

Grado de Medicina – Universidad de Barcelona
Bioestadística básica, Epidemiología y Introducción a la Investigación (2016/17)
Begoña Campos – Departamento de Fundamentos Clínicos

INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN (IRE)

Método científico. Tipos de estudio: objetivo del estudio; diseño; definición de variables; aleatorización y enmascaramiento; ensayo clínico aleatorio. **Publicación científica en medicina:** revistas médicas; estructura de un artículo; búsquedas bibliográficas.

INTRODUCCIÓN

“La medicina es un terreno fértil para las pretensiones pseudocientíficas por una razón muy sencilla. La mayoría de enfermedades y estados físicos, a) mejoran por sí solos, b) remiten espontáneamente, o c) siendo fatales, rara vez siguen estrictamente una espiral descendente. En todo caso, cualquier tipo de intervención, por inútil que sea, puede parecer sumamente eficaz.” (JA Paulos, El hombre anumérico, Tusquets 1988)

A. Definiciones (Diccionario de la Lengua Española – R.A.E.)

- Ciencia. Del lat. *scientia*.
 1. f. Conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento, sistemáticamente estructurados y de los que se deducen principios y leyes generales con capacidad predictiva y comprobables experimentalmente.
- Medicina. Del lat. *medicīna*.
 1. f. Conjunto de conocimientos y técnicas aplicados a la predicción, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades humanas y, en su caso, a la rehabilitación de las secuelas que puedan producir.

B. La investigación científica es una actividad que se basa en un compromiso con una manera sistemática de pensamiento.

“Having a scientific understanding of the world is fundamentally about how you judge which information to trust”¹

C. Príncipe de Asturias de Investigación (1999)²: Enrique Moreno -cirujano pionero en el trasplante hepático y en cirugía de enfermedades complejas gastrointestinales, pancreáticas y biliares -.

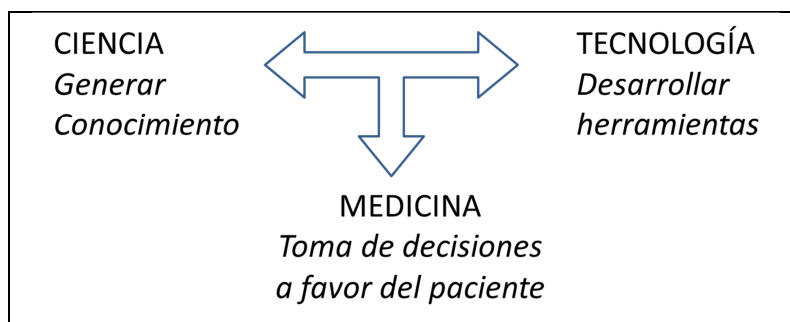
¹ A. Gawande “The mistrust of science”, conferencia de la ceremonia de graduación en el California Institute of Technology, 10 de junio de 2016, publicado en The New Yorker.

<http://www.newyorker.com/news/news-desk/the-mistrust-of-science>

² Entrevista: “Los hospitales deben impulsar sus centros de investigación”, EL PAIS, 10 de junio de 1999.

“Es esencial que los hospitales españoles impulsen sus centros de investigación, y no sólo para desarrollar técnicas innovadoras que puedan aplicarse rápidamente a la práctica médica, sino también para crear escuela, para que los estudiantes se formen en una cultura de la investigación clínica que luego les acompañe durante el resto de su vida profesional”

D. El ejercicio de la medicina significa tomar decisiones a favor de la salud del paciente en base a la mejor evidencia disponible. Diariamente se enfrenta a la interpretación de pruebas diagnósticas, la eficacia de una nueva estrategia preventiva o intervención, el posible daño asociado a la exposición de un nuevo agente, la evaluación y pronóstico de un paciente, y al coste-efectividad de un nuevo procedimiento.



E. El desarrollo de la medicina actual, y en consecuencia sus éxitos, se apoya en las evidencias obtenidas por la investigación científico-técnica. Ejemplos³ :

- Mortalidad infantil: vacunas, terapia de rehidratación oral
- Supervivencia: trasplante de órganos y dispositivos (marcapasos)
- Calidad de vida: anti-psicóticos, métodos anticonceptivos, prótesis
- Diagnóstico: técnicas basadas en imagen

F. Resumen: El médico tiene que estar preparado para evaluar y aplicar nueva evidencia científica. Es importante que conozca el lenguaje de la ciencia porque:

- como consumidor de nuevos conocimientos tiene que ser crítico con la manera en que han sido obtenidos.
- como productor de nuevos conocimientos tiene que saber generarlo con la mejor calidad posible.

³ Medical milestones, BMJ January 2007; 334 (suppl):s1-22. ISSN 0959-8138.
< <http://www.bmj.com/content/medical-milestones> >

MÉTODO CIENTÍFICO

“La historia del pensamiento humano se reduce a la lucha de la ciencia contra la superstición” (Gregorio Marañón, médico 1887-1960).

A. La palabra método viene de la contracción de dos palabras griegas, metá (hacia) y odós (camino), y significa la búsqueda sistemática orientada a un objetivo. Cuando el objetivo es conseguir hechos por observación y prueba, entonces hablamos de método científico (M.C.).

B. El M.C. construye conocimiento estableciendo relaciones entre observables y no a partir de certezas absolutas. Es un método no dogmático ya que se basa en leyes deducidas por el hombre, que serán rechazadas si los hechos contradicen lo que afirman⁴. No está exento de un componente de interpretación que puede ser mejorada o rectificada.

