

*XII Congreso Argentino de Toxicología
XXI Jornadas Interdisciplinarias de Toxicología
I Jornadas Rioplatenses de Toxicología.*

ALGUNOS ASPECTOS METODOLOGICOS DEL PROCESO DE INVESTIGACION.

Diseños de Estudios para Investigaciones Epidemiológicas en Toxicología.

Documento de Apoyo.

Responsables del contenido:

Dra. Alicia EB Lawrynowicz, MD, MPH*.

Dr. Juan Carlos Piola**

****Jefe Sección Metodología Epidemiológica
Instituto Nacional de Epidemiología, "Dr. Juan H. Jara"***

***** Servicio de Toxicología del Sanatorio de Niños de Rosario.***

Rosario, 25 al 27 de setiembre de 2001.

CONTENIDOS

| | |
|--|-----------|
| <i>Introducción</i> | 3 |
| <i>La Importancia del Protocolo</i> | 4 |
| <i>Contenidos Mínimos de un Protocolo</i> | 9 |
| <i>Cómo Seleccionar el Diseño de un Estudio</i> | 12 |
| <i>Estudios Descriptivos</i> | 13 |
| <i>Estudios Observacionales Analíticos</i> | 15 |
| <i>Estudios Experimentales</i> | 17 |
| <i>Acercas de la Autoría de los Trabajos de Investigación</i> | 18 |
| <i>Bibliografía</i> | 20 |

INTRODUCCION.

La Epidemiología puede ser definida como una ciencia de la información, es decir una ciencia que genera datos. Los datos generados por los epidemiólogos deben ser utilizados para ***LA TOMA DE DECISIONES***. La secuencia natural de este proceso involucra:

INFORMACION —→ ***DECISION*** —→ ***ACCION.***
DATOS —→ ***INFERENCIAS*** —→ ***INTERVENCIONES.***

Todo el conocimiento y los métodos que se utilizan para obtener ese conocimiento deben ser utilizados para el fin último de la ***PREVENCION*** de la muerte y la discapacidad. La Epidemiología está permanentemente bajo el escrutinio de la población, ya que la información que proporciona debería afectar las decisiones a nivel de las políticas públicas de un área, región, provincia o país, a nivel de los individuos y de los equipos de salud.

Las inferencias que se realizan a partir de los estudios epidemiológicos se basan en comparaciones de por lo menos dos grupos, por lo tanto es necesario hacer lo posible para:

- I. Minimizar los sesgos.
- II. Eliminar el efecto de los factores de confusión.
- III. Comprender el significado de los resultados.
- IV. Mejorar el valor de la información en cuanto a: utilidad, la posibilidad de generalizar los resultados y la temporalidad.

Para asegurarnos estos preceptos y trabajar en el sentido de la prevención de la enfermedad, la discapacidad y la muerte necesitamos ampliar nuestros conocimientos sobre los problemas que aquejan a nuestras poblaciones.

Y en ese sentido la investigación es la clave del conocimiento que desemboca en la intervención basada en evidencia.

Presentamos a continuación algunos aspectos sobresalientes a tener en cuenta en el momento de plantearnos un problema que deseamos conocer profundamente.

LA IMPORTANCIA DEL PROTOCOLO.

El inicio del proceso de investigación requiere entre otros, dos elementos fundamentales para su óptimo desarrollo y ejecución: Contar con un investigador principal y tener como guía tutora un protocolo escrito.

Principios del Investigador Principal:

1. Que pasa si mañana me muero? Se detiene la investigación?
2. La documentación de la investigación necesita ser óptima, debe permitir la replicabilidad.
3. Nunca habrá suficiente documentación.
4. Algunas cosas irán mal durante la investigación. Es necesario contar con un sistema que permita rápidamente identificar los errores.
5. El Principal Investigador es el responsable de todo eso!

El Protocolo.

1. Qué es un Protocolo?

Un protocolo de investigación es el documento escrito del plan de un estudio. El desarrollo de un protocolo es un proceso fluido, flexible en el equipo, pero una vez que todos acuerdan el plan de estudios, la adherencia al protocolo es estricta. El protocolo debe tener como objetivo supremo, maximizar la habilidad de obtener resultados sin sesgos que permitan realizar las inferencias correctas, minimizar los factores de confusión y el azar como explicaciones de los resultados obtenidos.

