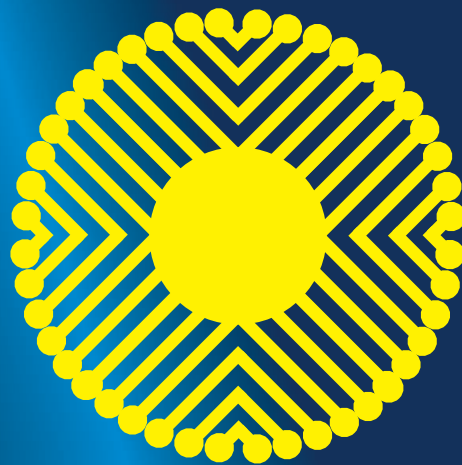


# INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y MEDICINA INTERNA



**Editores:**  
Israel Montesdeoca  
Mario Durand P.  
Mario J Patiño Torres  
Carlos Moros Gherzi  
Ramón Castro  
María A Vargas G

Sociedad Venezolana de Medicina Interna  
Caracas 2009

Salir

Siguiente



**La Sociedad Venezolana de Medicina Interna**

Presenta esta versión electrónica del libro

## **INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y MEDICINA INTERNA**

Editado por los Drs. Israel Montesdeoca, Mario Durand P,  
Mario J Patiño Torres, Carlos Moros Gherzi, Ramón Castro  
y María A Vargas G.

Haciendo clic en el capítulo correspondiente y  
que aparece en el contenido, podrá  
accesar directamente al mismo.

Además se incluyen botones que lo ayudarán  
a desplazarse con facilidad a lo largo  
de la obra. Igualmente podrá movilizarse  
mediante el uso de las flechas del tablero  
de su computadora.

Finalmente, el botón BUSCAR, lo lleva  
directamente a esta herramienta de  
búsqueda avanzada.

**BUSCAR**

Patrocinante

**Contenido**

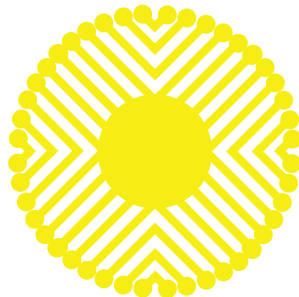
Zoom +

Pág. Comp.

Zoom -

# INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y MEDICINA INTERNA

Editores:  
Israel Montesdeoca  
Mario Durand P.  
Mario J Patiño Torres  
Carlos Moros Gherzi  
Ramón Castro  
María A Vargas G



Sociedad Venezolana de Medicina Interna

Caracas 2009

I

Anterior

Inicio

Posterior

INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y MEDICINA INTERNA

Editores:

Israel Montesdeoca  
Mario Durand P.  
Mario Patiño Torres  
Carlos Moros Gherzi  
Ramón Castro  
María A Vargas G

Publicación de la Sociedad Venezolana de Medicina Interna.  
Correos Electrónicos: socvmi@cantv.net, svmi2007@gmail.com

2009

Derechos reservados

Versión impresa:

Depósito Legal If63420096101141  
ISBN 978-980-6905-55-9

Versión en disco compacto (CDROM)

Depósito Legal Ifx63420096101140  
ISBN 978-980-6905-56-6

Editorial ATEPROCA C.A., Caracas,      Telef. +58-212-793.5103  
Fax: +58-212-781.1737

www.ateproca.com  
E-mail: ateproca@gmail.com

Impreso en Caracas, Venezuela

Primera edición:

Libros (500 ejemplares) mayo 2009  
CDROM (1000 ejemplares) mayo 2009

## CONTENIDO

<b>Sociedad Venezolana de Medicina Interna</b>	<b>VII</b>
<b>Agradecimiento</b>	<b>VIII</b>
<b>Colaboradores (Autores)</b>	<b>IX</b>
<b>Prólogo</b>	<b>XI</b>
<b>Introducción</b>	<b>XIV</b>
<b>SECCIÓN I.- ASPECTOS CONCEPTUALES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	
Capítulo I. La actitud de investigar Juan F. Pérez González	1
Capítulo II. Definición, bases y principios de la investigación clínica y su aplicación en la Medicina Interna Julmery Cermeño Vivas	9
Capítulo III. La historia clínica y el paciente en el contexto de la investigación clínica Israel Montesdeoca	21
Capítulo IV. Definición y creación de líneas de investigación Dimas E. Hernández	47
<b>SECCIÓN II.- DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PREPARACIÓN Y ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS</b>	
Capítulo V. Desarrollo de la investigación clínica, pasos y plan del diseño José Luis Cevallos G.	51
Capítulo VI. El diagnóstico clínico y el método científico Carlos A. Moros Gherzi	61

Capítulo VII	Análisis crítico de la literatura sobre un problema en investigación María Inés Marulanda	71
Capítulo VIII	Desarrollo del anteproyecto de investigación según normas de la APA y normas de Vancouver María A. Vargas G.	81
Capítulo IX	Consentimiento informado María A. Vargas G.	93
Capítulo X	Análisis estadístico y su relación con los tipos de investigación Rafael H. Borges G.	105
Capítulo XI	Recolección y procesamiento de los datos. Métodos de presentación. Análisis e interpretación de resultados José Miguel Avilán Rovira	119
<b>SECCIÓN III.- RECURSOS METODOLÓGICOS Y DE EVALUACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA UTILIZADOS POR LA MEDICINA INTERNA</b>		
Capítulo XII	Epidemiología clínica: métodos y diseños utilizados por el internista Jorge H. Vivas G.	131
Capítulo XIII	Cómo escribir un proyecto de investigación clínica Isaac Blanca	169
Capítulo XIV	Medicina basada en la evidencia (MBE) y su aplicación en investigación clínica Mario J. Patiño Torres	179
Capítulo XV	Instrumentos para evaluar los ante-proyectos y proyectos de investigación Israel Montesdeoca	197

Zoom +

Pág. Comp.