C. El uso del método científico permitirá prevenir prejuicios y fraudes al distinguir los hechos de rumores, creencias y opiniones⁵:

	Rumor	Belief	Opinion	Fact
One says to oneself	<i>I need to use it anyway</i>	<i>This is the truth. I'm right</i>	<i>This is my view</i>	<i>This is a fact</i>
One says to others	<i>It could be true. You know!</i>	<i>You're wrong</i>	<i>That is yours</i>	<i>I can explain it to you</i>

D. El método científico como forma de investigar se origina en el renacimiento italiano, cuando el modelo astronómico de Copérnico - sistema heliocéntrico del universo - da pie a la revolución científica. Uno de los pioneros en el establecimiento del MC fue Galileo Galilei (Pisa 1564 – Florencia 1642)⁶.

E. Hay varios elementos básicos que conforman el M.C. y que se combinan en ciclos de ensayo y error.

- Observar. Identificar hechos relevantes que nos llevan a plantearnos preguntas del tipo: ¿por qué?, ¿cómo?, ¿qué factores o variables explican el fenómeno?
- Razonar. Discurrir para llegar a formular una hipótesis (conjetura, sospecha, suposición) que en el caso de ser cierta explicaría los hechos observados.
- Experimentar. Poner a prueba la hipótesis realizando un ensayo cuyo resultado pueda respaldar las consecuencias que se deducen de la hipótesis. Si el análisis de los resultados llevan a refutar la hipótesis, entonces hay que buscar nuevas explicaciones.

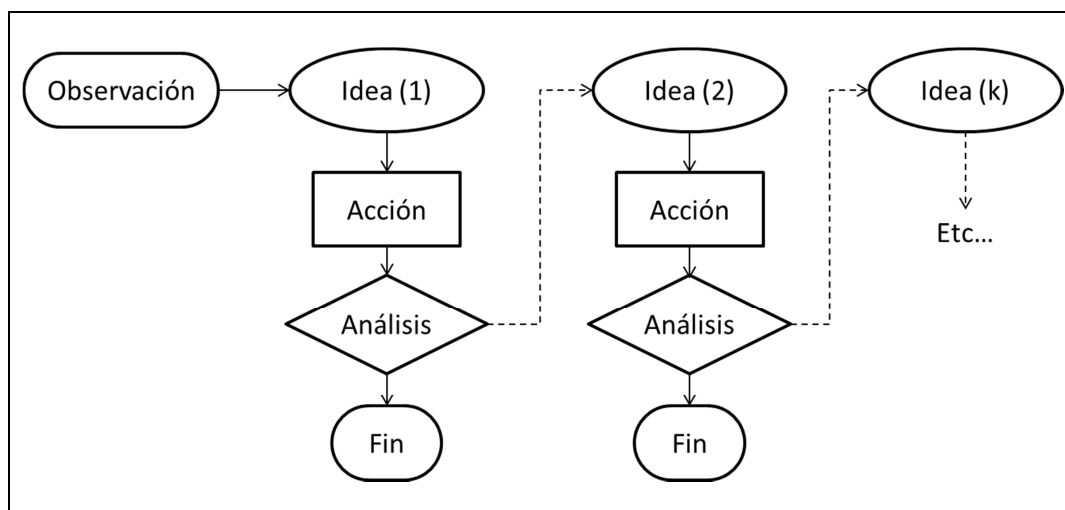
⁴ Ministerio de Educación, cultura y deporte. Intef – Proyecto Newton

<http://recursostic.educacion.es/newton/web/materiales_didacticos/mcientifico/index.htm>

⁵ Hossein Arsham “Topics in Statistical Data Analysis: Revealing Facts From Data”

<<http://home.ubalt.edu/ntsbarsh/stat-data/topics.htm#rintroduction>>

⁶ I. Asimov, “Momentos estelares de la ciencia”, Alianza editorial (1981 y posteriores)



(Video recomendado: “Método científico”, La UB divulga: ciencia animada, 2014)

F. El concepto de algoritmo es afín al de método y se refiere al conjunto de acciones específicas que hay que seguir para resolver un problema particular. En Medicina los algoritmos se usan en las guías de práctica clínica para indicar qué hacer ante un determinado tipo de paciente. Ejemplo: “Mujeres postmenopáusicas con osteoporosis: actuación farmacológica en la prevención primaria y secundaria de fracturas por fragilidad”⁷

G. El cuidado del cuerpo y de la salud se remonta a los inicios de la vida humana. Restos humanos de gran antigüedad han dado pistas sobre patologías sufridas e intervenciones traumatológicas (trepanación, cauterización y reducción de fracturas). También de materia médica de origen vegetal, animal y mineral⁸. El oficio de médico como actividad laboral está documentado en representaciones artísticas y escritos de civilizaciones tan antiguas como la sumeria en Mesopotamia. Las bases de la medicina occidental se encuentran en la cultura de la Antigua Grecia destacando la emblemática obra de Hipócrates de Cos (Cos 460 aC – Tesalia 360 aC)⁹, que incluye el juramento hipocrático aún utilizado hoy en día.

H. La historia de la medicina acumula más de dos mil años de experiencias, teorías y descubrimientos. Aunque las mujeres han estado siempre presentes, por ejemplo como comadronas¹⁰, la incorporación a la profesión médica no se permitió hasta el siglo XIX. En EEUU la primera mujer en obtener el título oficial de médico fue Elizabeth Blackwell en 1849¹¹. En España la primera mujer en acceder a la universidad como

⁷ Guía de Práctica Clínica sobre Osteoporosis y Prevención de Fracturas por Fragilidad, Ministerio de sanidad, política social e igualdad, 2010

<http://aquas.gencat.cat/ca/publicacions/publicacions_per_tipus/guies_practica_clinica/>

⁸ Museo de la Naturaleza y el Hombre (MNH), Santa Cruz de Tenerife

<<http://www.museosdetenerife.org/mnh-museo-de-la-naturaleza-y-el-hombre/pagina/74>>