2. Para qué tener un Protocolo?

- a. Un protocolo es un elemento de restricción que fija los límites para enmarcar la investigación, es decir es la guía del proceso aunque en oportunidades, ciertas circunstancias pueden requerir algún pequeño cambio o desvío en el mismo, por ejemplo cambios en una técnica diagnóstica pueden requerir la modificación de alguna definición.
- b. Sin un protocolo escrito, un estudio puede convertirse simplemente en un ejercicio de recolección de datos sin guía.
- c. Sin un protocolo escrito, es muy probable que el diseño de la investigación vaya “languideciendo” en el tiempo.

3. Elementos de un Protocolo.

A. Fundamentación y Antecedentes.

En esta sección debe justificarse porque el estudio debería ser llevado a cabo explicando el conocimiento existente sobre el tema en el área de investigación propuesta y las deficiencias del conocimiento sobre las cuales los resultados harán que el estudio valga la pena de ser realizado. Debe explicitarse el porque de la selección del diseño.

B. El interrogante a investigar y la hipótesis de estudio.

1. El interrogante debe estar muy claro y ser posible de contestar por si, por no o a través de un número. Debe ser algo relevante y dirigido a una hipótesis.
2. Qué es una hipótesis?
 - a. Es una parte tentativa del conocimiento científico, un supuesto de alguna naturaleza, y como hipótesis científica debe ser posible someterla a prueba.
 - b. Una parte del conocimiento científico (teórico), que en si misma es una idea científica.
 - c. Un supuesto, que pretende a través de la observación y la reflexión llegar a predicciones refutables.
 - d. Cualquier conjetura expresada de una forma tal que permita ser sometida a prueba y refutada.

C. Objetivos: General y Específicos.

1. El Objetivo General es una clara indicación de la contribución que se realizará a la teoría y el conocimiento del área investigada.
2. Los Objetivos Específicos en cambio se expresan de manera tal que puedan obtenerse respuestas, ya sea por si o por no o a través de una cuantificación numérica. La sumatoria de las respuestas que nos brinden los objetivos específicos deberá transformarse en la información que contribuya a la teoría y el conocimiento del área investigada.

D. Diseño del Estudio.

1. Es necesario describir ampliamente el tipo de diseño seleccionado, incluyendo la justificación de porque se lo ha seleccionado.

E. Describir la Población Bajo Estudio.

1. Los criterios deberán ser explícitos y aplicables por otros. Se deberá tener en cuenta criterios tales como la ubicación geográfica, el tiempo en que se desarrolla el estudio, las variables demográficas de persona (por ejemplo, edad, sexo, nivel de instrucción, etc.) y otros criterios de inclusión y exclusión de la población.

F. Tamaño de la Muestra.

1. Se debe explicar los supuestos utilizados para el cálculo del tamaño de la muestra.
2. Es necesario mencionar claramente el número de eventos sobre los que basamos el cálculo (tener en cuenta la prevalencia de los eventos).
3. Incluir la fórmula utilizada y los cálculos realizados.

G. Especificar las Definiciones utilizadas para las Exposiciones y los Daños.

1. *Por qué?*
 - a. No existen criterios universales para la mayoría de los eventos biológicos.
 - b. Siempre existe la potencial ambigüedad en lo que entendemos por exposición o daño. Por ejemplo, supongamos que la investigación que estamos intentando realizar medirá el efecto de la dosis de un tóxico sobre un determinado órgano. A que tipo de dosis nos estamos refiriendo? Se trata de una dosis disponible, una dosis administrada, una dosis absorbida, una dosis activa o biológicamente activa, una dosis total?. En este caso la dosis de que se trate será la exposición que intentaremos medir, por lo tanto debe estar claramente definida en nuestro protocolo para evitar confusiones en el momento de presentar nuestros resultados.
 - c. Las definiciones deben ser claras, tener utilidad y credibilidad para los profesionales, los sujetos bajo estudio y el público en general, por lo tanto deben ser desarrolladas de manera tal que eviten todo sesgo posible entre los grupos que se comparan.

2. *Cómo Logramos Esto?*

- a. En primer lugar es importante que las definiciones sean descriptas con detalle suficiente como para poder ser utilizadas por otros grupos de investigadores.
- b. Los criterios para la operacionalización (es decir la puesta en práctica de las definiciones) deben estar claramente especificadas.

