la obtención de fondos económicos), los promotores o patrocinadores de la investigación (presión para la obtención de resultados favorables a sus intereses) como por los propios investigadores (prestigio, respeto de los colegas o beneficios económicos). El hecho de que en nuestro país la mayoría de la financiación de la investigación médica corra a cargo de la industria farmacéutica, cuyo interés primario es la obtención de beneficios, propicia la aparición de múltiples conflictos de intereses (Ara, 2002):

- En el valor de la investigación, ya que se centran en estudios que pueden reportar beneficios, comparando fármacos similares y caros, buscando su aprobación y posicionamiento en el mercado.
- En el diseño de los estudios, pensado para aumentar la probabilidad de obtener resultados favorables al nuevo fármaco.
- En la inclusión de pacientes, ya que el pago de cantidades elevadas a los investigadores puede facilitar el reclutamiento indebido.
- En el análisis de los datos, a menudo inaccesibles para los investigadores, incluso con la difusión selectiva de los resultados más favorables.
- En la publicación de los resultados.
- En otras actividades relacionadas con la investigación, como los convenios económicos para actuar como conferenciantes o promotores de la utilización de fármacos.

Ejemplo 3.5. Kjaergard y Als-Nielsen (2002) estudiaron 159 ensayos clínicos publicados en la revista *British Medical Journal* entre enero de 1997 y junio de 2001, y observaron que las conclusiones de los autores de dichos ensayos eran más favorables a las intervenciones experimentales en los casos en que se había declarado financiación del estudio por una organización con ánimo de lucro (compañías que podían tener ganancias o pérdidas financieras en función del resultado), mientras que otros tipos de conflicto de intereses (personales, académicos, políticos, etc.) no estaban asociados con las conclusiones de los autores. Además, esta asociación no podía explicarse por la calidad metodológica, potencia estadística, especialidad médica ni otras variables analizadas.

Ejemplo 3.6. En un estudio similar, Clifford et al (2002) evaluaron 100 ensayos clínicos publicados en 1999 y 2000 en cinco revistas de medicina interna con un elevado factor de impacto, 66 de los cuales habían sido financiados total o parcialmente por la industria farmacéutica. Aunque el porcentaje de estudios con conclusiones favorables al nuevo tratamiento evaluado era claramente superior al de estudios que favorecían al tratamiento convencional de referencia (67 frente al 6%), no observaron una

asociación estadísticamente significativa entre la dirección de las conclusiones y la fuente de financiación de los estudios.

Por lo tanto, el hecho de que una investigación clínica se realice en colaboración con la industria farmacéutica no es por sí mismo éticamente cuestionable, sino que el profesional debe ser capaz de conjugar sus obligaciones como médico y como investigador. Para ello debe tener formación específica en los aspectos éticos de la clínica y la investigación, así como en metodología científica, y aceptar participar solamente en estudios relacionados con su área de experiencia y que hayan sido aprobados por un CEIC, asegurándose de que la presentación y publicación de los resultados no se retrasará u obstaculizará de forma injustificada. Además, la compensación económica que recibe debe estar en consonancia con el esfuerzo que se le solicita. Lo que es éticamente cuestionable es no declarar o no hacer explícitos los potenciales conflictos de intereses relacionados con la investigación.

Ética y publicación científica

El resultado de la investigación es conocimiento, pero para que pase a formar parte de la ciencia este conocimiento individual debe presentarse de forma que su validez pueda juzgarse de forma independiente. No puede considerarse que una investigación ha finalizado hasta que no se ha difundido a la comunidad científica, lo que habitualmente significa su publicación en una revista y su inclusión en las bases de datos bibliográficas.

Así pues, los aspectos éticos de la investigación no se limitan a los relacionados con el diseño, ejecución, análisis e interpretación de los resultados, sino que también incluyen la comunicación que se hace de los mismos y la forma en que se difunden a los profesionales que deben aplicarlos. Por lo tanto, la publicación científica, la realización de revisiones sistemáticas y la elaboración de guías de práctica clínica, y la influencia que pueden tener sobre la práctica clínica, también son aspectos importantes a tener en cuenta.

En el proceso de comunicación científica son cuatro los principales factores implicados:

1. Los *investigadores o autores* de los manuscritos, que no solamente deben haber llevado a cabo el estudio con el rigor adecuado y respetando los principios éticos, sino también haber redactado el manuscrito con claridad y honestidad. Dada la presión que existe para publicar, por motivos académicos, profesionales o económicos, pueden existir conflictos y conductas inapropiadas relacionadas con aspectos como el concepto de autoría, la decisión de publicar o no un estudio, la publicación múltiple o fragmentada, la fabricación o falsificación de datos o el plagio, por ejemplo.
2. Los *editores* de las revistas, que deben establecer los mecanismos que garanticen la calidad de las publicaciones, y dado que son los responsables de tomar la decisión de publicar o no un trabajo, deben evitar cometer abusos desde su posición de privilegio.
3. Los *asesores externos* (consultores o revisores), que participan en el proceso de revisión de los manuscritos (*peer-review*) y aconsejan al comité editorial sobre la pertinencia de la publicación de los trabajos y redactan unos comentarios para los autores con la finalidad de mejorar la calidad y la presentación de los artículos. Su función es evaluar los manuscritos escrupulosamente y con imparcialidad, respetando la confidencialidad y manteniendo en todo momento el “juego limpio”.
4. Los *lectores*, que deben ser capaces de leer críticamente los artículos que se publican, interpretar los correctamente y valorar la aplicabilidad de los resultados a su propia práctica.

En todas las fases de la comunicación científica son múltiples los conflictos de intereses que pueden presentarse. Dado que la literatura científica es la principal fuente de evidencias que se utiliza en la toma de decisiones y en la elaboración de las guías de práctica clínica y las recomendaciones para la atención de los pacientes, el impacto que estos conflictos pueden tener sobre la práctica es muy importante.

El Committee On Publication Ethics (COPE) ha elaborado unas guías sobre las buenas prácticas en publicación (www.publicationethics.org.uk/) que abordan diez aspectos: 1) diseño del estudio y aprobación ética; 2) análisis de los datos; 3) autoría; 4) conflicto de intereses; 5) revisión de manuscritos; 6) publicación redundante; 7) plagio; 8) deberes de los editores; 9) relaciones con los medios de comunicación, y 10) publicidad.

¿Qué enfoques se han presentado en la investigación?

A lo largo de la Historia de la Ciencia han surgido diversas corrientes de pensamiento tales como el empirismo, el materialismo dialéctico, el positivismo, la fenomenología, el estructuralismo, así como diversos marcos interpretativos tales como la etnografía y el constructivismo, que han originado diferentes rutas en la búsqueda del conocimiento. Sin embargo, y debido a las diferentes premisas que las sustentan, desde la segunda mitad del siglo XX tales corrientes se han polarizado en dos enfoques principales o aproximaciones al conocimiento: el enfoque cuantitativo y el enfoque cualitativo de la investigación.

A continuación comentaremos brevemente cada uno y después propondremos esquemas para visualizar cómo pueden formar parte de un mismo estudio o de una misma aplicación del proceso investigativo, lo cual denominamos *enfoque integrado multimodal*, también conocido en plural como *enfoques mixtos*. Sabemos que este último enfrentará escepticismo entre algunos colegas, en especial entre quienes se muestran radicales ante alguna de estas posturas. No obstante, desde hace varios años creemos firmemente que ambos enfoques, utilizados en conjunto, enriquecen la investigación. No se excluyen ni se sustituyen. Nuestra posición es incluyente, y en toda Iberoamérica, quienes han compartido experiencias con nosotros, han sido testigos de ello.

En términos generales, los dos enfoques (cuantitativo y cualitativo) son paradigmas de la investigación científica, pues ambos emplean procesos cuidadosos, sistemáticos y empíricos en su esfuerzo por generar conocimiento y utilizan, en general, cinco fases similares y relacionadas entre sí (Grinnell, 1997):

- a) Llevan a cabo observación y evaluación de fenómenos.
- b) Establecen suposiciones o ideas como consecuencia de la observación y evaluación realizadas.
- c) Demuestran el grado en que las suposiciones o ideas tienen fundamento.
- d) Revisan tales suposiciones o ideas sobre la base de las pruebas o del análisis.
- e) Proponen nuevas observaciones y evaluaciones para esclarecer, modificar y

fundamentar las suposiciones e ideas; o incluso para generar otras.

Así, el investigador sobre organizaciones buscará conocer y evaluar aspectos de las empresas o instituciones, tales como el grado de satisfacción de los obreros o sus sentimientos respecto al trabajo. El investigador en derecho fiscal hará lo mismo con los fenómenos tributarios e intentará explicar o comprender la captación de impuestos en épocas de crisis. El investigador en Ingeniería Civil, por ejemplo, observará y/o evaluará los nuevos materiales para estructuras. El investigador en Ciencias de la Comunicación aplicará dichas estrategias para entender más los fenómenos comunicativos, como el surgimiento de rumores cuando una fuente emite mensajes contradictorios. Sin embargo, aunque ambos enfoques comparten esas estrategias generales, cada uno tiene sus propias características.

Que características posee el enfoque cuantitativo de investigación?