⁹ National Library of Medicine (NLM) – History of Medicine Division

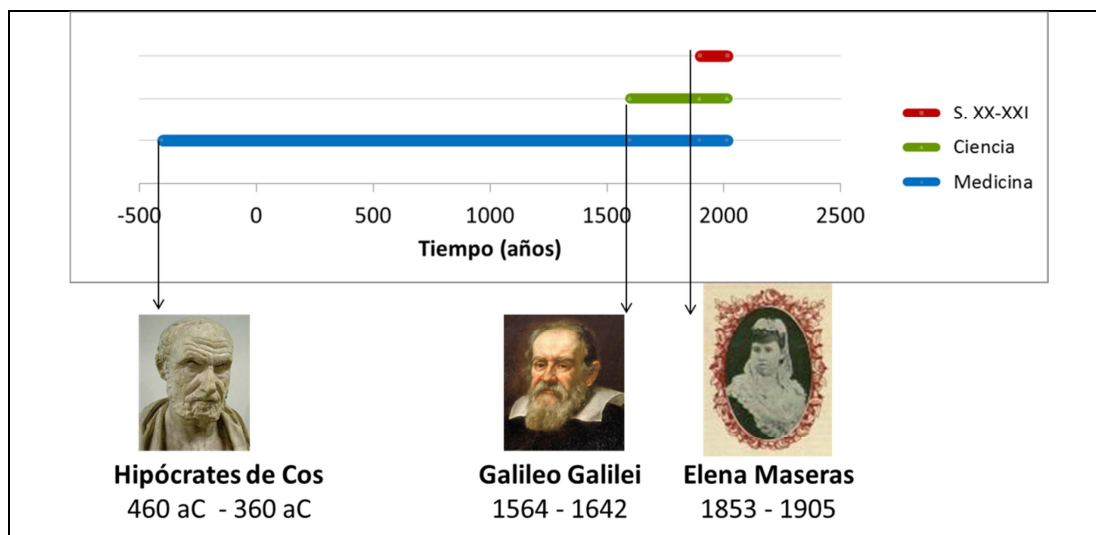
<https://www.nlm.nih.gov/hmd/greek/greek_about.html>

¹⁰ Véase Marie-Anne Victorine Boivin-Gillain (1773-1841). En: A. Stanley, Mothers and Daughters of invention: notes for a revised history of technology. Rutgers University Press 1995

¹¹ NLM- Exhibition: Changing the Face of Medicine: Celebrating America's Women Physicians <https://www.nlm.nih.gov/exhibition/changingthefaceofmedicine/exhibition/sights_doors.html>

estudiante fue Elena Maseras (Vilaseca 1853 – Mahón 1905), quien se matriculó en la facultad de medicina de la UB en 1872¹². Aunque consiguió titularse, no ejerció de médico por los obstáculos sociales de la época.

[nota: el derecho de voto a las mujeres fue reconocido en 1920 en EEUU y en 1931 en España]



G. ¿Cuándo penetra el M.C. en el mundo médico? La respuesta no tiene una fecha concreta, porque ha sido un proceso lento que ha ido a la par de transformaciones sociales y revoluciones tecnológicas. Medicina Basada en la Evidencia (EBM en inglés) es un término acuñado en la década de los 80 del siglo XX en la Universidad de McMaster (Candá) que se define como

*"It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence"*¹³. Los seguidores de la EBM son herederos del planteamiento del médico francés Pierre Charles Alexander Louis, quien a mediados del siglo XIX realizó muchos estudios observacionales y defendió el uso del "méthode numérique" para evaluar la eficacia de los tratamientos¹⁴. Es también en esa época cuando se desarrolla la patología experimental, la cirugía antiséptica y el método epidemiológico gracias a los trabajos del fisiólogo francés C. Bernard (1813-1878), el cirujano inglés J. Lister (1827-1912) y el médico inglés J. Snow (1813-1858).

H. Premios Nobel en Fisiología o Medicina¹⁵.

(1988) - Gertrude B. Elion

... "Gertrude Elion's research revolutionized both the development of new pharmaceuticals and the field of medicine in general".

(2015) - Youyou Tu

... "for her discoveries concerning a novel therapy against Malaria".

¹² Daniel Peña, Cien años con mujeres en la universidad. EL PAIS, marzo 2010
<http://sociedad.elpais.com/sociedad/2010/03/08/actualidad/1268002812_850215.html>

¹³ Sackett DL et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312:71.

¹⁴ <<http://www.historiadela medicina.org/louis.html>>

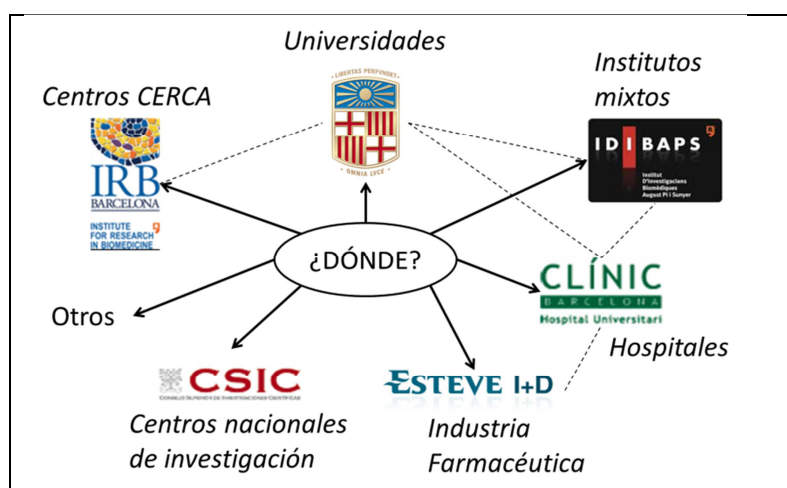
¹⁵ "All Nobel Prizes in Physiology or Medicine". Nobelprize.org. Nobel Media AB 2014. Web. 28 Jul 2016. <http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/>

TIPOS DE ESTUDIO

"Yo suelo decir que ... cuando puedes medir aquello de lo que hablas y expresarlo en un número, tú conoces algo sobre ello; pero cuando NO puedes medirlo, cuando NO puedes expresarlo en un número, tu conocimiento es pobre e insatisfactorio: puede ser el inicio de conocimiento, pero has avanzado escasamente, en tus pensamientos, hacia la etapa de ciencia" (W. T. Kelvin, 3 mayo 1883, discurso en el encuentro de la "Institution of Civil Engineers")

A. Investigación en salud

- ¿por qué? principalmente para entender el mundo que nos rodea y así progresar.
- ¿para qué? para beneficiar (directa o indirectamente) al paciente asistido y también a la sociedad en general.
- ¿quién? científicos de profesión y médicos clínicos con motivación y actitud científica.



