

1

Método científico

CONOCIMIENTO EMPÍRICO

El hombre aprendió de manera empírica a cultivar la tierra, a orientarse observando las estrellas y a defenderse de sus enemigos. Basado en sus experiencias, utilizó el fuego; supo distinguir empíricamente los vegetales alimenticios, medicinales y venenosos; logró capturar animales que, además de servirle de alimento, le proporcionaron pieles y huesos como materiales para solucionar muchos de sus problemas. Los conocimientos se fueron reuniendo y tuvieron como base las experiencias personales de cada individuo que formaba parte de las pequeñas comunidades humanas. A tales conocimientos se les denomina “empíricos”. Dichos conocimientos se adquieren, en general, en el transcurso de la vida, ya que empírico quiere decir “basado en la experiencia”.

CONOCIMIENTO CIENTÍFICO

El acervo de conocimientos que el hombre ha adquirido y del cual disponemos para interpretar el mundo natural, y resolver ciertos problemas, se ha ido acumulando gradualmente, tanto a través de prácticas no científicas, como mediante actividades científicas. Estas últimas son producto de la investigación científica y se basan en lo que se ha dado a denominar **método científico**.

Siendo la ciencia tan antigua como fluctuante, la de hoy no es la misma que la de ayer y es por ello que sería difícil encontrar una definición adaptable a todos los tiempos y lugares. Por su significado etimológico, hacer ciencia es “**hacer conocimiento**”. La ciencia puede considerarse como un cuerpo de doctrina en continuo desarrollo dinámico, como un proceso activo de conocimiento.

Las investigaciones a través de las diversas épocas no deben ser consideradas como un simple registro de hechos aislados, observados por diversas personas, sino como el conocimiento organizado u ordenado del mundo que nos rodea.



MÉTODO CIENTÍFICO

El método científico consta, en términos generales, de las siguientes fases: observación, planteamiento de hipótesis, experimentación, y formulación de leyes y teorías.

■ OBSERVACIÓN

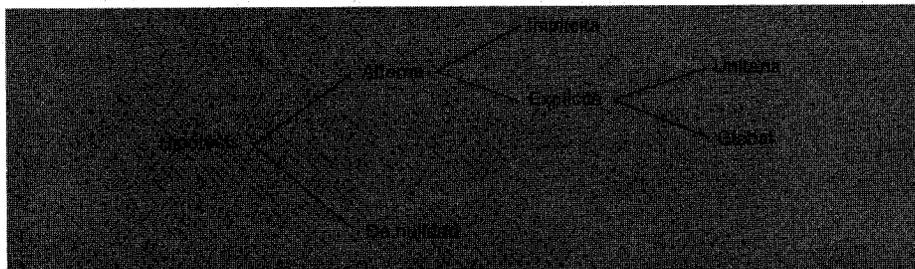
Todo fenómeno tiene una causa, y averiguarla plantea un problema. La persona que investiga guiándose, de manera inicial, por la observación “pasiva” de un fenómeno, debe realizar posteriormente diversas observaciones “activas” con el fin de obtener los primeros datos que sustenten su reflexión y lleguen a determinar las causas que influyen en su desarrollo. Estas observaciones pueden hacerse mediante los órganos de los sentidos, pero a veces es necesario recurrir a ciertos instrumentos, tales como microscopio, lupa, estetoscopio, etc., que permitan apreciar mejor el fenómeno en estudio. Para que una observación sea válida debe reunir tres condiciones fundamentales: ser **completa**, **exacta** y **metódica**.

■ HIPÓTESIS

La formulación de una hipótesis es una de las etapas esenciales en el proceso de la investigación científica, de hecho, constituye la base del método experimental; y tanto es así, que la mayor parte de las investigaciones se llevan a cabo con el deliberado propósito de comprender el grado de veracidad de la hipótesis. En esto reside la importancia de la hipótesis; su función principal es servir de punto de partida a nuevos proyectos de experimentación encaminados a resolver los problemas presentes.

En el análisis de los datos, la prueba de hipótesis es la fase crítica de toda investigación científica, por lo que todo investigador debe proponer, desde el principio, hipótesis que sean contrastables, es decir, hipótesis opuestas en su contexto. El cuadro 1-1 muestra una clasificación de las hipótesis.

Cuadro 1-1. Clasificación de las hipótesis



Alternativa

La hipótesis alternativa es una explicación lógica y razonada que formula el investigador acerca de cómo los factores o variables participan en el fenómeno por estudiar. Esta hipótesis puede ser implícita y explícita.

Implícita

La hipótesis alternativa implícita es aquella que ya se encuentra formulada y probablemente esté conformada en el objetivo de la investigación. Esto es común en algunos diseños de investigación de tipo observacional y descriptivo, por lo que aparece sobreentendida en el planteamiento del problema por investigar.

Explícita

La primera condición que debe exigirse a la hipótesis alternativa explícita es que sea formulada en términos precisos. Una hipótesis enunciada en forma general e indefinida es inútil como punto de partida de cualquier estudio experimental. Sin embargo, éste es uno de los defectos más comunes en los proyectos de investigación y se comete con mucha frecuencia en los ensayos terapéuticos.