El **enfoque cuantitativo** tiene las siguientes características:

1. Que el investigador realiza los siguientes pasos:
 - a) Plantea un problema de estudio delimitado y concreto. Sus preguntas de investigación versan sobre cuestiones específicas.
 - b) Una vez planteado el problema de estudio, revisa lo que se ha investigado anteriormente. A esta actividad se le conoce como la revisión de la literatura.
 - c) Sobre la base de la revisión de la literatura construye un marco teórico (la teoría que habrá de guiar su estudio).
 - d) De esta teoría deriva hipótesis (cuestiones que va a probar si son ciertas o no).
 - e) Somete a prueba las hipótesis mediante el empleo de los diseños de investigación apropiados. Si los resultados corroboran las hipótesis o son congruentes con éstas, se aporta evidencia en su favor. Si se refutan, se descartan en busca de mejores explicaciones y nuevas hipótesis. Al apoyar las hipótesis se genera confianza en la teoría que las sustenta. Si no es así, se descartan las hipótesis y, eventualmente, la teoría.
 - f) Para obtener tales resultados el investigador recolecta datos numéricos de los objetos, fenómenos o participantes, que estudia y analiza mediante

procedimientos estadísticos. De este conjunto de pasos, denominado **proceso de investigación cuantitativo**, se derivan otras características del enfoque cuantitativo que se precisan a continuación:

2. Las **hipótesis** (por ahora denominémoslas creencias) se generan antes de recolectar y analizar los datos. Por esto se explica que las hipótesis se establecen previamente.
3. La recolección de los datos se fundamenta en la medición (se miden variables o conceptos contenidos en las hipótesis). Esta recolección o medición se lleva a cabo al utilizar procedimientos estandarizados y aceptados por una comunidad científica. Para que una investigación sea creíble y aceptada por otros investigadores, debe demostrarse que se siguieron tales procedimientos. Como en este enfoque se pretende medir, los fenómenos estudiados deben poder observarse o medirse en el "mundo real" (perdón por la necesaria redundancia).
4. Debido a que los datos son producto de mediciones, se representan mediante números (cantidades) y se deben analizar a través de métodos estadísticos. Dicho de otra manera, las mediciones se transforman en valores numéricos (datos cuantificables) que se analizarán por medio de la estadística.
5. En el proceso se busca el máximo control para lograr que otras explicaciones posibles, distintas (rival) a la propuesta del estudio (hipótesis), sean desechadas y se excluya la incertidumbre y minimice el error. Es por esto que se confía en la experimentación y los análisis de causa-efecto.
6. Los análisis cuantitativos fragmentan los datos en partes para responder al planteamiento del problema. Tales análisis se interpretan a la luz de las predicciones iniciales (hipótesis) y de estudios previos (teoría). La interpretación constituye una explicación de cómo los resultados encajan en el conocimiento existente (Creswell, 2005).
7. La investigación cuantitativa debe ser lo más "objetiva" posible. Los fenómenos que se observan y/o miden no deben ser afectados de ninguna forma por el investigador. Éste debe evitar que sus temores, creencias, deseos y tendencias influyan en los resultados del estudio o interfieran en los procesos y que tampoco

sean alterados por las tendencias de otros (Unrau, Grinnell y Williams, 2005). En pocas palabras, se busca minimizar las preferencias personales.

8. Los estudios cuantitativos siguen un patrón predecible y estructurado (el proceso) y se debe tener en cuenta que las decisiones críticas son efectuadas antes de recolectar los datos.
9. En una investigación cuantitativa se pretende generalizar los resultados encontrados en un grupo (muestra) a una colectividad mayor (universo o población). También se busca que los estudios efectuados puedan replicarse.
10. Al final, con los estudios cuantitativos se pretende explicar y predecir los fenómenos investigados, buscando regularidades y relaciones causales entre elementos. Esto significa que la meta principal es la construcción y demostración de teorías (que explican y predicen).
11. Para este enfoque, si se sigue rigurosamente el proceso y, de acuerdo con ciertas reglas lógicas, los datos generados poseen los estándares de validez y confiabilidad, las conclusiones derivadas contribuirán a la generación de conocimiento.
12. Este enfoque utiliza la lógica o razonamiento deductivo, que comienza con la teoría y de ésta se derivan expresiones lógicas denominadas hipótesis que el investigador busca someter a prueba.
13. La búsqueda cuantitativa ocurre en la realidad externa al individuo. Esto nos conduce a una explicación sobre cómo se concibe la realidad con esta aproximación a la investigación.

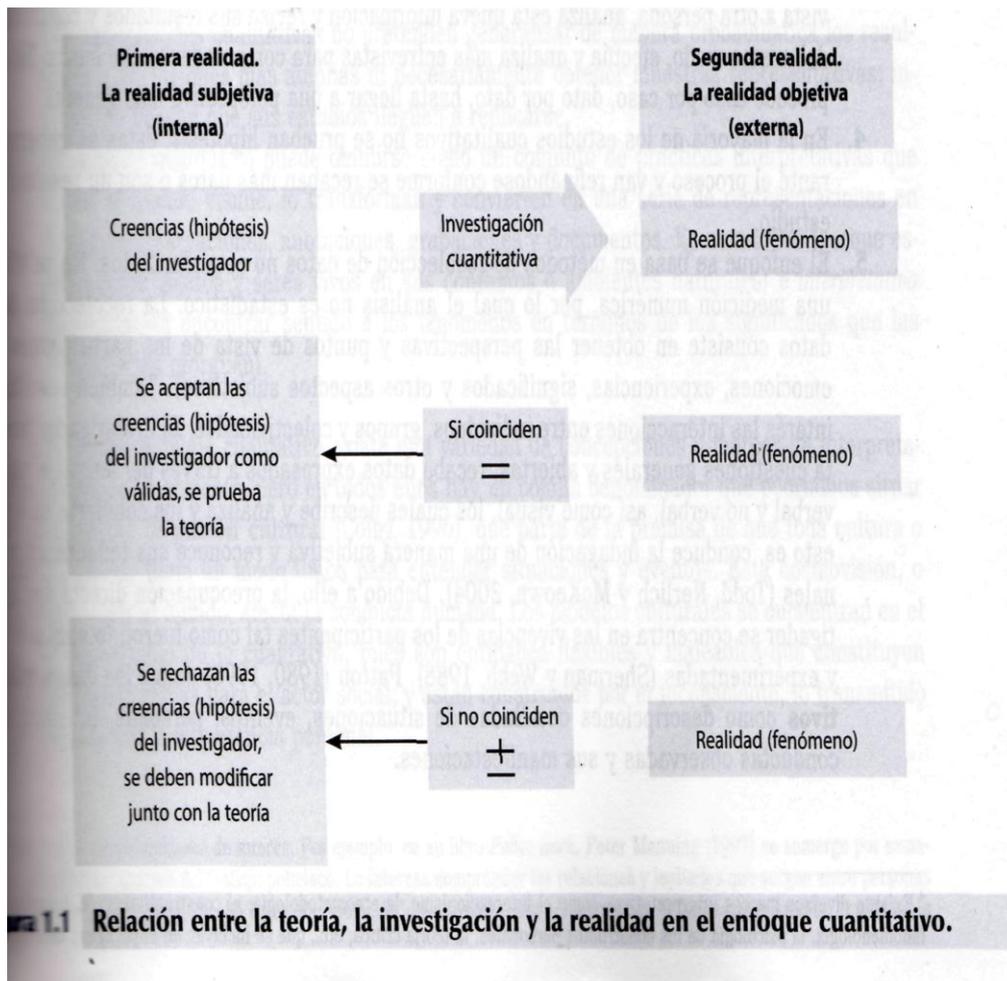
Para este último fin, utilizaremos la explicación de Grinnell (1997) y Creswell (1997) que consta de cuatro párrafos:

1. Hay dos realidades: la primera consiste en las creencias, presuposiciones y experiencias subjetivas de las personas. Éstas llegan a variar: desde ser muy vagas o generales (intuiciones) hasta ser creencias bien organizadas y desarrolladas lógicamente a través de teorías formales. La segunda realidad es objetiva e independiente de las creencias que tengamos sobre

ella (la autoestima, una ley, los mensajes televisivos, una presa, el SIDA, etc., ocurren, es decir, constituyen realidades en forma independiente de lo que pensemos de ellas).

2. Esta realidad objetiva (o realidades) es (son) susceptible (s) de conocerse. Bajo esta premisa, resulta posible conocer una realidad externa e independiente del investigador.
3. Se necesita conocer o tener la mayor cantidad de información sobre la realidad objetiva. Conocemos la realidad del fenómeno y también los eventos que nos rodean a través de sus manifestaciones; para entender nuestra realidad (el por qué de las cosas), es necesario registrar y analizar dichos eventos. Desde luego, en el enfoque cuantitativo, lo subjetivo existe y posee un valor para los investigadores; pero de alguna manera este enfoque se aboca a demostrar qué tan bien se adecúa a la realidad objetiva. Documentar esta coincidencia constituye un propósito central de muchos estudios cuantitativos (que los efectos que consideramos que provoca una enfermedad sean verdaderos, que capturemos la relación "real" entre las motivaciones de un sujeto y su conducta, que un material que se supone posea una determinada auténticamente la tenga, entre otros).
4. Cuando las investigaciones creíbles establezcan que la realidad objetiva es diferente de nuestras creencias, éstas deben modificarse o adaptarse a tal realidad. Lo anterior se visualiza en la figura 1.1 (note el lector que la "realidad" no cambia, es la misma; lo que se ajusta es el de creencias o hipótesis del investigador y, en consecuencia, la teoría).