B. Tipos de investigación.

"La recerca en salut és multidisciplinària i multidimensional i es pot classificar de diverses maneres"¹⁶. Tres grans àrees:

Recerca bàsica (fundamental): és essencialment recerca de laboratori amb l'objectiu d'estudiar el funcionament humà normal i anormal pel que fa a les molècules, les cèl·lules, els òrgans i tot el cos; inclou el desenvolupament d'eines i tècniques per avançar en l'objectiu anterior, així com el desenvolupament de noves teràpies o dispositius que milloren la salut o la qualitat de vida de les persones.

Recerca clínica: és la recerca que té el propòsit de millorar el diagnòstic, el tractament i les cures (inclosos la rehabilitació i els tractaments pal·liatius) de la malaltia i les

¹⁶ Pla Estratègic de Recerca i Innovació en Salut: 2012-2015. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

lesions, així com el manteniment i la millora de la salut i la qualitat de vida de les persones en les diferents etapes de la vida.

Recerca en salut pública: és la recerca que, d'una banda, en l'àmbit poblacional, estudia com els factors socials, culturals, mediambientals, laborals i econòmics determinen l'estat de salut i, de l'altra, en l'àmbit dels serveis sanitaris, estudia com els factors personals i socials, els processos i les estructures organitzatius, i les tecnologies sanitàries afecten l'accés als serveis, la qualitat i el cost de l'atenció sanitària i, en definitiva, la salut i el benestar dels ciutadans. bàsica, clínica i en salut pública".

Estas áreas se conectan mediante la investigación traslacional que va más allá de la idea de investigación aplicada:

*"translational research moves in a bidirectional manner from one type of research to another —from basic research to patient-oriented research, to population-based research, and back—and involves collaboration among scientists from multiple disciplines"*¹⁷

C. El objetivo (genérico) del estudio es la definición de los fines que los investigadores pretenden alcanzar y, por tanto, la razón que justifica su realización¹⁸. Es consecuencia de la identificación de un problema. Ejemplo: ¿El nivel de hipertensión se asocia con el grado de daño en los ojos?¹⁹. Además se definen también objetivos específicos que significa traducir el objetivo en preguntas con precisión y en términos mensurables. Ejemplo: especificar como nivel de hipertensión altos niveles de tensión arterial diastólica, media de 3 medidas, registrados al principio del estudio.

D. El diseño de un estudio de investigación es la descripción del proyecto a realizar para responder a un reto científico. Características básicas que ayudan a elaborar una clasificación de los distintos tipos de estudio:

- El tipo de información que se obtiene, genera datos primarios o recoge información obtenida por otros: Primario vs Secundario.
- El tipo de objetivo, sin hipótesis o con ella: Descriptivos vs Confirmatorios
- El control de la asignación, aleatorio o no-aleatorio: Experimental vs Observacional
- La unidad de estudio, humana o animal: Clínicos vs Pre-clínicos

Los estudios Descriptivos tratan de conectar ideas para empezar la búsqueda de posibles explicaciones. A falta de hipótesis su objetivo es explorar la realidad (¿qué hay?) para documentar y comunicar experiencias. Por eso también se les denomina exploratorios. Se consideran los más simples, es decir, los que aportan una evidencia de menor calidad.

Los estudios Confirmatorios son aquellos cuyo objetivo contiene una hipótesis explicativa de un fenómeno (¿por qué ocurre?), por eso también se les llama explicativos²⁰. Generalmente se basan en la comparación entre dos o más grupos.

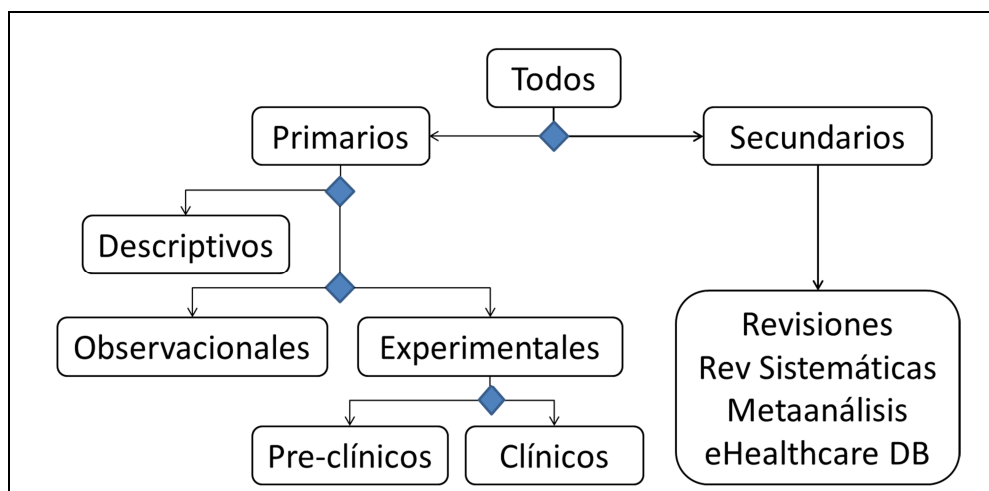
¹⁷ Rubio, DM. Defining Translational Research: Implications for Training. Academic Medicine, Vol. 85, No. 3, March 2010

¹⁸ En: Argimón JM, Jiménez J. (2013). Ver bibliografía.

