

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 SISTEMATIZACION 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, donde 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.

PROBLEMAS DE CUANTIFICACION (RESUMEN)

Ud. formula un problema de cuantificación porque desea conocer el comportamiento de una variable dentro de la población.

El término comportamiento de la variable se refiere a los distintos valores que la misma alcanza efectivamente en la población. Una de las maneras adecuadas consiste en que Ud. ordene de algún modo los distintos valores que alcanza e indique el número de individuos que tenían cada valor (distribución de frecuencias.) a partir de la cual podrá construir un HISTOGRAMA O GRAFICO DE DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS.

Un parámetro es una cifra que resume el comportamiento de una variable en la población. La media, la mediana, el modo y las demás son parámetros si derivan del estudio de toda la población.

El término estadísticas así, con minúscula y en plural se refiere a ciertos datos derivados que sirven para resumir el comportamiento de una variable, a partir de la información obtenida de una muestra y tienen el mismo nombre que los parámetros: promedio, mediana, modo, desvío estándar, etc. (4)

Salvo que ocurra una gran casualidad, las estadísticas nunca son iguales a los parámetros. Pero son una manera de tener una idea (estimar) el valor de éstos. Puede establecer dos categorías de estadísticas: las que consideran cuáles son los valores que están en el centro de la distribución de frecuencias, que se denominan medidas de tendencia central y las que ponderan la variación de las variables y que se llaman medidas de dispersión.

Ud. no puede usar cualquier estadística en forma indistinta y arbitraria.

a- Para valorar tendencia central

Escala de medición:

nominal: modo proporción

ordinal mediana intercalar media aritmética

b - Para valorar dispersión

Escala de medición:

ordinal: rango

intervalar desvío estándar.

La información más completa es la que brindan combinadas las medidas de tendencia central y las de dispersión. Para plantear problemas de cuantificación, le sugiero que determine la población, la(s) variable(s) en estudio y la(s) estadística(s) que piensa emplear. Puede usar la siguiente disposición:

POBLACION VARIABLE EN ESTUDIO ESTADISTICA

El esquema de la secuencia de operaciones que realizará para resolver problemas de cuantificación, es el siguiente:

PASO NRO OPERACION A REALIZAR

- (1) - Definir precisamente la población (P)
- (2) - Obtener una muestra (M) de individuos, representativa.
- (3) - Medir la variable en estudio en cada individuo
- (4) - Obtener los resultados (R)
- (5) - Calcular las estadísticas elegidas
- (6) - Formular las conclusiones para la muestra. Son importantes desde el momento que en muchas investigaciones sólo es válido llegar hasta este nivel. Para pasar al siguiente deben haberse cumplido los prerrequisitos de REPRESENTATIVIDAD DE LA MUESTRA.
- (7) - Realizar las estimaciones para la inferencia a la población
- (8) - Formular conclusiones para la población.

Si Ud. midió todos los individuos, podrá usar sin correcciones ulteriores la información producida. Pero deberá ajustarla, si empleó una muestra.

Se denomina inferencia al proceso por el cual, partiendo de un co-nocimiento sobre la muestra se obtiene información sobre la población. La base moderna de la inferencia es la estimación. Una banda o intervalo de confianza (IC) de x % aplicado a un promedio o un porcentaje indica un rango de valores entre los cuales

tendrá una confianza de x % que el verdadero promedio (o porcentaje) de la población está dentro del rango.

Acostúmbrese a usar bandas de confianza para la información que recibe a través de las publicaciones.

Ud. mismo debería estimar el intervalo de confianza para cualquier estadística que calcule (promedio, porcentaje, coeficiente de correlación, coeficiente de regresión, desvío estándar, error estándar, etc).

Los IC se estiman o calculan empleando las fórmulas adecuadas para cada circunstancia. Los factores más importantes para el cálculo son: el número de observaciones que ha realizado (tamaño de la muestra) y la variabilidad de la variable.

Le dije en algún momento que el tamaño de la muestra tenía una importancia relativa: con cualquier tamaño podrá estimar un intervalo de confianza. Pero la banda será mas ancha y a medida que se achica la muestra, Ud pierde precisión en la información .

Una banda o intervalo de tolerancia es un intervalo de valores entre los cuales se espera que haya un porcentaje fijo de población. Si la variable tiene una distribución normal, ya están establecidos los intervalos de tolerancia:

entreespera hallar aproximadamente

media \pm 1 DE el 67 % de los individuos de una población

media \pm 2 DE el 95 % de los individuos de una población

media \pm 3 DE el 99 % de los individuos de una población

Dada una población y una variable, una tasa es el cociente resultante de dividir el número de individuos que presentan la variable, por el número de individuos que tiene la población.

Cuando desee estimar la magnitud de una enfermedad en una población podrá usar la incidencia y la prevalencia.

Número total de casos de la enfermedad durante un periodo específico

Prevalencia = -----

Población total

Nro. de casos nuevos de la enfermedad en un período determinado

Incidencia = -----

Población en riesgo

A veces realiza cuantificaciones pero tomando en consideración el tiempo que transcurre. Cuando Ud. lleva los resultados a un gráfico de coordenadas cartesianas en el que el eje de las X está constituido por el tiempo, entonces obtiene una figura que se denomina genéricamente curva: de crecimiento y desarrollo, valores de laboratorio (recuentos hematológicos, secreciones endocrinas), valores clínicos (tensión arterial, tensión ocular) y tablas de sobrevivencia para un solo grupo. De este asunto tratan los métodos de análisis de sobrevivencia o supervivencia. Actualmente se están empleando dos modelos: el de Kaplan y Meier y el de Cuttler y Ederer. Podrá usar estos métodos no sólo con mortalidad, sino con cualquier evento cuya escala de medición consista en dos alternativas: "se produjo", y "no se produjo".

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