En el caso de las ciencias sociales, el enfoque cuantitativo parte de que el mundo "social" es intrínsecamente cognoscible y todos podemos estar de acuerdo con la naturaleza de la realidad social



¿Qué características posee el enfoque cualitativo de investigación?

El enfoque cualitativo, a veces referido como investigación naturalista, fenomenológica, interpretativa o etnográfica, es una especie de "paraguas" en el cual se incluye una variedad de concepciones, visiones, técnicas y estudios no cuantitativos (Grinnell, 1997).* Sus características más relevantes son:

1. El investigador plantea un problema, pero no sigue un proceso claramente definido. Sus planteamientos no son tan específicos como en el enfoque cuantitativo.
2. Se utiliza primero para descubrir y refinar preguntas de investigación (Grinnell, 1997).

3. Bajo la búsqueda cualitativa, en lugar de iniciar con una teoría particular y luego "voltear" al mundo empírico para confirmar si ésta es apoyada por los hechos, el investigador comienza examinando el mundo social y en este proceso desarrolla una teoría coherente con lo que observa qué ocurre -con frecuencia denominada *teoría fundamentada* (Esterberg, 2002).
4. Dicho de otra forma, las investigaciones cualitativas se fundamentan más en un proceso inductivo (explorar y describir, y luego generar perspectivas teóricas). Van de lo particular a lo general. Por ejemplo, en un típico estudio cualitativo, el investigador entrevista a una persona, analiza los datos que obtuvo y saca algunas conclusiones; posteriormente, entrevista a otra persona, analiza esta nueva información y revisa sus resultados y conclusiones; del mismo modo, efectúa y analiza más entrevistas para comprender lo que busca. Es decir, procede caso por caso, dato por dato, hasta llegar a una perspectiva más general.
5. En la mayoría de los estudios cualitativos no se prueban hipótesis, éstas se generan durante el proceso y van refinándose conforme se recaban más datos o son un resultado del estudio.
6. El enfoque se basa en métodos de recolección de datos no estandarizados. No se efectúa una medición numérica, por lo cual el análisis no es estadístico. La recolección de los datos consiste en obtener las perspectivas y puntos de vista de los participantes (sus emociones, experiencias, significados y otros aspectos subjetivos). También resultan de interés las interacciones entre individuos, grupos y colectividades. El investigador pregunta cuestiones generales y abiertas, recaba datos expresados a través del lenguaje escrito, verbal y no verbal, así como visual, los cuales describe y analiza y los convierte en temas, esto es, conduce la indagación de una manera subjetiva y reconoce sus tendencias personales (Todd, Nerlich y McKeown, 2004). Debido a ello, la preocupación directa del investigador se concentra en las vivencias de los participantes tal como fueron (o son)

sentidas

y experimentadas (Sherman y Webb, 1988). Patton (1980, 1990) define los datos cualitativos como descripciones detalladas de situaciones, eventos, personas, interacciones, conductas observadas y sus manifestaciones.

7. Por lo expresado en los párrafos anteriores, el investigador cualitativo utiliza técnicas para recolectar datos como la observación no estructurada, entrevistas abiertas, revisión de documentos, discusión en grupo, evaluación de experiencias personales, registro de historias de vida, interacción e introspección con grupos o comunidades.
8. El proceso de indagación es flexible y se mueve entre los eventos y su interpretación, entre las respuestas y el desarrollo de la teoría. Su propósito consiste en "reconstruir" la realidad, tal como la observan los actores de un sistema social previamente definido. A menudo se llama holístico, porque se precia de considerar el "todo", sin reducirlo al estudio de sus partes.
9. El **enfoque cualitativo** evalúa el desarrollo natural de los sucesos, es decir, no hay manipulación ni estimulación con respecto a la realidad (Corbetta, 2003).
10. La investigación cualitativa se fundamenta en una perspectiva interpretativa centrada en el entendimiento del significado de las acciones de seres vivos, principalmente los humanos y sus instituciones (busca interpretar lo que va captando activamente).
11. Postula que la "realidad" se define a través de las interpretaciones de los participantes en la investigación respecto de sus propias realidades. De este modo, convergen varias "realidades", por lo menos la de los participantes, la del investigador y la que se produce mediante la interacción de todos los actores. Además son realidades que van modificándose conforme transcurre el estudio. Estas realidades son las fuentes de datos.
12. Por lo anterior, el investigador se introduce en las experiencias individuales de los participantes y construye el conocimiento, siempre consciente de que

es parte del fenómeno estudiado. Así, en el centro de la investigación está situada la diversidad de ideologías y cualidades únicas de los individuos.

13. Las indagaciones cualitativas no pretenden generalizar de manera probabilística los resultados a poblaciones más amplias ni necesariamente obtener muestras representativas; incluso, no buscan que sus estudios lleguen a replicarse.
14. El enfoque cualitativo puede definirse como un conjunto de prácticas interpretativas que hacen al mundo visible, lo transforman y convierten en una serie de representaciones en forma de observaciones, anotaciones, grabaciones y documentos. Es *naturalista* (porque estudia a los objetos y seres vivos en sus contextos o ambientes naturales) e *interpretativo* (pues intenta encontrar sentido a los fenómenos en términos de los significados que las personas les otorguen).
15. Dentro del enfoque cualitativo existe una variedad de concepciones o marcos de interpretación, como ya se comentó, pero en todos ellos hay un común denominador que podríamos situar en el concepto de **patrón cultural** (Colby, 1996), que parte de la premisa de que toda cultura o sistema social tiene un modo único para entender situaciones y eventos. Esta cosmovisión, o manera de ver el mundo, afecta la conducta humana. Los modelos culturales se encuentran en el centro del estudio de lo cualitativo, pues son entidades flexibles y maleables que constituyen marcos de referencia para el actor social, y están contruidos por el inconsciente, lo transmitido por otros y por la experiencia personal.

Grinnell (1997) y Creswell (1997) describen a las investigaciones cualitativas como estudios:

- Que se conducen básicamente en ambientes naturales, donde los participantes se comportan como lo hacen en su vida cotidiana.
- Donde las variables no se definen con el propósito de manipularse ni de controlarse experimentalmente.

- En los cuáles las preguntas de investigación no siempre se han conceptualizado ni definido por completo.
- En los que la recolección de los datos está fuertemente influida por las experiencias y las prioridades de los participantes en la investigación, más que por la aplicación de un instrumento de medición estandarizado, estructurado y predeterminado.
- Donde los significados se extraen de los datos y no necesitan reducirse a números ni deben analizarse estadísticamente (aunque el conteo puede utilizarse en el análisis).
- Neuman (1994) sintetiza las actividades principales del investigador cualitativo con los siguientes comentarios:
 - El investigador observa eventos ordinarios y actividades cotidianas tal como suceden en sus ambientes naturales, además de cualquier acontecimiento inusual.
 - Está directamente involucrado con las personas estudiadas y con sus experiencias personales.
 - Adquiere un punto de vista "interno" (desde dentro del fenómeno), aunque mantiene una perspectiva analítica o una distancia como observador externo.
 - Utiliza diversas técnicas de investigación y habilidades sociales de una manera flexible, de acuerdo con los requerimientos de la situación.
 - Produce datos en forma de notas extensas, diagramas, mapas o "cuadros humanos" para generar descripciones bastante detalladas.
 - Sigue una perspectiva holística (los fenómenos se conciben como un "todo" y no como partes) e individual.
 - Entiende a los participantes que son estudiados y desarrolla empatía hacia ellos; no sólo registra hechos objetivos, "fríos".
 - Mantiene una doble perspectiva: analiza los aspectos explícitos, conscientes y manifiestos, así como aquellos implícitos, inconscientes y subyacentes. En este sentido, la realidad subjetiva en sí misma es objeto de estudio.

- Observa los procesos sin irrumpir, alterar o imponer un punto de vista externo, sino tal como son percibidos por los actores del sistema social.
- Es capaz de manejar paradojas, incertidumbre, dilemas éticos y ambigüedad.
- El *enfoque cualitativo* busca principalmente "dispersión o expansión" de los datos e información, mientras que el *enfoque cuantitativo* pretende intencionalmente "acotar" la información (medir con precisión las variables del estudio, tener "foco").
- En las investigaciones cualitativas la reflexión es el puente que vincula al investigador y a los participantes (Mertens, 2005).

Así como un estudio cuantitativo se basa en otros previos, el estudio cualitativo se fundamenta asimismo. El primero se utiliza para consolidar las creencias (formuladas de manera lógica en una teoría o un esquema teórico) y establecer con exactitud patrones de comportamiento en una población; y el segundo, para construir creencias propias sobre el fenómeno estudiado como lo sería un grupo de personas únicas.

Bibliografía básica para la materia

Argimon Pallás, J. M., Jiménez Villa, J. “Métodos de investigación clínica y epidemiológica”. 3º ed., España, Elsevier, 2004.

Bernal, C, A.”Metodología de la investigación”. 2º ed, Mexico, Pearson Educación, 2006.

