

# Selección y definición de las variables

## SELECCIÓN DE VARIABLES

La selección debe guiarse por una norma sencilla: recoger tantas variables como sea necesario y tan pocas como sea posible. Cuando existan dudas sobre la pertinencia de incluir una variable, debe contrastarse su utilidad con la dificultad de su medición. Las variables se pueden agrupar en cinco grandes bloques (cuadro 20.1); esta lista es orientativa y deberá adecuarse a cada situación concreta.

El primer grupo hace referencia a las variables que permiten evaluar la aplicabilidad del protocolo, se corresponden con los criterios de inclusión y exclusión, y sirven para determinar si un individuo es candidato para participar en el estudio. Es útil recoger y archivar esta información, ya que interesará conocer los motivos de las exclusiones para

evaluar de forma adecuada la capacidad de generalización de los resultados, así como para determinar posibles diferencias con los sujetos que finalizan el estudio.

El segundo grupo corresponde a dos elementos ya especificados en la formulación del objetivo. Por un lado, el factor de estudio. Si se trata de una exposición, interesará medir el tipo, la intensidad y la duración. Si se trata de una intervención, el tipo, la dosis, la pauta y la duración. Por otro lado, la variable de respuesta, que permitirá estimar la existencia y la magnitud del efecto observado. Estas dos variables deben ser definidas y medidas con la máxima fiabilidad y validez, ya que el objetivo del estudio es cuantificar la relación entre ellas.

Las variables del tercer grupo se identifican a partir del análisis del modelo teórico en el que se enmarca la investigación. Corresponden a los potenciales factores de confusión, es decir, las variables que se sabe, o se sospecha, que están asociadas tanto al factor de estudio como a la variable de respuesta. Su medición permitirá evaluar la comparabilidad de los grupos y controlar su efecto en el análisis si es necesario. También es importante medir las variables que puedan actuar como modificadoras del efecto, para conocer y describir mejor el efecto del factor de estudio. Por último, es interesante recoger datos sobre los pasos intermedios de la cadena causal, para evaluar cómo han evolucionado y cómo se han comportado ante el resto de los factores.

El cuarto grupo lo forman las variables que describen las características de los sujetos estudiados, de forma que pueda evaluarse la capacidad de generalización de los resultados a otros grupos de sujetos o

### Cuadro 20.1 Variables que deben ser medidas en un trabajo de investigación

- Variables que permitan evaluar la aplicabilidad del protocolo (criterios de selección).
- Variables que permitan medir el factor o los factores de estudio, y la variable o variables de respuesta.
- Variables que puedan actuar como:
  - Posibles factores de confusión.
  - Posibles variables modificadoras del efecto.
  - Pasos intermedios de la cadena causal.
- Variables universales descriptoras de los sujetos estudiados.
- Otras variables de interés (subgrupos de población, preguntas secundarias, medidas de tiempo, etc.).

poblaciones. Son ejemplos la clasificación de la enfermedad, el tiempo de evolución y los tratamientos previos, entre otras. También se incluyen variables que podrían llamarse universales, ya que se recogen en la mayoría de los estudios, como el sexo o la edad.

El último grupo corresponde a las variables que complementan la medición del efecto o la asociación, definen subgrupos de sujetos de especial interés o son necesarias para responder a las preguntas secundarias.

Una buena práctica es elaborar una lista de las variables contenidas en cada una de estas categorías y debatirla entre todo el equipo investigador para valorar la pertinencia de su recogida.

## DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Es conveniente adoptar, en la medida de lo posible, definiciones estándar, utilizadas y validadas por otros investigadores, con la finalidad de poder comparar los resultados con los de otros trabajos.

**Ejemplo 20.1.** En una revisión de los ensayos clínicos que evalúan las intervenciones de apoyo a los cuidadores de pacientes con demencia, [Thompson y Briggs \(2000\)](#) ponen de manifiesto que tanto el tipo de las intervenciones evaluadas como el de las variables de respuesta y sus definiciones son distintas en la mayoría de los estudios, lo cual dificulta enormemente tanto la comparación de los resultados como su interpretación conjunta.

