### ANALISIS DE ASPECTOS METODOLOGICOS DE LOS RESUMENES DE TRABAJOS LIBRES PRESENTADOS EN EL XLIX CONGRESO MEDICO NACIONAL.

### Dr. Carlos Alberto Zamora Zamora\*

#### RESUMEN

El presente trabajo es una revisión de algunos aspectos metodológicos de los resúmenes de los 183 trabajos libres presentados durante el XLIX Congreso Médico Nacional. Los datos se obtuvieron de acuerdo a parámetros estandarizados de la fuente de información disponible.

Diferentes características de los trabajos se presentan en detalle. Son descritos los tipos de diseño de los estudios (77.6% descriptivos y 13.1% analíticoss); los tamaños de muestra estudiados reportados en 105 de 119 resúmenes y el método de análisis estadístico de los resultados reportado sólo en 68 de 119 resúmenes.

En general, y de acuerdo a los parámetros utilizados la calidad de los estudios es deficiente. Los resultados deficiencias importantes. particularmente en el diseño de los estudios, y el análisis y presentación de resultados. La mayoría de los trabajos comunican observaciones aisladas sobre casos relativamente raros. El estudio de los problemas comunes de la práctica médica fue poco frecuente en este grupo de trabajos. Se discuten y se hacen algunas observaciones sobre los problemas de la investigación clínica en nuestro país.

#### SUMMARY

A review of various methodological aspects of 188 abstracts from the papers presented during the XLIX National Medical Congress was made. Information was obtained fron the available data using the standard parameters. Different methodological aspects of these abstracts are analized in detail :study design, 77.6% descriptive and 13.1 analytic; sample size was only nmentioned in 105 out of 119 abstracts and a statistical analywas reported in 88 out of 119 abstracts.

According to these parameters most studies ex hibit a poor quality reflecting major deficiencies in design, analysis and presentation. Many studies refer to scattered observations of unusual medical problems in routine medical practice. Various problems affecting clinical reasearch in our country are also discussed.

<sup>\*</sup> Sección de Investigación de Servicios de Salud. C.C.S.S.

#### INTRODUCCION

La investigación en medicina, concretamente en área clínica es una actividad necesaria para el desarrollo dinámico y científico de las acciones de salud llevadas a cabo en un determinado medio y sistema de salud. La investigación médica debe verse unida a una realidad de salud y a determinadas formas de prevenirla, mantenerla o restaurarla.

La investigación no puede verse como un pasatiempo o una acción impulsiva sin derrotero. Debe tener orientación y propósitos bien definidos y una base teórica firme y científica.

Cada día es mayor el interés puesto en la calidad metodológica de las investigaciones médicas (1). El nivel alcanzado por la investigación en medicina podr[ia considerarse un indicador reflejo del desarrollo en este campo. Este indicador reflejaría además el grado de formación conceptual teórica de quienes la realizan.

La identificación de los problemas de salud relevantes y de los adecuados planteamientos para buscar las soluciones deberían ser los dos primeros pasos si se desea realizar investigación acorde a una realidad. Los siguientes pasos serían la formulación teórica de esos problemas y la adecuación de diseños para llevar a cabo las investigaciones.

El presente trabajo pretende identificar y discutir algunos elementos metodológicos básicos en investigación. Con esta finalidad se analizan los trabajos libres presentados durante el XLIX Congreso Médico Nacional por ser esta la principal y más reciente actividad de esta índole.

#### MATERIAL

El material usado para este trabajo fue el documento de "Memorias de Resúmenes de Trabajos Libres del XLIX Congreso Médico Nacional de Especialidades Médicas y Quirúrgicas, el IX Congreso Centroamericano de Medicina Interna y el II Congreso Centroamericano de Medicina del Deporte" publicado por el Comité Científico del Colegio de Médicos y Cirujanos.

#### METODO

De cada resumen en la publicación de memorias se obtuvo la siguiente información: especialidad o área de estudio, número de autores, tipo de diseño del estudio, tamaño de la muestra estudiada, formas de presentación de resultados, tipo o tipos de pruebas estadísticas y niveles de significancia. Algunos de los conceptos analizados no se encontraron en forma explícita en el material de estudio.