Blaxter, L.; Hughes, C. y Malcolm Tight. “Como se hace una investigacion”. Traducción del inglés por Gabriela Ventureira. Barcelona, Gedisa S. A., 2005.

Burns, N, Grove, S, K. “investigacion en enfermería”. 3º ed, España, Elsevier, 2005.

Cortado de Kohan, N., Macbeth, G y A. López Alonso. “Técnicas de investigación científica”. Bs. As., Lugar Editorial, 2008. 279 pág.

Dei, H, D (editor). “Pensar y hacer en investigacion”. Buenos Aires, Docencia, 2002. 2 Tomos.

De Souza Minayo, M. C. “La artesanía de la investigación cualitativa”. Bs. As. Lugar Editorial, 2009. 334 pág.

Do Prado, M. L., De Souza, M. de L y T. E. Carraro. “Investigación cualitativa en enfermería: contexto y bases conceptuales”. Washington DC, Editorial Paltex, 2008. 240 pág.

Ecco, Humberto. “Como se hace una tesis”. Mexico, Gedisa Mexicana, 2000.

Eyssautier de la Mora, M. “Metodología de la investigación. Desarrollo de la inteligencia”. 4º ed, Colombia, International Thompson Editores, 2002.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C. y Pilar Baptista, L. "Metodología de la Investigación". 4º ed., México, Mc Graw Hill Interamericana, 2007.

OPS. "Investigacion cualitativa en enfermería: Contexto y bases conceptuales. Washington, OPS, 2008.

Pineda, Elia B y Luz de Alvarado, E." Metodología de la investigacion". 3º ed, Washington, OPS, 2008.

Ruiz Morales, A., Morillo Zárate, L. E. "Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada". Colombia, Ed. Medica Panamericana, 2004.

Sabulsky, J. "Investigacion científica en salud- enfermedad". 4º ed, Córdoba, Argentina, Sima, 2002.

Sautu, R y otros." Manual de metodología". Buenos Aires, Clacso Libros, 2005.

Ulil, P. R., Robinson, E. T. y E. E. Tolley. "Investigación aplicada en Salud Pública. Métodos cualitativos". Washington, OPS, 2006. Publicación científica y técnica nº 614. 286 pag.

TEMA Nº 2

“REVISION BIBLIOGRAFICA”

Esperamos que al finalizar las actividades propuestas Ud., esté en condiciones de:

- Obtener y consultar la bibliografía útil sobre el tema seleccionado
- Extraer y elaborar los distintos tipos de notas con la información necesaria para la investigación
- Confeccionar las fichas de referencia bibliográfica
- Elaborar la bibliografía final que se ha utilizado en la investigación en base a las fichas de referencia bibliográfica.

En el primer paso del proceso Ud. seleccionó un tema de investigación. Seguramente el área de interés es muy amplia y engloba varios aspectos del mismo que no pueden ser estudiados simultáneamente. Es por ello la importancia de realizar un plan de trabajo definiendo claramente fuentes de información, la localización de esas fuentes y cómo registrarlas.

Una vez seleccionado el material bibliográfico, se procederá a elaborar notas, lo que implica lectura y crítica del material. Con el fin de organizar las notas elaboradas, se confeccionan las fichas de referencias bibliográficas que conformarán el fichero el que a posteriori permitirá la elaboración de la bibliografía.

Generalmente el problema que surge, es el exceso de información, por esa razón es necesario seleccionarla con sentido crítico. Esta situación obliga a una búsqueda metódica, que debe hacerse en forma ordenada y razonada.

Es conveniente esbozar un plan de trabajo, antes de asistir a la biblioteca, que contenga con exactitud la información de que y como debe buscarse. Para esto es necesario que Ud. conozca qué son las fuentes de información, la localización de esas fuentes, como debe registrarse, etc.

Para ayudarlo en la confección de las notas y registro de las mismas le sugerimos la lectura del **anexo. Luego del análisis de la misma elabore las actividades del campus virtual.**

¿En qué consiste la revisión de la literatura?

La **revisión de la literatura** consiste en *detectar, consultar y obtener la bibliografía* y otros materiales que sean útiles para los propósitos del estudio, de donde se tiene que *extraer y recopilar* la información relevante y necesaria que atañe a nuestro problema de investigación. Esta revisión debe ser *selectiva*, puesto que cada año en diversas partes del mundo se publican miles de artículos en revistas, periódicos, libros y otras clases de materiales en las diferentes áreas del conocimiento. Si al revisar la literatura nos encontramos con que, en el área de interés, hay 10000 posibles referencias, es evidente que se requiere seleccionar sólo las más importantes y recientes, y que además estén directamente vinculadas con nuestro planteamiento del problema de investigación. En ocasiones revisamos referencias de estudios tanto cuantitativos como cualitativos, sin importar nuestro enfoque, porque se relacionan de manera estrecha con nuestros objetivos y preguntas. A continuación, analizaremos cada una de las actividades que, por lo común, se realizan al revisar la literatura.

Detección de la literatura y otros documentos

Danhke (1989) distingue tres tipos básicos *de fuentes de información* para llevar a cabo la revisión de la literatura:

1. **Fuentes primarias (directas).** Constituyen el objeto de la investigación bibliográfica o revisión de la literatura y proporcionan datos de primera mano, pues se trata de documentos que contienen los resultados de los estudios correspondientes. Ejemplos de éstas son: libros, antologías, artículos de publicaciones periódicas, monografías, tesis y disertaciones, documentos oficiales, reportes de asociaciones, trabajos presentados en conferencias o seminarios, artículos periodísticos, testimonios de expertos, documentales, videocintas en diferentes formatos, foros y páginas en internet, etc. Hoy en día podemos tener acceso a tales publicaciones mediante internet.
2. **Fuentes secundarias.** conocimiento en particular. Es decir, reprocessan

información de primera mano. Comentan brevemente artículos, libros, tesis, disertaciones y otros documentos (publicados básicamente en inglés, aunque también se incluyen referencias en otros idiomas).

Algunas fuentes secundarias incluyen los datos de las referencias y un breve resumen de cada una de éstas.

En otras fuentes de este tipo no siempre aparecen las referencias comentadas, sino sólo las citas o datos. Asimismo, algunas fuentes secundarias incluyen el título y los autores, y la posibilidad de acceder vía electrónica al resumen (normalmente esto es gratuito) o a la referencia completa (regularmente con algún costo, pero podemos almacenarla en nuestro disco duro u otro medio).

Por otra parte, la mayoría de estas fuentes se encuentran en inglés. Las referencias se presentan alfabéticamente según la clasificación que se utilice para ordenarlas (por autor, tema, cronológicamente, área de conocimiento, etcétera). Debe recalarse que en este tipo de fuentes se dispone de índices y sumarios no sólo de libros y revistas, sino también de otros materiales como cintas de video, películas, grabaciones, ponencias en congresos y seminarios, páginas web, entre otros.

3. Fuentes terciarias o generales. Se trata de documentos donde se encuentran registradas las referencias de otros documentos de características diversas (León y Montero, 2003) y que compendian nombres y títulos de revistas y otras publicaciones periódicas, así como nombres de boletines, conferencias y simposios, sitios web, empresas, asociaciones; y de diversos servicios (por ejemplo, directorios de empresas que se dedican sobre recursos humanos, mercadotecnia y publicidad, opinión pública, etc.); título de reportes con información gubernamental; catálogos de libros básicos que contienen referencias y datos bibliográficos y nombres de instituciones nacionales e internacionales al servicio de la investigación. **Son útiles para detectar fuentes no documentales tales como organizaciones que realizan o financian estudios, miembros de asociaciones científicas (quienes pueden dar asesoría), instituciones de educación superior, agencias informativas y dependencias del gobierno que efectúan investigaciones.**

Diferencia entre fuentes secundaria y terciaria

La diferencia estriba en que una fuente secundaria compendia fuentes de primera mano y una fuente terciaria reúne fuentes de segunda mano. Una fuente secundaria agrupa referencias directas (por ejemplo, artículos de satisfacción laboral. En cambio, una fuente terciaria agrupa compendios de fuentes secundarias; por ejemplo, revistas que contienen artículos de satisfacción laboral, como *Journal of Organizational Behavior*, *Investigación Administrativa*, entre otras.

Los catálogos temáticos (PsycINFO, ERIC —The Education Resources Information Center—), directorios y guías de índices suelen servir como fuentes terciarias para llegar a las primarias. Sin embargo, su uso debe ser con enfoque y guía, pues de lo contrario pasaríamos muchas horas sin encontrar fuentes primarias o referencias que nos sean útiles.

Un ejemplo de fuente terciaria sería un directorio con datos de empresas industriales de un pB o directorios de medios escritos (datos de periódicos, revistas y otro tipo de publicaciones), un catálogo de revistas periódicas (como, en el caso de México, el catálogo del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, INEGI) o el Eurostat, que incluye listas de fuentes estadísticas europeas e internacionales.

Inicio de la revisión de la literatura

La revisión de la literatura puede iniciarse directamente con el acopio de las fuentes primarias, situación que ocurre cuando el investigador conoce su localización, se encuentra muy familiarizado con el campo de estudio (posee información completa sobre los artículos, libros u otros materiales relevantes para su investigación; sabe dónde se encuentran y cuáles han sido los alcances de la disciplina) y tiene acceso a ellas (puede utilizar material de bibliotecas, filmotecas, hemerotecas, bancos de datos y servicios de información). Sin embargo, es poco común que suceda así, especialmente en países donde se cuenta con un número reducido de centros bibliográficos y muchas veces las colecciones de revistas son incompletas o no se encuentran actualizadas, tampoco se dispone de muchos libros u otros documentos.