Las definiciones han de ser claras, operativas y no deben dejar lugar a la ambigüedad; además, deben prever todas las situaciones posibles. Por ejemplo, en la definición de visita: ¿se incluyen las de enfermería?, ¿y las consultas telefónicas?, ¿o las debidas a motivos burocráticos?, ¿o las consultas sobre el paciente realizadas por sus familiares?

Para muchos conceptos se utilizan mediciones aproximadas. Por ejemplo, al definir la profesión de un sujeto deberá decidirse si interesa la ejercida en la actualidad o la habitual. Si se está estudiando una determinada exposición laboral, interesa más la historia ocupacional que la profesión.

A menudo no existe una variable única que, por sí sola, exprese toda la complejidad del fenómeno que se desea medir. En estas situaciones pueden utilizarse diferentes variables, de manera que cada una de ellas refleje un aspecto diferente de dicho fenómeno, y que después puedan agruparse en una escala combinada.

**Ejemplo 20.2.** Para evaluar la calidad de vida puede utilizarse un cuestionario como el SF-36 (*Short-Form-36 Health Survey*), validado en España ([Alonso et al., 1995](#)), que consta de 36 ítems medidos en una escala ordinal y que abarca ocho dimensiones: estado físico, limitaciones por problemas físicos, dolor, salud mental, limitaciones de vida a causa de problemas emocionales, vitalidad, energía o fatiga, y percepción de la salud general.

En ocasiones es necesario descomponer un fenómeno complejo en diferentes aspectos que se miden por variables separadas. Un ejemplo es el electrocardiograma, cuya valoración requiere estudiar el patrón QRS, el segmento ST, la onda T, el ritmo y la frecuencia, entre otros.

## ESCALAS DE MEDIDA

La escala de medida condicionará el análisis estadístico que podrá realizarse. La más simple corresponde a las variables nominales, cuyos valores son categorías no numéricas bien definidas, como por ejemplo el tipo de tratamiento de la diabetes *mellitus* codificado como dieta sola, dieta más hipoglucemiantes orales, dieta más insulina y otras combinaciones. En el caso concreto de que solo existan dos valores posibles (sí/no, presente/ausente, masculino/femenino, etc.) se habla de *variables dicotómicas*.

En las variables ordinales, las categorías pueden ordenarse de alguna forma lógica, como por ejemplo la codificación del dolor en ausente, leve, moderado o grave.

Las variables cuantitativas discretas pueden adoptar solo ciertos valores (en general, números enteros), como ocurre con el número de hijos o el de ingresos hospitalarios. Las variables cuantitativas continuas

pueden adoptar cualquier valor numérico, en general, dentro de un rango; por ejemplo, el peso, la edad o la glucemia basal.

En muchas ocasiones, la propia definición de la variable lleva implícita la escala de medida, pero en otras puede ser necesario escoger entre diversas posibilidades. El consumo de tabaco puede expresarse como una variable nominal (sí/no, o bien nunca ha fumado/fumador/ex fumador), ordinal (no/fumador leve/fumador moderado/fumador importante) e incluso cuantitativa (número de cigarrillos o gramos de nicotina diarios). Como norma general, es preferible escoger la escala continua, si es posible. En primer lugar, porque contiene más información, lo cual permite utilizar pruebas estadísticas más potentes (la [tabla 20.1](#) enumera las escalas por orden creciente de información que con-

tienen). En segundo lugar, porque, a partir de los datos cuantitativos, puede agruparse como categorías cualitativas, incluso según diferentes criterios, mientras que el proceso inverso no es posible.

Sin embargo, debe valorarse la dificultad de la recogida de la información necesaria frente al beneficio esperado. Si se desea medir el consumo de alcohol, el cálculo de los gramos consumidos diariamente requiere un esfuerzo suplementario. Si esta variable tiene un interés marginal en el estudio, puede bastar con medirla con una escala ordinal (sin consumo/consumo moderado/consumo importante), mucho más fácil de obtener. Sin embargo, si la variable es importante debe medirse con la mayor precisión y cuantitativamente, si es posible.