La clasificación del tipo de diseño del estudio se basó en la clasificación de Gehlbach (2). (Ver Tabla 1). En esta clasificación primero se dividen en DESCRIPTIVOS y ANALITICOS. Los estudios descriptivos se clasifican a su vez en: REPORTES DE CASOS, SERIES DE CASOS Y ESTUDIOS EPI-DEMIOLOGICOS DESCRIPTIVOS. Los estudios analíticos se dividen de la siguiente forma: ESTU-DIOS TRANSVERSALES. ESTUDIOS DE CO-HORTE O DE SEGUIMIENTO, ESTUDIOS DE Y CONTROLES, ETUDIOS CLINICOS CASOS EXPERIMENTALES Y ESTUDIOS EXPERIMEN-TALES ANIMALES. Una adaptación de esta clasificación se usó para presentar los resultados en el presente trabajo.

# TABLA Nº 1 CLASIFICACION DE DISEÑOS DE ESTUDIOS EN MEDICINA

#### GRUPO I: ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

- 1. Reportes de casos
- 2. Serie de casos
- 3. Estudios epidemiológicos descriptivos

#### GRUPO II: ESTUDIOS ANALITICOS

#### A. Observacionales

- 1. Estudios transversales
- 2. Estudios de cohorte
- 3. Estudios de casos y controles

#### **B.** Experimentales

- 1. Estudios clínicos
- 2. Estudios experimentales en animales

# TABLA №2 TIPOS DE MEDICIONES EN MEDICINA CLINICA

- 1. RAZONES
- 2. PROPORCIONES (porcentajes)
- 3. TASAS
- 4. MEDIDAS DE DISTRIBUCION NORMAL
  - a. de tendencia central: promedio mediana moda
  - b. de dispersión:

varianza desviación estándar

- 5. SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, VALOR PREDICTIVO
- 6. PRUEBAS DE ASOCIACION (SIGNIFICANCIA) ESTADISTICA
- 7. RIESGOS RELATIVOS
- 8. OTRAS PRUEBAS ESTADISTICAS

En esta clasificación adaptada se agrega una categoría más en el grupo de estudios descriptivos para incluir estudios descriptivos no clasificables y un tercer grupo para incluir las descripciones de técnicas quirúrgicas y las revisiones de temas.

La forma de presentación de resultados se basó en la siguiente clasificación: RAZONES, PRO-PORCIONES, TASAS, MEDIDAS DE DISTRIBU-CION NORMAL, CALCULO DE SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD O VALOR PREDICTIVO, PRUEBAS DE ASOCIACION ESTADISTICA (SIG-NIFICANCIA ESTADISTICA), RIESGOS RELA-TIVOS Y OTRAS PRUEBAS ESTADISTICAS (ver tabla 2).

Para procesar la información se usaron los programas BASE III PLUS y EPISTAT y un microcomputador IBM AT.

#### RESULTADOS

De acuerdo a la publicación revisada, 183 trabajos libres fueron presentados durante el XLIX Congreso Médico Nacional. De estos, 142 (77.6%) fueron clasificados como estudios descriptivos; 24 (13.1%) se consideraron estudios analíticos. (Tabla 3).

Otros trabajos libres fueron: siete descripciones de técnicas quirúrgicas (3.8%) y 10 revisiones de temas. (5.4%).

El tamaño de la muestra estudiada se presenta en la Tabla 4. En los 47 reportes de casos (25.6% del total de los trabajos presentados) se reportaron un total de 62 casos.

Setenta y nueve de 85 series de casos reportaron el tamaño de la muestra de casos revisados con un total de 18642 casos, un promedio de 235.41, una mediana de 20 y una desviación estándar de 1000.18.

Solo tres de cinco estudios transversales y uno de los dos estudios experimentales reportaron los tamaños de muestras estudiadas.

En ninguno de los estudios analíticos que reportaron tamaños muestrales aparece justificación o estimación del cálculo del tamaño de la muestra necesario para comprobar la hipótesis en estudio.

La Tabla 5 muestra la forma como se presentaron los resultados de acuerdo con los diferentes tipos de estudios. Las diferentes categorías de presentación de resultados no se aplican para los reportes de casos. Sólo 44 de 85 series de casos presentaron resultados de sus observaciones.

El porcentaje fue la forma más frecuente de comunicación de resultados. El promedio fue la segunda forma más común de presentación de resultados, sin embargo, en ninguno de los trabajos se agregó otra medida de distribución normal.