H. Métodos para la Recolección de Datos.

1. Todos los métodos a utilizar (aún aquellos estandarizados) deben estar descriptos en detalle. Aquí se incluirán las descripciones de cómo se recolectarán los datos, por quienes serán recolectados, cuándo se recolectarán. Es de mucha utilidad contemplar en esta etapa el desarrollo de un Manual de Procedimiento de Recolección de Datos Estandarizado.
2. Los detalles que se presenten deben ser los suficientes para que puedan ser repicados por otros grupos de investigadores.
3. Se debe especificar un plan de control de calidad y de garantía de calidad de los datos. Este plan está estrechamente vinculado con el proceso de capacitación del equipo que tendrá a su cargo la recolección de los datos. Es importante que todos aquellos participantes recojan los datos requeridos utilizando las mismas definiciones, y los mismos criterios. En esta etapa, es fácil introducir sesgos de información que podrían distorsionar los resultados finales de la investigación y podrían llevar a conclusiones inexactas o a inferencias erróneas. La capacitación del personal requerirá probablemente del desarrollo de manuales de procedimientos y materiales específicos a tal fin. Esta capacitación es un proceso continuo a lo largo de la investigación y requiere de monitoreo, documentación de la uniformidad de las acciones y recertificación de la validez de los datos obtenidos.

I. Métodos Analíticos.

1. Un buen protocolo debe contener una descripción exhaustiva del plan de análisis de los datos y de los métodos analíticos que serán utilizados. El tratamiento estadístico propuesto responderá a los objetivos cuantificables del estudio y no permitirá desviaciones en el proceso del análisis. Está estrechamente vinculado a las variables incluidas en la investigación.

2. Es altamente recomendable incluir una descripción lo más detallada posible de los probables problemas que puedan encontrarse durante el transcurso de la investigación, por ejemplo, suponga que se está llevando adelante un estudio de cohortes para determinar los daños que ocasiona la exposición a agua contaminada con metales pesados; un posible problema que se puede presentar es el de la pérdida de los sujetos bajo observación. En ese sentido deberá preverse que tipo de tratamiento estadístico se le dará a los datos obtenidos, se trabajará con incidencia acumulada o será mejor utilizar una medida de densidad de incidencia?

J. Estudios con Sujetos Humanos.

1. Protección de los Sujetos Humanos. Cuando la investigación involucra sujetos humanos directamente, es necesario tener en cuenta varios aspectos que hacen a la protección de los mismos.
 - a. Monitoreo de posibles efectos adversos. En general este aspecto comprende a los diseños de estudios experimentales, (ensayos clínicos controlados; ensayos comunitarios). En este caso el protocolo debe reflejar cuáles serán los procedimientos para el control continuo de los sujetos bajo observación con el fin de detectar posibles efectos adversos de la intervención que se realiza a través del estudio.
 - b. Se debe informar a los sujetos de los resultados obtenidos, tanto a nivel individual como del estudio en general. La comunicación de resultados a nivel individual responde al principio ético de beneficio, ya sea porque se detecta un aumento en el riesgo de padecer un daño o porque el sujeto ya ha desarrollado un problema de salud relacionado con la exposición. En este último caso se plantea una situación problema, si el daño desarrollado por el sujeto es un problema de salud para el cual aún no se cuenta con un tratamiento adecuado y eficaz, o la detección temprana del mismo no altera el curso natural de la enfermedad, es un claro beneficio para el sujeto conocer su situación?. En estos casos se realiza un doble planteo de beneficio y costo, por lo que muchos epidemiólogos en la actualidad ofrecen a los participantes de los estudios la opción de solicitar un informe de los resultados del estudio cuando el mismo se ha terminado.
 - c. Privacidad y Confidencialidad. Respecto a estos aspectos, en los estudios epidemiológicos la atención está centrada en los registros médicos existentes. Los mismos son necesarios para generar datos agregados, validar la información obtenida por otros o identificar pacientes individuales que puedan integrarse a estudios de seguimiento. En la actualidad los procedimientos efectivos para la protección de la confidencialidad de los sujetos incluyen:

1. Los informes consentidos son requeridos llevar adelante todas las fases de una investigación excepto la revisión de historias clínicas.
2. Todos los datos que se obtienen son archivados en bases con claves de seguridad.
3. Cuando se obtienen datos personales, los mismos figuran con claves en las bases.
4. La información que permitiría identificar a los sujetos participantes en un estudio es destruida al finalizar el mismo.
5. Los resultados de la investigación son dados a conocer solamente en forma de datos agrupados imposibilitando la identificación de algún sujeto individual.
6. La importancia de mantener la privacidad y la confidencialidad es enfatizada a lo largo de la investigación a todo el equipo de investigación.