Por ejemplo; suponga que se pretende probar el efecto terapéutico de un nuevo fármaco para la úlcera péptica. Es necesario dividir la **hipótesis global** en una serie de hipótesis concretas que sirvan de base a investigaciones específicamente planteadas; esto es lo que constituye la formulación de **hipótesis unitarias**, paso esencial en la iniciación del estudio. En este ejemplo sería indispensable enunciar hipótesis distintas para probar el fármaco para la úlcera gástrica y para la duodenal por separado, pero aún faltaría precisión a tal hipótesis, ya que deben especificarse otros aspectos relacionados con la definición de la enfermedad:

- a) ¿Comprende cualesquier úlcera péptica sin importar si son antiguas o recientes?
- b) ¿Se incluyen úlceras con complicaciones o sin ellas?

Este primer análisis puede resultar en varias hipótesis unitarias. Aún más, habría que precisar otros aspectos dependientes del fármaco, tales como la dosis, modo de administración y duración del tratamiento. También sería necesario definir de qué manera se juzgará la eficacia del fármaco, la desaparición de la sintomatología o la cicatrización del proceso ulceroso comprobable por medios radiográficos. De acuerdo con cada uno de estos puntos concretos deberán formularse hipótesis unitarias, las cuales contribuirán a que las soluciones que se encuentren sean asimismo bien definidas. En este sentido conviene mencionar el aforismo de Bradford Hill: "La precisión en la pregunta probablemente conduzca a buscar la precisión de la respuesta".

La segunda condición que debe tomarse en cuenta es que cada hipótesis unitaria sirve de base a un experimento o ensayo clínico, el cual está destinado específicamente a la comprobación de tal hipótesis.

Una hipótesis global consiste en la reunión de todas las hipótesis unitarias en un solo texto.

Es conveniente mencionar dos precauciones en el uso de la hipótesis. Una es en el sentido de abandonarla tan pronto como se demuestre su inutilidad. Esto no siempre es fácil, puesto que el investigador se encariña paternalmente con sus teorías y le cuesta trabajo rechazarlas. Debe existir flexibilidad intelectual que permita desechar una hipótesis si no es confirmada por los hechos.

La segunda precaución es estar alerta para evitar que el prejuicio influya de manera inconsciente en la interpretación de los resultados. Es una falla humana ver sólo lo que se desea ver; por ello es natural la tendencia a tratar de que los hechos se ajusten a las ideas y no en sentido opuesto.

De nulidad

En todo proceso de investigación, al plantear las hipótesis, se requiere tomar en consideración la posibilidad de que las observaciones hayan sido producto de la casualidad, del azar. Por extraño que parezca, en todo proyecto experimental se debe incluir la hipótesis de nulidad.

Lo anterior de ninguna manera justifica que en algunos protocolos de investigación los autores formulen la hipótesis nula en lugar de la hipótesis alterna. El empleo de la hipótesis de nulidad o nula guarda relación sólo con la lógica estadística, no con los objetivos de la investigación. En este sentido, D. R. Krathwohl comenta en su libro (*How to prepare a research proposal*, 2a. edición, 1977, Syracuse University Bookstore): "Se tiene la impresión de un trabajo poco profesional al utilizar la hipótesis nula en un protocolo de investigación, pues esto refleja deducciones no razonadas y ninguna base conceptual sólida. La hipótesis de nulidad establece simplemente ausencia de diferencia y se plantea para percibir que ésta es precisamente la hipótesis que se ajusta a la prueba estadística en el análisis de los datos".

Para desarrollar investigaciones científicas de manera racional y eficiente, es obligado utilizar la metodología científica que aporte conocimiento a partir de hipótesis contrastables, de dos hipótesis antagónicas, de la hipótesis principal o alterna y de la hipótesis de nulidad, las cuales se contrastan con las observaciones obtenidas en la experimentación.

■ EXPERIMENTACIÓN

Después de haber formulado la hipótesis principal o alterna con base en la información disponible y las posibilidades de asociación entre diversos factores, se procede a plantear bajo qué condiciones se desarrollará el ensayo experimental.

En este contexto, **experimentar** se define como un proceso en que el investigador trata de mantener constantes todos los factores involucrados en el determinismo de un fenómeno y observa los efectos producidos por la variación de alguno de los factores participantes.

Sin embargo, la investigación en ciencias de la salud no necesariamente se apega a esta definición pues como se podrá observar más adelante, los diseños de investigación son muy variados y el investigador-experimentador es aquel que en virtud de una interpretación más o menos probable, pero anticipada, de los fenómenos observados, intuye una experiencia; de manera que en el orden lógico de las previsiones dicha experiencia le suministre un resultado que sirva de comprobación a la hipótesis. Para esto, el investigador reflexiona, ensaya, tantea, compara y combina para encontrar las condiciones experimentales más apropiadas para alcanzar el objetivo que se propone. Para experimentar es absolutamente preciso tener una idea preconcebida.

Esta sección comprende cinco tareas a seguir: a) planteamiento y delimitación del problema por investigar; b) elección del diseño de investigación; c) selección de la población objetivo; d) elección de las variables por estudiar y las mediciones pertinentes; y e) elaboración de un plan para el análisis de los datos.