**Ejemplo 20.3.** Existen diversos métodos para medir la intensidad del dolor. Las escalas descriptivas simples resultan poco sensibles. Se han desarrollado otras técnicas, entre las que destacan los métodos gráficos y las escalas analógicas visuales, y estas últimas son las que se han mostrado más sensibles. Consisten en representaciones gráficas en forma de línea recta cuyos límites se definen como los límites extremos de la sensación que se quiere medir. El paciente marca en la escala el punto que, a su juicio, representa la intensidad de su síntoma. Es recomendable que la línea no contenga señales ni puntos intermedios de referencia, ya que pueden condicionar la respuesta, convirtiendo una escala inicialmente cuantitativa en una prácticamente categórica, como se ilustra en la [figura 20.1](#). Las escalas analógicas visuales no solo se utilizan en la valoración del dolor, sino también de otros síntomas percibidos por el paciente más o menos subjetivamente.

Una buena escala debería cumplir los criterios enumerados en el [cuadro 20.2](#).

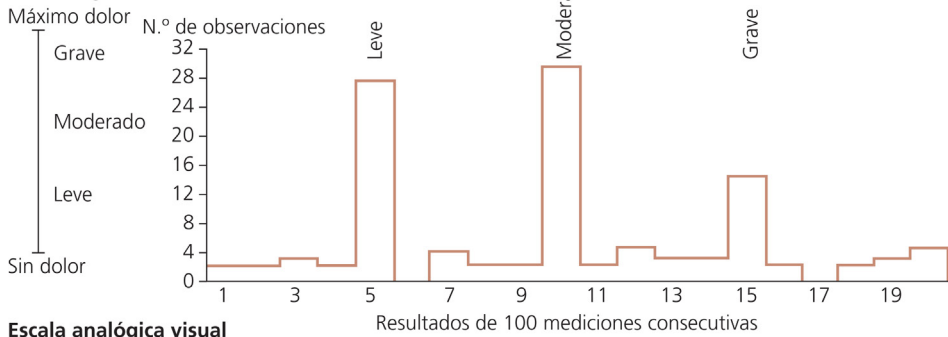
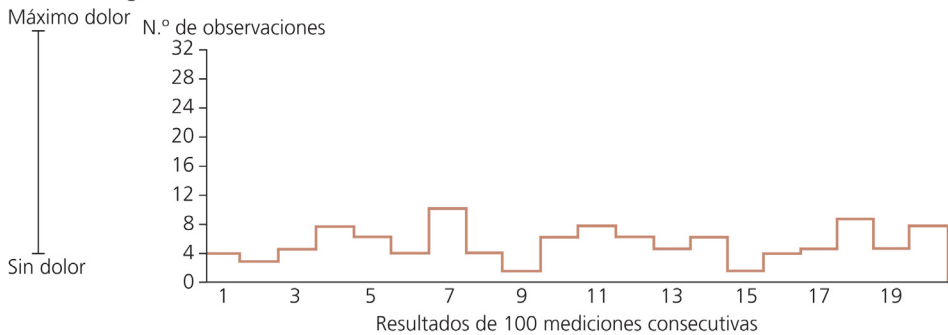
### FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes de obtención de datos pueden clasificarse en cinco grupos ([cuadro 20.3](#)). Algunas variables pueden medirse utilizando diferentes fuentes. La elección de la más adecuada se basa en el tipo y la validez de la información que pueden proporcionar,

**TABLA 20.1** Escalas de medida de las variables

Escala	Ejemplos
Cualitativa:	
- Nominal	Sexo: masculino/femenino Cefalea: sí/no Tabaco: sí/no Vía de administración del fármaco
- Ordinal	Clase social: I, II, III, IV, V Proteinuria: -, +, ++, +++ Cefalea: no, leve, moderada, grave Tabaco: no, fumador moderado, gran fumador
Cuantitativa:	
- Discreta	Número de hijos Número de ingresos hospitalarios Número de episodios de una enfermedad Número de visitas en el último año
- Continua	Peso Glucemia basal Consumo de alcohol (g/día) Presión arterial

© Elsevier. Fotocopiar sin autorización es un delito.