K. Cronograma.

1. Se debe presentar claramente las tareas que serán llevadas a cabo, por quienes y en que espacios de tiempo

Veamos entonces cuáles son los principales elementos que deben figurar en un protocolo de investigación.

CONTENIDOS MINIMOS DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION*.

Toda investigación debe desarrollarse bajo un protocolo escrito. El mismo debe contener los siguientes puntos:

1. Un título descriptivo. Este debe ser claro y en lo posible conciso, contener el lugar donde se llevara a cabo la investigación y el período, por ejemplo: “Estudio Descriptivo de la Exposición a Plaguicidas en una Población de Trabajadores Rurales, Ciudad Centeno, 1997-2001.”

* Adaptado de : “Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Epidemiologic Research”. Epidemiology Resource and Informatios Center. Chemical Manufacturers Association, Washington, DC. 1991.

2. Los nombres, títulos, grados académicos, direcciones e instituciones, donde pertenecen el director del estudio, el investigador principal y todos los co-investigadores.
3. El nombre y la dirección de instituciones que subsidian la investigación.
4. Un resumen del protocolo.
5. Las tareas propuestas por el estudio, incluyendo la fecha de aprobación del protocolo, la fecha de comienzo del estudio (es decir la fecha de implementación del estudio), las fechas propuestas para la revisión de progresos del estudio, y la fecha de finalización.
6. La declaración de Objetivos del estudio, tanto Generales como Específicos y la fundamentación.
Esta declaración debe identificar los propósitos inmediatos de la investigación. Se indicará el diseño metodológico a seguir, por ejemplo si se trata de un estudio ecológico, exploratorio, descriptivo etc. Se debe aclarar además si se trata de probar hipótesis y si el estudio tratará de obtener respuestas a problemas anteriores sin explicación, si intenta corroborar o confirmar hallazgos previos o si son estudios de rutina del área de la vigilancia epidemiológica en la materia.
7. Una revisión crítica de la literatura para evaluar la aplicación de los hallazgos. Por ejemplo, en esta revisión se deben citar experimentos previos en animales, humanos, estudios clínicos previos, estadísticas vitales y estudios epidemiológicos previos. La revisión de la literatura debe ser lo suficientemente profunda para identificar potenciales variables de confusión y modificadores de efecto y determinar las áreas donde se necesita ampliar el conocimiento.
8. Una descripción de los métodos de investigación, incluyendo:
 - El tipo de diseño seleccionado y la razón por la que se seleccionó el mismo.
 - Las fuentes de datos sobre la exposición, el estado de salud y los factores de riesgo. Por ejemplo, cuestionarios en uso, mediciones biológicas, historias clínicas, registros sobre exposición.
 - Definiciones claras acerca de los resultados sobre la salud y la exposición, y otros factores de riesgo medidos; como así también criterios de selección apropiados para los grupos de expuestos y no expuestos, morbilidad y mortalidad, y grupos de referencia.
 - Tamaño de la población a estudiar, tipo de muestra y cuando apropiado consignar el poder estadístico.