Planteamiento y delimitación del problema por investigar

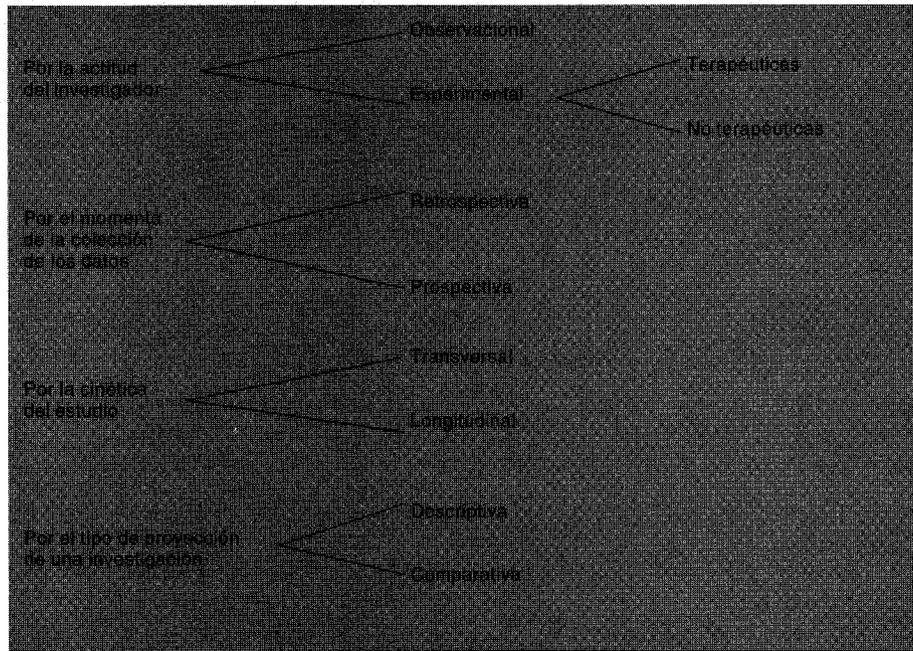
Toda investigación se inicia mediante la observación, intencionada, de un fenómeno que se pudo haber tenido en mente según las características de culturalización por parte del investigador.

La elección de un tema de investigación puede surgir durante un simple paseo a través de una población y la detección de un problema prevalente que "motive" la necesidad de profundizar en el conocimiento de ese fenómeno. La manera más fructífera de empezar es la revisión de la literatura científica, pues así, el investigador podrá conocer qué se sabe y qué falta por resolver acerca del fenómeno en cuestión, lo cual constituye la justificación para seguir adelante. Luego, se plantean los objetivos primarios y secundarios y, finalmente, se propone la meta adonde van dirigidos los resultados de la investigación. En síntesis, el problema por investigar debe: 1) Ser objetivo y original. 2) Resolver un problema para el que no hay respuesta entre la comunidad científica. 3) Aclarar resultados controversiales. También es prudente que los modelos de investigación sean contrastables epistemológica y fácticamente.

Elección del diseño de investigación

En la medicina clínica existen diversos criterios para clasificar un diseño de investigación (cuadro 1-2). Estos criterios pueden agruparse de acuerdo a cuatro características fundamentales; la primera es por la actitud del investigador: observacional o experimental; por el momento de la colección de los datos: retrospectiva o prospectiva; la tercera tiene que ver con la cinética del estudio: transversal o longitudinal; y por último, se debe considerar el tipo de proyección de la investigación: descriptiva o comparativa.

Cuadro 1-2. Criterios para clasificar las investigaciones



*Por la actitud del investigador:
observacional y experimental*

La investigación observacional se limita a describir lo observado sin que exista la necesidad de establecer una asociación o contraste entre las variables en el estudio. En este tipo de diseño se estudian los eventos o fenómenos que habitualmente ocurren en la naturaleza sin que el investigador manipule alguna variable.

La investigación experimental en medicina clínica debe conceptuarse en el sentido de que se llevarán a cabo observaciones y se compilarán datos de acuerdo a requisitos que deben ser satisfechos plenamente. Un experimento real debe reunir las siguientes características:

- a) **Manipulación o tratamiento.** El experimentador provoca una respuesta en un grupo de sujetos experimentales por la manipulación de una variable o la aplicación de un tratamiento.
- b) **Grupo control o testigo.** El experimentador forma un grupo de sujetos a los cuales no les aplicará ninguna manipulación de variables o tratamiento para que sirva de comparación con el grupo experimental.
- c) Los grupos experimental y control o testigo se formarán mediante una **elección aleatoria** (véase Muestreo aleatorio; página 12).

Cuando falta alguna de estas tres características el enfoque de la investigación se denomina cuasiexperimental; el ingrediente que, por lo general, se omite en

este tipo de ensayos es la distribución aleatoria de los grupos experimental y control o testigo. Debido a ello, las interpretaciones de causa-efecto que se obtienen en este tipo de ensayos no pueden ser comparables con respecto a un ensayo experimental verdadero.

Los diseños experimentales en medicina clínica se dividen en dos grandes grupos: terapéutico y no terapéutico. Los diseños terapéuticos se refieren a experimentos en los cuales se pretende comprobar el efecto de un fármaco para el tratamiento de una enfermedad.

El diseño experimental más utilizado es el “doble ciego” que debe reunir las siguientes características:

- a) Definición del grupo o grupos de pacientes que recibirán el fármaco a experimentar y los grupos de pacientes testigo o control a quienes se les administrará medicamentos de eficacia comprobada, o se les administrarán sustancias inertes, sin efecto sobre la alteración que muestran los enfermos. A estas sustancias se les denomina “placebos”.
- b) La elección de los pacientes deberá hacerse en forma aleatoria, en cantidad igual para formar ambos grupos.
- c) La distribución de los números en la lista de los pacientes, presuntos candidatos al estudio, y su distribución en los grupos, según su ingreso al hospital o institución donde se realizará la experimentación. Tanto el clínico que evalúa el curso de la enfermedad como los pacientes desconocen qué clase de tratamiento (fármaco o placebo) está recibiendo el paciente (primer ciego).
- d) La evaluación de los resultados, con base a criterios objetivos determinados previamente sobre los casos individuales y tabulación de los datos por un clínico o equipo diferente al que valoró el curso clínico de los pacientes. Éstos desconocen cuáles pacientes recibieron fármaco en experimentación y cuáles tomaron placebo (segundo ciego). El investigador responsable del experimento es quien debe tener estos datos, pero no participa en las actividades descritas.