**Método gráfico****Escala analógica visual**

**FIGURA 20.1** Métodos de representación gráfica del dolor (ejemplo 20.3).

### Cuadro 20.2 Características de una buena escala de medida

- Apropia para su uso en el estudio, de acuerdo con los objetivos y la definición de la variable.
- Viable, de acuerdo con los métodos que podrán utilizarse para recoger la información.
- Con suficiente potencia para alcanzar los objetivos del estudio.
- Categorías claramente definidas.
- Número suficiente de categorías, pero no innecesariamente elevado.
- Exhaustiva en su conjunto para permitir clasificar todas las situaciones posibles.
- Categorías mutuamente excluyentes (cada situación debe clasificarse en una única categoría).
- Categorías ordenadas jerárquicamente.
- Capacidad para medir tanto la mejoría como el empeoramiento del síntoma o la enfermedad en estudio.

### Cuadro 20.3 Fuentes de información

- Observación directa:
  - Exploración física.
  - Exploraciones complementarias.
- Entrevistas y cuestionarios.
- Registro de datos por el propio paciente.
- Informador indirecto.
- Registros y documentos ya existentes (datos secundarios):
  - Datos individuales.
  - Datos agregados.

los recursos necesarios para obtenerla, la aceptabilidad del método por los sujetos y la probabilidad de que proporcione una cobertura adecuada a todos ellos.

**Ejemplo 20.4.** Un estudio comparó la información proporcionada por las mujeres respecto a la realización previa de pruebas de Papanicolaou mediante entrevista y la

registrada en las historias clínicas (Walter et al., 1988). Los datos procedentes de la entrevista indicaban una mayor cantidad de pruebas realizadas en los 5 años previos, una fecha más reciente de la última exploración, una mayor presencia de sintomatología y una gran discrepancia en los resultados de la prueba. Un estudio similar comparó la información obtenida mediante entrevista sobre el consumo de anticonceptivos orales con la registrada en las historias clínicas (Rosenberg et al., 1983). En la entrevista se utilizaron recordatorios de sucesos relevantes y fotografías de las marcas disponibles en el mercado. Se obtuvo una concordancia bastante buena (90%) en la duración en meses del consumo, pero bastante menor en cuanto a la duración y la marca (62%) y la dosis (54%).

## Observación directa

La utilidad de la exploración física o de las medidas biológicas depende, principalmente, de su estabilidad en el tiempo. En un extremo se encuentran variables como el grupo sanguíneo, que permanecen fijas durante toda la vida, y en el otro, variables como el monóxido de carbono, que indican el consumo de tabaco en las horas que preceden a su medición. En una situación intermedia estarían, por ejemplo, el peso o la presión arterial.

Un problema que se puede presentar con las medidas biológicas es que su valor se modifique por la presencia de una enfermedad.

**Ejemplo 20.5.** Supongamos un estudio de casos y controles en el que se estudiara el riesgo de padecer infarto agudo de miocardio (IAM) asociado a la presencia de hipercolesterolemia. En las horas inmediatas después de padecer un IAM se observa un descenso de las cifras de colesterol, por lo que si la valoración de la colesterolemia se hace en función de una medición de las cifras de colesterol a las pocas horas de padecer el IAM, se producirá un error de medición y un sesgo en la estimación de su efecto sobre el riesgo de desarrollar la enfermedad.

Cuando las mediciones corresponden a pruebas de laboratorio o pruebas com-

plementarias, es importante asegurarse de que los valores no dependen del observador, que los aparatos de medida están bien calibrados, que las unidades de medida son las de referencia y que sus valores normales son conocidos y comparables entre los laboratorios participantes en el estudio.

Muchas variables se pueden modificar mediante una intervención preventiva o terapéutica. Esta consideración es importante en los diseños transversales de asociación cruzada, por ejemplo, entre la presión arterial y la edad, en el supuesto de que los individuos hipertensos hayan recibido alguna intervención para reducir sus cifras de presión arterial.

## Entrevistas y cuestionarios

Permiten obtener información sobre exposiciones ocurridas tanto en el pasado como en la actualidad. Son la fuente de información de elección cuando se requieren grandes cantidades de datos, en especial si se refieren principalmente a exposiciones pasadas y que han tenido un gran impacto en la vida del individuo. Los capítulos 21 y 22 de esta obra se dedican al diseño de cuestionarios y a su validación.

Cada vez es más frecuente que las variables de respuesta, tanto de los ensayos clínicos como de los estudios observacionales, sean medidas de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). El desarrollo y el uso creciente de los instrumentos de la CVRS viene dado por la convicción de que las medidas de resultado tradicionales, como la tasa de mortalidad, no son lo suficientemente sensibles para analizar las posibles diferencias entre tratamientos, y que algunos de ellos, si bien aumentan la supervivencia, pueden tener un impacto negativo sobre la calidad de vida del paciente.