- Los métodos que serán utilizados durante la recolección de los datos. Se deben consignar aquí también los métodos que se aplicarán para controlar, medir o reducir las diferentes formas de error, por ejemplo sesgos de selección, mala clasificación, del investigador o los efectos de la confusión, y sus impactos sobre los resultados del estudio. Describir los métodos a seguir en la prueba piloto para validar los instrumentos de recolección y los manuales de entrenamiento del personal que intervendrá en el manejo de los datos, por ejemplo: encuestadores, codificadores, operadores de PC.
 - Procedimientos para el manejo de los datos durante el análisis. Aquí debe incluirse una descripción de procedimientos para definir o categorizar los resultados de las variables de salud para los propósitos de la investigación
 - Métodos para el análisis de los datos. Se deben incluir aquí los procedimientos empleados para el control, si es posible, de los sesgos y sus influencias sobre los resultados finales.
 - Mayores limitantes del tipo de diseño, fuentes de datos y métodos analíticos a seguir.
 - Criterios para la interpretación de los resultados. Incluir una breve discusión de las características del tipo de diseño propuesto, incluyendo limitaciones que influenciarán la discusión de los resultados. Tener en cuenta criterios de plausibilidad biológica, consistencia interna y externa de los hallazgos y la inferencia que puede realizarse. Las pruebas estadísticas que serán utilizadas también deben describirse.
9. Descripción de la parte ética del estudio cuando involucra seres humanos. Describir si los procedimientos que serán utilizados durante el estudio pondrán en riesgo la vida o la salud de los sujetos, cuándo debe requerirse de un consentimiento escrito y cómo será mantenida la confidencialidad de los datos de los sujetos bajo estudio.
10. La descripción de los procedimientos de control sobre la investigación, en que etapas será aplicada y con qué métodos.
11. Descripción de los planes de diseminación y comunicación de resultados.
12. Recursos que son necesarios para llevar a delante el estudio.
13. Referencias bibliográficas.

COMO SELECCIONAR EL DISEÑO DEL ESTUDIO.

En general podemos clasificar a los tipos de estudio en dos grandes grupos: Estudios Observacionales y Estudios Experimentales.

Los primeros corresponden a estudios Sin Intervención, donde los investigadores como la palabra lo indica sólo “observan”. Los mismos pueden dividirse en dos grandes categorías: Descriptivos y Analíticos.

Los segundos corresponden a diseños donde los investigadores introducen o manipulan un factor de riesgo o causal para determinar posteriormente el efecto de la intervención.

A modo de resumen veamos el siguiente cuadro.

| | | |
|---|---------------------|---|
| DISEÑOS OBSERVACIONALES Sin Intervención | DESCRIPTIVOS | Reporte y Serie de Casos Encuestas Poblacionales - (Estudios de Prevalencia) Estudios Ecológicos |
| | ANALITICOS | Cohortes Casos y Controles Transversales. |
| DISEÑOS EXPERIMENTALES Con Intervención | | Ensayos Clínicos Controlados. Ensayos Comunitarios |

Como podemos observar en el cuadro los estudios Analíticos comprenden parte de los Observacionales y los Experimentales.

Pasemos ahora a conocer las principales características de cada uno de ellos y comprenderemos que la selección del tipo de estudio para llevar adelante una investigación dependerá del evento que queramos estudiar, la pregunta que nos formulamos, el conocimiento existente sobre el tema hasta el momento y también los recursos humanos y económicos con los que disponemos.

I. Estudios Descriptivos:

A. Qué Investigan?

Se limitan a una descripción de ciertas características. Son en general la base y el punto de partida de los otros tipos de estudio. En resumen brindan información acerca de:

1. Características de la población
2. Magnitud de los problemas
3. Factores asociados al problema
4. Condiciones de salud y vida de la población
5. Eventos epidemiológicos, sociales y administrativos

B. Características.

1. Nivel básico de investigación
2. Solo presenta los hechos o fenómenos, no puede explicarlos.
3. Se basan en hipótesis generales implícitas.
4. En su temporalidad pueden ser transversales, longitudinales, prospectivos y retrospectivos

C. Que resultados pueden obtenerse.

1. Cuantifica el problema.
2. Genera hipótesis a probar a partir de estudios analíticos.

D. Cuáles son sus limitantes.

1. Pueden sólo describir los eventos bajo observación.
2. No es posible comprobar relaciones explicativas entre variables.
3. Por lo tanto no pueden utilizarse para realizar inferencias o predicciones.

E. Diseños Descriptivos.

1. Reporte de Caso y Serie de Casos.

El Reporte de Caso se basa en la investigación profunda de una sola persona con un problema de salud y los hechos y eventos que están estrechamente ligados a ese problema. Es un enfoque integral de los múltiples determinantes de un problema en un solo individuo. Sin embargo es un enfoque multidisciplinario.