¹⁹ En: Riegelman RK, Hirsch RP (1996). Ver bibliografía.

²⁰ En: Gehlbach SH (1988). Ver bibliografía.

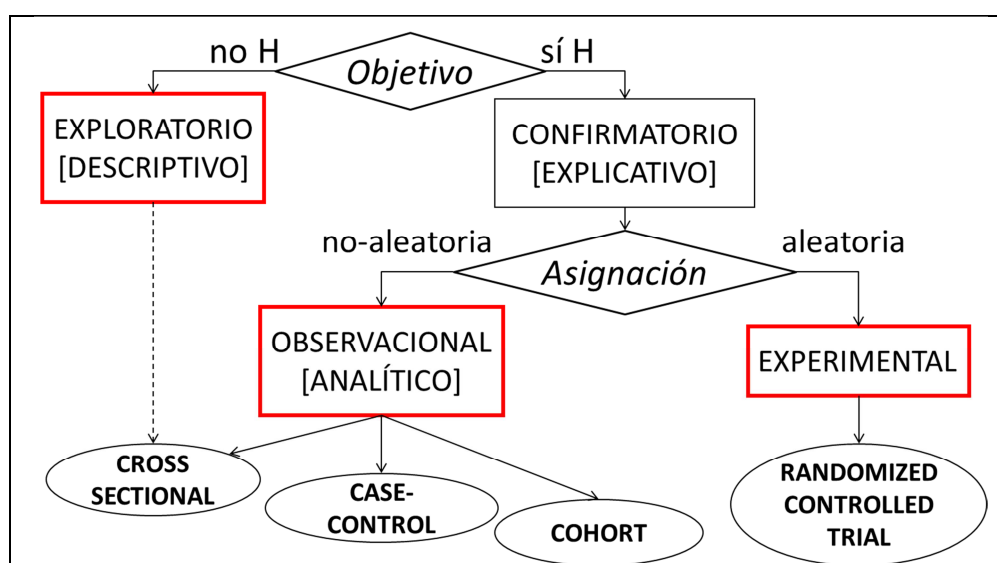
Incluye tanto a los Observacionales, en los cuales el investigador no controla la formación de grupos (asignación no aleatoria) como a los Experimentales, en los cuales los grupos se forman mediante mecanismo aleatorio.



Un ensayo clínico, en un sentido amplio, es cualquier investigación realizada en humanos y surge como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar la eficacia y la seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes²¹. En la investigación de fármacos se llaman estudios pre-clínicos a los que deben realizarse antes en un sistema biológico diferente al ser humano.

Los estudios secundarios son cada vez más frecuentes debido a la ayuda de las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC).

E. En Epidemiología hay tres tipos de estudios observacionales importantes: a) transversal, b) caso-control y c) cohortes, que se distinguen por un criterio temporal. El Ensayo Controlado Aleatorio (ECA) es un estudio confirmatorio experimental de tipo clínico. Es el tipo de estudio que genera evidencia de mayor calidad científica.



²¹ Definición de ensayo clínico:

<<http://se-fc.org/gestor/ensayos-clinicos/informacion-general.html>>

F. En una investigación hay tres etapas: a) planificación, b) ejecución, c) publicación de resultados. La planificación consiste en detallar un proyecto anticipando lo que será necesario para llevarlo a cabo. Se llama protocolo de estudio a un documento donde está redactado el proyecto²². Apartados básicos son:

- Introducción: justificación, antecedentes y objetivos.
- Diseño.
- Metodología: participantes (método de selección, localización, temporalidad y tamaño de muestra), intervención (definición de los grupos de tratamiento y asignación), variables del estudio (definición y medida) y análisis.
- Ética: aprobación del comité de investigación, consentimiento, confidencialidad, declaración de intereses y acceso a los datos.

G. Por variable se entiende una magnitud física o una propiedad abstracta que caracteriza a los participantes y que está implicada en el objetivo del estudio. Se distinguen dos tipos:

- Variable respuesta (*health outcome*). Característica de salud que es la razón del estudio: aparición, cura o alivio sintomático de una enfermedad, supervivencia, calidad de vida.
- Variable explicativa. Factor o condición que causa la respuesta observada: condición genética, conducta, factor externo, intervención terapéutica o preventiva.

H. La objetividad es un valor esencial del método científico por eso en la realización del estudio hay que emplear sistemas de medida consensuados. Siempre que sea posible los valores han de obtenerse por medición²³, es decir, que el resultado sea un número acompañado de unidad de medida (quedan incluidos los resultados de recuento). A estos datos se les llama variables cuantitativas. Si la valoración resulta en un número sin unidades de medida o depende del individuo que hace la observación, entonces se habla de variables cualitativas.

[nota: En medicina la diferencia entre síntoma y signo tiene que ver con quien percibe el trastorno funcional. Síntoma es más general pues tanto puede ser señalado por el paciente como descubierto por el médico. Signo es una manifestación objetiva que tiene que ser percibida por alguien más aparte del paciente]

I. Sesgo. Defecto en el diseño de un estudio, en los métodos de recogida de datos o del análisis y que dan lugar a una conclusión falsa sobre la relación entre factor y respuesta²⁴. La importancia de una buena metodología es evitar los sesgos.

J. Aspectos metodológicos claves en el diseño de estudio comparativo:

- Grupo control²⁵: Se distinguen 3 opciones: a) no tratamiento, b) placebo, c) tratamiento activo. En el ensayo controlado con placebo, los sujetos se asignan

²² Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG et al. Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158:200-207.

