

## DISEÑOS EXPERIMENTALES Y ENSAYOS CLÍNICOS

Pedro Saavedra

Usando la terminología de la teoría general de sistemas de Bertalanfly, los sistemas pueden clasificarse en sistemas cerrados y sistemas abiertos. Un sistema es un conjunto de elementos de la naturaleza que interactúan entre sí. Los sistemas que aparecen en la física clásica son generalmente sistemas cerrados. Esto significa que el investigador o manipulador del sistema puede conocer y/o controlar todos los elementos que lo constituyen. De esta forma, para una cierta entrada, puede predecir casi sin error la respuesta del sistema. Su información acerca de éste a menudo puede expresarla a través de sistemas de ecuaciones o sistemas de ecuaciones diferenciales. Un sistema muy elemental es un gas encerrado en un recipiente deformable. El volumen, la temperatura y la presión del mismo son elementos que interactúan entre sí. Para un valor de volumen y temperatura, podemos predecir la presión utilizando el conocido modelo dado por la ecuación de los gases perfectos.

En el campo de las biociencias, sin embargo, raramente podemos encontrar sistemas de esta naturaleza. Podemos intentar pensar en factores que influyen en el nivel de colesterol total de un individuo (alimentación a lo largo de la vida, antecedentes familiares, genotipos, sexo, edad, patologías que el individuo ha padecido, etc.). Por muy larga que hagamos la relación, sabemos con seguridad que cualquier predicción que hagamos de su nivel de colesterol a partir de tales factores va a estar sujeta a considerables errores. Esto se debe a que los seres vivos en general son extraordinariamente complejos, lo que supone que cualquier variable que podamos medir en ellos está afectada por un número indefinido de factores. En la práctica, la proporción de factores que el investigador puede medir o controlar es reducida. Tales sistemas reciben el nombre de sistemas abiertos. En algunos casos, podemos describir este tipo de sistemas en los siguientes términos; a saber: si  $Y$  es la variable que se quiere predecir,  $X_1, \dots, X_p$  son los factores controlables y  $Z_1, \dots, Z_q$  los no controlables, entonces:

$$(1) \quad Y = f(X_1, \dots, X_p) + g(Z_1, \dots, Z_q)$$

Ahora bien, dado el desconocimiento del segundo término, el modelo puede representarse como:

$$(2) \quad Y = f(X_1, \dots, X_p) + \mathcal{E}$$

A la variable  $\mathcal{E}$  que sustituye a la función  $g$  se le denomina frecuentemente error aleatorio. Si (2) se corresponde con un modelo para un sistema cerrado, el error aleatorio en líneas generales representa un error debido a los aparatos de medición. Sin embargo, aunque para sistemas abiertos  $\mathcal{E}$  puede recoger tales errores, su significado fundamental se refiere a los factores incontrola-