Los ensayos no terapéuticos son aquellos en los que no interviene la prueba de eficacia de un fármaco. Se relacionan con las áreas de la medicina clínica, de salud pública, biomédica, básica y biotecnológica; en ellos se incluyen ensayos epidemiológicos, estadísticos, de crecimiento y desarrollo, etiológicos, diagnósticos, pronósticos, de rehabilitación, etc.

*Por el momento de colección de los datos:
retrospectivo y prospectivo*

En los ensayos retrospectivos la investigación es *ex postfacto*, es decir, el evento o fenómeno a estudiar ya ha ocurrido y la relación causa-efecto ya está registrada después de haberse presentado. El ejemplo más ilustrativo en este sentido es la observación de N.M. Gregg en 1941, en la que dio a conocer que las madres de

niños con catarata congénita presentaron el antecedente de haber sufrido rubéola durante el primer trimestre del embarazo. La observación fue valiosa porque sirvió para demostrar una base patogénica, es decir, que la rubéola durante el periodo embrionario tiene efectos teratógenos.

En cierto sentido, esta clase de estudios puede considerarse como lo opuesto a un experimento verdadero. En párrafos previos fue posible apreciar que en un experimento el investigador crea las condiciones de los factores involucrados en el fenómeno o evento y efectúa directamente las modificaciones en ellos, con el fin de encontrar la dependencia o independencia entre los factores o variables. En cambio, en los ensayos retrospectivos el investigador inicia con una observación y empieza la búsqueda de la posible causa relacionada.

Los ensayos prospectivos, también denominados en perspectiva o prolectivos, se caracterizan en que el evento o fenómeno por estudiar aún no ha ocurrido y se inicia con el presunto factor causal y se adelanta en el tiempo hasta el efecto supuesto. Para seguir con el ejemplo ya citado, se eligen mujeres embarazadas que padecen rubéola en diferentes etapas de la gestación y se registra al término del embarazo la incidencia de malformaciones congénitas en los recién nacidos. En contraste con los ensayos retrospectivos, que parten del efecto para conocer la causa, en los estudios prospectivos se escoge el agente etiológico y se observa el tiempo necesario para registrar la ocurrencia o ausencia del efecto buscado.

En el caso de la rubéola, la observación prospectiva reveló que la incidencia del efecto causal había sido sobrevalorada y permitió, en un tiempo razonable, aclarar el problema de la intensidad del efecto y confirmar la necesidad de la asociación causal entre rubéola y teratogénesis.

Como puede apreciarse, los estudios prospectivos merecen complementarse, por sus ventajas, con los ensayos retrospectivos, aun cuando estos últimos puedan ser más costosos y exijan muestras de población muy grandes, con tiempos prolongados de vigilancia de las observaciones. Sin embargo, aportan conclusiones más confiables y la posibilidad de obtener deducciones causales con un grado alto de confianza.

Por la cinética del estudio: transversales y longitudinales

Los diseños observacionales y experimentales de acuerdo a la cinética del estudio pueden ser **transversales** y **longitudinales**. Los primeros son estudios que tratan de obtener mediciones u observaciones del evento o fenómeno en un momento de su evolución. La muestra poblacional en este tipo de estudios se denomina **corte**.

Es posible utilizar diversos cortes de población para estudiar diferentes momentos de la evolución de un evento; en este sentido es posible emplear el ejemplo del crecimiento físico infantil en el cual se pudieran obtener varios cortes de población infantil a las edades en que se desea observar el fenómeno, es decir, al nacimiento, 1 año, 2 años, 3, 4, etc., hasta los 18 a 20 años de edad.

La única ventaja de este tipo de estudios es la economía de tiempo y su bajo costo; la desventaja que presentan es que no se pueden detectar los cambios o

tendencias del evento o fenómeno en el curso del tiempo, por lo que no se puede establecer causalidad en la sucesión temporal.

Los diseños longitudinales son los estudios planeados para recopilar datos en diversos momentos del curso o evolución del evento o fenómeno en un mismo grupo de población, a lo cual se le denomina **cohorte**.

Citando de nuevo el ejemplo del crecimiento infantil; las observaciones deberán recogerse desde el nacimiento hasta los 18 a 20 años de la cohorte y se efectuarán a intervalos determinados por el investigador.

La utilidad principal de los estudios con criterio longitudinal es que permiten 1) apreciar cambios o tendencias del fenómeno en el tiempo, 2) establecer la asociación y causalidad de un fenómeno en función de la sucesión temporal.

Por ello, en este tipo de ensayos existen más ventajas que desventajas, y estas últimas se pueden evaluar en relación al tipo de fenómeno por estudiar. El ejemplo propuesto sería muy costoso en tiempo y dinero en virtud de la duración del crecimiento físico en el humano. En cambio, en otros fenómenos, no necesariamente tan prolongados, es fácil apreciar sus ventajas.

Por la proyección de la investigación: descriptivo y comparativo analítico

Una vez concretado el plan de investigación clínica, los criterios en función de la proyección de los resultados pueden dividirse en dos clases: descriptivo y comparativo. La investigación observacional generalmente es descriptiva, y la experimental siempre es comparativa y analítica.

