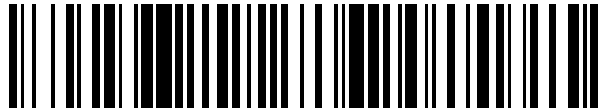


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 383**

21 Número de solicitud: 201800118

51 Int. Cl.:

G06K 21/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

11.05.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

11.11.2019

71 Solicitantes:

SESCAM. SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA (33.3%)

Avenida Río Guadiana, 4

45071 TOLEDO ES;

MUÑOZ RODRÍGUEZ, José Ramón (33.3%) y

REDONDO CALVO, Francisco Javier (33.3%)

72 Inventor/es:

MUÑOZ RODRÍGUEZ, José Ramón;

REDONDO CALVO, Francisco Javier;

MEDINA PRADO, Lucía;

GÓMEZ ROMERO, Francisco Javier;

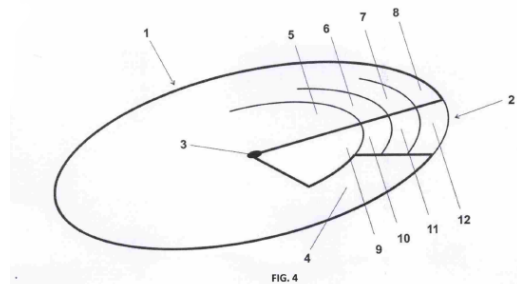
SÁNCHEZ MATEOS, Juan Luis Santiago y

PÉREZ ORTIZ, José Manuel

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para determinar la prueba estadística requerida en un análisis de resultados de investigación biomédica**

57 Resumen:

Dispositivo circular plano constituido por una superficie delantera con forma circular que deja un espacio específico para mostrar una superficie trasera totalmente circular ensamblada mediante la cual se puede determinar la prueba estadística más adecuada a la hora de analizar resultados de investigación biomédica o de otro campo de la ciencia a través de un sistema de giro de ambas superficies que, en función de las opciones seleccionadas en la colocación de ambas superficies, facilita la elección del análisis estadístico. El dispositivo, mediante el giro de su estructura circular, permite contestar a 3 preguntas y una vez ajustado muestra qué prueba estadística es la que mejor se adecúa a cada situación, facilitando al investigador la información necesaria para analizar sus resultados sin la necesidad de poseer una formación matemática o estadística avanzada.



DESCRIPCIÓN

Dispositivo y procedimiento para determinar la prueba estadística requerida en un análisis de resultados de investigación biomédica.

5

Sector de la técnica

El presente dispositivo y procedimiento de apoyo/consulta o guía permite determinar la prueba estadística más adecuada a la hora de analizar resultados de investigación biomédica o de otro campo de la ciencia a través de un sistema de rueda giratoria que, en función de las opciones seleccionadas, facilita la elección del análisis estadístico.

10

El dispositivo puede utilizarse en cualquier situación de análisis estadístico en el que intervengan dos variables (estadística bivariada). Es útil especialmente en el ámbito de la investigación, tanto biomédica como de otras ramas de la ciencia en la que se requieran este tipo de análisis.

15

Antecedentes de la invención

Existe una dificultad muy común entre los profesionales de la salud a la hora de realizar el análisis de los resultados obtenidos en un procedimiento de investigación. El desarrollo de la actividad clínica y su preparación a menudo dificultan el aprendizaje para enfrentar problemas metodológicos y estadísticos. A nivel docente, es complejo desarrollar la habilidad para realizar análisis lógicos matemáticos para enfrentar problemas estadísticos, lo que requiere un tiempo que no es compatible con la práctica clínica.

20

25

Existen multitud de manuales y libros dedicados a esta problemática, así como un sinfín de software matemático que permiten llevar a cabo las más complejas operaciones y manejar cantidades de datos de magnitudes muy elevadas. Sin embargo, entre los conocimientos básicos necesarios para analizar los datos obtenidos en unos experimentos y el conocimiento sobre estadística avanzada y manejo de datos, existe una distancia que a menudo los profesionales encuentran infranqueable.

30

Interactuar en el mundo de la información e interpretarla correctamente es un proceso básico que todo investigador debe controlar para poder obtener conclusiones correctas que permitan el avance de la ciencia.

35

Se presenta así un dispositivo que facilite la elección de la prueba estadística más adecuada para cada situación, permitiendo al investigador analizar sus resultados sin la necesidad de poseer una formación matemática o estadística avanzada.

40

Explicación de la invención

El objetivo de este dispositivo es facilitar una guía de 3 pasos para llevar a cabo un análisis bivalente de forma independiente, aplicando los conceptos estadísticos requeridos en los distintos campos de la ciencia.