En cuatro de 11 estudios clínicos que reportan resultados se mencionó el concepto de significancia estadística y aparecen resultados del valor de "p", sin embargo en ninguno de estos se mencionó

# TABLAN® 3 CLASIFICACION DE TRABAJOS LIBRE (XLIX CONGRESO MEDICO NACIONAL)

TIPO DE TRABAJO LIBRE	TOTAL	(%)	
Estudios descriptivos	142	(77.6)	
1. Reportes de casos	47	(25.6)	
2. Series de casos	85	(46.4)	
3. E. Epidemiológicos descriptivos	3	(1.6)	
4. Otros estudios descriptivos	7	(3.8)	
Estudios analíticos	24	(13.1)	
1. Estudios transversales	5	(2.7)	
2. Estudios de seguimiento	4	(2.1)	
3. Estudios de casos y controles	0	24.000.00	
4. Estudios clínico	13	(7.1)	
5. Estudios experimentales	2	(1.0)	
Otros trabajos libres	17	(9.2)	
1. Descripciones de técnicas quirúrgicas	7	(3.8)	
2. Revisiones de tema	10	(5.4)	

TOTALES:18

el tipo de prueba de significancia estadística utilizada.

Finalmente, la Tabla 6 muestra algunas características de los 13 estudios clínicos experimentales presentados. Siete de estos estudios clínicos fueron controlados, y de estos solo cuatro reportaron el tamaño de la muestra del grupo control. Los resultados fueron presentados usando porcentajes (4), promedios (1) y pruebas estadísticas (4).

En ninguno de estos resúmenes aparece justificación de los tamaños de los grupos (experimental y control) estudiados, ni tampoco el tipo de prueba estadística utilizada. De seis estudios clínicos experimentales no controlados tres reportaron resultados usando porcentajes y dos usaron promedios.

### DISCUSION

Los resultados de la evaluación de los trabajos libres presentados en el XLIX Congreso Médico Nacional muestran importantes deficiencias metodológicas. Estas deficiencias pueden encontrarse en el planteamiento de los problemas en estudio, el desarrollo de las investigaciones, en el análisis o en la producción del resumen para la publicación que hemos revisado. Por no ser claramente identificable la etapa en la cual se produjeron estas deficiencias se escogieron algunos parámetros básicos en una comunicación de resultados de una investigación. La identificación del diseño de las investigaciones fue raramente explícito en los resúmenes y en algunas ocasiones de difícil ubicación.

Tabla № 4

TAMAÑO DE LA MUESTRA

TRABAJOS LIBRES XLIX CONGRESO MEDICO NACIONAL

	TOTAL	REPORTEY TAMAÑO DE LA MUESTRA	SUMA MUESTRA	PROMEDIO	MEDIANA	D.E.
Reporte de casos	47	47	62	1.31	1	0.75
Serie de casos	85	79	18.642	235.41	20	1.000.18
E. Epidem.Descriptivos	3	3	14.698	4.899.33	489	8.029.14
Otros e. Descriptivos	7	2	402	201	NE	NE
E. Transversales	5	3	310	103.33	100	67.06
E. de Seguimiento	4	4	307	76.75	85.5	43.73
E. Clínicos	13	13	926	71.23	25	161.90
E. Experimentales	2	1	39	NE	NE	NE

D.E.: Desviación Estándar

N.E: No estimado

La elevada proporción de estudios descriptivos (77.6%), principalmente de reportes y series de casos y los escasos estudios analíticos (13.1%) revela la inexistencia de programas de investigación en los diferentes centros; sobre todo si se tiene en cuenta que la gran mayoría de los trabajos fueron realizados en los tres hospitales generales.

El tamaño de la muestra es un elemento importante para conclusiones válidas en todo estudio (3). Sin embargo, en ninguno de los resúmenes aparece mención del cálculo del tamaño de la muestra.

Por otra parte, observando la sumatoria de las muestras estudiadas se concluye que una cuarta parte del Congreso se dedicó a la presentación de 62 casos "excepcionales", mientras la presentación de los resultados obtenidos de los estudios clínicos experimentales ocupó solo el 7.1% de esa actividad, siendo estos últimos de mucho mayor relevancia y validez científica.

La presentación de resultados se hizo principalmente en base a promedios y porcentajes. El uso de promedios, que en forma aislada no permite ninguna conclusión, en ningún resumen fue acompañado de otra medida de distribución normal.

Este hecho refleja la ausencia del concepto teórico de variables de distribución normal.

Otro resultado que refleja deficiencias conceptuales es la ausencia de mención de la prueba de significancia utilizada. Los resúmenes que presentan niveles de significancia estadística se limitan a presentar valores de "p" sin ninguna otra observación. Aparte de la falta de información para el lector, da la impresión de existir una confianza acrítica en las pruebas utilizadas.