Zoom -

Capítulo XVI	Sesgos en investigación clínica Jorge H. Vivas G.	217
Capítulo XVII	Clinimetría: diseño y pasos de su desarrollo en investigación clínica Elizabeth Hernández	231
Capítulo XVIII	Descripción de las características de cada uno de los tipos de investigaciones clínicas José Ángel Puchi Ferrer	243
Capítulo XIX	Metodologías para desarrollar un proyecto de investigación clínica Israel Montesdeoca	249
Capítulo XX	Tutoría en la investigación Ramón Castro Álvarez	261
<b>SECCIÓN IV.- MODELOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y MEDICINA INTERNA</b>		
Capítulo XXI	Modelos de investigación clínica María del Pilar Mateo de Martínez	273
<b>SECCIÓN V.- UTILIDAD DE LA TECNOLOGÍA DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN (TIC) PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>		
Capítulo XXII	Estrategias de búsqueda de información para el médico clínico basadas en MBE Carlos Peña Subiabre	291
Capítulo XXIII	Uso de programas estadísticos y procesador de base de datos en investigación Rafael H. Borges G., Rafael E. Borges P.	309
Capítulo XXIV	Recursos adicionales en investigación. Libros, comunicaciones personales, revistas. Ventajas y desventajas C. Domingo Negrín	317

**SECCIÓN VI.- BIOÉTICA Y SU APLICACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Capítulo XXV	Bioética e investigación científica Gabriel D'Empaire	325
Capítulo XXVI	Declaración de Helsinki 2008. Su impacto en la investigación clínica Albar D. Martucci	339
Capítulo XXVII	Declaración de Helsinki y las situaciones éticas en las investigaciones clínicas en seres humanos Maritza Padrón Nieves, Alfredo Castillo Valery	353

**SECCIÓN VII.- REDACCIÓN Y PUBLICACIÓN DE UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Capítulo XXVIII	Elaboración y publicación de trabajos científicos Luis Martínez Iturriza	369
Capítulo XXIX	Aspectos de autoría: definiciones, análisis y problemas de la autoría en la investigación clínica Tarik Saab Saab	379



**Sociedad Venezolana de Medicina Interna  
(Fundada 18 de abril de 1956)**

**Junta Directiva Período 2007/2009**

Presidente:	Dr. Mario J. Patiño Torres
Vicepresidente:	Dr. José A. Parejo A.
Secretaria General:	Dra. María Evelyn Monsalve V.
Tesorera:	Dra. Maritza Duran C.
Secretaria de Actas:	Dra. Grace Giesen R.
Bibliotecaria:	Dra. María Inés Marulanda
Vocales:	Dra. María A Vargas G.
	Dr. Miguel Contreras Z.
	Dr. Ernesto Rondón M.
	Dr. Salvatore Verlazza
	Dr. Luis F. Vásquez

**Presidentes Capítulos**

Dr. Rafael Calvo Aguilar	Anzoátegui
Dr. Francisco D. Hernández Luna	Aragua
Dr. Tarik Saab Saab	Bolívar
Dr. Ramez Constantino	Carabobo
Dra. Soraya J. Sirit Ruiz	Falcón
Dr. Vanel Machuca	Lara
Dr. Ovidio R. Rojas Velásquez	Mérida
Dr. Gustavo J. Villasmil Prieto	Miranda
Dra. Yemina Figuera	Monagas
Dr. Luis Pérez Mata	Nueva Esparta
Dr. Amador Millán	Sucre
Dr. Carlos A. Cárdenas Herrera	Táchira
Dra. María Delia Romero	Trujillo
Dr. Tito Livio Caraballo Luzardo	Zulia

## AGRADECIMIENTO

Cátedra de Clínica Médica y Terapéutica “B”, Hospital Universitario de Caracas. UCV.

Lesbia Margarita Oviedo, Secretaria de Cátedra de Medicina II, por la transcripción del material de esta obra.

Tanya Lasses Organización de Eventos.

## COLABORADORES (AUTORES)

**Dr. Avilán Rovira, José Miguel.** Profesor Titular. Departamento de Medicina Preventiva y Social. Escuela de Medicina “Luis Razetti”. Universidad Central de Venezuela (UCV).

**Dr. Blanca, Isaac.** Director del Instituto de Inmunología, Facultad de Medicina, UCV.

**Dr. Borges G, Rafael H.** Profesor Asociado. Cátedra de Epidemiología y Salud Pública. Facultad de Medicina. UCV.

**Dr. Borges P, Rafael E.** Profesor Agregado. Escuela de Estadística. Facultad de Ciencias, Económicas y Sociales. Universidad de los Andes.