45

Por medio de la elección del enfrentamiento de dos variables y de la evaluación de sus características mediante 3 preguntas se puede utilizar el dispositivo para seleccionar el test que mejor se adecúe a cada situación dentro de un estudio de investigación, en concreto en el análisis de resultados. El dispositivo, mediante el giro de su estructura circular, permite contestar a una serie de preguntas divididas en tres pasos:

50

Paso 1: ¿Qué tipo de variables se va a contrastar?

El primer paso consiste en responder qué tipo de enfrentamiento se afronta a partir de dos variables que pueden ser cuantitativas o cualitativas (dicotómicas o politómicas):

- 5
- A. Cuantitativa frente a cuantitativa.
 - B. Cuantitativa frente a cualitativa dicotómica.
 - C. Cuantitativa frente a cualitativa politómica.
- 10
- D. Cualitativa dicotómica frente a cualitativa dicotómica.
 - E. Cualitativa politómica frente a cualitativa dicotómica o politómica.

Así, para cada caso se aplicará el paso 2 y el paso 3:

15

A. Cuantitativa frente a cuantitativa.

Si las variables no tienen ninguna categoría es porque ambas son cuantitativas. Y cuando entra en juego una variable cuantitativa, es necesario evaluar su bondad de ajuste con la normalidad.

20

Paso 2: ¿Hay un buen ajuste a la distribución normal?

Para analizar la normalidad de una variable cuantitativa se utilizan las pruebas de Shapiro-Wilk si $n < 30$ o Kolmogorov-Smirnov si $n > 30$ como se indica en el dispositivo. Tanto el test de Shapiro-Wilk (para < 30 casos) como el de Kolmogorov-Smirnov (para > 30 casos) se interpretan de la misma manera. Si el resultado es $p > 0,05$ podremos asumir normalidad (estadística paramétrica) pero si $p < 0,05$ asumiremos mal ajuste con la distribución normal (estadística no paramétrica). El dispositivo permite contestar Sí o No.

25

30 En la comparación de dos variables cuantitativas sólo se utiliza estadística paramétrica si ambas variables se ajustan a la normalidad. Si sólo una de ellas no se comporta conforme a la distribución normal, habrá que recurrir a la estadística no paramétrica.

35

Paso 3: ¿Las variables son apareadas?

En este caso no procede hacerse esta pregunta pues las pruebas son aplicables tanto si los casos están apareados como si no.

40

Respuesta / Prueba estadística a utilizar:

Correlación de Pearson si ambas variables se ajustan a la normalidad.

Correlación de Spearman si una o ambas variables no se ajustan a la normalidad.

45

B. Cuantitativa frente a cualitativa dicotómica.

Si al menos una de las variables tiene dos categorías, significa que una variable es cuantitativa y otra cualitativa dicotómica.

50

Paso 2: ¿Hay un buen ajuste a la distribución normal?

En esta situación, sólo se evaluará la normalidad de la variable cuantitativa. Se recurrirá a la estadística paramétrica si la variable se ajusta a la normalidad. En caso contrario, habrá que utilizar la estadística no paramétrica. El dispositivo permite contestar Sí o No.

- 5 En la comparación de una variable cuantitativa frente a una cualitativa dicotómica sólo se utiliza estadística paramétrica si ambas categorías se ajustan a la normalidad. Si sólo una de ellas no se comporta conforme a la distribución normal, habrá que recurrir a la estadística no paramétrica.

10 **Paso 3: ¿Las variables son apareadas?**

- 15 Dos variables son dependientes, apareadas o emparejadas únicamente cuando están relacionadas entre sí de manera directa (mismos individuos o casos en distintos tiempos). Por lo tanto, habrá que evaluar si la comparación que se va a establecer entre los grupos es apareada o no. El dispositivo permite contestar Sí o No.

Respuesta / Prueba estadística a utilizar:

- 20 - **Prueba t para variables dependientes** si los grupos están apareados y la variable cuantitativa se ajusta a la normalidad.

- **Prueba t para variables independientes** con prueba de Levene si los grupos no están apareados y la variable cuantitativa se ajusta a la normalidad.

- 25 - **Prueba de Wilcoxon** si los grupos están apareados y la variable cuantitativa no se ajusta a la normalidad.

- **Prueba U de Mann Whitney** si los grupos no están apareados y la variable cuantitativa no se ajusta a la normalidad.

- 30 Cuando se realiza la prueba t para muestras independientes, se debe comprobar si tenemos homocedasticidad (varianzas iguales) o heterocedasticidad (varianzas diferentes) a la hora de elegir el análisis adecuado. Para ello se utiliza la prueba de Levene. Si el resultado es $p < 0,05$ las varianzas no son iguales (heterocedasticidad) y si $p > 0,05$ asumiremos varianzas iguales (homocedasticidad).
- 35

C. Cuantitativa frente a cualitativa politómica.

- 40 Si al menos una de las variables tiene entre 3 y 5 categorías, significa que una variable es cualitativa politómica y la otra puede ser cuantitativa.