Clasificación de los diseños de investigación

El cuadro 1-3 representa la clasificación de los diseños de investigación en función de los criterios pertinentes para esta tarea. En la primera sección de este cuadro se contemplan las investigaciones observacionales. Éstas pueden ser prospectivas y/o retrospectivas y transversales. Si se trata de una proyección descriptiva, todos los diseños se denominan estudios descriptivos de corte; en cambio, si éstos son longitudinales, lo son de cohorte.

Por otra parte, si los diseños de investigación presentan el criterio de proyección comparativa y a su vez son de criterio transversal, se denominan estudios comparativos de corte. Pero si se tiene el criterio longitudinal, entonces se clasifican como estudios comparativos de cohorte. Entre éstos existen dos aspectos divergentes: 1) si en el ensayo se investiga la relación causa-efecto, son de perspectiva histórica, y 2) cuando en el ensayo se investiga efecto-causa, estos estudios se denominan de casos y controles, que pueden ser de una corte y una cohorte.

En la segunda sección del cuadro mencionado se aprecian las investigaciones de tipo experimental que siempre tendrán una proyección prospectiva y comparativa. Las diferencias en este tipo de investigación radican en que puede ser terapéutica y no terapéutica, transversal y/o longitudinal y que la población de estudio esté conformada por una o más muestras. Las denominaciones se pueden apreciar en la parte inferior del cuadro 1-3.

Los estudios experimentales de una muestra de población u **homodémicos** son aquellos en los cuales la misma población en estudio participa como su propio control o testigo. Por ejemplo, si se evalúa el efecto benéfico de un antihipertensivo será necesario registrar en la población la tensión arterial al inicio y al final del ensayo.

Los estudios experimentales con dos o más muestras o **heterodémicos** son aquellos en los cuales se tiene a un grupo experimental y otro(s) como control(es) o testigo(s). De acuerdo al ejemplo anterior, puede haber un grupo al cual se le administra el medicamento y otro que recibe un placebo.

En los estudios de carácter experimental y transversal es posible realizar mediciones de las variables en un corte. En cambio, en las investigaciones experimentales longitudinales se pueden realizar las mediciones de manera seriada, secuencial o de cohorte, de acuerdo como el investigador proponga para comprobar sus hipótesis.

Selección de la población objetivo de la investigación

Una vez que en la investigación clínica se han concretado las características del diseño, como consecuencia de haber formulado las hipótesis alternas con base en la información disponible y las posibilidades de asociación entre diversos factores o variables, conviene definir la población de estudio, cuyos resultados de la investigación se pretenden generalizar a la población objetivo. De hecho, gran parte del plan de investigación se basa en la descripción de los diferentes métodos de muestreo.

Tipos de muestreo

Se espera que los grupos de estudio en cualquier investigación clínica sean muestras representativas del universo estadístico. Las diversas clases de muestreo suelen ser las siguientes:

- a) **Muestreo aleatorio.** Es aquel en el que todos los miembros del universo estadístico tienen la misma oportunidad de ser elegidos para integrar la muestra de estudio. En sentido estricto, el término de “muestreo aleatorio” es un concepto teórico, sin equivalente en la realidad, ya que las maniobras para obtenerlo, inclusive una tabla de números aleatorios, son simples aproximaciones.
- b) **Muestreo sistemático.** Éste se practica cuando el grupo de estudio se extrae de un universo estadístico o población muy grande; la elección de los miembros de la muestra se realiza con base a un módulo constante.
- c) **Muestreo estratificado.** Consiste en subdividir grupos de diferentes estratos o subgrupos en un orden de acuerdo a las intenciones del estudio. Por ejemplo; sexo, edad, condición socioeconómica, educación formal, condición nutricional, etc. En lo demás, la elección debe provenir de una muestra aleatoria.

d) Muestreo apareado. Con este método se busca, para cada uno de los miembros del grupo de estudio, un testigo que posea las características del primero. De esta manera, se obtienen dos muestras de tamaño idéntico y similares en los caracteres de las variables que pueden confundir la interpretación.

Lo anterior hace imperativo el empleo de grupos testigo y control en el plan de investigación, pues se ha establecido firmemente el criterio de que los resultados de una investigación valen por lo que son sus testigos. Aunque una investigación experimental esté muy bien planeada y ejecutada, resultará inútil si no existe un adecuado grupo comparativo.

e) Muestreo tendencioso. Corresponde a aquel cuya población de estudio no ha sido elegida aleatoriamente, sino que fue seleccionada bajo algún criterio específico. En muy contadas circunstancias este tipo de muestreo puede tener alguna utilidad para calcular la aportación de los factores tendenciosos y obtener un valor libre de prejuicio. En la práctica de la investigación clínica resulta que sólo se obtienen observaciones sin respuesta, o bien, conclusiones que no son valederas científicamente.

