

## PUNTO DE VISTA

# Uso y abuso de los criterios de inclusión y exclusión en el proyecto de investigación

## Use and abuse of the inclusion and exclusion criteria in the research project

Luis Alberto Corona Martínez<sup>1</sup> Mercedes Fonseca Hernández<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Hospital General Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima, Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba

<sup>2</sup> Hospital Pediátrico Universitario Paquito González Cueto de Cienfuegos, Cuba

### Cómo citar este artículo:

Corona-Martínez L, Fonseca-Hernández M. Uso y abuso de los criterios de inclusión y exclusión en el proyecto de investigación. **Medisur** [revista en Internet]. 2023 [citado 2024 Jul 1]; 21(5):[aprox. 2 p.]. Disponible en: <http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/5744>

### Resumen

Uno de los aspectos metodológicos esenciales de una investigación es la delimitación de los sujetos a estudiar. Este artículo aborda la tendencia actual a una excesiva e injustificada declaración de los criterios de inclusión y de exclusión en todo tipo de investigación. Se defiende la idea de que una adecuada utilización de las categorías universo y muestra hace innecesaria la declaración de criterios de inclusión y de exclusión en el diseño metodológico de la mayoría de los proyectos de trabajo de terminación de la especialidad que presentan nuestros residentes.

**Palabras clave:** informe de investigación, sujetos de investigación

### Abstract

One of the essential methodological aspects of an investigation is the delimitation of the subjects to be studied. This article addresses the current trend towards an excessive and unjustified statement of inclusion and exclusion criteria in all types of research. The idea is defended that an adequate use of the universe and sample categories makes it unnecessary to declare inclusion and exclusion criteria in the methodological design of most of the specialty completion work projects presented by our residents.

**Key words:** research report, research subjects

**Aprobado:** 2023-07-12 16:36:55

**Correspondencia:** Luis Alberto Corona Martínez. Hospital General Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima. Cienfuegos. [luis.corona@gal.sld.cu](mailto:luis.corona@gal.sld.cu)

## INTRODUCCIÓN

La delimitación de la población a estudiar, las unidades de análisis en una investigación, constituye uno de los aspectos metodológicos de capital importancia para la consecución de los objetivos investigativos.

En este aspecto concreto relacionado con el universo y la muestra de estudio, una observación frecuente en aquellos escenarios donde se realiza el análisis de proyectos, o informes parciales o finales de investigación que constituyen trabajos de terminación de la especialidad, es la frecuente declaración de criterios de inclusión y exclusión de los sujetos participantes.

Sin lugar a dudas, la correcta delimitación de las condiciones que determinan la posibilidad de que un paciente participe en un estudio o quede fuera del mismo, es un requisito de orden metodológico esencial. La cuestión a analizar en esta breve comunicación radica, en primer lugar, en si la declaración de dichos criterios debe aparecer en todo tipo de investigación; fenómeno que se ha convertido hoy en día más en la regla que en la excepción.

## DESARROLLO

Como ha sido expuesto en otros artículos, la gran mayoría de las investigaciones que se proponen como trabajo de terminación de la especialidad pertenecen, por su alcance, a los estudios de tipo descriptivos o a los correlacionales, o a la simbiosis de ambos. Precisamente en estos estudios, rara vez (por no ser absolutos) se hace necesaria la enunciación de criterios de inclusión o de exclusión; generalmente es suficiente, al abordar las unidades de análisis, declarar el universo de estudio y, en caso de que se haya decidido, la muestra a utilizar.

Los autores tienen la impresión que estos dos conceptos (universo y muestra), aún no son de dominio óptimo por los jóvenes investigadores.

La anterior situación determina que el investigador apele a los criterios de inclusión y exclusión como resultado de una insuficiente delimitación del universo y la muestra. Hemos observado que, en no pocas ocasiones, los criterios de inclusión declarados no dicen otra cosa que lo que se debió haber expresado a través de esas dos categorías. O a través de la “población de estudio” o “sujetos de la

investigación” que sugerimos en artículo previo específicamente para los estudios de series de casos. Acerca de estos últimos estudios, se reitera que una correcta delimitación de los criterios de “caso” puede contener todos los elementos necesarios para una cabal comprensión de quienes fueron los pacientes participantes en la investigación.

El abuso en la declaración de los criterios de inclusión y exclusión conduce a otros errores observados en este aspecto, como es la situación de la repetición de los criterios de inclusión en los de exclusión, solo cambiándolos al sentido de dirección opuesto.

Ambos problemas mencionados se ponen en evidencia en el siguiente ejemplo:

Criterios de inclusión:

- Pacientes con neumonía adquirida en la comunidad hospitalizados en el servicio de Medicina Interna.
- Pacientes de 18 años o más.
- Pacientes ingresados durante los meses de enero a junio de 2020.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con neumonía adquirida en la comunidad hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos.
- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes ingresados después de junio de 2020.

Nótese, en primer lugar, que lo apropiado hubiera sido referirse a los sujetos de la investigación de la siguiente manera, pues sintetiza toda la información necesaria para identificarla:

Universo (o población de estudio, o sujetos, o criterio de “caso”, según sea la situación): Pacientes de 18 años o más hospitalizados con neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de Medicina Interna durante los meses de enero a junio de 2020.

En segundo lugar, los criterios de exclusión no aportan información adicional a la ya contenida en los criterios de inclusión, por lo que se convierten en una reiteración innecesaria. A juicio de los autores, debería ser un requisito formal esencial de los criterios de exclusión el hecho de no estar ya contenidos en los criterios

de inclusión.

## **CONCLUSIONES**

En resumen, una adecuada utilización de las categorías “universo” y “muestra” hace innecesaria la declaración de criterios de inclusión y de exclusión en el diseño metodológico de la mayoría de los proyectos de trabajo de terminación de la especialidad que presentan nuestros residentes. Queda reservado el empleo de tales criterios entonces, fundamentalmente, a aquellos estudios con diseños experimentales o cuasiexperimentales; estudios raramente llevados a cabo en la etapa de la Residencia.

El uso de criterios de inclusión y de exclusión en un proyecto de investigación no puede ser una decisión rutinaria, ni tampoco, sencillamente, una cuestión de moda.

## **Conflicto de intereses**

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

## **Contribuciones de los autores**

Conceptualización: Luis Alberto Corona Martínez, Mercedes Fonseca Hernández

Redacción del borrador original: Luis Alberto Corona Martínez, Mercedes Fonseca Hernández

Redacción, revisión y edición: Luis Alberto Corona Martínez, Mercedes Fonseca Hernández

## **Financiación**

No se declaran fuentes de financiación externas.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**