

Colima, Col., México, 29 de noviembre de 2007

Dr. José Navarro Robles
Editor
Revista Mexicana de Cardiología

Haré algunos comentarios a la segunda parte del artículo de Luque y Eguía 1:

1. La Norma Técnica 313 de la Ley General de Salud, en materia de Investigación, define cómo se debe presentar un protocolo en México.
2. Es muy importante aclarar que el punto de partida de la ciencia es el establecimiento de un Hecho Científico, es decir un enigma sin solución identificado en la plataforma del conocimiento establecido. La dirección de la investigación es dada por la suposición con que el investigador responde a ese enigma, es decir la Hipótesis.
3. La aleatorización es el primer recurso para controlar variables extrañas (factores de confusión) y su principal aplicación es dar representatividad a la muestra. Se denomina probabilística a la muestra obtenida mediante aleatorización porque concede a todas y cada una de las unidades de observación –de una población de referencia (universo)– la misma probabilidad de ser incluida y nula probabilidad de no serlo. Los estudios que requieren muestra probabilística son principalmente los epidemiológicos. En estudios de comparación (sean de observación o de intervención) la muestra se selecciona de manera no probabilística, incluso por criterio de autoridad, es decir que el investigador decide a quiénes incluirá.
En estos estudios se usa aleatorización para distribuir los grupos de intervención y control y evitar sesgo de selección, pues de otra manera uno de los grupos podría tener tales características que por sí solas determinasen el resultado. Ya ha ocurrido.
4. Preguntan los autores: ¿Qué es un estudio ciego?
Responden “...aquél en el que el paciente desconoce si está tomando el medicamento experimental o el control (sic)” y agregan: “En el estudio doble ciego ni el paciente ni el médico que lo asigna saben [...] Triple ciego es un doble ciego en el que, además, los encargados de analizar los resultados desconocen las intervenciones asignadas.” Su respuesta es teóricamente acertada porque está apoyada en información bibliográfica. No obstante difiere en el concepto: El cegamiento de un estudio puede hacerse en la intervención o en la medición. Cegar en la intervención resulta obligado en el ensayo clínico y sirve para controlar la variable independiente reduciendo el efecto placebo. Cegar en la medición tiene por objeto evitar el sesgo llamado –exactamente– de medición, que daría al traste con el resultado del estudio porque significa una tendencia a favor de la hipótesis alterna. Será ciego si se aplica en cualquiera de los puntos, pero si se ciega en ambos resultará un “Doble ciego”.

1. Luque-Coqui A, Eguía Valderrama A: Los estudios clínicos basados en puntos duros y estadística. Nuevo paradigma; creer o no creer, he ahí el dilema: Segunda Parte. Rev Mex Cardiol 2007; 18(3): 136-141.

J. R. Cuauhtémoc Acoltzin Vidal.
Maestro en Ciencias Médicas.
Universidad de Colima
cuauhtemoc_acoltzin@ucol.mx