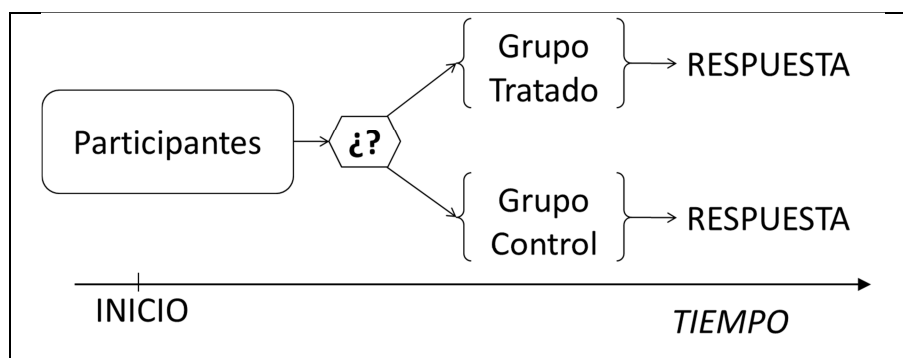
²³ Vocabulario Internacional de Medida, entrada 2.1, 3ªed, 2008

²⁴ En: Kleinbaum DG et al. (2007). Ver bibliografía.

²⁵ ICH- E10: Choice of control group and related issues in clinical trials. 2000
<<http://www.ich.org/products/guidelines.html>>

aleatoriamente al tratamiento en prueba o a un tratamiento idéntico en apariencia que no contiene el principio activo que se investiga.

- Aleatorización. Reparto según probabilidad (moneda al aire) de los participantes a los grupos del estudio.
- Enmascaramiento de asignación²⁶ : procedimiento en el cual una o más partes involucradas en el ensayo desconoce el tratamiento asignado a cada paciente
 - A ciegas: se refiere a los sujetos
 - A doble ciegas: se refiere a los sujetos y también al investigador
- Valoración a ciegas: Medición de las variables sin conocer el tratamiento.



K. Investigación y desarrollo de fármacos

El armamentario farmacéutico actual es muy amplio y diverso gracias a la quimioterapia de síntesis. Un ejemplo ilustrativo es la investigación y desarrollo de la ASPIRINA. Desde antiguo culturas distintas, incluidos los nativos americanos, utilizaron la corteza del sauce como materia médica para tratar la fiebre y el dolor ...

1763 Edward Stone, un reverendo inglés, realizó la primera investigación científica con extracto de corteza de sauce blanco (*Salix alba*) y descubrió que podría sustituir a la quina en el tratamiento de la fiebre intermitente.

1828. Johann A. Buchner, farmacéutico alemán, fue el primero en aislar del sauce una pequeña cantidad de cristales, sustancia a la que denominó salicina.

1838. Raffaele Piria, químico italiano, en la universidad de La Sorbona encontró una forma más potente: ácido salicílico.

1830-50 Se buscan nuevas fuentes naturales del ácido salicílico y se obtiene otro principio de una planta (*Spirea ulmaria*): ácido spírico

1853 Charles F. Gerhardt, químico francés, sintetiza por primera vez el ácido acetilsalicílico (AAS).

1887 Felix Hoffamn, farmacéutico alemán que trabaja para los laboratorios Bayer, describe en su diario de laboratorio el protocolo para la síntesis, en forma químicamente pura y estable, de la molécula de AAS.

1889 Heinrich Dreser, farmacólogo alemán, describe las propiedades terapéuticas del AAS como analgésico y antiinflamatorio. Enseguida en ese mismo año Bayer registra y comercializa la A-SPIR-IN(A).

1971 John Vane, farmacólogo inglés, descubre que el AAS ejerce su acción inhibiendo la formación de prostaglandinas. Recibió el Premio Nobel en 1982.

Actualmente el campo de investigación son los fármacos biológicos y sus biosimilares.

²⁶ ICH- E6: Guideline for Good Clinical Practice. July 2002
<http://www.ich.org/products/guidelines.html>

L. Conseguir poner un nuevo medicamento en el mercado es un proceso largo porque hay que superar varias etapas y controles, que aseguren la seguridad y eficacia.

Estudios PRE-CLINICOS	Estudio CLINICOS
Farmacología experimental	Fase I: primera vez en humanos
Farmacocinética animal	Fase II: Farmacología clínica
Toxicología	Fase III: Ensayo controlado aleatorio
Desarrollo galénico	-----
	Fase IV: posterior a la comercialización

M. Ensayo clínico aleatorio (ECA)

*A randomized clinical trial is a prospective experiment to compare one or more interventions against a control group in order to determine the effectiveness of the interventions.*²⁷

Hipótesis: el tratamiento nuevo afecta la respuesta de interés.
 Objetivo: demostrar diferencia entre grupos de tratamiento.
 Diseño: dos grupos en paralelo: fármaco nuevo y control
 Análisis: comparar estadísticamente las respuestas medias entre grupos.

Grupos de Tratamiento		Unidades Experimentales	Respuesta medida	Resumen
DROGA	A: nueva	   	PRESIÓN ARTERIAL	$\bar{y}_A \pm dt_A$
	B: placebo	  		$\bar{y}_B \pm dt_B$

²⁷ Wassertheil-Smoller (2004). Ver bibliografía.

