

PRINCIPIOS de INVESTIGACION BIOMEDICA

2a.EDICION

Dr. Vicente Carmelo Castiglia

*Doctor en Medicina
Lic. en Metodología de la Investigación*

*Jefe de la Sección de Asesoría Científica del Hospital
de Clínicas "José de San Martín". UNBA*

*Ex - Coordinador Docente del Módulo "Metodología de
la Investigación"
en la Carrera Docente de la Facultad de Medicina de
la UNBA*

PROLOGO A LA SEGUNDA EDICION

Apenas dos años han transcurrido desde la primera edición. Muchas cosas han ocurrido desde entonces. Metodología pasó a ser materia electiva para los alumnos. Ellos han comenzado a participar activamente de las clases. El número de consultas y de cursos se incrementó como le muestro en el capítulo 17. Tenemos una página Web en Internet y somos cátedra real y virtual.

He mantenido la estructura básica del libro. He agregado dos capítulos que me parecieron esenciales: redacción de informes científicos y lectura crítica de trabajos, por un lado por la demanda de los alumnos y por el otro porque se aportan conceptos que si se encuentran, estarán dispersos en la literatura.

Mi más sentido agradecimiento a todos aquellos integrantes de mi equipo, colegas y amigos, que habiendo leído el libro, me hicieron llegar sus sugerencias y permitieron que rectificara algunos errores u omisiones.

1. A QUIENES ESTA DIRIGIDO, QUE CONTIENE Y COMO USAR ESTE LIBRO

En el año 1984 publiqué mi primer ensayo sobre temas metodológicos en Ciencias de la Salud. con el nombre de "**CURSO DE INTRODUCCION A LA METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION - CIMI**".(14) Hoy tengo el agrado de intentarlo de nuevo. Así que le presento mi segundo ensayo bautizado como "Principios de Investigación Biomédica".

1.1 DESTINATARIOS

Con "Principios..." intento cubrir la curiosidad del lector que piensa investigar o simplemente saber cómo se produce información; las necesidades de los alumnos que deben cursar la materia y las de los aspirantes a asesores científicos, que desean reunir en una sólo fuente

gran parte del material sobre temas básicos disponible en publicaciones dispersas.

Hay médicos que son investigadores de carrera. Otros que investigan eventualmente y el resto jamás lo hará. Pero todos "consumirán" información.

"Principios..." se refiere primordialmente a los aspectos conceptuales de la investigación, o sea los aspectos conceptuales del más importante proceso de producción de información de nuestros días.

Si Ud. es investigador de carrera, no importa que no lea este libro: sólo le tomará algún tiempo más, reunir la información, y tal vez pierda algunas propuestas originales que hago. Pero eso es todo.

Más tarde o más temprano aprenderá todo lo que le haga falta. Este es, en parte su "negocio". Ud. produce información.

Ud. como profesional que desea realizar investigación, debe aprender Metodología para no cometer errores evitables.

Pero como consumidor de información le interesa más conocer el proceso porque así sabrá si puede confiar en el producto, que es... ni más ni menos que la **INFORMACIÓN QUE LE SERVIRÁ PARA DECIDIR CON SUS PACIENTES.**

Si está buscando una síntesis conceptual del proceso de investigación biomédica, para **APRENDER A INTERPRETAR INFORMACION CIENTIFICA**, "Principios..." puede ser su libro.

1.2 QUE PUEDE HALLAR EN ESTE LIBRO

Las reglas que conforman el método deben servir para orientar, organizar. Deben impedir que se cometan errores evitables durante una investigación, pero no deben impedir la investigación misma.

El contenido de "Principios" está fundado por partes iguales en: información bibliográfica, análisis lógico y experiencia acumulada en el ejercicio profesional, ayudando a colegas a resolver aquellos

problemas con los que se enfrentan.

