
Introducción a la metodología de la investigación

ENFOQUE IDEOLÓGICO GENERAL

En este número de la Revista Colombiana de Neumología, surgió la inquietud de poner a disposición, información acerca de los detalles metodológicos de algunos de los artículos publicados en la revista, con el fin de que los lectores pudieran tener un lugar para actualizar y recordar conceptos, practicar comparaciones entre la metodología recomendada y la aplicada por los autores en algunos de los artículos, teniendo como fin último el que nuestros lectores puedan tener un número creciente de elementos para evaluar la solidez de la evidencia presentada y de esta manera teórica y práctica se recuerden los conceptos principales acerca de la investigación. Como un segundo elemento, de una manera secuencial se analizarán las técnicas de investigación, en revisiones cortas, claras y sencillas, que incluirán los diferentes tipos de diseño de investigación, elementos usados para evaluar la literatura médica, procesos en la realización de los protocolos de la investigación y en su publicación.

En consecuencia, se ha decidido dejar un espacio en cada número de la Revista para este fin; será una sección permanente, llamada Metodología de la Investigación. Esperamos que esta sección sea de mucho interés para todos los lectores de nuestra revista, que logre cubrir todos los tópicos de interés para cada uno de ustedes y sea de gran utilidad para recordar ciertos tópicos de la epidemiología clínica y para el mejoramiento de sus habilidades en la realización de investigaciones.

SECCIÓN I – TÓPICO DE REVISIÓN

Evolución hacia la epidemiología clínica

Alrededor de 100 años atrás el término epidemiología fue introducido por primera vez al diccionario de inglés de Oxford, haciendo referencia a estudios de las epidemias y, en este contexto, el foco principal estaba basado en el estudio de los factores causales o que estaban asociados con la enfermedad. Sin embargo, etimológicamente epidémico viene del griego epi, cuyo significado es «entre» y demos que viene de «gente»; por eso, algunos definen la epidemiología como «el estudio de la distribución y los determinantes de los estados relacionados con la salud, los eventos en una población y la aplicación de los estudios para el control de los problemas de salud». Dos elementos son importantes para diferenciar la epidemiología de las otras ciencias de la salud: 1) en epidemiología las unidades de observación son usualmente grupos de población más que individuos u otros objetos, 2) epidemiología es la comparación de un grupo de personas con otro. Esto lleva siempre a la necesidad de tener un grupo de comparación de la observación que se está realizando y a que los médicos consideremos que la presencia de una enfermedad en un individuo nos está mostrando las necesidades de otros. En la epidemiología clásica usualmente se describen tres variables principales, que son: I) las características personales (sexo, raza, edad, estado civil, estado socioeconómico, etc), II) la distribución geográfica de los desenlaces de interés relacionados con salud y el tiempo de variación y la ocurrencia de cierta enfermedad y, III) la búsqueda de relación causal entre las variables.

Más recientemente, varios científicos como Paul, Cassel, Sackett, Feinstein, Fletchers y Wagner entre otros, desarrollaron un brazo de la epidemiología clásica que se denominó Epidemiología Clínica, la cual aplica los conceptos de la epidemiología clásica específicamente a los cuidados de los pacientes, teniendo como uno de los objetivos principales que los resultados sean más benéficos que peligrosos para los pacientes. Uno de los principales componentes de la epidemiología clínica está constituido por el análisis crítico de la información disponible para la resolución de un problema clínico de manejo o de diagnóstico. De lo anterior podemos decir que la epidemiología clínica «es un método para hacer e interpretar observaciones científicas en medicina» y el propósito básico de esta es desarrollar y aplicar métodos de observación clínica que lleven a conclusiones clínicas válidas.

Validez de los hallazgos

Los resultados de un estudio pueden tener tres explicaciones principales, a saber:

1. **Azar:** es inherente a todas las observaciones y es el resultado de variación aleatoria (probabilidad de desviación del resultado verdadero, tanto para un lado como para el otro), que surge ya sea del proceso de medición en sí o del fenómeno biológico que se está midiendo. El azar puede ser medido por técnicas estadísticas y ser minimizado, pero nunca debe ser abolido.