**Dr. Castillo Valery, Alfredo.** Especialista en Medicina Crítica y Cardiología. Profesor Titular Escuela de Medicina “Luis Razetti”, UCV. Expresidente del Centro Nacional de Bioética.

**Dr. Castro Álvarez, Ramón.** Médico Internista. Docente del post-grado de Medicina Interna UCV. Hospital Militar de Caracas.

**Dra. Cermeño Vivas, Julmery.** Médico Internista. Profesora Agregada. Escuela de Ciencias de la Salud. Universidad de Oriente. Núcleo de Bolívar. PhD.

**Dr. Cevallos, José Luis.** Profesor Titular y Director del Laboratorio de Investigaciones Clínicas. Facultad de Medicina. UCV.

**Dr. D’Empaire, Gabriel.** Médico cardiólogo-intensivista, Magister en Bioética. Miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, Hospital de Clínicas Caracas.

**Dr. Durand P, Mario.** Profesor Titular. Facultad de Medicina. UCV.

**Dra. Hernández, Elizabeth.** Médico Internista. Profesora Asistente. Facultad de Medicina. UCV.

**Dr. Hernández, Dimas E.** Médico Internista. Profesor Titular. Escuela de Medicina “José María Vargas”. UCV.

**Dr. Martucci, Albar D.** Ex profesor Agregado. Facultad de Medicina UCV. MSc

**Dra. Mateo de Martínez, María del Pilar.** Médico Internista. Profesora Asociada. Facultad de Medicina. Universidad de Carabobo.

**Dra. Marulanda, María Inés.** Médico Internista. Profesora de Postgrado de Medicina Interna, Universidad de Carabobo.

**Dr. Martínez Iturriza, Luis.** Médico Internista. Asesor de la Comisión de Estudios de Post-grado de la Facultad de Medicina. UCV.

**Dr. Montesdeoca Israel.** Médico Internista. Profesor Titular, Facultad de Medicina, UCV.

**Dr. Moros Gherzi, Carlos A.** Médico Internista. Ex rector de la UCV. Profesor Titular Escuela de Medicina “José María Vargas”. UCV.

**Dr. Negrín C, Domingo.** Médico Internista. Escuela de Medicina “José María Vargas”. UCV.

**Lic. Padrón Nieves, Maritza.** Licenciada en Biología y Magister Scientiarum en Farmacología. Profesora Agregada, Escuela de Medicina “Luis Razetti”, Facultad de Medicina. UCV.

**Dr. Patiño Torres, Mario J.** Médico Internista. Profesor Agregado, Facultad de Medicina. UCV.

**Dr. Peña Subiabre, Carlos.** Médico Internista. Profesor Instructor. Escuela de Medicina “Luis Razetti”, Facultad de Medicina. UCV.

**Dr. Pérez González, Juan F.** Profesor Asociado, Escuela de Medicina “Luis Razetti”. Facultad de Medicina, UCV.

**Dr. Puchi Ferrer, José.** Profesor Titular. Asesor de la Comisión Estudios de Postgrado Facultad de Medicina. UCV.

**Dr. Saab Saab, Tarik.** Médico Internista. Profesor Asistente. Escuela Ciencias de la Salud. Universidad de Oriente. Núcleo Bolívar.

**Dra. Vargas G, María A.** Médico Internista. Miembro del Comité de Bioética. Para la Investigación de la Universidad Nacional Experimental “Francisco de Miranda”, (Años 2002/2009).

**Dr. Vivas Gómez, Jorge.** Médico Internista. Jefe del Departamento de Investigación y Docencia, Profesor Universidad de los Andes.

## PRÓLOGO

*Dr. Mario J. Patiño Torres*  
*Presidente Junta Directiva Nacional 2007-2009*  
Sociedad Venezolana de Medicina Interna.

Desde la perspectiva global, los análisis bibliométricos recientes por área geográfica, que evalúan la producción en publicaciones por el factor de impacto promedio, ajustado por población y Producto Interno Bruto (PBI). Evidencian, que si bien las áreas en desarrollo, tiene una muy baja contribución a la producción científica mundial biomédica; América Latina, tiene la menor contribución aun ajustada por PBI y población. Este hecho podría ejemplificar el papel que tiene asignada la investigación biomédica en nuestra cultura.



Desde la perspectiva local, la producción científica en el campo de la Medicina Interna ha sido motivo históricamente de análisis y atención por parte de la Sociedad Venezolana de Medicina Interna (SVMI), lo cual ha quedado expresado en las memorias de las ponencias centrales de nuestros Congresos y en múltiples publicaciones. La notable producción de trabajos se ha puesto en evidencias a lo largo de los 28 años de las Jornadas de Egresandos de los Postgrados de Medicina Interna y en las sesiones de Trabajo Libres de Jornadas y Congresos, donde se exponen docenas de investigaciones. Sin embargo debemos reconocer con preocupación, que son pocas las que acceden a sus publicaciones en revistas arbitradas, motivado a importantes limitaciones en los aspectos metodológicos, lo cual contribuye a los resultados de los análisis bibliométricos.

En este escenario se impone en la comunidad científica regional y local la necesidad de formar profesionales con competencia para llevar a cabo cada una de las etapas de la investigación biomédica, con particular énfasis en nuestro caso en la investigación clínica.