La obra total está pensada en tres partes. En ésta, que es la primera: desarrollo el glosario básico y **RESPONDO LA PREGUNTA: COMO SE ENCARA CONCEPTUALMENTE UNA INVESTIGACION BIOMEDICA.**

A través de la "Clasificación de problemas según sus objetivos" y el desarrollo de "Esquemas Conceptuales", **APUNTO A UNA SISTEMA-TIZACION RACIONAL DE ESOS CONOCIMIENTOS PARA FACILITARLE EL APRENDIZAJE DE LA MATERIA** y sortear uno de los problemas más serios que enfrenta el novicio: la abundancia de información.

La operación matemática más compleja que desarrollo en "Principios..." es una división. Si está buscando **FORMULAS ESTADISTICAS AQUI NO LAS ENCONTRARA.** Tengo particular interés en diferenciar cláramente los alcances de cada materia. **ESTE VOLUMEN ESTA DESTINADO A METODOLOGIA NO A ESTADISTICA.**

Trato los temas con contenido esta-dís-tico indicando sólo lo que Ud. necesita para conceptualizar el proceso de investigación: los fundamentos, los casos de aplicación y la interpretación. Y para eso no hacen falta fórmulas, sino sentido común.

En las referencias bibliográficas aparecen todas las fórmulas mencionadas en el texto. Las incorporaré según necesidad en los volúmenes sucesivos.

Las definiciones son convenciones que permiten que las personas se refieran a las mismas cosas, evitando las confusiones derivadas del lenguaje. Así que abundan. Tal como dije en 1984 (14) no necesaria-mente son las únicas o las mejores.

Cada punto está tratado en la profundidad que creí adecuada para este nivel. Un análisis más detallado me pareció fuera de los alcances de este volumen por lo que le recomiendo consultar las referencias

correspondientes.

Estoy convencido que es poco probable que exista un conocimiento acabadamente cierto. Pero para simplificar el discurso, a partir de aquí, decidí **ELIMINAR** todos los giros idiomáticos que debería haber usado para relativizar las afirmaciones.

Hay algunas repeticiones que no son casuales: sirven para que Ud. repase planteos hechos muchas páginas antes y evitarle la necesidad de volver a ese lugar.

He seguido un sistema de numeración decimal legal tanto para los capítulos, como para las tablas y figuras. De este modo, en cualquier momento podrá ubicarlas fácilmente. Así la tabla 7.1 está en el capítulo 7 y es la primera tabla, mientras que la figura 3.4 está en el capítulo 3 y es la cuarta figura.

Sugiero al menos dos lecturas de cada capítulo: en la primera tal vez le convenga saltar los párrafos escritos en letra pequeña.

Falta mucho para tener un tratado de Metodología de la Investigación. Pero están los "Principios..." El segundo volumen de la obra, **DE OPERATORIA GENERAL**, se referirá las reglas para los procedimientos generales, indicando con precisión las etapas a cumplir, las tareas más corrientes a realizar. El tercer tomo **DE OPERATORIA ESPECIAL**, se referirá a las reglas aplicables a aquellas tareas particularmente complejas.

1.3 "PRINCIPIOS..." PARA EL ASESOR CIENTIFICO.

Convengamos que un metodólogo es un experto en temas de Metodología y que cuando emplea sus conocimientos para orientar a otros profesionales en la realización de sus investigaciones científicas cumple la función de **ASESOR CIENTIFICO**.

Esta es la función que venimos cumpliendo desde 1986, con el resto del equipo en la SAC, dónde llevamos un registro de 1024 consultas, hasta fines de 1993. (17)

Desde entonces aprendimos nuevas cosas, pero mantuvimos la misma filosofía básica: el ejercicio de la Metodología debía tener los mismos componentes que la Medicina: asistencia, docencia e investigación.

En algunas publicaciones previas, fundamenté los motivos por los cuales consideraba que la formación en Metodología de la Investigación requiere tanto capacitación teórica como práctica (16)

Lo que define el nivel de un médico es su capacidad de resolver los problemas clínicos, empleando las normas conocidas.