PUBLICACIÓN CIENTÍFICA EN MEDICINA

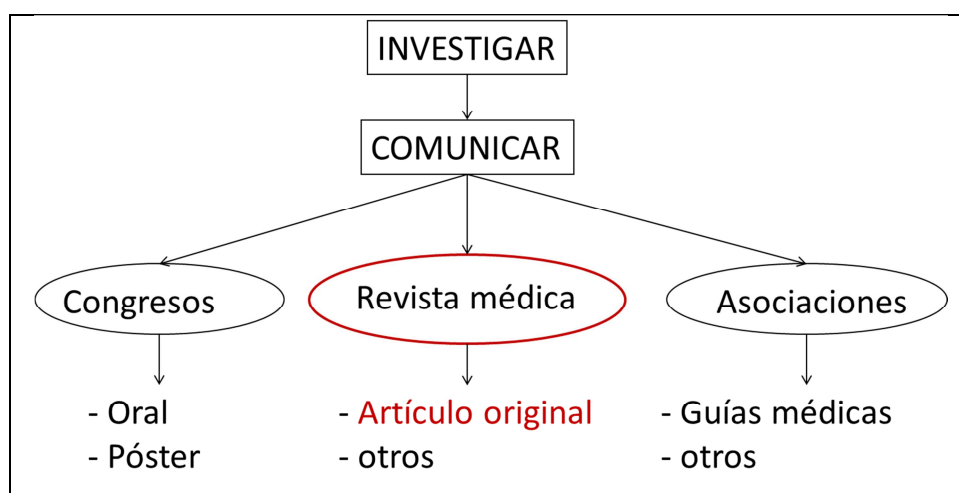
“when the Italian astronomer Galileo Galilei wrote that the earth orbited around the Sun, the Catholic Church did its best to silence him. The Church was unsuccessful in this endeavour thanks to Galileo’s friends, who were able to smuggle the manuscript to Leiden. It ended up in the hands of the Elsevier printing company, This led to Galileo’s book, Discourses and Mathematical Demonstrations Relating to Two New Sciences, being published here in 1637. As a result, Galileo’s ideas were able to spread from Leiden to the rest of Europe” (City Walk: Leiden Discoveries, 2016)

A. La realización de un estudio de investigación implica llevar un registro escrito de todos los pasos que se llevan a cabo así como de los resultados que se van obteniendo. Esta información y las conclusiones que se deriven deben quedar documentadas en un informe final. Difundir los resultados de una investigación es una práctica socialmente importante, en especial cuando la investigación ha sido financiada con fondos públicos, por ejemplo La Marató de TV3 ²⁸.

B. La comunicación de los progresos de la ciencia puede dirigirse a distinto tipo de público. Será informal y didáctica para hacer divulgación en la población general y más formal cuando se hace través de publicaciones destinadas a una comunidad de especialistas.

C. Los canales de comunicación actuales son muy diversos. En la comunicación informal predominan los formatos multimedia, y en la formal los formatos escritos en papel o sus equivalentes digitales.

D. En Medicina la formación continuada de los profesionales es muy importante para estar al día de las novedades y avances. Para ello los médicos disponen de distintos recursos y canales de comunicación: los congresos científicos, donde se hacen exposiciones orales y en póster, las asociaciones profesionales, que elaboran recomendaciones y guías médicas, y las publicaciones especializadas entre las que destacan las revistas médicas que incluyen artículo originales de investigación



²⁸ La Marató de TV3: <<http://www.tv3.cat/marato/quees>>

D. Revista médica. Publicación periódica (semanal, mensual, trimestral, etc...), de contenido médico, producida por una empresa editorial. La misión es promover la formación continuada acercando los lectores a los autores de las noticias. Generalmente se centran en una especialidad médica. La calidad de una revista se evalúa usando varios criterios. Uno de ellos es el sistema de arbitraje para la selección de los contenidos, es decir, que apliquen revisión por expertos (peer-reviewed). Las revistas indexadas son aquellas incluidas en listas que permitirán que la información sea recuperada posteriormente.

E. Un artículo original es una obra científica y por tanto la propiedad intelectual corresponde a su autor. La ley²⁹ diferencia dos tipos de derechos:

- derecho moral: condición de autor, decisión sobre la divulgación, integridad de su obra.
- derecho de explotación: reproducción, distribución, comunicación pública, transformación.

Al enviar un artículo a una revista para su publicación, el autor ejerce el derecho a decidir sobre su divulgación. Si la revista lo acepta, entonces pedirá la cesión de algunos derechos de explotación. El uso de "copyright" sirve para proteger esos derechos.

F. La citación. En un artículo científico hay que citar todas las fuentes que se hayan utilizado porque es un reconocimiento del trabajo de los otros y delimita responsabilidades o autorías. Además, bibliotecarios y documentalistas han utilizado desde hace décadas el análisis de las citas para evaluar la calidad de las publicaciones. El uso de ordenadores ha facilitado la elaboración de las estadísticas de citas. En la década de los 60, el Institute for Scientific Information (ISI) inventó dos conceptos básicos: a) factor de impacto; b) índice de citas³⁰. Eugene Garfield fue un pionero cuyo trabajo facilitó la creación de herramientas que ayudan en la recuperación de información científica³¹:

- Current Contest, ya obsoleto
- Web of Science (producida por Thomson Reuters), plataforma que recoge las referencias de las principales publicaciones científicas de cualquier área de conocimiento.
- Journal Citation Reports, herramienta cuantitativa de la Web of Science que permite ordenar, evaluar, categorizar y comparar revistas.

G. Factor de Impacto (IF). Es uno de los indicadores bibliométricos más conocidos que cuantifica la repercusión de una revista en la comunidad científica y sirve para comparar revistas³².

"The impact factor of a journal is calculated by dividing the number of current year citations to the source items published in that journal during the previous two years:

²⁹ Ley 21/2014, de 4 de noviembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual

³⁰ Web of Science: The Thomson Reuters Impact Factor
<<http://wokinfo.com/essays/impact-factor/>>

³¹ Investido doctor honoris causa por la Universidad de Barcelona en junio de 2016

³² UB-CRAI: Indicadors de visibilitat i impacte <<http://crai.ub.edu/es/node/248>>

A= total cites in 1992

B= 1992 cites to articles published in 1990-91 (this is a subset of A)

C= number of articles published in 1990-91

D= B/C = 1992 impact factor

The impact factor is useful in clarifying the significance of absolute (or total) citation frequencies. It eliminates some of the bias of such counts which favor large journals over small ones, or frequently issued journals over less frequently issued ones, and of older journals over newer ones”³³.