Paso 2: ¿Hay un buen ajuste a la distribución normal?

- 45 En esta situación, sólo se evaluará la normalidad de la variable cuantitativa. Se recurrirá a la estadística paramétrica si la variable se ajusta a la normalidad. En caso contrario, habrá que utilizar la estadística no paramétrica. El dispositivo permite contestar Sí o No.

- 50 En la comparación de una variable cuantitativa frente a una cualitativa politómica sólo se utiliza estadística paramétrica si todas las categorías se ajustan a la normalidad. Si sólo una de ellas no se comporta conforme a la distribución normal, habrá que recurrir a la estadística no paramétrica.

Paso 3: ¿Las variables son apareadas?

5 Dos variables son dependientes, apareadas o emparejadas únicamente cuando están relacionadas entre sí de manera directa (mismos individuos o casos en distintos tiempos). Por lo tanto, habrá que evaluar si la comparación que se va a establecer entre los grupos es apareada o no. El dispositivo permite contestar Sí o No.

Respuesta / Prueba estadística a utilizar:

10 - **ANOVA de medidas repetidas** si los grupos están apareados y la variable cuantitativa se ajusta a la normalidad.

- **Prueba de Friedman** si los grupos están apareados y la variable cuantitativa no se ajusta a la normalidad.

15 - **ANOVA de una vía si los grupos** no están apareados y la variable cuantitativa se ajusta a la normalidad.

20 - **Prueba de Kruskal-Wallis** si los grupos no están apareados y la variable cuantitativa no se ajusta a la normalidad.

Para **comparaciones múltiples en modelos paramétricos (ANOVA)**, existen diversas pruebas post hoc. Cada una de ellas tiene unas características específicas de uso. Las más utilizadas son:

25 ○ **DMS:** Consiste en hacer pruebas t a cada pareja. No realiza corrección sobre el riesgo α , luego el error de tipo I se va acumulando (mayor cuantas más categorías). Uso no recomendado.

30 ○ **Bonferroni:** Opción más conservadora de corrección de riesgo α , no recomendado.

○ **Dunnet:** Comparaciones de cada grupo con respecto a una categoría de referencia (distintos tratamiento respecto a un control).

35 ○ **Turkey:** Comparaciones múltiples para todos los grupo, corrección del riesgo α leve.

Utilizar en grupos con tamaño muy similar, normalidad e igualdad de varianzas.

40 ○ **Sidak:** Comparaciones múltiples para todos los grupos, corrección del riesgo α intermedia.

45 ○ **Scheffé:** Comparaciones múltiples para todos los grupos, corrección del riesgo α elevada.

Utilizar cuando hay muchas categorías, en grupos con tamaño diferente, sin normalidad ni igualdad de varianzas. Es muy robusto, puede utilizarse en modelos no paramétricos de Friedman o de Kruskal-Wallis.

50 Para **comparaciones múltiples en modelos no paramétricos** (Friedman o Kruskal-Wallis), existen dos opciones a la hora de realizar comparaciones múltiples. Una es utilizar el post hoc de Scheffé. La otra es hacer pruebas U de Mann Whitney por pares (similar al DMS, pero no paramétrica) y aplicar la corrección de Holm. Esta consiste en ordenar los p-valores de menor a

mayor y multiplicarlos por el número de comparaciones realizadas de manera decreciente hasta 1. Ej.: si hay tres categorías, el p-valor menor habrá que multiplicarlo por 3, el intermedio por 2 y el menor por 1. De esa manera se corrige el riesgo α .

5 **D. Cualitativa dicotómica frente a cualitativa dicotómica.**

Si ambas variables tienen dos categorías, significa que las dos son cualitativas dicotómicas (tabla de contingencia de 2x2).

10 **Paso 2: ¿Hay un buen ajuste a la distribución normal?**

Al no haber en juego ninguna variable cuantitativa, no procede plantearse esta cuestión.

15 **Paso 3: ¿Las variables son apareadas?**

Si la variable dependiente distingue dos grupos en dos tiempos diferentes y la independiente ofrece una información cuantitativa para cada uno de los estados, siendo los mismos casos en el tiempo, la variable será apareada. Si no se produce esta situación, se asumirá que no se da tal relación. El dispositivo permite contestar Sí o No.

20

Respuesta / Prueba estadística a utilizar:

- **Prueba de Cochran** si los grupos están apareados.

25

- **Prueba X^2 de Pearson** si los grupos no están apareados.

En cualquiera de las dos opciones será necesaria la utilización de tablas de contingencia.

30

Cuando se realiza la prueba de X^2 de Pearson en una tabla de contingencia de 2x2 y las frecuencias esperadas son inferiores a 5 en más de una celda (25%), se debe aplicar el **test exacto de Fisher**.