Así los estudiantes del último año conocen la mayoría de las normas, pero no saben cómo y cuando aplicarlas exactamente o cuando usar vías alternativas.

El médico residente avanzado sabe aplicar la gran mayoría de las normas y a veces puede llegar a usar vías alternativas. El especialista usa indistintamente ambas.

Por su parte, dado que el asesoramiento metodológico se refiere a un sistema de normas (el Método Científico), también se pueden determinar tres niveles: iniciados, usuarios y expertos, equivalentes respectivamente a los estudiantes del último año, el residente avanzado y el especialista.

Hasta el momento las funciones de asesoría científica eran cumplidas informalmente por investigadores de mayor experiencia. En la confusión sobre los alcances y contenidos de la especialidad se llegaron a dictar cursos, rotulados como "de Metodología", que en realidad eran series de clases de Estadística, Epidemiología, Salud Pública o Epistemología.

Pero ahora es fácil demostrar que para ser un asesor científico se requiere una formación particular.

A Ud no se le ocurre que está habilitado para ser médico por que ha tenido algunas enfermedades en su vida, y/o es bioquímico, y/o farmacéutico.

Del mismo modo, haber participado personalmente de algunas investigaciones, o poseer conocimientos laterales como Epidemiología, Salud Pública, Epistemología, etc. raramente alcanzan para conformar un usuario, y nunca un experto, en Metodología de la Investigación.

Esto sólo se logra con el ejercicio continuado de la profesión de metodólogo, asesorando equipos de investigación, investigando en Metodología y enseñando lo que se aprende por la práctica y por la investigación, además de lo que se estudia en los libros.

En nuestra Sección, hay un grupo de profesionales que con su entusiasmo y sus ganas de averiguar, mueven las estructuras de lo aceptado e impiden la generación del moho de la inactividad. Quieren constituir una generación de asesores científicos profesionales.

"Principios..." también ha sido escrito pensando en ellos o quienes, en el futuro, quieran imitarlos. Espero que les sirva como las plataformas de lanzamiento para las naves espaciales: los oriente en sus inicios, y no los estorbe en su avance futuro.

POBLACIONES Y MUESTRAS (RESUMEN)

A los fines de una investigación, Ud. debe definir la población accesible. Los criterios de inclusión, están dados por el conjunto de características principales que están en relación con el problema que generó la investigación. Luego de considerar las variables a controlar le quedarán los siguientes **CRITERIOS DE EXCLUSION (CE)**. Agregará siempre un criterio de exclusión por falta de consentimiento. Por otra parte Ud. no tendrá acceso a cualquier paciente sino solamente a aquellos que consultaron en el lugar en el que desarrolló el proyecto y durante un cierto lapso. Por ese motivo debe informar las **COORDENADAS TEMPOROESPACIALES** y al hacerlo estará definiendo la **POBLACION ACCESIBLE**. Un **CRITERIO DE ELIMINACION** es el que indica cuáles individuos serán excluidos, luego de haber sido incluidos.

Cualquier subconjunto de individuos de una población es una muestra, pero no cualquier muestra sirve para producir información válida. Cuando Ud. quiere hablar de una población conociendo sólo una muestra quiere hablar del todo conociendo sólo una parte. Estará corriendo riesgos que no pueden ser anulados, pero si calculados, siempre y cuando cumpla con los principios del muestreo.

En una investigación científica hay una pregunta o hipótesis a la que debe responder. Lo que vaya a informar debe servir para responder "esa" pregunta. Y cuánto más precisa haya sido ésta mejor. Dada una población, cualquier muestra puede servir para informar algo sobre ella. Esto ocurre (y es justificable) en ausencia de toda información pero cuando se trata de tomar decisiones que tendrán consecuencias definitivas, sólo ciertas muestras cumplirán con las condiciones para producir información válida.