Creemos en la SVMI, de vanguardia durante más de 50 años

en la promoción de los mayores estándares de excelencia entre sus miembros, que incluyen actualmente a nuestros residentes de postgrado y estudiantes de medicina, en el compromiso institucional de contribuir de hecho a crear el marco ideal para la generación de profesionales con la orientación metodológica adecuada en investigación clínica, y con capacidad de participar activamente en cada una de las áreas de generación de conocimiento biomédico. Creemos que el empuje en esta iniciativa es un aporte crítico para la comunidad médica tanto de nuestra Sociedad como de la comunidad médica nacional.

La actual gestión de la SVMi se propuso dentro de su Plan de Gestión, promover la estructura y los recursos que contribuyan a desarrollar en nuestro jóvenes y futuros internistas los componentes de la competencia profesional para aplicar la epidemiología y la metodología de la investigación en la práctica diaria, en la gestión y la investigación en el campo de la Medicina Interna. En correspondencia se ha trabajado para crear las bases del Programa “Asesoramiento en Investigación”, que está inscrito dentro del Comité Nacional de Educación, y que tiene dentro de sus objetivos ofrecer la orientación temprana a los investigadores y tutores en todas las etapas del proceso desde el diseño hasta la consecución de recursos para la investigación, a fin de lograr productos que alcancen los estándares para su publicación.

Bajo la misma premisa se concibe la idea de este proyecto editorial: **“Investigación Clínica y Medicina Interna”**, que se ofrece como una fuente de consulta, para una visión integral del proceso investigativo. Este libro se nutre del aporte de connotados clínicos especialistas del campo de la Medicina Interna y/o de la investigación clínica. Quienes desde sus múltiples condiciones de directivos de la Sociedad, médicos, docentes e investigadores, quieren ofrecer los mejores aportes para una perspectiva integral del proceso de la investigación clínica. Uno de los objetivos es ofrecer un recurso diferente para la formación de nuestros médicos y estudiante en esta área de particular importancia del desempeño profesional.

En nombre de la Junta Directiva Nacional de la Sociedad Venezolana de Medicina Interna, quiero dejar constancia de nuestro reconocimiento y agradecimiento a todo este grupo de hombres y mujeres que juntaron sus aportes, tiempo y esfuerzo para materializar esta obra, a la Facultad de Medicina en la persona de su Decano-Presidente Dr. Emigdio Balda

Zoom +

Pág. Comp.

Zoom -

y al Vicerrector Académico de la Universidad Central de Venezuela Dr. Nicolás Bianco por el auspicio que tradicionalmente la han dado a las publicaciones de la SVMI, y una especial referencia a la Sra. Tanya Lasses, que con su aporte hizo posible la publicación de la primera edición de esta obra.

Me despido, con la esperanza que el libro ***“Investigación Clínica y Medicina Interna”*** sea del aprovechamiento de todos nuestros médicos y estudiantes para el bien y mejoramiento de la investigación clínica nacional, de la salud de nuestra población, de nuestras universidades y del país en general.

## INTRODUCCIÓN

Dentro del espíritu de la doctrina y concepción de la Medicina Interna, se contemplan variados aspectos que caracterizan a la especialidad y uno de ellos es la integralidad, orientada a la atención del cuidado médico del adulto, desde la adolescencia hasta la senectud asociada siempre al criterio y a la idea que por la formación del internista generalista, éste es capaz de obtener gran habilidad para resolver con la elaboración de la historia clínica completa, el mayor número de los problemas de diagnóstico y tratamiento que presentan los pacientes.

Uno de los principales objetivos de la Sociedad Venezolana de Medicina Interna (SVMI) es proyectar a la especialidad en el desarrollo de todas aquellas actividades científicas que le permitan al internista obtener una calidad de formarse de por vida, propia y acorde con los grandes e inquietantes avances de la medicina contemporánea y consolidar así a la especialidad, no sólo en los servicios públicos de salud sino que también lleve la consigna de lo humanitario y lo científico.

En relación a lo científico la SVMI, desde su fundación en 1956 y hasta el presente; sus diferentes Juntas Directivas han estado interesadas en el desarrollo de las actividades científicas y la investigación clínica como parte y dentro de los proyectos curriculares, así como de los programas de los diferentes postgrados universitarios, iniciados desde 1959 en las universidades nacionales; antes de ocurrir este trascendental paso; en el campo académico la SVMI por acción de sus primeras directivas, promocionó reuniones científicas en la cuales, se dio oportunidad para presentar trabajos de Investigación clínica y como ejemplo la 1ª. Conferencia que se presentó en 1956 titulada, Efecto de la mostaza nitrogenada en el síndrome nefrótico, realizada y presentada por el Dr. Adolfo Starosta, esa fecha fue el punto de partida para la organización de eventos científicos proyectados para el futuro y caracterizados por reuniones periódicas, jornadas y por supuesto en los Congresos Nacionales y que han representado el esfuerzo de nuestros especialistas en hacer cada vez más esta actividad, como esencia de su quehacer, conjuntamente con el complemento de la responsabilidad clínica.

Para interpretar y analizar mejor, el papel de la Medicina Interna y las razones operativas y de la SVMI en relación a la actividad científica;



es conveniente hacer algunos comentarios de cómo nace esta inquietud e interés de los directivos, por los tópicos de la investigación clínica.

Desde el punto de vista conceptual es importante recordar que existe actualmente un modelo de interdependencia de las ciencias y por supuesto de la investigación en general. La alteración de la salud humana ha originado que las diferentes ciencias tengan que ver con la constelación de la medicina clínica, base esencial del numen científico del internista.

El progreso del conocimiento en medicina, tiene e influye en la Medicina Interna en dos vertientes; una dirigida al estudio integral del paciente en todo su aspecto humanístico y clínico y la otra asimilando y aplicando la investigación científica proporcionada por otras especialidades y que le han servido para la solución de muchos problemas de los pacientes; pero la Medicina Interna con una tecnología y metodología propia, producida por sus protagonistas, ha podido hacer posible la aparición y aceptación de la investigación clínica, como un modo muy justificable de germinar ciencia y conocimientos.

Demostrativo del anterior precepto es que la SVMi a través de una extensa historia de eventos desde su fundación, ha concretado la idea de la importancia de la investigación clínica como una forma permanente de manifestar que la Medicina Interna es la especialidad que mejor expresa que la medicina de hoy y en el futuro, es y será una ciencia clínica.

Un reciente y excelente trabajo publicado en la revista de la Sociedad y cuyo autor es el Dr. Carlos Moros Gherzi, hace una completa y extensa revisión y análisis, como la SVMi a través de los años ha podido demostrar por los diferentes temarios científicos presentado en toda clase de eventos, y posteriormente publicados, el interés que los internistas han tenido por la Investigación clínica y por otra parte consignar la extensión de una auténtica interrelación entre la clínica y la investigación básica y así extrapolar en forma exitosa y orientadora cómo la Sociedad promueve la investigación entre la comunidad de internistas y constituyéndose en uno de sus misiones y objetivos para obtener así la mayor excelencia y profesionalismo de sus integrantes.

La presente publicación, como libro, por su contenido y fundamentos fue escrita para que sirva de guía y orientación, a las nuevas genera-

ciones de médicos internistas y no ha sido concebido sólo para facilitar el desarrollo de los trabajos especiales de grado (TEI, como anterior denominación), de los cursantes de la residencias, sino que sirva también para estimular en forma permanente a todos los internistas egresados de los cursos, y en forma más ambiciosa hacer extensión de esta edición para aquellos médicos de la especialidad que se interesen en continuar y permanecer con esta actividad.

Es conveniente comentar que el progreso y crecimiento profesional que pueda realizar cualquier internista produciendo trabajos científicos, apreciará por el mismo en forma contundente un gran impacto en la práctica de la Medicina Interna. El libro ha sido escrito por colegas, en su mayoría internistas, que han tenido suficiente experiencia, ya sea en la práctica de la investigación clínica o por haber desarrollado el papel de tutoría científica, lo cual le da mérito a sus artículos y por otras razones se ha invitado también a otro grupo de investigadores con amplia experiencia en el campo de la investigación no necesariamente clínica; pero que proporcionan sus conocimientos para indicar el enlace inseparable entre las ciencias sea ella pura o aplicada.

La separación de los distintos tipos de ciencias en medicina no puede hacerse en función a sus objetivos, ya que para la SVMI está extremadamente claro que lo importante es el beneficio que le proporciona el nuevo conocimiento a los enfermos en su salud e integridad. Sólo se concibe y considera la separación, en función de los métodos y diseños de investigación utilizados por cada una de ellas. La historia de la investigación científica ha permitido elaborar una clasificación que es aceptada para entender sus orígenes y naturaleza; pero también por el beneficio que ella produce, pues al tener como resultado nuevos avances, base de toda investigación, tienen un objetivo común en la mayoría de las ocasiones.

Han existido controversias si la Medicina Interna es capaz, a través de su ejecutor, de producir nuevos conocimientos en caso de no hacer carrera de investigador o tenga en mejores circunstancias recursos metodológicos para ubicarlo como tal. Se ha comprobado que el método clínico empleado por el internista se asemeja en forma permanente con el método científico utilizado por cualquier otro investigador no internista, se harán más amplios comentarios sobre este tópico en uno de los artículos del libro; pero en esencia la actividad clínica propia del internista facilitará

el pensamiento científico debido a que el juicio y razonamiento clínico le permite hacerse permanentemente preguntas, seguidas de creación de hipótesis y así poder contestar las preguntas y comprobar las hipótesis, para lo cual debe recurrir al método científico, con características propias de la clínica médica, independientemente del concepto de que en una situación dada el clínico no tenga la infraestructura, recursos y organización o soporte que pueda razonablemente poseer el investigador de ciencias básicas o aplicada.

Ya Francisco De Venanzi, se había ocupado de esta diferenciación y hacía una clasificación en tres grupos de investigaciones: ciencia básica o básica orientada, clínica con relación a las enfermedades y la epidemiológica-sanitaria; pero hace la salvedad y confirma el criterio de que existe una interrelación entre todas ellas, ya que la experiencia académica y científica así lo demuestra, de que una se alimenta del conocimiento originado en la otra y a veces no es posible hacer una separación. Lamentablemente los apoyos institucionales, gubernamentales y organizativos de las universidades, y de sus departamentos no han podido proporcionar el apoyo indispensable a las ideas investigativas. La revista de la SVMI, órgano oficial de la publicación de los trabajos científicos, ha servido como el medio para contrarrestar también el criterio de que el trabajo de investigación que no se publica, es investigación fallecida.

Existen múltiples ejemplos que evidencian que la investigación clínica apareció desde hace centenares de años, está presente en nuestra época y será consolidada en el futuro. Es suficiente recordar que el descubrimiento clínico del escorbuto por James Lind en 1747; el desarrollo extraordinario de la clínica basada en evidencia en el siglo XIX después de la aparición del método científico creado e introducido por Claude Bernard, y que permitió su aplicación en todos los campos de la investigación y que caracterizó a ese siglo, el descubrimiento de la insulina por Frederick Banting y Charles Best en el año 1921. El desarrollo de la tecnología y del conocimiento científico y la clínica basada en la ciencia de los últimos 50 años, que ha sobrepasado a todos los conocimientos de los siglos pasados.

El informe de Abraham Flexner en 1910 a la Cornegie Foundation, se refería a las escuelas de medicina de principios del siglo XX en EE.UU y daba como recomendación fundamental la introducción de la actividad científica en los nuevos curriculum para la formación de los

médicos y consideraba que era la única forma que podían terminarse con el atraso existente de las prácticas de los médicos. Los resultados de esta recomendación fue que la investigación clínica se constituyó junto a la investigación básica, en los fundamentos del progreso en el conocimiento de la fisiopatología, naturaleza, etiología y tratamiento de las enfermedades. Willians Osler decía entonces... “Solo la ciencia y la experimentación pueden revelar los secretos de la naturaleza”.

Feinstein, padre de la Epidemiología Clínica, en su profundo interés e intensos comentarios mencionaba... “la investigación etiológica y epidemiológica tiene la misma importancia, cuando es realizada y evaluada con el mismo estándar usado en otras ramas de la ciencia moderna “, pero más importante en relación al paciente, expresaba la conclusión de su libro sobre Clinimetría ...“Se concluye que las actividades clinimétricas pueden restaurar las observaciones clínicas, el juicio clínico y la clínica de los pacientes, pueden entrar al centro del universo cuantitativo de la ciencia clínica y por supuesto aumentar las bases científicas de la práctica clínica y refuerza el arte del cuidado del paciente”.

En nuestro medio Marcel Roche decía... “La actividad clínica como fuente de conocimiento original, por lo tanto como ocupación válida para verdaderos investigadores”.

La existencia de instituciones para investigación clínica, de revistas para publicación de investigaciones clínicas en las demás especialidades y categorías clínicas, establecen la necesidad de información sobre investigación y sus métodos que debe tener el internista en formación o aquellos que hacen carrera académica, y universitaria o los que desean en la práctica de la especialidad obtener el máximo de beneficio en sus actividades y desarrollar habilidades para hacer investigación.

Como resultado de las anteriores consideraciones hacemos un resumen de las características de un buen investigador clínico; aunque el investigador clínico no se hace leyendo libros sobre investigación, sin embargo si no los lee, puede tomar rutas equivocadas al tratar de realizarlas empíricamente; por tanto además de sus lecturas debe tener:

1. Conocimiento clínico y tener interés por la investigación clínica y sus consecuencias prácticas como son:

2. Tener facilidad para acceder a las fuentes de información.
3. Conocimientos de los conceptos de su aplicación e interpretación.
4. Conocimiento de los daños y beneficios de cualquier investigación en humanos.
5. Conocimiento sobre consentimientos.
6. Declarar sus conflictos de intereses.
7. Conocer las bondades y peligros de su alcances.
8. Poseer curiosidad, tenacidad, amor por la verdad y las ciencias, motivación, capacidades de observación, imaginación, intuición y hacer cuidadosa planificación.
9. Advertir sobre las consecuencias prácticas para: hacer, actuar, construir, cambiar y modificar.

Recordar que la ciencia ha sido definida como el hábito o facultad de observación (William Osler); debemos agregar que una de las principales características del internista es que debe constituirse en un explorador e investigador para conseguir o lograr la verdad, lo cual se vislumbra como un permanente desafío, pero le será fácil asimilar estos conceptos por poseer una excelsa habilidad para originar preguntas e hipótesis, las cuales son una de sus intrínsecas características, ya que debe contestar esas preguntas sobre los distintos fenómenos clínicos y que lo conducen indefectiblemente a utilizar el método científico.

El título del libro “Investigación Clínica y Medicina Interna” sintetiza en forma coherente el espíritu y propósito de la SVMI de llevar a sus miembros y a todos los médicos interesados en el ramo de la investigación, los conocimientos básicos que se pueden asimilar en el momento de elaborar un protocolo de investigación clínica.

El contenido está programado en 7 secciones y cada sección tiene capítulos orientados al tópico de la misma. Por recomendación de la Junta Directiva de la SVMI, los editores procuran que este libro, sea lo más manejable, informativo y práctico posible, con la finalidad de

facilitar lo esencial que hay que conocer para la realización de cualquier investigación.

La definición y los conceptos de investigación clínica, la preparación y elaboración de protocolos, metodología, modelos y diseños, acceso a la tecnología de la informática, actualmente denominada tecnología de información y comunicación (TIC), conceptos sobre bioética, redacción y publicación, constituyen el núcleo del libro; cada una de las secciones tiene capítulos con un contenido esencial y con los cuales se espera cubrir los aspectos más importantes para llevar a la práctica otro alimento de la doctrina de la Medicina Interna.

Esta publicación tiene además otra intención y es la de establecer relaciones con otras especialidades, sociedades científicas e instituciones médicas y hacer conocer que la Medicina Interna puede producir y aportar trabajos en el campo de la epidemiología, epidemiología clínica, medicina basada en evidencia, trabajos educativos, investigación cuali y cuantitativa, trabajos en el campo de la salud pública. Ya Osler expresaba ...“es necesario investigar en todos los niveles, despertar el interés hacia ella y hacer que se realice en todos los sitios donde haya material de experiencia”.

Indudablemente que debemos promocionar esta interrelación institucional. Ejemplos interesantes de interrelación con otras instituciones en la elaboración de consensos, estudios cooperativos o investigaciones conjuntas respaldadas por protocolos para estudios sobre drogas utilizados por otros especialistas que tengan una base en la metodología científica, y que permita la investigación de pacientes con las formas clásicas de control y doble ciegos.

La SVMI es una sociedad científica que hace esfuerzos para que sus miembros obtengan un perfil profesional dignos de la especialidad misma y de su doctrina, por dicha razón siempre ha intentado estar en conexión con la universidad como institución formadores de los especialistas a través del 4º nivel de entrenamiento. Con la presente publicación deseamos continuar con ese promisorio intento de que ella sirva de guía a los residentes de postgrado, donde se ha realizado y estimulado hasta ahora una aceptable actividad de investigación; pero por razones de mejorar la calidad y cantidad de las mismas se hace indispensable que las facultades de medicina a través de los departamentos médicos, logren la

excelencia de esta actividad; evaluando permanentemente el apoyo que se proporciona a los residentes, mejorando y aumentando el número de los cursos de investigación clínica, cursos para tutores, investigación de unidades de Medicina Interna, creando líneas de investigación, haciendo extensiones para el tiempo de formación de los internistas a cuatro años, o facilitando cursos de ampliación y entrenamiento adicionales por un año de investigación clínica en los distintos institutos de investigación existentes en las universidades y lo esencial: la incorporación al currículum de esta vital actividad formativa y recordar que una facultad de medicina, sin investigación es una facultad muerta; urge por tanto formar equipos de investigadores, facilitar la investigación epidemiológica en ambulatorios y cuidados primarios, que son sitios de actividad permanente del internista y por otra parte conexión de la más alta escala con las ciencias básicas y también estimular a los médicos a incorporarse al programa de maestría y doctorado de las facultades y nutrir así el perfil de un investigador clínico con el esfuerzo de todos. Algunos autores han propuesto que 1/3 de las actividades del médico en formación deben ser dirigidas a la investigación clínica.

En la Junta Directiva de la SVM I existen suficientes motivos y estímulos para hacer cumplir los preceptos contenidos de la doctrina de la especialidad y uno de ellos se refiere a la investigación y lo hace por conocer de la capacidad que tiene el Internista para lograr la virtud de las verdades de la ciencia; pero para obtenerlo felizmente debe tener como herramienta fundamental los principios metodológicos y científicos y llevarlos a la práctica para constituirse en personajes más protagonistas que espectadores.

El internista observa, realiza y diagnostica los fenómenos clínicos que acompañan a las enfermedades y descubre sus secretos a través de la investigación científica; pero requiere una guía para estar inmerso en ella, y ese es el propósito fundamental de esta edición y de esa forma facilitar y derrotar las limitaciones para poder “curar, mejorar y aliviar” con más eficiencia las quejas de los pacientes y recordar la frase de Benjamin Disraeli “Tener conciencia de la propia ignorancia es un gran paso hacia el saber”

Los Editores

Editores

XXI

Anterior

Inicio

Posterior

## CAPÍTULO XXIII

### USO DE PROGRAMAS ESTADÍSTICOS Y PROCESADOR DE BASE DE DATOS EN INVESTIGACIÓN

*Rafael H. Borges G., Rafael E. Borges P.*

Los avances que se han hecho en informática hacen cada vez más sencillo el tedioso procedimiento de computación de los datos para realizar análisis de los mismos. Antes de la era de la informática el análisis de los datos requería a veces largos procedimientos para realizar el análisis estadístico de los datos, los cuales no estaban exentos de la posibilidad de errores.

El desarrollo del software estadístico ha permitido disponer de herramientas que permiten hacer estos análisis en forma rápida y con escasa posibilidad de error, y ellos son los diferentes programas de análisis con los cuales se cuenta en el presente, y que seguirán apareciendo, y cuyos alcances y posibilidades pueden variar grandemente, al igual que su costo de adquisición y de mantenimiento.

Se puede tener acceso a varios programas de procesamiento estadístico en forma gratuita, otros que deben ser adquiridas las licencias y cuyo costo es variable, e incluso en algunos las licencias deben ser renovadas periódicamente.

En el presente capítulo se hará referencia a algunos paquetes estadísticos conocidos y que son de uso frecuente y relativamente fáciles de utilizar, además de que estén disponibles para una gran cantidad de investigadores.