35

Para comparaciones múltiples en el enfrentamiento de dos variables cualitativas dicotómicas, se utiliza la X^2 de Pearson por parejas a modo de post hoc. También se puede aplicar la corrección de Holm.

E. Cualitativa politómica frente a cualitativa dicotómica o politómica.

40

La última opción es enfrentar una variable cualitativa politómica frente a otra cualitativa que puede ser dicotómica o politómica.

Paso 2: ¿Hay un buen ajuste a la distribución normal?

Al igual que en D, no se evalúa normalidad ya que no interviene ninguna variable cuantitativa.

45

Paso 3: ¿Las variables son apareadas?

Si la variable dependiente distingue dos grupos en dos tiempos diferentes y la independiente ofrece una información cuantitativa para cada uno de los estados, siendo los mismos casos en el tiempo, la variable será apareada. Si no se produce esta situación, se asumirá que no se da tal relación. El dispositivo permite contestar Sí o No.

50

Respuesta / Prueba estadística a utilizar:

- **Prueba de McNemar** si los grupos están apareados.

- **Prueba X^2 de Pearson** si los grupos no están apareados.

5 En cualquiera de las dos opciones será necesaria la utilización de tablas de contingencia.

El dispositivo aplica el algoritmo presentado en la figura 1. Las figuras 2, 3 y 4 muestran el diseño frontal, trasero e interior del dispositivo, lo que permite mediante los giros adecuados seleccionar las respuestas a las preguntas mencionadas anteriormente y por tanto obtener la respuesta acerca de la prueba estadística de interés en cada situación planteada.

Breve descripción de los dibujos

15 La descripción se complementa, para una fácil comprensión de la descripción que se está realizando, con unos dibujos de carácter ilustrativo y no limitativo, en los que se ha representado:

20 La figura 1 muestra una vista esquemática de la posible realización de la superficie delantera del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 muestra una vista esquemática de la posible realización de la superficie trasera del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

25 La figura 3 muestra una vista esquemática del posible dispositivo ensamblado, superponiendo la superficie delantera sobre la trasera.

Las figuras 4 y 5 muestran distintas vistas laterales y esquemáticas del posible dispositivo ensamblado.

30 Realización preferente de la invención

A continuación, se detalla un ejemplo de aplicación del objeto de la presente invención.

35 Supóngase que se está evaluando el efecto de dos tratamientos A y B contra la diabetes. El tratamiento A se aplica sobre una muestra o grupo 1, y el tratamiento B sobre el grupo 2. Para cuantificar el efecto señalado, se miden los niveles séricos de glucosa. Esta medida es numérica, por lo tanto, compondrá una variable cuantitativa. Como interesa comparar los efectos del tratamiento A y el B, se compararán los niveles medidos en el grupo 1 frente al grupo 2. Se dispondrá entonces de una segunda variable que nos indicará si cada paciente pertenece al grupo 1 o al grupo 2. Así en este caso la variable será cualitativa dicotómica.

45 El dispositivo consta de dos superficies circulares: Una delantera (1) troquelada con un pliegue (4) que genera una abertura que permite ver la otra cara trasera completamente circular (2) que contiene la respuesta sobre la prueba estadística que hay que aplicar. Ambas superficies circulares están unidas por un eje que permite su giro (3).

50 La primera pregunta que plantea el dispositivo es "¿Qué variables se van a enfrentar?" y este paso 1 se encuentra situado en la superficie delantera (1) en la zona correspondiente a la primera pregunta (5). Para contestar a esta primera cuestión se buscará en el dispositivo, haciendo girar la superficie trasera (2) en torno al eje (3), la opción "Cuantitativa frente a cualitativa dicotómica" que se encontrará en el área de respuesta de la primera pregunta (9), en la primera circunferencia concéntrica de la superficie trasera (2).

La segunda cuestión es "¿Hay buen ajuste con la distribución normal?". Este paso 2 se encuentra situado en la superficie delantera (1) en la zona correspondiente a la segunda pregunta (6). El ajuste con la normalidad se puede evaluar mediante distintos métodos en una muestra.

5 Independientemente del modo llevado a cabo para valorar la bondad de ajuste, las respuestas posibles son sí o no. Habrá que ajustar en el dispositivo, girando la superficie trasera (2) en torno al eje (3), para situar sobre el espacio visible la opción "No" o "Sí" que se encontrará en el área de respuesta de la segunda pregunta (10), en la segunda circunferencia concéntrica de la superficie trasera (2).