## Registro por el propio paciente

Se refiere a un registro detallado y prospectivo llevado a cabo por los propios sujetos del estudio. El detalle (y la duración del registro) con que se recoge la información está definida por el investigador. En la mayoría

de las ocasiones, el registro es diario y su duración es de pocos días o semanas.

Al ser registros prospectivos, no dependen de la memoria de los sujetos y son muy útiles para exposiciones muy frecuentes y que tengan, por ejemplo, poco impacto en la vida de los individuos. Se han usado para medir la actividad física, la actividad sexual, el consumo de alcohol o la dieta. Por otro lado, al registrar las actividades a medida que se realizan, permite conocerlas con detalle, lo que supone una ventaja frente a otras fuentes de información que recogen simplemente la actividad habitual.

La principal limitación es que solo se pueden registrar variables que se observan durante la realización del estudio. Por tanto, no sirven para medir una exposición en el pasado, a no ser que esté muy correlacionada con la actual. Además, los diarios requieren más tiempo de dedicación por parte de los sujetos incluidos en el estudio, por lo que estos deben estar motivados para llevar a cabo el registro. Al recoger gran cantidad de datos, tienen el inconveniente añadido de una mayor dificultad de codificación y procesamiento de dichos datos. Por todas estas dificultades, su uso ha sido muy limitado, en general, como criterio de referencia para estudios de validación de cuestionarios u otros métodos de recogida de datos. Las principales fuentes de error de este tipo de registros se resumen en el [cuadro 20.4](#).

#### Cuadro 20.4 Errores frecuentes en el uso de los registros por el propio paciente

- El tiempo de cobertura del registro puede no ser suficiente para reflejar la verdadera exposición del individuo.
- El registro puede no reflejar las variaciones en la exposición con el tiempo.
- El hecho de mantener un registro diario puede afectar (cambiar) el comportamiento de los participantes en relación con la exposición.
- Inexactitudes de los participantes al recoger los datos.
- Errores en la codificación.

### Informador indirecto

La entrevista a personas próximas a los sujetos incluidos en el estudio se usa cuando estos no son capaces de proporcionar la información necesaria. Las causas más frecuentes de esta incapacidad son la defunción del individuo seleccionado, la presencia de enfermedades mentales o la edad.

Son muy útiles en estudios de casos y controles sobre una enfermedad de elevada letalidad y cuando la serie de casos es muy pequeña. En estas circunstancias, la falta de información de los individuos que han muerto puede causar un sesgo importante y, por consiguiente, es útil el estudio de la historia de exposición a través de sujetos próximos a él. Su uso puede aumentar el número de sujetos disponibles y conseguir una muestra más representativa.

Este método de obtención de información presenta limitaciones añadidas a las de las entrevistas personales. Es posible que la persona que responde no sepa con exactitud la historia de exposición del individuo. Además, si la razón por la cual ha de responder es por la muerte de una persona, es posible que este hecho pueda alterar las respuestas. Con el fin de atenuar estos errores, es conveniente que los informadores indirectos sean personas muy próximas al individuo incluido en el estudio.

La fiabilidad de los datos proporcionados por un informador indirecto varía en función de la variable sobre la que se recoge la información. Por ejemplo, la fiabilidad es alta cuando se pregunta sobre los estudios, y moderada si es sobre el consumo de tabaco o la dieta.

En ocasiones, el uso de una persona próxima puede proporcionar información más fiable que el propio sujeto, por ejemplo si se interroga a una madre sobre las enfermedades padecidas por su hijo en la infancia.

### Registros previos

Los registros previos contienen datos obtenidos para otro propósito que no es el del estudio de investigación, y se denominan *datos secundarios*, por oposición a los *datos*

### Cuadro 20.5 Ejemplos de datos secundarios

- Censo poblacional.
- Estadísticas de mortalidad.
- Estadísticas de natalidad.
- Estadísticas demográficas.
- Registros laborales.
- Encuestas poblacionales.
- Registros de malformaciones.
- Estadísticas de centros de control epidemiológico.
- Enfermedades de declaración obligatoria.
- Altas hospitalarias.
- Registros hospitalarios.
- Registros de actividad de los centros de salud.
- Historias clínicas.
- Datos de estudios previos.