Crterios para la elección de una muestra poblacional en la investigación

Los conceptos anteriores permiten al investigador tener un marco de referencia para elegir a la población de estudio con respecto a la población objetivo, a la que se pretende extrapolar los resultados de la investigación; sin embargo, es conveniente que tenga en mente algunas otras características acerca de la población motivo del estudio:

- a) Cuántas poblaciones serán estudiadas: una muestra (homodémica) o dos o más de ellas (heterodémica).
- b) Definir operacionalmente los criterios de inclusión que deban reunir las características más relevantes de la población objeto de la investigación (geográficas, antropológicas, clínicas, diagnósticas, terapéuticas, morbilidad, mortalidad, etc.) para ser admitidas en la investigación. Por ejemplo, en una investigación de los factores pronósticos de la enfermedad de lupus eritematoso sistémico (LES) en niñas de la Ciudad de México, la propuesta de la definición operacional del criterio de inclusión será: "Se incluirán en la investigación todos los pacientes del sexo femenino de edad pediátrica (1 mes a 18 años) que radiquen en la ciudad de México y a quienes se les haya hecho el diagnóstico de LES, de acuerdo a los criterios del Colegio Americano de Reumatología (*American College of Rheumatology*)".
- c) Definir operacionalmente los criterios de exclusión de la población, los cuales no sólo corresponden a las condiciones por las que un individuo no es incluido, pues éstas caen por su propio peso. Un criterio de exclusión consiste en una o varias características que por el hecho de presentarse en un sujeto o elemento de investigación que, por otra parte, ha cum-

plido con los criterios de inclusión, son motivo de que sea excluido del estudio. En el ejemplo ya mencionado el criterio operacional sería: "De todas las pacientes que pudieran ser incluidas en la investigación, serán excluidas aquellas que presenten seudolupus eritematoso sistémico causado por drogas".

- d) Definir los criterios de eliminación. En los estudios de investigación que guardan el criterio de ser longitudinales se adiciona esta definición operacional, la cual consiste en alguna característica o condición adversa que pueda acontecer en el curso de la investigación y que llegara a ocasionar error en el análisis e interpretación de los datos y, por esta razón, sea motivo de la eliminación del sujeto o elemento experimental. En el ejemplo anterior, el criterio de eliminación podría redactarse de la siguiente manera: "Será eliminada toda paciente con LES que durante su evolución manifieste datos clínicos, de laboratorio y de gabinete que sean compatibles con enfermedad oncológica".

Criterios para el cálculo del tamaño de la muestra

Uno de los aspectos críticos en la metodología científica de investigación es conocer el número de sujetos que conformarán la muestra para que sea representativa de la población objetivo. Este punto resulta esencial ya que tal estimación es la aproximación entre el número de datos para probar la hipótesis a un nivel de confianza significativo.

La base fundamental para el cálculo es la estadística, la cual propone varios parámetros que deben ser considerados en función de las características del diseño de investigación. Por ejemplo, si el tipo de investigación es prospectiva y transversal, para el cálculo se requieren los siguientes datos:

- 1) **Prevalencia** (frecuencia del evento por estudiar), la cual puede ser determinada por un estudio piloto previo o a través de algún estudio publicado acerca de una población con características semejantes al lugar donde se realiza la investigación. Este parámetro se simboliza con la letra "p".
- 2) El **nivel de significancia** (nivel de confianza o probabilidad de error, se identifica con la letra "e").

La ecuación se expresa:

$$N = Z_{1-\alpha^2} * (p*q)/e^2.$$

N = Tamaño de la muestra.

$Z_{1-\alpha^2}$ = Error alfa. Significancia a 95% de dos colas = 1.96².

p = Prevalencia (proporción).

q = 1 - p.

e² = Nivel de significancia al cuadrado.

Ejemplo. Se desea conocer el tamaño de la muestra para una investigación sobre diarrea en una población infantil rural. En un estudio piloto conformado por 100 niños elegidos al azar se determinó una prevalencia de enfermedad diarreica de 43%. El nivel de significancia deseado en dos niveles de error al 0.05 y 0.025 de confianza.

$$\begin{aligned}
 p &= 0.43 & q &= 1 - 0.43 = 0.57 \\
 N &= [1.96^2 * (0.43 * 0.57)] / 0.05^2 = 377. \\
 N &= [1.96^2 * (0.43 * 0.57)] / 0.025^2 = 1\ 506.
 \end{aligned}$$

Nótese que de acuerdo al nivel de error varía el tamaño de la muestra. Es decir, a medida que se desea asegurar la representatividad en el tamaño de la muestra en el universo estadístico, el nivel de error deberá ser más pequeño. Cuando se trata de una investigación longitudinal, la cohorte se calcula con la siguiente ecuación:

$$N = [Z^2 - \alpha/2 * (1 - p_1)/p_1 + (1 - p_2)/p_2] / [\ln(1 - e)]^2$$

$Z^2 - \alpha/2$ = Valor Z para un nivel confianza a 95% = 1.96.

p_1 = Prevalencia del evento en la población expuesta a un factor de riesgo por estudiar.

p_2 = Precisión relativa. Prevalencia del evento en la población no expuesta a un factor de riesgo por estudiar.

e = Precisión relativa.

\ln = Logaritmo natural.

Ejemplo. En un estudio epidemiológico se planea investigar la frecuencia del cáncer pulmonar en individuos fumadores en relación con los no fumadores y se desea conocer el tamaño de la muestra para la investigación.

$$\begin{aligned}
 p_1 &= 0.7 & p_2 &= 0.35 & e &= 50\% \text{ y para } e = 25\%. \\
 N \text{ para } 50\% &= [1.96^2 * (1 - 0.7)/0.7 + (1 - 0.35)/0.35] / \ln(1 - 0.5)^2 = 18. \\
 N \text{ para } 25\% &= [1.96^2 * (1 - 0.7)/0.7 + (1 - 0.35)/0.35] / \ln(1 - 0.25)^2 = 106.
 \end{aligned}$$

Para los diseños de investigación, que pueden ser observacionales, transversales o longitudinales, prospectivos y comparativos de casos y controles, Schlesselman propuso la siguiente ecuación:

$$N = [Z\alpha \sqrt{(1 + 1/C) * (P_n * Q_n)} + Z\beta \sqrt{(P_1 * Q_1) + (P_0 * Q_0/C)}]^2 / (P_1 - P_0)^2$$

N = Tamaño de la muestra.