10 La tercera y última pregunta es "¿Las variables están apareadas?". Este paso 3 se encuentra situado en la superficie delantera (1) en la zona correspondiente a la tercera pregunta (7). Dos variables son dependientes, apareadas o emparejadas únicamente cuando están relacionadas entre sí de manera directa (mismos individuos o casos en distintos tiempos). Si el grupo 1 y el grupo 2 están conformado por los mismos individuos (en los cuales primero se prueba el tratamiento A y luego el tratamiento B) las muestras estarían apareadas. Si el grupo 1 y el grupo 2 están conformados por distintos individuos (en un grupo se prueba el tratamiento A y en el otro el tratamiento B) las muestras serán no apareadas. En cualquier caso, la respuesta a la pregunta permitirá señalar "No" o "Sí" en el dispositivo. Esta respuesta se encontrará en el área de respuesta de la tercera pregunta (11), en la tercera circunferencia concéntrica de la superficie trasera (2).

25 Así alineadas las tres respuestas (9, 10 y 11) correspondientes a las tres preguntas (5, 6 y 7). La región exterior (8) de la superficie delantera (1) indicará "Tu prueba estadística es:" y en el área exterior (12) de la superficie trasera (2) se indicará cual es la prueba estadística más adecuada para evaluar la 10 comparación establecida.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo que permite determinar la prueba estadística más adecuada a la hora de realizar análisis bivalente en resultados de investigación, caracterizado por una superficie circular delantera (1) con estructura con eje de giro (3) cuya forma presenta un pliegue específico (4).
- 10 2. Dispositivo que permite determinar la prueba estadística más adecuada a la hora de realizar análisis bivalente en resultados de investigación, caracterizado por una superficie circular trasera (2) con estructura con eje de giro (3) cuya base contiene la información de interés.
3. Dispositivo con eje de giro (3) cuyo formato permite acceder a información estadística mediante el ajuste de sus partes móviles delantera (1) y trasera (2).
- 15 4. Dispositivo circular que mediante el ajuste de sus partes permite contestar tres preguntas situadas en distintos espacios (5, 6 y 7) de la superficie delantera (1) y cuyas respuestas situadas en distintas áreas (9, 10 y 11) de la superficie trasera (2) señalan la prueba estadística necesaria para realizar el análisis de comparación entre dos variables, gracias al pliegue troquelado (4) de la superficie delantera (1) que deja un espacio visible en la superficie trasera (2) en el área donde se encuentra la respuesta a la prueba estadística a realizar (12).
- 20 5. Dispositivo caracterizado por una superficie circular delantera (1) con un troquelado específico (4) que unida a otra trasera (2) mediante un eje de giro (3) constituye un único elemento que permite conocer el análisis estadístico bivariado adecuado a cada situación dada.
- 25 6. Dispositivo según la reivindicación 4 caracterizado porque la forma específica del pliegue (4) de la circunferencia delantera (1) permite acceder a información estadística de la circunferencia completa trasera (2) mediante el giro de sus partes en torno a un eje (3).