Aun con la importante herramienta que representa internet hoy en día para la búsqueda de fuentes primarias, la localización de éstas de manera directa puede llevarnos mucho más tiempo si acudimos primero a las fuentes secundarias.

Por ello, es recomendable iniciar la revisión de la literatura consultando a uno o varios expertos

en el tema y acudir a fuentes secundarias o terciarias (entre éstas, los directorios, los motores de búsqueda, la web invisible y los "cuartos virtuales" de internet) para, de este modo, localizar y recopilar las fuentes primarias, que en última instancia constituyen el objetivo de la revisión de la literatura. Asimismo, es importante recordar que quienes elaboran las fuentes secundarias y terciarias son especialistas en el área y es necesario aprovechar adecuadamente su esfuerzo.

Obtención (recuperación) de la literatura

Una vez identificadas las fuentes primarias pertinentes, es necesario localizarlas en las bibliotecas físicas y electrónicas, filmotecas, hemerotecas, videotecas u otros lugares donde se encuentren (incluidos los sitios en internet). Desde luego, no siempre es posible localizar todas las fuentes primarias, pues a veces no se dispone de ellas. Por ejemplo, supongamos que entre las referencias que se requiere localizar está un artículo publicado en una revista científica. Puede suceder que ninguna biblioteca de la localidad reciba la revista o que no tenga el número que se busca; o bien, que el costo por acceder a ésta vía internet sea muy alto. Por ello, casi nunca se dispondrá de todas las fuentes primarias que se deben consultar, pero sí es importante que se localice y revise la mayoría de ellas, sobre todo las más recientes y las que fueron escritas o realizadas por los expertos más destacados en el área de interés.

Para obtener fuentes primarias de las cuales no se dispone en la localidad, existe la posibilidad de escribir o enviar un correo electrónico a alguna biblioteca situada en otra ciudad, a la editorial (en el caso de revistas y libros) o a quien haya producido el material para averiguar si lo tienen. También resulta útil obtener un directorio de los miembros de alguna asociación científica y contactar a un experto en el tema que nos interesa. Estas asociaciones cuentan con el directorio físicamente o en alguna página Web, y tal vez algún profesor universitario o investigador que conozcamos lo posea. En la actualidad, la mayoría de las revistas se edita electrónicamente y ofrecen el servicio casi inmediato de recuperación de fuentes primarias, así las "bajamos" o "descargamos" a nuestra computadora.

Consulta de la literatura

Una vez que se han localizado físicamente las fuentes primarias (la literatura) de interés, se procede a *consultarlas*. El primer paso consiste en seleccionar las que serán de utilidad para nuestro marco teórico específico y desechar las que no nos sirvan. En ocasiones, una fuente primaria puede referirse a nuestro problema de investigación, pero no sernos útil porque no enfoca el tema desde el punto de vista que se pretende establecer, se han realizado nuevos estudios que han encontrado explicaciones más satisfactorias, invalidado sus resultados o desaprobado sus conclusiones, se detectaron errores de método, o porque se realizaron en contextos completamente diferentes al de la actual investigación, etc. En caso de que la detección de la literatura se haya realizado mediante compilaciones o bancos de datos donde se incluía un breve resumen de cada referencia, se corre menos riesgo de haber elegido una fuente primaria o referencia inútil.

En todas las áreas de conocimiento, las *fuentes primarias más utilizadas* para elaborar marcos teóricos son *libros, artículos de revistas científicas y ponencias o trabajos presentados en ingresos, simposios y otros eventos similares*, entre otras razones, porque estas fuentes son las que sistematizan en mayor medida la información, porque generalmente profundizan más en el tema que desarrollan y son altamente especializadas. Además de que puede accederse a ellas vía internet. Así, Creswell (2005) recomienda confiar en la medida de lo posible en artículos de revistas científicas, que son evaluados críticamente por editores y jueces expertos antes de ser publicados.

En el caso de los libros, para delimitar su utilidad por cuestión de tiempo, conviene comenzar analizando la tabla o el índice de contenido, y el índice analítico o de materias, los cuales proporcionan una idea de los temas incluidos en la obra. Al tratarse de artículos de revistas científicas, lo más adecuado es revisar primero el resumen y, en caso de considerarlo de utilidad, revisar las conclusiones, observaciones o comentarios finales o, en última instancia, todo el artículo.

Con el propósito de seleccionar las fuentes primarias que servirán para

elaborar el marco teórico, es conveniente hacerse las siguientes preguntas: ¿la referencia se relaciona con mi problema de investigación?, ¿cómo?, ¿qué aspectos trata?, ¿ayuda a que desarrolle más rápida y profundamente mi investigación?, ¿desde qué óptica y perspectiva aborda el tema?, ¿psicológica, antropológica, sociológica, legal, económica, comunicológica, administrativa? La respuesta a esta última pregunta es muy importante. Por ejemplo, si se pretende estudiar la relación entre superior y subordinado en términos del efecto que la retroalimentación positiva del primero tiene en la motivación para el logro del segundo, la investigación posee un enfoque principalmente comunicológico. Supongamos que encontramos un artículo que versa sobre la relación superior o jefe-subordinado; pero trata de las atribuciones administrativas que cierto tipo de subordinados tiene en determinadas empresas. Resulta obvio que este artículo se debe descartar pues enfoca el tema desde otra perspectiva.

Lo anterior no significa que no se pueda acudir a otros campos de conocimiento para completar la revisión de la literatura, pues en algunos casos se encuentran referencias sumamente útiles en otras áreas.

Por lo que se refiere al *apoyo bibliográfico*, algunos investigadores consideran que no debe acudirse a obras preparadas en el extranjero, porque la información que presentan y las teorías que sostienen fueron elaboradas para otros contextos y situaciones. Aunque eso es cierto, no implica que deba rechazarse o no utilizarse tal material; la cuestión es saber cómo usarlo. Es posible que la *literatura extranjera* le ayude al investigador local de diversas maneras: puede ofrecerle un buen punto de partida, guiarlo en el enfoque y tratamiento que se le dará al problema de investigación, orientarlo respecto de los diversos elementos que intervienen en el problema centrarlo en un problema específico, sugerirle cómo construir el marco teórico, etcétera.

Un caso ilustrativo fueron los estudios de Rota (1978), cuyo propósito primordial era analizar el efecto que la exposición a la violencia televisada tiene en la conducta agresiva de los niños. Cuando el autor citado revisó la literatura encontró que prácticamente no se habían realizado estudios previos en México; pero que en

Estados Unidos se habían llevado a cabo diversas investigaciones y que, incluso, se tenían distintas teorías al respecto (teoría del reforzamiento, teoría de la catarsis y las teorías de los efectos disfuncionales). El autor se basó en la literatura estadounidense y comenzó a efectuar estudios en México. Sus resultados difirieron de los encontrados en Estados Unidos, aunque los antecedentes localizados en esa nación constituyeron un excelente marco de referencia y un punto de partida para sus investigaciones.

Desde luego, en ocasiones ciertos fenómenos evolucionan o cambian a través del tiempo. Por ejemplo, podría ser que una generación de niños no se viera influida por ciertos efectos de la televisión, y otra generación sí, lo cual quiere decir que las ciencias no son estáticas. Hoy en día, nuestra percepción sobre diversos fenómenos ha cambiado con el desciframiento del genoma humano, los actos terroristas de 2001 en Estados Unidos, el tsunami que impactó Asia en 2004 el desarrollo de las comunicaciones telefónicas o los sucesos locales.

Una vez seleccionadas las referencias o fuentes primarias útiles para el problema de investigación, se revisan cuidadosamente y se extrae la información necesaria para integrarla y desarrollar el marco teórico. Al respecto, es recomendable anotar los datos completos de identificación de la referencia.

Las restricciones y los obstáculos para la búsqueda bibliográfica

Las razones por las que los usuarios no recurren a las fuentes de información, con la frecuencia esperada, son las restricciones y los obstáculos con que se enfrentan cuando buscan la información.

Restricciones son aquellas que dependen de nosotros mismos, como usuarios de la información.

Obstáculos son aquellos factores exógenos que dificultan el acceso a la información.