H. Estructura de un artículo. Todas las revistas tienen un formato y manual de estilo propio. Sin embargo, en la mayoría el texto de un artículo original de investigación sigue una estructura básica, IMRD, en los siguientes apartados:

- (I) Introducción: Presentación del tema a investigar y su contexto. Incluye: justificación, antecedentes y objetivos.
- (M) Material y Métodos: Explicación de cómo se ha realizado el estudio. Incluye: diseño, selección de sujetos, métodos de medida y métodos de análisis incluido el análisis estadístico.
- (R) Resultados: Exposición de las observaciones realizadas, generalmente con apoyo de tablas y figuras.
- (D) Discusión: Interpretación de los resultados obtenidos en el estudio. Incluye: conclusiones, limitaciones del estudio, comparación de otros estudios y también propuestas de futuras investigaciones.
- Bibliografía: Lista con las referencias de las fuentes de información utilizadas, que han de estar ordenadas de una forma lógica (alfabéticamente por nombre de autor o en secuencia de citación) y seguir el mismo estilo (por ejemplo norma Vancouver). Una referencia debe contener un mínimo de elementos para identificar la autoría de la fuente y el lugar y fecha de emisión.

I. Guías de Publicación. Consensos acordados por las revistas médicas para que los artículos contengan un mínimo de elementos según el tipo de estudio. Una de las primeras y más importantes es la guía CONSORT para estudios basados en ensayos clínicos aleatorios³⁴

J. Bases de Datos. Almacén de información clasificada y ordenada. En su forma primitiva eran archivadores con fichas en papel en las que se anotaban, p.ej., contactos telefónicos o recetas de cocina. La tecnología informática ha agilizado y potenciado su uso y ahora las bases de datos se definen como información que está organizada de tal manera que puede ser fácilmente accedida, gestionada y actualizada. Según el tipo de contenido se puede clasificar en: numéricas, textuales, con imágenes y bibliográficas. Ejemplo de ficha de la base bibliográfica MEDLINE:

³³ Web of Science: The Thomson Reuters Impact Factor
<<http://wokinfo.com/essays/impact-factor/>>

³⁴ Equator Network (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research)
<<http://www.equator-network.org/>>

STAT-	MEDLINE
TI	- Mass treatment with single-dose azithromycin for yaws.
AU	- Mitja O
PT	- Journal Article
CIN	- N Engl J Med. 2015 Feb 19;372(8):693-5. PMID: 25693007
MH	- Cross-Sectional Studies
MH	- Drug Resistance, Bacterial/genetics
MH	- Endemic Diseases
MH	- Humans

K. PubMed. Sistema de información bibliográfica de la National Library of Medicine (USA):

"PubMed comprises more than 26 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites"³⁵.

Este motor de búsqueda se ofreció en 1997 como un recurso gratuito. Es un desarrollo posterior de MEDLINE (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online)³⁶, aparecido en 1971, y que a su vez fue la evolución de MEDLARS (Medical Literature Analysis and Retrieval System), lanzado en 1964, el primer servicio disponible al público general para hacer búsquedas informatizadas retrospectivas a gran escala.

L. Búsquedas bibliográficas: Dos elementos claves para realizar una buena recuperación de referencias son:

- las palabras clave, que sirven para identificar y clasificar el tema que nos interesa. Esto incluye el uso de números para buscar por años. PubMed utiliza los términos del vocabulario MeSH (Medical Subject Headings) para indexar sus artículos. Este vocabulario está jerarquizado en forma de árbol (de más general a más específico) y tiene definidos algunos sinónimos. Además, los términos se pueden combinar mediante operaciones lógicas booleanas para delimitar el tema, por ejemplo:
("Heart Attack" OR "Myocardial infarction") AND ("Aspirin")
- los índices bibliográficos, que sirven para priorizar las revistas según su factor de impacto.

³⁵ National Center for Biotechnology Information. National Library of Medicine. National Institutes of Health. < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> >

³⁶ Wikipedia (en inglés): Medline <<https://en.wikipedia.org/wiki/MEDLINE>>

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Argimón JM, Jiménez J. Métodos para la investigación clínica y epidemiológica. 4ª ed. Barcelona: Elsevier, cop. 2013.
- Forthofer RN, Lee ES, Hernández M. Biostatistics: a guide to design, analysis and discovery. 2nd ed. Amsterdam: Elsevier Academic Press, 2007. Chapter 6: Study Designs.
- Gehlbach, SH. Interpreting the medical literature: practical epidemiology for clinicians. 2ªed. MacMillan Publishing Company, 1988.
- Golub, E.S. The limits of medicine: how science shape our hope for the cure. Times Books, 1994.
- Hempel, C G. Filosofía de la Ciencia Natural. Alianza Editorial, 1976. Capítulo 2, La investigación científica: invención y contrastación.
- Kleinbaum DG, Sullivan KM, Barker ND. A pocket guide to epidemiology. Springer. 2007.
- Riegelman RK, Hirsch RP. Studying a study and testing a test. 3ªed. Little Brown, 1996.
- Wassertheil-Smoller S. Biostatistics and Epidemiology: a primer for health professionals. 3rd ed. New York. Springer-Verlag, 2004. Chapter 1: The Scientific Method.

GLOSARIO

Aleatorización
Algoritmo
Artículo original de investigación
Asociación
Bases de datos biomédicas
Catálogo
Causalidad
Ciencia
Comunicación científica
Conclusión
Conjetura
Contrastar (vs validar / verificar / demostrar)
Diseño y valoración a ciegas (enmascaramiento)
Estudio descriptivo o exploratorio
Estudio experimental
Estudio confirmatorio o explicativo
Estudio observacional
Evidencia
Explicación
Fuentes de información / búsqueda bibliográfica
Grupo control
Hipótesis refutable
Interpretación de resultados
Material y métodos
Método científico
Muestra y grupos de estudio
Objetivo del estudio
Palabras clave
Placebo
Población del estudio
Presentación de resultados
Protocolo de investigación
Publicación científica
Recursos bibliográficos electrónicos
Refutar
Revisor
Revistas médicas
Selección, definición y medición de variables
Sesgo
Tecnología médica
Tipos de investigación médica