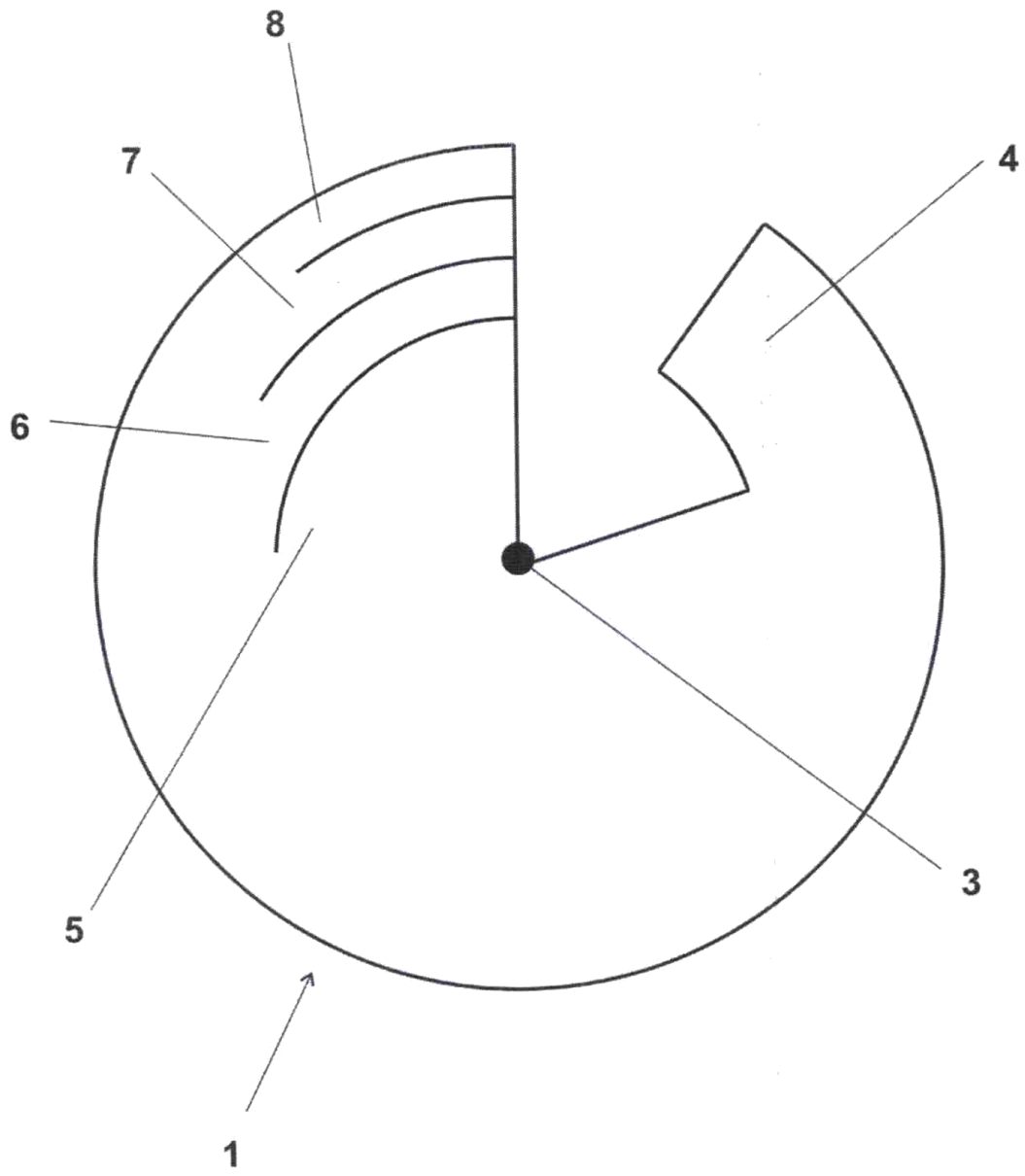


FIG. 1

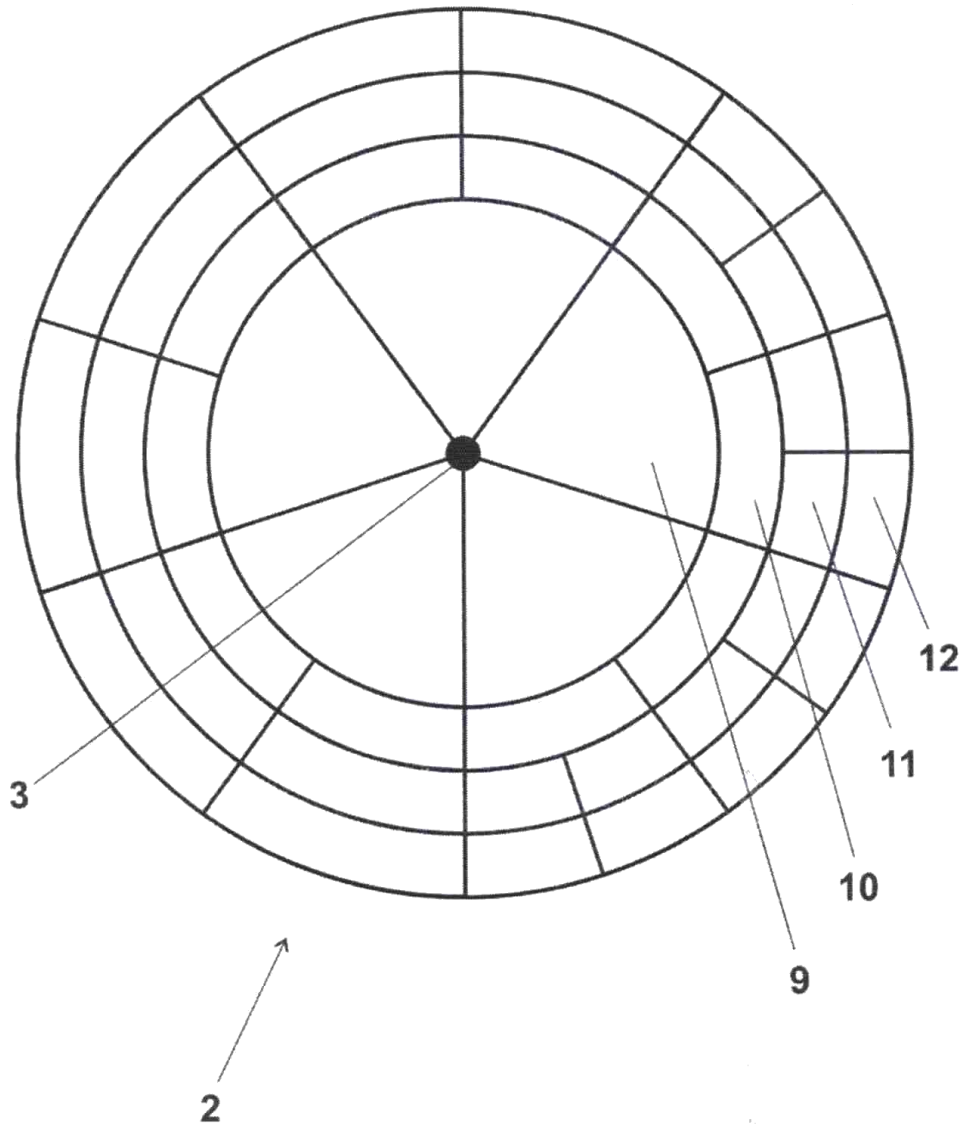


FIG. 2

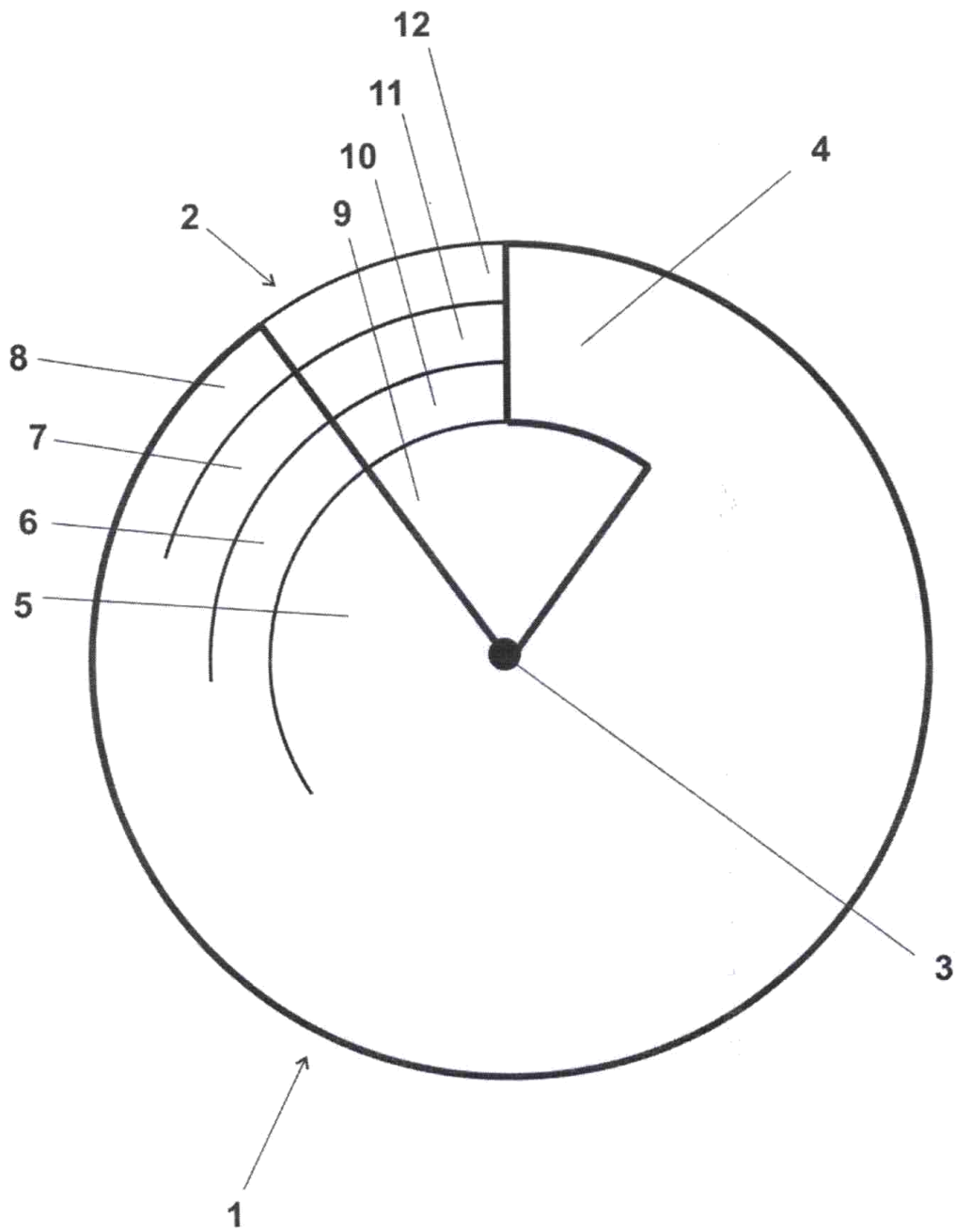


FIG. 3

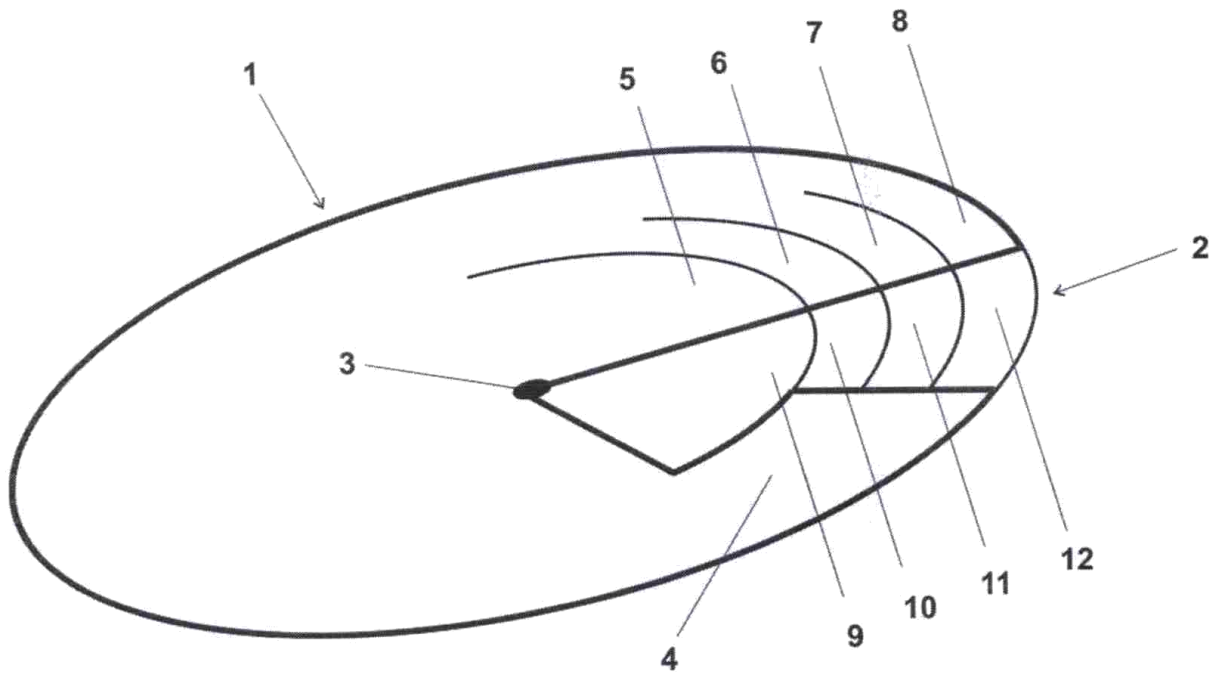


FIG. 4

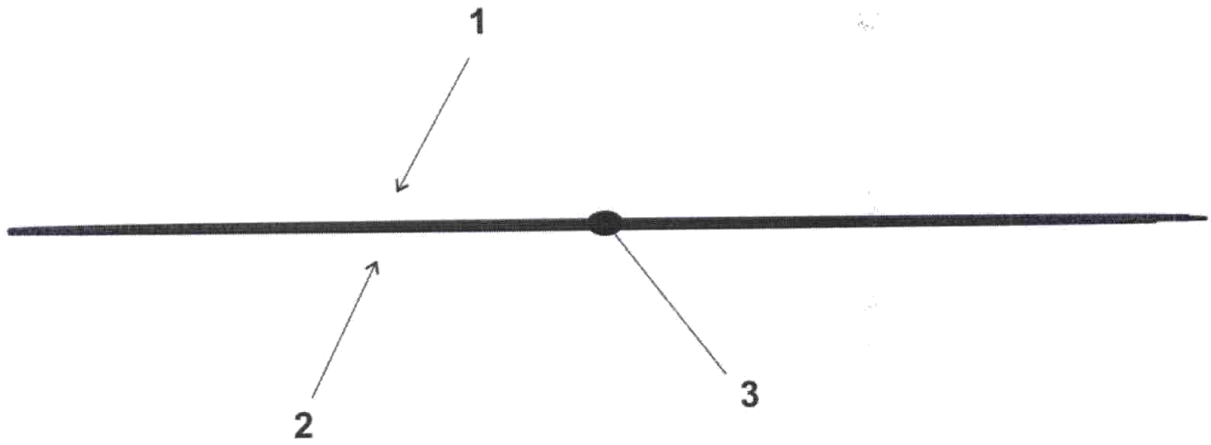


FIG. 5



- ②① N.º solicitud: 201800118
②② Fecha de presentación de la solicitud: 11.05.2018
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **G06K21/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	Old-School PC Copy Protection Schemes.13/08/2006 Recuperado de Internet <URL: https://web.archive.org/web/20060813224555/http://www.vintagecomputing.com/index.php/archives/174 >. Todo el documento.	1-6

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
21.02.2019

Examinador
M. Muñoz Sanchez

Página
1/2

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

G06K

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI