

Investigación en fase cuatro; el mundo real



Todo conocimiento obtenido de manera experimental debe ser corroborado en el mundo real; en especial los que proceden de participación multicéntrica pues, aunque reúnen grandes muestras, carecen de control experimental. Las unidades de observación (enfermos, por ejemplo), son seleccionados por criterio de autoridad, con lo que pierden representatividad y confiabilidad ya que se permite que los criterios sean aproximados, aunque no estrictamente aplicados pues dependen de muchos “investigadores” participantes, quienes con frecuencia sólo maquillan el trabajo, observando unos cuantos casos de manera errática. La medición del efecto se hace con desconocimiento de la variabilidad inter-observador, la que podría resultar muy amplia (por ejemplo en laboratorios clínicos de varios países, con procedimientos y reactivos diferentes entre otros). Esos estudios se validan desde el punto de vista del análisis estadístico, que se aplica de manera rigurosa por un grupo especial de expertos y bajo vigilancia de comités de ética, también especial; si bien es frecuente que el margen de diferencia a favor del grupo experimental sobre el de control, sea menor de 20% y que el límite del intervalo de confianza se acerque peligrosamente a uno. Otras veces ocurre que el valor de p (es decir, que la probabilidad de que los subconjuntos explorados, de intervención y de control, tengan amplia zona de unión, o sean elementos un mismo conjunto) sea apenas menor de 5%, por ejemplo: $p = 0.049$. Por lo tanto, corroborar el resultado en la práctica cotidiana de la medicina se vuelve un recurso de gran necesidad y de principal importancia. De hecho, representa la etapa IV del proceso de la generación del conocimiento.

De manera lamentable, suele ocurrir que los médicos en práctica diaria no acostumbran informar sobre los efectos adversos inesperados o del fracaso en la aplicación del procedimiento aplicado, lo cual representa un inconveniente, porque como dice el refrán: *el que calla otorga*, y al no participar en esta etapa se contribuye a afirmar la validación del conocimiento cuestionado. Supóngase el caso de un medicamento antibacteriano que resultó ser muy efectivo en el campo experimental, pero que no cura a satisfacción a quienes se

les prescribe. La corroboración práctica del resultado obtenido por los investigadores es la prueba de fuego del conocimiento. Recuérdese la experiencia de Claude Bernard con el sebo de vela: Estaba el sabio trabajando con extracto de páncreas y se alumbraba con una vela de sebo; de pronto el extracto cayó, accidentalmente, en una mancha de sebo que había escurrido sobre la mesa y el se derretió. Al día siguiente, el sabio corroboró la acción diluyente sobre la grasa de manera que, sin necesidad de un análisis estadístico, demostró un efecto que se puede repetir cuantas veces se desee dejando sin duda su aportación científica. En la práctica diaria de la medicina, los médicos corroboran los aportes de los investigadores o los desechan cuando no los pueden repetir; sin embargo, si no comunican a la comunidad la experiencia, queda arrumbada en los rincones del olvido, lo cual es ciertamente lamentable.

Claro está que el médico puede culparse a sí mismo sobre los malos resultados, suponiendo que no aplicó de manera adecuada el conocimiento obtenido. Para el caso de los efectos adversos no contemplados en la monografía del producto, la Norma Oficial Mexicana indica que se deben informar a la Secretaría de Salud, además, puede también comentarse con el representante del laboratorio farmacéutico para darle seguimiento. Sin embargo, hay que recordar que cada médico tiene a su alcance una computadora. Es frecuente que con ella elabore y controle los expedientes clínicos, lo que es muy útil. Aunque existen paquetes especialmente diseñados para este trabajo, es preferible utilizar los libros de Excel para poder filtrar y ordenar la base de datos en el sentido que se desee, con fines de análisis estadístico.

Supóngase que hay campos especialmente diseñados para el diagnóstico, tipo de tratamiento y resultados: al elegir un diagnóstico y ordenar el tratamiento y los resultados, se podrán contar simplemente (subrayándolos y aplicando la función de sumatoria, identificada como Σ) y calcular, con la fórmula de frecuencia relativa [$P(A) = (nA/N)$] (esto es: el resultado de la suma entre el número de casos) la probabilidad de éxito obtenida en la propia experiencia. El mismo paquete ofrece

la posibilidad de aplicar una prueba *Ji cuadrada* para determinar si existe asociación entre el tratamiento elegido y el resultado, esto si es que el número de personas atendidas es suficiente para aplicar la prueba. Lamentablemente, este uso con la herramienta Excel®, requiere del conocimiento de la fórmula, hacer una parte a mano y consultar la tabla de valores de p correspondiente:

- 1° Calcular los valores esperados para cada casilla multiplicando los extremos que le corresponden y dividiendo el producto entre el total de observaciones.
- 2° Seleccionar la prueba *Ji* entre las fórmulas estadísticas del paquete.
- 3° Señalar los campos correspondientes a valores observados y también los de valores esperados con lo que devuelve el valor *Ji cuadrada*.

- 4° Comparar ese valor con la tabla de *Ji* para p , aceptando un grado de libertad cuando se tienen cuatro casillas.

En estos términos, cualquier médico puede informar sus resultados, correctamente analizados y aportar el material necesario para que el comité editorial de una revista, o algún grupo de investigadores dedicados a ello, realice meta-análisis para sacar conclusiones de importante validez y extensa aplicación.

Dr. Cuauhtémoc Acoltzin Vidal.

Por invitación. Maestro en Ciencias
Médicas. Cardiólogo

Universidad de Colima. Calzada del Campesino
N° 99. Colonia El Moralete,
Colima, Col. México.

Correo electrónico: jose_rafael_c_acoltzin@yahoo.com