$Z\alpha$ = Valor de Z para dos colas (1.96 nivel significancia $p = 0.05$).

$Z\beta$ = Valor de Z para una cola (0.84).

C = Número de controles pareados para el diseño.

P_0 = Prevalencia de exposición en controles.

$$Q_0 = 1 - P_0.$$

$$P_n = (P_1 + C \cdot P_0) / (1 + C).$$

$$Q_n = 1 - P_n.$$

$$P_1 = P_0 \cdot R / [1 + P_0(R-1)].$$

R = Mínima razón de momios a demostrar, es 2.5.

Ejemplo. Con relación en un estudio hipotético de casos y controles en pacientes con cáncer gástrico e ingestión de bebidas alcohólicas, en la literatura se obtuvo el dato que la prevalencia de exposición a bebidas alcohólicas en sujetos sanos (controles) fue de 0.25 ($P_0 = 0.25$). Para este estudio se requerirán tres controles por cada caso de cáncer gástrico.

$$P_0 = 0.25$$

$$Q_0 = 0.75$$

$$C = 3$$

$$R = 2.5$$

$$Z_\alpha = 1.96$$

$$Z_\beta = 0.84$$

$$P_1 = 0.45$$

$$Q_1 = 0.55$$

$$P_n = 0.3$$

$$Q_n = 0.7$$

$$N = [1.96^2 \sqrt{(1 + 1/3) (0.3 \cdot 0.7) + 0.84^2 \sqrt{(0.45 \cdot 0.55) + (0.25 \cdot 0.75/3)}}] / (0.45 - 0.25)^2 = 57; \text{ es decir, } 57 \text{ casos y controles} = 57 \cdot 3 = 171$$

Elección de las variables de investigación y las mediciones pertinentes

La detección de las posibles variables o factores que circunscriben el problema por investigar rara vez alcanza la precisión para el determinismo del fenómeno.

Una **variable** es el atributo o característica cualitativa o cuantitativa, objeto de la realidad que se desea investigar en las unidades o sujetos de la investigación. Reciben la denominación de variables debido a que son cambiantes y medibles, de modo que los sujetos de la investigación son susceptibles a ser clasificados en clases o categorías; por ejemplo, edad, sexo, peso, talla, educación formal, etc. Cuando se considera la variabilidad biológica entre el humano y en otras especies, es evidente que casi todos los atributos de los individuos y su entorno ambiental pueden considerarse variables.

Las variables se clasifican en función de su asociación como independientes, dependientes e intercurrentes. En esta etapa, el conocimiento empírico contribuye favorablemente en la caracterización y las relaciones causales del fenómeno o problema por estudiar, es decir, se plantean diversas preguntas en el siguiente sentido: “¿Qué es?” “¿Cuándo?”; se elabora una descripción y, por tanto, una caracterización del fenómeno: “¿Cómo?” “¿De qué manera?”; se practica una comparación y se favorece una asociación de variables que pueden ser dependientes o independientes del fenómeno. Se denomina **variable dependiente** a la que depende (valga la redundancia) del fenómeno observado. **Variable independiente** es aquella de la cual depende el fenómeno. Finalmente, la pregunta “¿Por qué?”

Se propone una explicación y, por tanto, una causalidad. Por ejemplo, en el crecimiento físico durante la etapa infantil las variables de incremento de peso y talla dependen de la variable edad del niño, y no en sentido opuesto. La **variable intercurrente** no es independiente ni dependiente, pero puede modificar las anteriores, por ejemplo, sexo, enfermedades genéticas y metabólicas, etc.

En función del tipo de medición utilizada, las variables se pueden clasificar en, continua y discontinua o categórica. Las variables continuas son aquellas en las que la medición es de carácter cuantitativo, por ejemplo, peso, talla, concentración de proteínas, bilirrubinas, etc. Se habla de variable discontinua o categórica cuando la medición utilizada es de tipo cualitativo, como sexo, estado civil, color de la piel, etc.

Un requisito fundamental para toda variable es la susceptibilidad de ser medible; de otra manera, no conviene incluirla en la investigación, por lo que es necesario conocer las características de las mediciones.

Requisitos de una medición

El instrumento mediante el cual se efectuarán las mediciones de las observaciones del fenómeno deberá incluir una serie de requisitos para obtener su validez o calidad de medición. Los requisitos son los siguientes:

- a) Las mediciones que se obtengan con el instrumento deben ser **confiables**, es decir, deben concordar con el valor verdadero de la magnitud que se quiere medir. Por ejemplo: al medir la talla y el perímetro cefálico de un niño el instrumento de medición (la cinta métrica) debe tener la longitud exacta de acuerdo a las normas internacionales de pesas y medidas, debido a que, si se encuentra deteriorada o le falta un segmento, las mediciones no serán exactas ni confiables.
- b) Es preciso que las mediciones sean **reproducibles**. Este requisito se refiere a la variabilidad de los resultados en el proceso de medición y representa el grado de concordancia entre cada resultado después de haber medido varias veces una magnitud. Citando el ejemplo anterior, en el proceso de la medición de la talla o perímetro cefálico de un niño, las mediciones repetidas deben ser iguales o bajo una variabilidad de tipo aleatorio.
- c) El instrumento de medición debe ser suficientemente **sensible**. Debe permitir una adecuada diferenciación de las observaciones del fenómeno cuando se realiza la manipulación de las variables. De tal manera que, por ejemplo, al estar realizando mediciones del perímetro cefálico entre niños de diversas edades con el propósito de apreciar el fenómeno de crecimiento de la cabeza o del encéfalo en función de la edad, el instrumento de medición debe tener una sensibilidad de milímetros; si la cinta métrica sólo mide centímetros o decímetros no se tendrá la sensibilidad suficiente para diferenciar los efectos de la edad.
- d) La medición expresada por el instrumento debe poseer **especificidad**. Es decir, las mediciones representarán la propiedad del fenómeno que se

estudia; por ejemplo, si se desea medir el crecimiento encefálico en niños vivos, se utilizará el perímetro cefálico o bien diámetros anteroposterior y transversal del cráneo, y no otro tipo de medida que no represente el fenómeno de crecimiento del segmento cefálico.