Igualmente se esbozarán algunos aspectos de bases de datos relativamente fáciles de elaborar, y se hará un breve bosquejo de dos paquetes estadísticos de relativa facilidad de uso, uno de ellos es un



software gratuito y el otro un software bastante completo y relativamente fácil de usar.

## BASES DE DATOS

El primer elemento que se debe tener en cuenta para elaborar una base de datos es cuáles datos son imprescindibles a recolectar para el análisis, lo cual requiere una correcta elaboración del protocolo de investigación.

El segundo elemento es cómo van a ser recolectados los datos y como van a ser vaciados en la base de datos. Es necesario recordar que aquellas variables cuantitativas pueden ser pasadas a la base tal como se colectan, o ser convertidas en variables ordinales o categóricas. En general es recomendable que sean asentadas en forma cuantitativa, ya que la manipulación posterior puede convertirlas a otro tipo de variables, pero si son recolectadas como categóricas y registradas como tales en la base de datos, no se puede regresar a su carácter numérico.

En relación a aquellas variables que pueden ser complejas, como sería un reporte de un estudio de imágenes, lo conveniente para asentarlos en la base de datos es codificarlos, con el fin de no introducir demasiada información en la base, lo que puede dificultar o incluso impedir su manejo por un programa de análisis. Se debe tener la precaución de registrar por escrito lo que significa cada uno de los códigos asignados, ya que de no hacerlo, estos pueden ser registrados posteriormente en forma equivocada.

También se debe tomar en cuenta cómo se va a registrar cada variable en la base. En aras del tiempo utilizado para digitar los datos, las variables deben ser registradas en forma breve, por ejemplo, el género puede ser registrado como M o F en lugar de masculino y femenino. Es recomendable que para cada variable se registre el dato en la misma forma para todos los registros, ya que ello facilita el análisis de los datos.

El nombre que se da a cada variable en la base de datos no debe ser exageradamente largo, ya que ello puede dar problemas con algunos programas de análisis. Igualmente es conveniente registrar por escrito el nombre que se asigna a cada variable en la base de datos.

Como elemento básico en la base de datos se debe utilizar un campo para la identificación del registro (individuo), de tal forma que en caso de requerirse pueda revisarse la ficha de recolección de datos de ese registro.

Igualmente debe tenerse en cuenta el número de registros (individuos) que van a ser incorporados en la base de datos, ya que un número muy grande puede requerir una base especial, e incluso manejadores de bases de datos que permitan trabajar con gran número de registros.

En este capítulo se hará una breve referencia a dos tipos de bases de datos de uso relativamente fácil, y que pudiesen estar disponibles para la mayoría de los investigadores, ellas son la base de datos en hoja de cálculo Excel y la base de datos tipo SQL, que corresponden a las siglas en inglés para lenguaje de consulta estructurado (structured query language), las cuales se pueden elaborar en Epi Info, un software gratuito elaborado por el Centro Control de Enfermedades de Atlanta, Estados Unidos y que puede ser descargado desde su página web.

### Base de datos en EXCEL

El Excel forma parte del grupo Office de Windows, y requiere licencia, pero está incluido en la mayoría de las computadoras que normalmente utilizan los investigadores del área de salud.

Elaborar una base de datos en Excel para ser utilizada para el análisis de datos en la mayoría de los programas que permiten el análisis es sencillo. Sólo se requiere que en la primera fila aparezca el nombre de la variable, utilizando tantas columnas como variables van a ser registradas, teniendo cuidado de no repetir el mismo nombre para dos o más variables. Luego introducir los datos a partir de la fila 2, utilizando una fila para cada registro (individuo), y sin dejar filas en blanco entre los registros.

Para facilitar el vaciado de los datos, en la hoja puede dividirse la ventana, lo que permite que todo el tiempo se visualice tanto el nombre de la variable (columna), como el registro que se está digitando.

Esta hoja de cálculo permite hacer algunos cálculos sencillos, como

promedio, varianza, desviación estándar, mediana, contar frecuencias, etc.

Igualmente se puede cambiar el valor de las variables, corregirlas, y otros procedimientos que permiten modificar los valores.

Un elemento adicional de este paquete estadístico es que permite hacer gráficos de muy buena calidad para presentaciones de datos.

Existen también otras hojas de cálculo, que tienen casi las mismas potencialidades que el Excel, una de ellas es el componente Calc incluido en la suite de oficina gratuita y de libre acceso Open Office.

### **Bases de datos tipo SQL**

Este tipo de base de datos es muy útil, aunque requiere de cierto entrenamiento para hacerlas. Existen versiones comerciales (por ejemplo Access) y versiones libres (por ejemplo MySQL).

### **Bases de datos en Epiinfo:**

Éste permite la elaboración de una base de datos tipo SQL.

Para ésta, se requiere la elaboración de un cuestionario que contendrá todas las variables a considerar. Este formulario se elabora con la opción "Make View" del Epiinfo, siguiendo las instrucciones que se encuentran en Ayuda (Help). Es necesario definir el tipo y longitud de cada variable. En general es más fácil de manejar que otras versiones de este tipo.

Luego de elaborado el cuestionario se introducen los datos con la opción "Enter Data"

## **ANÁLISIS DE DATOS**

Existen paquetes estadísticos bastante completos para el análisis de datos, se mencionan cuatro, los tres primeros son programas de tipo propietario y para su uso legal, se necesita el pago de una licencia y de