# TABLA № 5 PRESENTACION DE RESULTADOS TRABAJOS LIBRES XLIX CONGRESO MEDICO NACIONAL

	TOTAL	CON RESULTA- DOS	PORCEN- TAJE	RAZON	TASA	PROME- DIO	S/E	P.E.
Reportes de casos	47	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Series de casos	85	44	31	7	4	9	-	1
E. Epidem. Descriptivos	3	3	1	-	3	-	-	2 <b>.</b>
Otros E. descriptivos	7	1	1	-	-	-	-	1
E. transversales	5	4	4	-	-	-	1	
E. de cohorte	4	4	4	-	-	-	1	
E. Clínicos experimentales	13	11	7	-	-	3	-	5
E.Experimentales	2	1	-	-	s <del>e</del> :	1	-	1=1

P.E.: Prueba estadística

NA: No se aplica

S/E: Cálculo de sensibilidad y/o especificidad

TABLA № 6
ESTUDIOS CLINICOS EXPERIMENTALES XLIX CONGRESO MEDICO NACIONAL

TIPO DE ESTUDIO	TOTAL	REPORTAN CONTROLES	REPORTAN RESULTADOS	PROMEDIO	PORCENTAJE	P.S.
Controlado	7	4	6	1	4	4
No controla- do	6	-	5	2	3	0

P.S.: Prueba de significancia

Cabe señalar que cuando se presentan valores de "p" o niveles de significancia es necesario mencionar no solo el tipo de prueba estadística y los errores de tipo I y II (errores Alfa y Beta), sino también el tipo de medición del resultado y el rango considerado pues estas características son fijadas de manera arbitraria (3).

Pero, sobre cualquier análisis de orden teórico o metodológico, debe considerarse la orientación implícita en los problemas estudiados, reflejo de las preocupaciones e inquietudes provocadas por la práctica médica de quienes se interesan por la actividad de investigar.

Apartando las deficiencias en los métodos de trabajo, el predominio por el "caso raro" o el "caso excepcional" y por las series de "casos especiales" en el material revisado está en franca contradicción con la realidad de los problemas de salud de nuestro país. Parece existir cierta tendencia a categorizar la importancia de los problemas de estudio con base a una "escala de infrecuencias".

Por otra parte, es muy escaso el interés dado a la calidad de los instrumentos de trabajo, llámense estos fuentes de información, criterios de clasificación, pruebas diagnósticas o esquemas terapéuticos. La aceptación de que los instrumentos de trabajo no están sujetos a error le resta validez a las observaciones hechas en muchos casos.

Las deficiencias que aquí se señalan no pueden verse como defectos individuales de los autores que realizaron y presentaron los trabajos cuyos resúmenes se analizan aquí. Considero que sólo reflejan el nivel de desarrollo formal, el grado de apoyo existente y la falta de orientación en la cual se producen.

La investigación debe concebirse como una actividad necesaria y compleja para la cual se necesita formación y adiestramiento, apoyo multidisciplinario, intercambio crítico de opiniones, y sobre todo una definición clara de objetivos. Estas condiciones son apenas embrionarias en algunos grupos clínicos.

Las observaciones expuestas aquí nos conducen a la necesidad de buscar soluciones, las cuales deben ser preocupación tanto de las instituciones formadoras de los recursos humanos para los servicios de salud como de aquellas que brindan estos últimos.

#### REFERENCIAS

- Fletcher RH, Fletcher SW. Clinical research in general medical journals: a 30-year perspective. N Engl J Med 1979;301:180-183.
- 2. Gehlbach SH. Capítulo 2: Study Design: General Considerations. En: Interpreting the Medical Literature: A Clinician's Guide. Lexington, Massachusetts: The Collamore Press, D.C. Heath. 1982;páginas 17-38.
- 3. Freiman JA, Chalmers TC, Smith H, Kuebler RR. The Importance of Beta, the type II Error and Sample Size in the Design and Interpretation of the Randomized Control Trial. N Engl J Med 1978; 299(13): 690-694.



ESPECIALIDADES MEDICAS Y QUIRURGICAS del 27 de noviembre al 3 de diciembre 1988

III SIMPOSIUM LATINOAMERICANO DE INMUNOLOGIA CLINICA

I CONGRESO CENTROAMERICANO Y COSTARRICENSE DE GERIATRIA Y GERONTOLOGIA

I CONGRESO COSTARRICENSE DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

sede: CENDEISSS

informes: COMITE CIENTIFICOS DEL COLEGIO DE MEDICOS Y CIRUJANOS DE COSTA RICA. teléfono: 32 -3433. Aptado. Postal 548 - 1000 San José, Costa Rica