En las poblaciones hay ciertos individuos que comparten entre sí características que los otros individuos no tienen. Constituyen un estrato. La palabra tamaño se refiere al número de individuos que componen la muestra o la población.

La representatividad de una muestra es una cuestión de grados. Dada una población cualquier muestra tiene un cierto grado de representatividad. Este depende de la aleatoriedad con la que fue obtenida de su tamaño y de su semejanza con la población de la que proviene. La aleatoriedad con la que Ud obtiene una muestra, se basa en la aplicación del principio de equiposibilidad, por el cual todos y cada uno de los individuos que componen P deben tener la misma chance de ser incluidos en la muestra. La aplicación de este principio depende de que defina en forma precisa la población y emplee algún procedimiento que garantice la igualdad de oportunidades de cada uno de los individuos de la población para ser incluidos en la muestra. (randomización). Si conoce exactamente el tamaño de la población use ese dato en la determinación del tamaño de la muestra. Lo más común será que tenga que "estimarlos", o sea hacer una aproximación sobre la base de cualquier otra información que lo pueda orientar. Hay un tamaño de muestra óptimo: el menor número de individuos que deben ser estudiados para alcanzar un máximo de representatividad. Desde un punto de vista formal estricto Ud decidirá qué tamaño tendrá su muestra al planificar su investigación. Deberá conocer el tamaño de la muestra y el comportamiento de la o las variables que quiere estudiar. Con un planteo formal laxo, le está permitido estimar cualquiera de estos elementos o todos. Si se encuentra involucrado en una investigación exploratoria (problemas sobre los que no hay información en la literatura) haga lo mejor que pueda hacer. Cualquier tamaño de muestra servirá para formular hipótesis que permitan seguir adelante. Como recomendación práctica: el número mínimo de casos deberá ser 6, el conveniente á 30 a 50 y el ideal, mayor de cincuenta. Las conclusiones derivadas de estos estudios tendrán status de hipótesis Si el tamaño muestral calculado es desmedido para sus posibilidades le sugiero a - investigar de cualquier manera. b - buscar con quién complementar la casuística ó c - inaugurar o ingresar en un estudio multicéntrico. Si dispone de la composición de la población, las muestras quedarán divididas en tres categorías: semejantes pues tienen una composición idéntica; no semejantes, pues les falta algún estrato; aquellas en las que están todos los estratos, pero en proporciones diferentes que las de la

población. Para este tipo puede tratar de establecer el grado de semejanza, probando la significación de la hipótesis probabilística "la proporciones de estratos de la muestra y la población NO difieren entre si" Por todos estos motivos y algunos que veremos luego, el investigador médico seguirá haciendo lo que puede y no lo que le exige la teoría. cuando se trata de obtener muestras de una población.

PRINCIPIOS DE INVESTIGACION BIOMEDICA

2a EDICION

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

(c)1998 ESTUDIO DE PROYECTOS

CIENTIFICOS

ISBN

Todos los derechos reservados

Este libro no puede reproducirse total o parcialmente por ningún método

gráfico, electrónico o mecánico, incluyendo los sistemas de fotocopia, registro magnetofónico o de alimentación de datos, sin expreso consentimiento del editor.

SEGUNDA EDICION

Queda hecho el depósito que previene la ley 11.723

Buenos Aires. República Argentina. 1997

Si reproduce este libro de alguna manera, no sólo está infringiendo la ley,
además está impidiendo que pueda publicar otro.

GRACIAS POR NO COPIARLO
EL AUTOR

OTRO SI DIGO:

LOS DIEZ PESOS (O DÓLARES) QUE AHORRA
CUANDO LO FOTOCOPIA NO CAMBIAN SU
SITUACIÓN FINANCIERA PARA NADA, PERO
ARRUINA MI OPORTUNIDAD DE ESCRIBIR OTRO
LIBRO.

¿¿¿ VALE LA PENA QUE ME DAÑE DE ESE MODO ???

DE NUEVO GRACIAS POR NO COPIARLO
EL AUTOR