2. **Sesgos:** es un error sistemático en medición o una diferencia sistemática (diferente a la de interés) entre los grupos. Al llevar a cabo experimentos con humanos, usualmente nos encontramos con una serie de «inconveniente» propios del ser humano, como son desertar, escoger, tener sentimientos y buscar la comodidad entre otros, lo que lleva a que las observaciones en un grupo de sujetos pueden tener sesgos. Las principales maneras de evitar sesgos son: I) escoger en forma adecuada el diseño para resolver la pregunta de investigación, II) la rigurosidad con que se usó el método científico y/o si fueron aplicadas todas las normas y estrategias recomendadas para el diseño y la realización de un determinado tipo de estudio.

3. Que correspondan a la verdad: por eso la validez (sinónimo: exactitud) de los hallazgos hace referencia a si las observaciones corresponden al verdadero estado de las cosas. Existen dos tipos de validez: la validez interna, en la que los resultados de una observación son correctos para los sujetos estudiados, y la validez externa (generalizada), que es el grado al cual los resultados de una observación son ciertos en otros escenarios. Los lectores de artículos médicos deberán considerar como un aspecto primordial este segundo tipo de validez para determinar si las conclusiones y determinaciones las pueden utilizar sólo en los pacientes que él está atendiendo o las pueden generalizar. La validez es usualmente medida en epidemiología clínica teniendo en mente diferentes aspectos. como serían: I) comparándola con algún patrón aceptado (sinónimos: patrón de oro, patrón de comparación); los más frecuentemente usados son: los hallazgos histológicos, los métodos radiológicos o el seguimiento prolongado, II) cuando no existe el patrón de comparación, como por ejemplo el dolor o la disnea, situación común en medicina, es necesario construir algunas premisas para ser probadas durante la investigación (validez de constructor).

SECCIÓN II – METODOLOGÍA APLICADA

Fortaleza de la evidencia

De acuerdo con la descripción anterior cuando nosotros los clínicos tenemos que tomar una decisión acerca de si la asociación aparente entre la causa propuesta y el efecto, fue real o solamente un artefacto debido a sesgos o a variación aleatoria, es necesario medir estadísticamente el azar y evaluar el diseño realizado para determinar la solidez de la evidencia.

Como se comentó en el editorial de este número de la revista, la evidencia acerca de los beneficios de un tratamiento se ha organizado de acuerdo con la manera en que ésta fue obtenida y ello depende principalmente de la fortaleza en el diseño de estudio. Por eso, las fuentes de información en los artículos médicos se han dividido en tres grupos que son los siguientes:

1. Evidencia fuerte de asociación: experimentos controlados y aleatorios, estudios observacionales de cohortes, y estudios de series temporales múltiples.
2. Evidencia media de asociación: estudios observacionales de casos y controles y estudios de series temporales.
3. Evidencia leve de asociación: estudios transversales.

Durante el transcurso de cada uno de los siguientes números de la revista se irán discutiendo cada una de estas estrategias de investigación con sus fortalezas, debilidades e indicaciones para su aplicación.

Darío Londoño Trujillo

Profesor- Asociado

Unidad de Neumología

Departamento de Medicina Interna, Hospital Universitario San Ignacio,

Facultad de Medicina, Universidad Javeriana

Bogotá, D.C., Colombia.

LECTURAS RECOMENDADAS

1. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Clinical Epidemiology, the essentials 3rd. Edition. Philadelphia, Williams & Wilkins, 1996.
2. Sackett DL, Haynes RH, Guyatt GH, Tugwell P. Epidemiología clínica. Ciencia básica para la medicina clínica. 2nd. Ed Buenos Aires, Editorial Médica panamericana, 1991.