Una de las restricciones está relacionada con la capacidad que tengamos para definir con claridad cuáles son nuestras necesidades de información. Esta

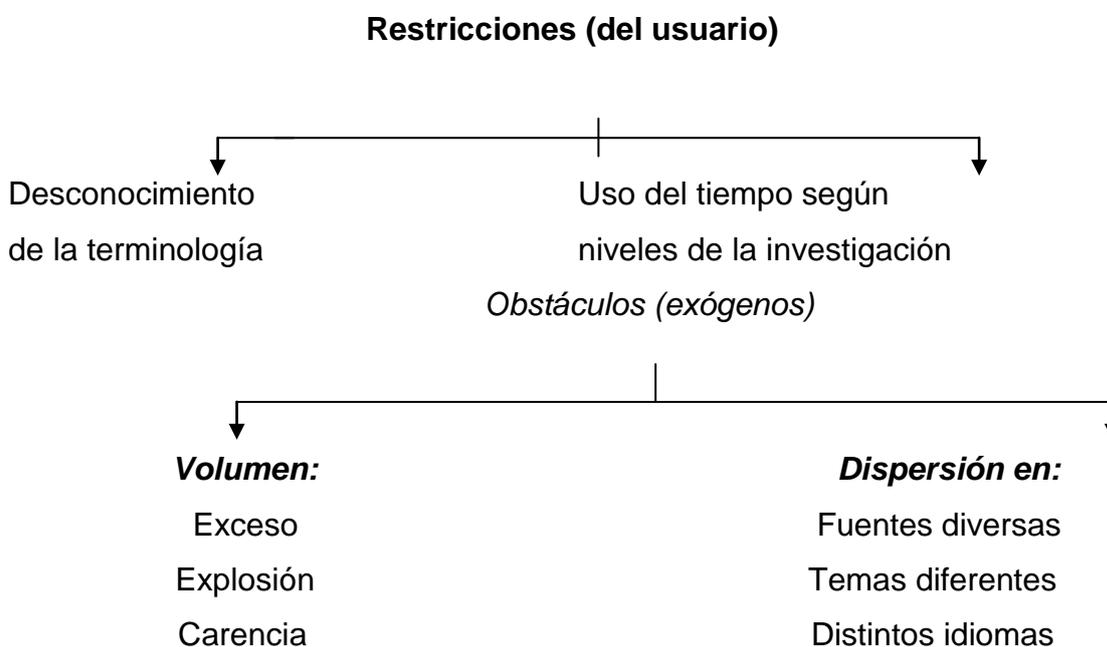
claridad dependerá del conocimiento, del dominio que tengamos de la terminología apropiada, según la cual se registra la información pertinente.

En ningún idioma vamos a encontrar una relación biunívoca entre conceptos y términos.

La realización de un trabajo de investigación insume, además de recursos humanos y financieros, tiempo. Este tiempo debemos distribuirlo equilibradamente. Esto significa que la etapa de la búsqueda bibliográfica no debe ocuparnos más tiempo que el que le dedicaremos al análisis.

Decimos que no enfrentamos a obstáculos cuando éstos no dependen de nosotros, sino que son exógenos. El volumen, ya sea por exceso o por carencia, es un obstáculo, otro es la dispersión, es decir, las diferentes fuentes en que hay que buscar información. Además, dentro de una misma fuente, la información puede estar dispersa en varios temas. Las fuentes pueden estar en distintos lugares y, a veces, publicada en distintos idiomas.

El esquema que sigue intenta sintetizar la idea de cómo las restricciones y los obstáculos influyen en el usuario y hacen que se aleje de las fuentes de información.



Las fuentes también pueden ser **monográficas**

Son aquellos materiales bibliográficos cuyo contenido trata un solo tema

Por ejemplo si el título de la obra dice **MANUAL DE ENFERMERIA QUIRÚRGICA**, se espera que hable de ese tema desde la primera hasta la última página.

Se recurre a este tipo de fuente cuando se quiere conocer con mayor amplitud el tema que se está investigando para definirlo con mayor precisión, pues cuando se trata de un solo tema, éste se analiza con mayor profundidad. El inconveniente de este material es que, por lo general, pierde actualidad.

Dentro de este tipo de fuentes monográficas están los libros, los folletos, las tesis y los trabajos de investigación que conforman colecciones de distintos tipos.

Las fuentes monográficas se identifican por:

- **Título:** que siempre corresponde al contenido
- **Paternidad:** que puede ser de uno o más autores
- **Datos tipográficos** que son: el lugar donde se editó, nombre de la editorial y fecha de publicación.

Un **segundo grupo de fuente** está constituido por las publicaciones periódicas o revistas, cuya colección se denomina hemeroteca.

Las publicaciones periódicas o revistas se caracterizan por tener más de un contenido y varios autores que tratan distintos temas

Los trabajos que contienen estas fuentes no están hechos para enseñar al lector, sino para actualizarlo sobre un tema en particular. El título es solo distintivo, no hace referencia, necesariamente a su contenido.

Un **tercer grupo de fuente** son las obras de referencia.

Las obras de referencia dan una información de carácter general y ahorran tiempo en la búsqueda bibliográfica

Las obras de referencias son como puentes que unen la información con el usuario. Entran en esta categoría los directorios, las enciclopedias, los diccionarios y los atlas. Conforman una colección de referencia, con una organización alfabética o sistemática para facilitar su manejo.

El **cuarto grupo** lo constituyen los materiales audiovisuales que también conforman colecciones.

La búsqueda por autor

Para iniciar la búsqueda de un material bibliográfico en un catálogo tenemos que disponer de algunos de los datos con que se conforman las secciones del catálogo. Estos son:

- Autor
- Título o serie
- Tema

En la sección por **Autor del catálogo**, ustedes encontrarán las fichas ordenadas alfabéticamente por el apellido del autor o por el nombre de la institución que produjo el documento.

Para una exitosa búsqueda por autor debemos tener en cuenta las reglas siguientes:

- **Si los autores tienen apellidos españoles**, búsqúenlos por el apellido

paterno seguido del apellido materno, si lo hubiere, y después de una coma, el o los nombres de pila o sus iniciales. Por ejemplo: Martínez Ramírez, Antonio.

Si se trata de mujeres casadas, estará registrado por el apellido de soltera seguido por el de casada y, después de una coma, el o los nombres de pila o sus iniciales. Por ejemplo: Rodríguez de Sanchez, Josefina.

Si el apellido está precedido por un artículo, deberán buscarlo así: Las Heras, Manuel Antonio.

- **Si el apellido es español o portugués** y está precedido por una preposición más un artículo o la contracción de ambos, buscar por la letra del nombre que sigue a la partícula. Por ejemplo: Figuero, Francisco de o Cruz, Rafael de la o Catillo, Manuel del.

Si son apellidos múltiples o compuestos, se citan en diferente forma, según su origen. Si son apellidos compuestos, franceses, españoles o italianos, se citan por el primer apellido: Allende Salgar, Angel; Basseur-Laroche, Jean; Flavi-Martini, Antoni.

- **Si los autores tienen apellidos ingleses o portugueses** salvo en el caso en que estén ligados por un guión, buscar por el último nombre. Por ejemplo: Smith, Thomas Brown; Bayne-Jones, Peter; Brandao, Joao Silva Barros.
- **Si los autores tienen apellidos chinos** estos preceden al nombre de pila: Tai Chien Chen, buscar como Chen, Tai Chien.- Generalmente, en las publicaciones en inglés los apellidos chinos ya están anglicanizados e invertidos.
- **Si los autores son corporativos y dependientes del gobierno**, debe buscar por el nombre del país, más el nombre de la dependencia que produjo el documento. Por ejemplo: Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana, se asienta República Dominicana, Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

- **Si se trata de otros autores corporativos**, siempre se buscan por el nombre de la institución de la cual dependen, es decir, teniendo en cuenta el orden jerárquico. Por ejemplo: Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Córdoba, buscar Universidad de Córdoba, Facultad de Ciencias de la Salud.

La búsqueda por título

Las reglas que hay que tener en cuenta para buscar por título o por serie son las siguientes:

- **Cuando los títulos comienzan con artículos iniciales** estos no se toman en cuenta para los fines de alfabetización. Si el título, por ejemplo es “La epidemiología de las enfermedades venéreas”, deben buscarlo por la inicial de la primera palabra significativa después del artículo, por la **E**.
- **Los títulos que comienzan con cifras**, deben buscarlo por la letra que inicia la cifra, como si ésta estuviera escrita en letras y en idioma del autor. Por ejemplo: “2000 Fin de una meta”, se busca por la **D**, o 3 Years in the latin American Public Health, se busca con la **T** de three.
- **Cuando se trata de siglas**, se considera cada letra como si fuera una palabra.

Por lo tanto, la letra inicial debe preceder siempre, en el orden alfabético, a otras palabras cuya primera letra es igual a la de la sigla. Por ejemplo: OPS y su contribución a ..., precede en el orden a: Opacidad en la mirada.

La búsqueda por tema

A la información se puede acceder por la palabra o frase que expresa el asunto o tema de que trata un documento. Esta frase puede estar expresada bajo dos modalidades del lenguaje.

Elaboración de notas

Una vez seleccionado el material bibliográfico, se procede a elaborar las notas lo que implica: lectura y crítica del material para extraer lo más relevante en relación al problema.

Nota de síntesis

La síntesis es un concepto nuevo, elaborado por el lector, que surge después de la lectura del texto

Las ventajas que ofrece la síntesis son:

- Ayuda a mantener la atención y la concentración
- Activa el proceso de lectura y lo hace más interesante
- Permite presentar de manera ilustrada una gran cantidad de información en un pequeño espacio.
- Ayuda a fijar aquellas ideas que más interesan y a tenerlas más a mano

Nota de resumen

Es una técnica que permite exponer en forma sintética lo más importante del tema leído. Es el arte de decir mucho en pocas palabras.

El resumen es una composición en miniatura, que elabora el lector, utilizando los mismos conceptos que el autor del texto

Cita o nota de transcripción

Es la reproducción textual de un extracto de la obra. Se usa cuando:

- Se quiere conservar el estilo del autor
- No se puede traducir la idea con proposiciones que expresen lo que quiso decir el autor.

