



UNR Universidad
Nacional de Rosario

LICENCIATURA EN ESTADÍSTICA

Trabajo Práctico 1: Validación

Bioestadística

Autores: Rocío Canteros - Nicolas Gamboa

Docentes: Nora Arnesi - Cristina Cuesta - Gino Bartolelli

2025

Tabla de contenidos

| | |
|------------------------------------|----------|
| Introducción | 1 |
| Objetivo | 1 |
| Resultados | 1 |
| Estado de los individuos | 1 |
| Errores más frecuentes | 2 |
| Campos con más errores | 2 |
| Visualización | 3 |
| Conclusión | 3 |
| Anexo | 4 |

Introducción

En el presente informe se buscará evaluar la calidad de la información recolectada a través de formularios de admisión en un estudio de investigación clínica multicéntrico, el cual tiene como objetivo implementar estándares mundiales de crecimiento fetal que faciliten la detección temprana de alteraciones en el desarrollo del feto dentro del útero, y de esta manera reducir la morbi-mortalidad perinatal asociada con el crecimiento.

Durante el período de reclutamiento, las mujeres admitidas en alguna de las clínicas de salud participantes cursando su primer trimestre de embarazo fueron invitadas a formar parte del estudio. Aquellas que cumplieron con los criterios de elegibilidad y dieron su consentimiento fueron seguidas según un esquema de visitas programado a las 14, 18, 24, 28, 32, 36 y 40 semanas de gestación. En cada visita, se tomaron medidas antropométricas del feto por medio de un ultrasonido.

Objetivo

Considerando que los resultados del estudio y su validez dependen en primera instancia de la calidad de información con la cual se trabajará, se debe realizar un proceso minucioso de validación previo con el fin de evaluar la integridad de los datos obtenidos y detectar errores sistemáticos al momento de completar los formularios, de manera tal que no se incluyan en el estudio a mujeres que no cumplen con los requerimientos preestablecidos.

Resultados

Tras definir un [conjunto de reglas](#) que cumplan con el objetivo propuesto, se procede a evaluar las respuestas registradas en el formulario para cada una de las mujeres entrevistadas.

Estado de los individuos

Un individuo puede tener una sola condición: “LIMPIO” o “SUCIO”; si cumple con la primera entonces se tiene un sujeto (en este caso, mujer) que no incumple ninguna de las reglas establecidas, mientras que si cumple la segunda entonces significa que no sigue al menos una de ellas.

De acuerdo a esto, se analizó la base de datos y se encontró que **239** mujeres tienen inconsistencias, por lo que **761** mujeres están limpias. La mayoría de aquellas que presentaron errores solo incumplen una regla, pero se registró un caso donde se incumplen un total de cuatro reglas: la mujer cuyo id es el 459 infringe las reglas 5, 8, 12 y 16.

Errores más frecuentes

Existe la posibilidad de que no todas las reglas sean transgredidas; en este caso, solo 7 de 18 se incumplen al menos una vez. Se observa a continuación cuáles son dichas reglas y cuántas veces son incumplidas:

| Regla | N° de individuos |
|----------|------------------|
| Regla 10 | 153 |
| Regla 5 | 51 |
| Regla 11 | 41 |
| Regla 12 | 26 |
| Regla 4 | 3 |
| Regla 8 | 1 |
| Regla 16 | 1 |

Como se puede ver, la regla n°10 es la que mayor cantidad de mujeres infringen. Esta está asociada con el correcto enrolamiento de ellas en el estudio, por lo que hay 153 mujeres que fueron admitidas incorrectamente.

Campos con más errores

Las reglas pueden agruparse en 3 grandes grupos o campos: existencia, rango y consistencia. Según lo que evalúa cada regla definida, se le fue asignado un campo para así poder, al igual que en el apartado anterior, observar cuál es el que más fallas tiene:

| Campo | N° de errores |
|--------------|---------------|
| Consistencia | 194 |
| Rango | 55 |
| Existencia | 27 |

Tal parece ser que el campo con mayor cantidad de errores es “consistencia”. Las reglas incluidas en este grupo fueron las n°10 y n°11.