*primarios*, recogidos directamente para la realización del estudio. El **cuadro 20.5** presenta algunos ejemplos de registros utilizados frecuentemente en investigación.

Sus principales ventajas radican en que son fuentes de datos rápidas, sencillas y económicas. Además, si los registros son exhaustivos, no habrá pérdidas de información debido a las no respuestas. Si la información que contienen se ha registrado prospectivamente, se minimizan errores de memoria.

Tienen importantes limitaciones relacionadas fundamentalmente con su validez y calidad. Los datos que contienen han sido recogidos por múltiples personas, que pueden haber utilizado definiciones y métodos diferentes. Además, aunque los datos sean homogéneos, pueden no corresponder a la definición concreta que el investigador desea utilizar. Por ejemplo, en muchas historias clínicas no se registra el número de cigarrillos que fuma habitualmente una persona o los gramos de alcohol que bebe. Existen problemas añadidos relacionados con la ilegibilidad de algunas caligrafías o la dificultad para encontrar determinada información enmascarada entre otros muchos datos irrelevantes para el estudio.

Las bases de datos se mantienen habitualmente con finalidades clínicas o adminis-

trativas, pero no de investigación, por lo que no suelen recogerse con la suficiente meticulosidad. Una decisión que debe tomarse con la información que falta es si se debe considerar que el individuo no tiene la exposición o la enfermedad, o si se debe considerar una pérdida de información. En enfermedades (o exposiciones) graves y poco frecuentes, se puede asumir que la falta de información es equivalente a la ausencia de la condición. Por ejemplo, en un trabajo en el que se estudian los aneurismas de aorta, si la información no especifica claramente que el individuo tiene esta enfermedad, se puede codificar como que no la tiene. Por el contrario, si se trata de exposiciones frecuentes, como el consumo de tabaco, la falta de información debe ser tratada como tal y no como si el individuo no fumara.

Antes de utilizar una determinada base de datos deben conocerse las definiciones empleadas, el método de recogida y procesamiento de los datos, y su validez.

Pueden diferenciarse dos grandes tipos de datos secundarios:

- *Datos individuales*, que proporcionan información separadamente para cada sujeto. Proviene sobre todo de la documentación clínica de los hospitales y los centros de salud, de registros de determinadas enfermedades o procesos, o de datos recogidos en estudios previos.
- *Datos agregados*, que proporcionan información sobre grupos de individuos, pero no de forma separada para cada uno de ellos. Su principal inconveniente radica en la posibilidad de incurrir en una falacia ecológica, ya que las asociaciones observadas en los datos agregados no son necesariamente ciertas individualmente.

### BIBLIOGRAFÍA DE LOS EJEMPLOS

- Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de resultados clínicos. *Med Clin (Barc)* 1995;104:771-6.
- Rosenberg MJ, Layde PM, Ory HW, Strauss LT, Rooks JB, Rubin GL. Agreement between women's histories of oral contraceptive use and physician records. *Int J Epidemiol* 1983;12:84-7.

Thompson C, Briggs M. Support for carers of people with Alzheimer's type dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD000454.

Walter SD, Clarke EA, Hatcher J, Stitt LW. A comparison of physician and patient reports of Pap smear histories. *J Clin Epidemiol* 1988;41:401-10.

## BIBLIOGRAFÍA

Armstrong BK, White E, Saracci R. *Principles of exposure measurement in epidemiology*. Oxford: Oxford University Press; 1994.

Badia X, Salamero M, Alonso J. *La medida de la salud: guía de escalas de medición en español*. 4.ª ed. Barcelona: Union Editorial; 2007.

Moran LA, Guyatt GH, Norman GR. Establishing the minimal number of items for a responsive, valid, health-related quality of life instrument. *J Clin Epidemiol* 2001;54:571-9.

Phillips CV. Quantifying and reporting uncertainty from systematic errors. *Epidemiology* 2003;14:459-66.

Stang A. Appropriate epidemiologic methods as a prerequisite for valid study results. *Eur J Epidemiol* 2008;23:761-5.