La Serie de Casos es un estudio de un número de personas que reciben atención médica en algún establecimiento y que tiene un mismo problema

o daño a la salud. Los profesionales del equipo de salud habitualmente han utilizado la información proveniente de la Serie de Casos para juzgar los factores asociados con la etiología y la patogénesis de la enfermedad o daño. Este estudio se basa generalmente en datos recolectados de manera rutinaria y sistemática en el sistema de salud. Como método trata de organizar el conocimiento, identificar las características comunes de esos pacientes y arroja algún conocimiento acerca de algunas cuestiones específicas relacionadas con la patogénesis del daño o enfermedad en cuestión. Sin embargo es necesario recalcar que este tipo de estudio tiene también sus limitaciones. Una de las principales consiste en la falta de un grupo de comparación o controles apropiados. Otra de las limitaciones de importancia involucra los sesgos de selección inherentes a cada serie de casos. Estas limitantes hacen que la generalización de las observaciones sea muy limitada.

2. *Encuestas Poblacionales.*

Es este uno de los enfoques más comunes de los estudios transversales. Es ampliamente utilizado en Salud Pública y puede ser aplicado a investigaciones complejas o ser tan sencillo como un estudio de una sola variable en un cuestionario de una página. Este tipo de diseño es ampliamente utilizado no solo por grupos de investigación en el área de epidemiología, sino también por grupos de sondeo y empresas dedicadas al estudio de mercado.

3. *Estudios Ecológicos.*

También llamados en la bibliografía como estudios de correlación, sirven a menudo como punto de partida de otros estudios epidemiológicos. A diferencia de otros diseños, éstos ubican la unidad de análisis en poblaciones o grupos de personas y no en individuos. Aunque bastante sencillos de llevar a cabo, lo que los hace sumamente atractivos, la interpretación de los resultados que brindan es difícil. Debido a que se basan en datos recogidos para otros propósitos puede que no se disponga de la información acerca de otras exposiciones o factores de riesgo importantes. Como el análisis se lleva a cabo en base a grupos de población, no es posible determinar la asociación individual entre la exposición y el efecto o daño. Es necesario tener muy presente que este diseño puede llevar a conclusiones inexactas debido a la así llamada falacia ecológica o sesgo ecológico. La misma implica recordar que la asociación observada entre variables a nivel del grupo investigado no representa necesariamente la asociación que pudiere existir entre la exposición y el daño a nivel individual.

II. Estudios Observacionales Analíticos.

A. Que Investigan?

Para determinar la etiología o la relación causal entre una exposición y un daño se requiere de otros diseños de estudio. Cada vez que observamos una asociación entre una exposición y un daño o una enfermedad la pregunta que surge de inmediato es: es esa asociación una asociación causal?. Para determinar la asociación entre un factor o característica y el desarrollo de una enfermedad, es necesario llevar adelante estudios de las características de los grupos, las características de un individuo o de ambos. De esta manera se pueden derivar las inferencias adecuadas y apropiadas respecto de la posible causalidad de la asociación detectada.

1. Estudios de Cohortes.

En estos estudios los investigadores seleccionan un grupo de individuos expuestos y otro grupo de individuos no expuestos y lo siguen en el tiempo para comparar la incidencia de la enfermedad o el daño . Este diseño de estudios es el que proporciona la mejor información sobre la causación de la enfermedad.

a. Ventajas de los estudios de Cohortes.

- Describen completamente un evento luego de la exposición, incluyendo el progreso de la enfermedad, sus estadios y la historia natural de la enfermedad.
- Permiten estudiar potenciales múltiples efectos luego de una exposición única
- Permiten calcular las tasas de incidencia entre los grupos expuestos y no expuestos.
- Posibilitan la selección de variables a ser registradas sistemáticamente.
- Permiten el control de calidad de las mediciones de las variables.

b. Desventajas de los estudios de Cohortes.

- Se requiere de muchos sujetos para estudiar una enfermedad rara.
- Requieren de un seguimiento prolongado.
- Son relativamente caros.
- Se producen pérdidas de seguimiento
- A través del tiempo las exposiciones, los métodos de detección de la enfermedad y las intervenciones pueden modificarse tornando irrelevantes muchos hallazgos.
- Puede ser difícil controlar las variables externas.

2. Estudios de Casos y Controles.

Los estudios de Casos y Controles permiten examinar la posible relación existente entre una exposición y cierto daño o enfermedad a través de la identificación de un grupo de individuos que presentan el daño (Casos) y, con motivos de comparación, un grupo de individuos sin el daño o enfermedad (Controles). Podemos entonces determinar que proporción de casos estuvieron expuestos a un factor o característica y cuántos no lo estuvieron. De la misma manera se procede con los controles, determinando que proporción de los mismos estuvo expuesta y que proporción no lo estuvo.

a. Ventajas de los estudios de Casos y controles.

- Muy adecuados para el estudio de enfermedades raras o con largos periodos de latencia.
- Relativamente fáciles de diseñar y llevar a cabo.
- Relativamente baratos.
- Pueden llevarse a cabo con pocos sujetos bajo estudio.
- Ocasionalmente pueden utilizarse registros disponibles como fuentes de datos.
- Permiten el estudio de potenciales múltiples causas de una enfermedad

b. Desventajas de los estudios de Casos y Controles.

- Se basan en la memoria o en fuentes de datos secundarios.
- La validez de la información es a veces difícil o imposible de llevar a cabo.
- El control de variables confundentes puede ser incompleto.
- La selección de controles apropiados puede ser muy difícil.
- No se pueden determinar las tasas de la enfermedad entre los expuestos y los no expuestos.

3. Estudios Transversales.

Los estudios de transversales permiten determinar simultáneamente la exposición y el daño o enfermedad para cada sujeto bajo estudio, como si se estuviera tomando una fotografía en un momento determinado. Son también llamados de prevalencia porque en el momento de medir el daño o enfermedad se sabe que los mismos están presentes (casos prevalentes, ya enfermos) aunque se desconozca la

duración del mismo. En el momento de su diseño se define una población y se determina la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor o característica, y la ausencia o presencia del daño o enfermedad.

a. Ventajas de los estudios Transversales.

- Relativamente fáciles y baratos.
- Útiles para investigar exposiciones que son características fijas de los individuos.
- En brotes la medición de varias exposiciones se convierte a menudo en el primer paso correcto hacia la determinación de la causa del mismo.
- Ayudan a valorar las necesidades de asistencia de salud en las poblaciones.
- Realizados en forma sistemática en distintos tiempos permiten conocer las tendencias de las prevalencias de un daño o enfermedad y de los factores o características de la exposición.

b. Desventajas de los estudios Transversales.

- Las mediciones de la exposición y el daño corresponden a un mismo momento.
- Las asociaciones halladas son difíciles de valorar.
- Existen muchas limitaciones para establecer la relación temporal entre la exposición y el daño.

III. Estudios Experimentales.

A. Que Investigan?

Se caracterizan por la introducción y manipulación del factor causal o de riesgo para determinar posteriormente el efecto. Los efectos de esa manipulación o intervención se miden comparando dos grupos: uno representa el grupo experimental el otro es un grupo control.

1. Ensayos Clínicos Controlados.

Los Ensayos Clínicos Controlados, también conocidos como Ensayos Clínicos Aleatorizados, pueden ser utilizados con varios fines, por ejemplo la evaluación de nuevas drogas terapéuticas, nuevos tratamientos de enfermedades, incluyendo pruebas diagnósticas y tecnología médica. Estos estudios pueden ser utilizados además para evaluar nuevos programas de

tamizaje y detección temprana de enfermedades, o nuevas formas de organización y de prestación de servicios de salud. Para garantizar que los grupos que serán comparados son equivalentes la asignación de los sujetos se realiza de forma aleatoria, es decir al azar, lo que asegura dentro de ciertos límites que ambos grupos al inicio de la investigación serán semejantes.

2. Ensayos Comunitarios.

En este tipo de estudio los grupos bajo observación son comunidades y no sujetos individuales. Esta característica particular hace que sea difícil la aleatorización. Sin embargo son de mucha utilidad cuando la prevalencia de factores de riesgo es muy elevada en una población y resulta difícil identificar dentro de la misma los grupos de riesgo más elevado. Un diseño comunitario evita la necesidad de realizar programas de tamizaje generalizados, ya que introduce medidas de intervención mediante las cuales se espera disminuir la prevalencia de los factores de riesgo y por consecuencia la incidencia de la enfermedad o daño.

ACERCA DE LA AUTORIA DE LOS TRABAJOS DE INVESTIGACION.

Luego de haber realizado nuestra investigación la misma no cumplirá con su objetivo de ampliar el conocimiento en un área determinada hasta que los resultados obtenidos de la misma no sean difundidos, dados a conocer a la comunidad científica, es decir publicados. El proceso de la publicación es un proceso arduo, desgastante, muchas veces lleno de frustraciones, pero también lleno de responsabilidades por los resultados presentados y reconocimientos al esfuerzo intelectual, y es el requisito *sine qua non* para demostrar que una investigación se llevó a cabo.

Cabe preguntarse entonces: quién merece los reconocimientos al esfuerzo intelectual?

Los autores de una publicación son las personas que realmente contribuyeron a la concepción general y la ejecución de la investigación. Aquellos autores que son designados como tales, deben cumplir ciertos requisitos para tener derecho a la autoría. En general las revistas de primera línea enumeran en la sección Recomendaciones a los Autores, cuáles son esos requisitos. En la actualidad muchas de esas revistas solicitan que conjuntamente con las copias del trabajo elevado para la consideración de la publicación se adjunte una carta donde los autores se responsabilicen por la contribución que cada uno de ellos realizó en al menos estas áreas:

1. la concepción y el diseño del estudio,
2. el análisis de los datos y las conclusiones,
3. la redacción o la revisión crítica de una parte importante de su contenido intelectual
4. la aprobación final de la versión que será publicada.

De estos requisitos, los números 1, 3 y 4 deben cumplirse siempre.

Robert A. Day, menciona que “Los colegas o supervisores no deben pedir ni permitir que sus nombres se incluyan en manuscritos sobre investigación en los que no hayan participado estrechamente.”

Muchas veces este fenómeno de inclusión de jefes, superiores, técnicos, encuestadores, conduce a artículos de autoría múltiple y encubre a autores injustificados o irresponsables.

Según Gustavo A. Silva¹, “ La autoría múltiple sobrecarga el sistema de diseminación de la información científica y a veces sirve de parapeto a la concesión indebida del crédito del autor... La autoría injustificada relaja la conducta ética de la comunidad científica, mengua el valor de la autoría y degrada el artículo científico a la condición de mercancía”...

A qué se considera una autoría injustificada? Se trata de una costumbre de incluir como autores a personas que en realidad han contribuido al estudio escasamente y aún en nada. Por otro lado, negarle créditos a una persona que ha tomado parte responsable en una investigación y preparación de un artículo señala un proceso de autoría incompleta, algo tan poco ético como lo anterior. Ambas situaciones expresan claramente la autoría irresponsable.

Dice el refrán: “Publicar o Perecer”, sin embargo en este mundo globalizado, donde se ha perdido mucho de la identidad humana, quienes tenemos la fortuna de poder contribuir al conocimiento deberíamos rescatar y defender los valores éticos más que nunca.

¹ Silva GA. La Autoría Múltiple y la Autoría Injustificada en los Artículos Científicos. Bol Of Sanit Panam 108(2):141-152, 1990.

BIBLIOGRAFIA.

1. Friis R.H., Sellers T.A Epidemiology for Public Health Practice. An Aspen Publication, US, 1996.
2. Gordis L Epidemiology.. W.B. Saunders Company, US, 1996.
3. Rothman K.J., Modern Epidemiology. Greenland S. 2nd Edition. Lippincot – Raven, US, 1998.
4. Hennekens CH.H, Buring J.E, Mayrent S.L Editor. Epidemiology in Medicine. Little, Brown and Company. Boston / Toronto. 1987.
5. Armenian H.K, Shapiro S. Epidemiology and Health Services. Oxford University Press. 1998.
6. Beaglehole R., Bonita R., Kjellström T. Epidemiología Básica. OPS, 1994.
7. Jenicek M., Cléroux. Epidemiología. Principios – Técnicas – Aplicaciones. Masson – Salvat Medicina. Reimpresión 1993.
8. Kelsey J. Whittemore AS. Evans AS. Thompson WD. Methods in Observational Epidemiology. Second Edition. Oxford University Press. New York, 1996.
9. Armenian H K.Epidemiological Reviews. Applications of the Case- Control Method. Vol.16, N° 1, 1994.
10. Pineda EB. de Alvarado EL. de Canales FH. Metodología de la Investigación. Manual para el Desarrollo del Personal de Salud. Serie Paltex para ejecutores de Salud. N° 35. OPS. Washington, 1994.
11. Day RA. Como Escribir y Publicar Trabajos Científicos. Publicación Científica N° 526. OPS. Washington, 1990.
12. Silva GA. La Autoría Múltiple y la Autoría Injustificada en los Artículos Científicos. Bol Of Sanit Panam,108(2): 141-152, 1990.