Visualización

A continuación se pueden observar las 239 mujeres en cuyos formularios de admisión se incumplió al menos una de las reglas. (Se excluyeron del gráfico reglas que no se incumplieron en ningún formulario)

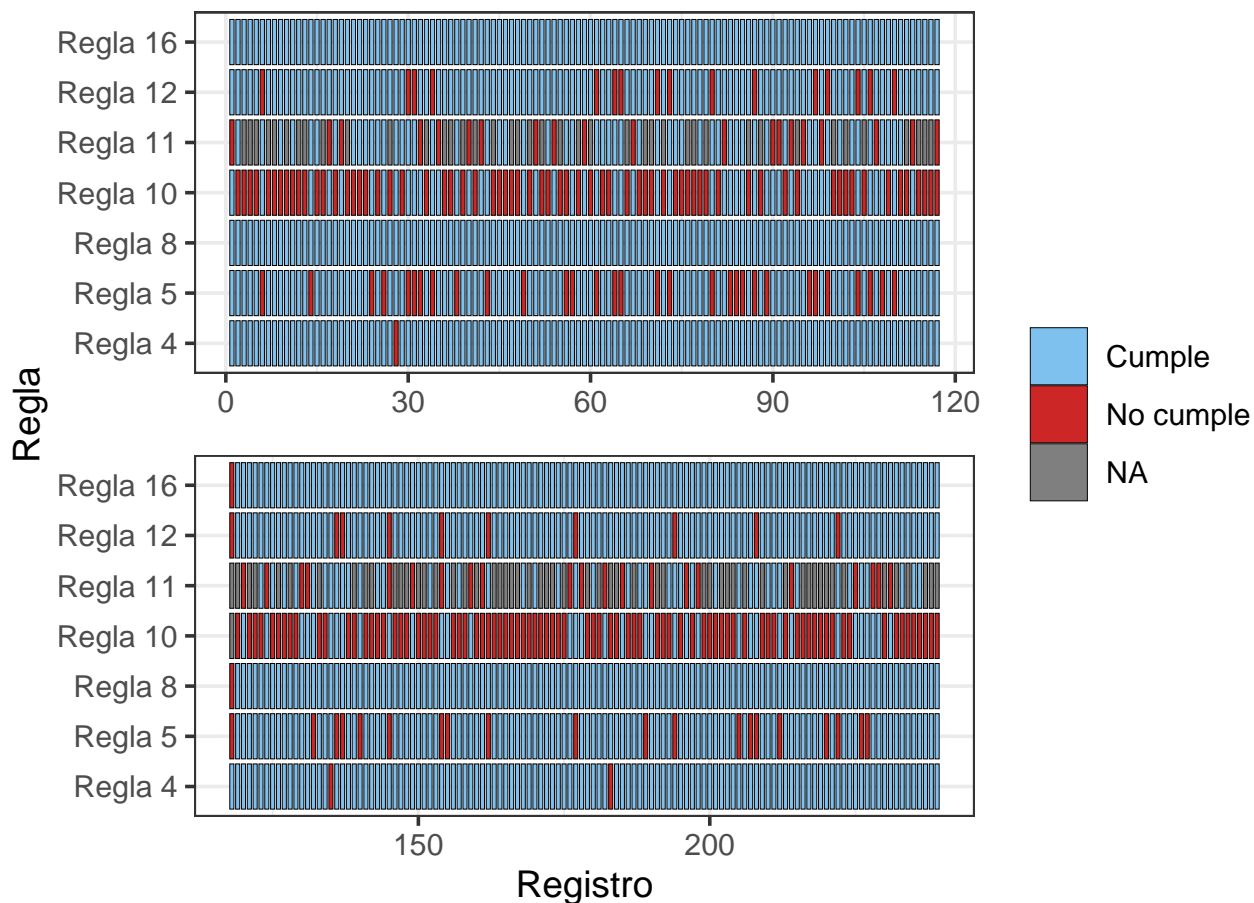


Figura 1: Mujeres con al menos una inconsistencia

Conclusión

Tal como se mencionó anteriormente, la regla que se incumple en la gran mayoría de los casos es la número 10, por lo que podemos concluir que la mayoría de las inconsistencias se deben a que se produjo un error al momento de tomar la decisión de si la mujer debe ser o no enrolada en el estudio. A su vez las reglas 5 y 12, ambas relacionadas con la etnia de la mujer, cuentan con un número llamativo de incumplimientos, por lo que sería adecuado investigar a qué se deben estas inconsistencias.

Anexo

Se pueden replicar los resultados y comprobar los códigos utilizados consultando el [repositorio](#) del trabajo.