Confección: va entre comillas y con numeración correlativa en todo el trabajo pero si las fuentes se colocan al pie de cada página, en cada página hay numeración correlativa. Ejemplo: “el gran valor de la evaluación es ser un instrumento de investigación en la didáctica”. (nº).

La forma más indicada para **registrar** las notas es en **FICHAS**.

La ficha es el registro de los datos que se obtienen para la investigación

Las fichas facilitan el registro de las informaciones y organización del trabajo. Por ser más gruesas que el papel (cartulina) y por su tamaño, son más manejables.

El fichaje es una técnica que permite ordenar los datos y las ideas organizadamente en un fichero. Debe hacerse de acuerdo con ciertos **principios**:

- Agrupación física de los datos. Una ficha para cada uno.
- Registro exacto de los datos
- Registro exacto de la fuente de donde se obtuvieron los datos
- Clasificación de las fichas. Esta clasificación puede ser temática, cronológica o sistemática, de acuerdo con las necesidades.
- Identificación completa de cada ficha. Cuando un dato ocupa más de una ficha conviene numerarlas y repetir, en forma abreviada, la mención de la fuente y la clasificación.

Las **ventajas** del uso del fichero son las siguientes:

- Permite una rápida localización del material consultado, lo cual agiliza el trabajo de investigación
- Desarrolla la habilidad en la búsqueda bibliográfica
- Enriquece el trabajo de investigación ya que consigna datos de diferentes fuentes
- Es un sistema práctico y manejable para tener información a mano. Así registrada, ésta puede ser utilizada en cualquier momento y para distintos fines.

Elementos que contienen una ficha y su distribución en la misma

Apellido y nombre de o los autores. Título de la obra. Nº de edición, lugar donde se editó, nombre de la editorial, año de edición. Cantidad o nº de pág.
Contenido de los distintos tipos de notas
Fuente: nº de serie o registro y/o la biblioteca a que pertenece.

La confección de la bibliografía

Al tiempo que realizamos la lectura de fuentes debemos ir confeccionando la bibliografía.

La **bibliografía** es una lista ordenada de todas las fuentes bibliográficas que se han utilizado en el trabajo.

La forma más aconsejable de compilar la bibliografía es mediante fichas de referencia bibliográfica.

La **ficha de referencia bibliográfica** que es la que contiene los datos que permiten la identificación de las publicaciones consultadas.

Los elementos de una referencia bibliográfica, según las normas de Vancouver revisión 2012 son:

- Autor
- Nombre o subtítulo
- Número de edición
- Lugar de la publicación (ciudad)
- Casa editora
- Año de publicación
- Paginación

Autor: es el individuo o la entidad que se hace responsable de la publicación. Los apellidos y la letras iniciales de los nombres de pila se transcriben con mayúsculas, el resto, en letras minúsculas.

El nombre del autor personal se anota invertido, es decir, el apellido en primer lugar, separado por una coma del nombre de pila. Por ejemplo: Jorge Rodríguez, se asiente RODRIGUEZ, Jorge.

Los títulos como Dr., Mr., Ing., etc., se omiten. Al igual que los calificativos que indican parentesco.

El editor intelectual o compilador se menciona como autor cuando tiene completa responsabilidad del trabajo. Al nombre del editor siguen las abreviaturas ed. o comp. separadas de éste por una coma. Ejemplo: GOOD C. V., ed. o PEDRAZA DE SOUZA, Fermín, comp.

Cuando la publicación tiene dos o tres autores, editores o compiladores, todos se citan en el orden en que aparecen en la portada del libro, separados por punto y coma. Ej: RIVERA, Camen; AGUAYO, Jorge y Luis, LEON; GOMEZ, Minerva y CUELLO, José.

Si la publicación tiene más de tres autores, se anota el primero seguido de la palabra “y otros” o “y col.”. Ej: JUAREZ, José y otros o JUAREZ, José y col.

Cuando hay más de seis autores, se mencionan los seis primeros seguidos de la abreviatura el al.

Título: debe transcribirse completo en el idioma original, tal como aparece en la publicación y subrayado, entre comillas o con letra cursiva. Los signos ortográficos que acompañan a una letra para distinguirla fonéticamente (acento grave, agudo, circunflejo, cedilla, diéresis, etc.) se deben reproducir tal como se usan en el idioma original.

Se transcriben en mayúsculas: la primera letra del título, los nombres propios, los nombres de instituciones y cuando está establecido por las reglas gramaticales del idioma en que está redactado el título.

Número de edición: se indica en números arábigos, en la primera edición no es necesario consignarla, seguidos por punto y la abreviatura **ed.** a continuación del

título, separado por un punto seguido. Ejemplo: 4.ed., 2.ed. Si la obra estuviera compuesta por más de un volumen, debemos citarlo a continuación del título del libro. Vol.3.

Lugar de publicación: es el nombre de la ciudad donde se publicó el trabajo. Debe anotarse en forma completa como aparece en la portada. El nombre de un estado, provincia o país se agrega cuando es necesario para identificar ciudades poco conocidas o para distinguir nombres geográficos homónimos. Ejemplo: Montevideo, Minnesota; Santiago, Cuba; Santiago, Chile.

Casa editora: debe abreviarse, en lo posible, eliminando las iniciales o nombres de pila, los artículos, las palabras como Editorial, Compañías, Inc., Hijos, Ltda. y sus equivalentes en otros idiomas. Ejemplo: Editorila Losada, Losada; John Wiley and Sons, John Wiley.

Si no hay indicación de casa editora se menciona el nombre del impresor.

En este caso se conservan las palabras Taller Gráfico, Imprenta, etc., para destacar que se trata del impresor y no del editor responsable o casa editora. Ejemplo: Imprenta Hércules o San José, Imprenta Nacional.

Si no aparece editor ni impresor se coloca (s.n.) o nada.

Año de publicación: se registra con números arábigos separado por una coma del nombre de la editorial. En los casos en que no hay fecha de publicación, pero esta se supone o se conoce, se indica el año aproximado seguido de un signo de interrogación. Ejemplo: 1958?.

Cuando el lugar, la casa editora y la fecha no es exacta se indica así: (s.l.: s.n. 1970?).

Paginación: se coloca en números arábigos, después de la fecha, separada por un punto seguido. Puede comprender el total de páginas o volúmenes consultados. En las obras de un solo volumen se menciona el número total de páginas seguido de la abreviatura p. o págs. Cuando la publicación tiene más de un volumen, se indica el número de ellos solamente. Las páginas consultadas de una obra, se indican anteponiendo al número de páginas la abreviatura p. o págs. Ejemplos: México,

Interamericana, 1997. 560 p.; México, Interamericana, 1997. 2 vol.; México, Interamericana, 1997. p.158.

Serie: o colección comercial es el título o nombre colectivo asignado por el autor, casa editorial o institución, a un grupo de trabajos puestos en circulación en forma separada pero sucesiva y, muy a menudo, relacionados el uno con el otro, por la materia o por la presentación. La serie se menciona con números arábigos entre paréntesis, a continuación de la paginación, separada por un punto seguido. Ejemplo: BENENSON, Abram. "El control de las enfermedades transmisibles en el hombre". 14 ed., Washington, O.P.S., 1987. 536 págs. (OPS Publicación Científica nº 507).

RECOMENDACIONES PARA ASENTAR REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Las referencias o citas bibliográficas constituyen una sección destacada en un trabajo científico. La selección cuidadosa de documentos relevantes, es un elemento que da solidez a exposición teórica del texto, a la vez que constituye una importante fuente de información para el lector.

Para elaborar las referencias bibliográficas nos basamos en los requisitos de uniformidad (estilo Vancouver).

El comité Internacional de Directores de Revistas Médicas se reunió informalmente en Vancouver, Columbia británica, en 1978 para establecer las directrices que en cuanto a formato debían contemplar los manuscritos enviados a sus revistas. El grupo llegó a ser conocido como Grupo Vancouver. Sus requisitos para manuscritos, que incluían formatos para las referencias bibliográficas desarrollados por la National Library of Medicine (NLM) de EEUU, se publicaron por vez primera en 1979. El grupo Vancouver creció y se convirtió en el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas, que en la actualidad se reúnen actualmente.

EJEMPLOS DE ASENTAMIENTO BIBLIOGRÁFICO

Artículos de Revistas

Artículo estándar

Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. Año; volumen (número): página inicial y final del artículo.

Díez Jiménez JA, Cienfuegos Márquez M, Suárez Fernández E. Ruidos adventicios respiratorios: factores de confusión. *Mes Crin (Barc)* 1997; 109 (16): 632-634.

Si los autores fueran más de seis, se mencionan los seis primeros autores seguidos de la abreviatura et al. (Nota: *National Library of Medicine (NLM)*, incluye hasta 25 autores; cuando su número es mayor cita los primeros 24, luego el último autor y después et al.).

Más de seis autores

Martín Cantera C, Córdoba García R, Jane Julio C, Nebot Adell M, Galán Herrera S, Aliaga M et. al. *Med Clin (Barc)* 1997; 109 (19): 744-748.

Autor Corporativo

Grupo de Trabajo de la SEPAR. Normativa sobre el manejo de la hepnotisis amenazante. *Arch Bronconeumol* 1997; 33: 31-40.

No se indica nombre del autor

Cancer in South Africa [editorial]. *S Afr Med J.* 1994; 84: 15

Artículo en otro idioma distinto del inglés*

Collin JF, Lanwens F. La veine carotide externe. Rappel historique des travaux de Paul Launay. *Ann Chir Esthet* 1997; 42: 291-295.

* Los artículos deben escribirse en su idioma original si la grafía es latina.

Suplemento de un volumen

Bonfill X. La medicina basada en la evidencia. La Colaboración Cochrane. Arch Bronconeumol 1997; 33 Supl 1: 117.

Suplemento de un número

Leyha SS. The role of Interferon Alfa in the treatment of metastatic melanoma. Semin Oncol 1997; 24 (1 Supl 4): 524-531.

Parte de un volumen

Ozben T Nacitarhan S, Tuncer N. Plasmaand urine sialic acid in non-insulin dependent diabetes mellitus. Ann Clin Biochen 1995; 32(Pt3): 303-6.

Parte de un número

Peter JB, Greening AP, Crompton GK. Glucocorticoid Resistance in Asthma. Am J Respir Crit Care Med 1995; 152 (6 pt 2): S12-S142.

Número sin volumen

Pastor Durán. X. Informática médica y su implantación hospitalaria. Todo Hosp 1997; (131): 7-14.

Sin número ni volumen

Browell DA, Lennard TW. Immunologic status of the cancer patient and the effects of blood transfusion on antitumor responses. Curr Opin Gen Surg 1993; 325-33.

Paginación en número romanos

Fisher GA, Sikic BL. Drug resistance in clinical oncology and hematology. Introduction. Hematol Oncol Clin North Am 1995 Abr; 9(2): XI-XII.

Indicación del tipo de artículo según corresponda

Enzensberger W, Fischer PA. Metronome in Parkinson`s disease [carta]. Lancet 1996; 347: 1337. Clement J, De Bock R. Hematological complications of hantavirus nephropathy (HVN) [resumen]. Kidney Int 1992; 42: 1285.

Artículo que contiene una retractación

Garey Ce, Schwarzman AL, Rise ML, Seyfried TN. Ceruloplasmin gene defect associated with epilepsy in the mice [retractación de Garey CE, Schwarzman AL, Rise ML, Seyfried TN. En: Nat Genet 1994; 6: 426-31] . Nat Genet 1995; 11: 104.

Artículo retirado por retractación

Liou GI, Wang M, Matragoon S. Precocius IRBP gene expression during mouse development [retractado en Invest Ophthalmol Vis Sci 1994; 35: 3127] . Invest Ophthalmol Vis Sci 1994; 35: 1083-8.

Artículo sobre el que se ha publicado una fe de erratas

Hamlin JA, Kahn AM. Herniography in sintptmatic patients following inguinal hernia repair [fe de erratas en West J Med 1995; 162: 278] . West J Med 1995; 162: 28-31.

Libros y Otras Monografías

Nota: la anterior edición del estilo Vancouver añadía, de manera errónea, una coma en lugar de punto y coma entre el editor y la fecha.

Autores individuales

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año.

Nota: La primera edición no es necesario consignarla. La edición siempre se pone en números arábigos y abreviatura: 2ª ed.- 2nd ed. Si la obra estuviera compuesta por más de un volumen, debemos citarlo a continuación del título del libro Vol. 3

Jiménez C, Riaño D, Moreno E, Jabbour N. Avances en trasplante de órganos abdominales. Madrid: Cuadecon; 1997.

Editor(es) Compilador(es)

Gallo Vallejo FJ, León López FJ, Martínez-Cañavate López-Montes J, Tonío Duñantez J. Editores. Manual del Residente de Medicina Familiar y Comunitaria. 2ª ed.. Madrid: SEMFYC; 1997.

Organización como autor y editor

Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Salud 1995. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1995.

Capítulo de libro

Autor/es del capítulo. Título del capítulo. En: Director / Recopilador del libro. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. p. página inicial-final del capítulo.

Buti Ferret M. Hepatitis vírica aguda. En: Rodés Teixidor J, Guardia Massó J dir. Medicina Interna. Barcelona: Masson; 1997. p. 1520-1535.

Actas de conferencias

Kimura J, Shibasaki H, editors. Recent advances in clinical neurophysiology. Proceedings of the 10th International Congress of EMG and Clinical Neurophysiology; 1995 Oct 15-19; Kyoto, Japón. Amsterdam: Elsevier; 1996.

Ponencia presentada a una conferencia

Autor/es de la comunicación / ponencia. Título de la comunicación / ponencia. En: Título oficial del Congreso. Lugar de Publicación: Editorial; año. página inicial-final de la comunicación / ponencia.

Peiró S. Evaluación comparativa de la eficiencia sanitaria y calidad hospitalaria mediante perfiles de práctica médica. En: Menen R, Ortun V editores. Política y gestión sanitaria: la agenda explícita. Seminario Elementos para una agenda en política y gestión sanitaria; Valencia 25-26 de abril de 1996. Barcelona: SG editores; 1996. p. 63-78.

Informe científico o técnico

Autor/es. Título del informe. Lugar de publicación: Organismos / Agencia editora; año. Número o serie identificativa del informe.

Organización Mundial de la Salud. Factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares: nuevas esferas de investigación. Informe de un Grupo Científico de la OMS. Ginebra: OMS; 1994. Serie de Informes Técnicos: 841.

Tesis Doctoral

Autor. Título de la tesis. [Tesis Doctoral] . Lugar de edición: Editorial; año.

Muñiz García J. Estudio transversal de los factores de riesgo cardiovascular en población infantil del medio rural gallego. [Tesis doctora]. Santiago: Servicio de Publicaciones e Intercambio Científico, Universidad de Santiago; 1996.

Patente

Qlarsen CE, Trip R, Johnson CR, inventors; Novoste Corporation, assignee. Méthods for procedures related to the electrophysiology of the heart. US patente 5,529,067. 1995 Jun 25.

Otros trabajos publicados

Artículo de periódico

Autor del artículo. Título del artículo. Nombre del periódico. Día mes año. Sección. Página (columna).

Material audiovisual

Autor/es. Título del video [video] . Lugar de edición: Editorial; año. Aplicable a todos los soportes audiovisuales.

Borrel F. La entrevista clínica. Escuchar y preguntar. [video] Barcelona: Doyma; 1997.

Documentos legales

Leyes:

Título de la ley. (Nombre del Boletín Oficial, fecha, año de publicación).

Ley aprobada Ley 31/1995 de 8 de Noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. (Boletín Oficial del Estado, número 269, de 10-11-95).

Mapa

Nombre del mapa [tipo de mapa] . Lugar de publicación: Editorial; año.

Sada 21-IV (1 a 8) [mapa topográfico]. Madrid: Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, Dirección General del Instituto Geográfico Nacional; 1991.

Biblia

Título. Versión. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Libro: versículo.

Sagrada Biblia. Traducido de la Vulgata Latina por José Miguel Petisco. 9ª ed..

Madrid: Editorial Apostolado de la Prensa; 1964. Sabiduría 18: 5-25.

Diccionarios y obras de consulta

Dorland Diccionario Enciclopédico Ilustrado de Medicina. 28ª ed. Madrid: McGraw-Hill, Interamericana; 1997. Difteria; p. 537.

Escritos clásicos

Título de la obra: Acto, escena, párrafo. Título del libro. Lugar de publicación: Editorial; año.

El mercader de Venecia: Acto 3, escena primera, párrafo 21-23. Obras Completas de William Shakespeare. Madrid: Aguilar; 1981.

Material no publicado

En prensa

(Nota: NLM prefiere "de próxima aparición" porque no todos los temas serán impresos).

Leshner AI. Molecular mechanisms of cocaine addiction. N Engl J Med. En prensa 1997.

Artículo de revista en formato electrónico

Autor. Título. Nombre de la revista abreviado [tipo de soporte] año [fecha de acceso]; volumen (número): páginas o indicador de extensión. Disponible en:

Transmission of Hepatitis C Virus infection associated infusion therapy for hemophilia. MMWR [en línea] 1997 July 4 [fecha de acceso 11 de enero de 2001];

46 (26). URL disponible en:

<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00048303.htm>

Monografía en formato electrónico

Título. [Tipo de soporte]. Editores o productores. Edición. Versión. Lugar de publicación: Editorial; año.

Duane`s Ophthalmology en CD-ROM User Guide. [Monografía en CD-ROM]. Tasman W, Jaeger E editor. version 2.0. Hagenstown: Lippincott-Raven; 1997.

Archivo informático

Autor. Título. [Tipo de soporte]. Versión. Lugar: Editorial; año.

Hemodynamics III: the ups and downs of hemodynamics [programa de ordenador]. Versión 2.2. Orlando (FL): Computerized Educational Systems; 1993.

Si el asentamiento bibliográfico ocupa más de un renglón, a partir del segundo deberá escribirse en el margen izquierdo a partir del 1er ó 4to. espacio. Ejemplo:

GOODE, William J. y HATT, Paul K. "Métodos de investigación social". 2ª. ed., México, Trillas, 1991. 458 págs.

GOODE, William J. y HATT, Paul K. "Métodos de investigación social". 2ª. ed., México, Trillas, 1991. 458 págs.