Estandarización en el instrumento de medición

Cuando se satisfacen los requisitos planteados se obtiene el criterio de validez del instrumento de medición, salvo los errores esperados para cada requisito en función del coeficiente de variación y el error estándar.

Con respecto al personal que colaborará en la investigación, no basta con contratarlo y colocarlo frente al instrumento de medición para que recolecte los datos de la investigación. Es de primordial importancia que, además de tener la capacidad de educación formal para realizar las actividades de la investigación, el personal esté adiestrado adecuadamente en los procesos estandarizados de medición.

Quizá esta actividad debería cumplirse inmediatamente después de que se ha designado el instrumento de medición. Sin embargo, sucede que al organizar el trabajo de investigación, se da por un hecho la “estandarización” del personal con un aparato determinado, sin tener la certeza todavía de que sea posible su adquisición. Sólo cuando se sabe qué tipo de aparato o instrumento de medición se utilizará conviene delimitar la “estandarización” del personal responsable en la investigación. Las posibles fuentes de error al llevar a cabo una medición son:

- a) El **sujeto**, adulto, joven o niño, al no adquirir la posición correcta o al hacer un movimiento voluntario o involuntario, puede dar lugar a cometer error en la medición.
- b) El **instrumento de medición**. Por razones aleatorias, o por características propias del aparato de medición, resulta una variabilidad de los datos y esa variación se define como error experimental.
- c) El **observador**. La persona que realiza las mediciones puede cometer error al ejecutar las mediciones a causa de un defecto visual, posición inadecuada, problema de interpretación, etc.

La suma de las tres fuentes de error resulta en un deterioro de los requisitos del instrumento de medida en lo que respecta a su confiabilidad, reproducibilidad, sensibilidad y especificidad. De tal forma, la “estandarización” consiste en la disminución al mínimo del error en la medición, adecuando al observador y fijando las variables: sujeto experimental a quien se va a medir, y el instrumento de medición.

Al momento de alcanzar el mínimo de error en la medición, el observador estará en condición de iniciar la siguiente etapa del plan experimental.

Estudio piloto para revisión del instrumento de medición

En el curso de una investigación se puede presentar una serie de problemas imprevistos que, en ocasiones, son de poca magnitud, pero ocasionan que el estudio deba suspenderse para no provocar serias dificultades. Sin embargo, para evitar contingencias de mayores proporciones pueden adoptarse medidas preventivas mediante un estudio piloto que evalúe la fidelidad del instrumento de medición.

Una vez que el personal encargado de la investigación se encuentra “estandarizado” en el instrumento de medición, como sería el caso de un cuestionario de entrevista, medición de glucosa, proteínas, bilirrubinas, valoración electrocardiográfica o electroencefalográfica; se debe elegir una población piloto para probar si el instrumento de medición cumple con lo esperado. Se procederá de la siguiente manera: 1) revisión del instrumento de medida para que no dé lugar a interpretaciones ambiguas, 2) eliminación hasta donde sea posible de las fuentes de error, 3) finalmente, validación del instrumento de medición.

Análisis de los datos

Esta tarea significa que el investigador debe tener conceptualizada la manera como analizará los datos producto de la investigación. Una primera fase será describir el fenómeno estudiado en tablas estadísticas de series y frecuencias, univariadas, bivariadas, trivariadas, etc.; gráficas de barras, de líneas o pictogramas; numéricamente, como proporciones, porcentajes, tasas, promedio y desviación estándar. Elaborar las tablas estadísticas y las gráficas previamente al análisis inferencial estadístico es muy útil para interpretar los resultados de la prueba estadística aplicada.

Una investigación bien planeada debe incluir en su diseño referencias claras y precisas acerca de las técnicas estadísticas que se van a utilizar en el análisis de las observaciones. El análisis estadístico representa el procedimiento objetivo por medio del cual es posible llegar a la decisión de aceptar o rechazar un conjunto de datos como confirmatorios de una hipótesis, a sabiendas del riesgo que se corre al tomar la decisión.

La elección de la prueba estadística se basa en diversas normas y criterios, a saber, la hipótesis, las características muestrales, el tipo de escala, la potencia-eficiencia de la prueba estadística, y la tendencia rectilínea o curvilínea del fenómeno que se está investigando.

En las figuras 1-1 a 1-7 se presenta de manera gráfica la secuencia intelectual que precede a la selección de una prueba estadística de acuerdo a las normas y criterios mencionados.

Con justicia se insiste mucho en la metodología del diseño experimental y en las reglas del análisis estadístico de las observaciones que, por lo demás, son la base fundamental de la interpretación lógica de los resultados del experimento. Sin ella, ningún experimento, por impresionante que parezca su técnica, y ningún cómputo, por elaborado que sea, otorgan a las conclusiones legitimidad alguna.

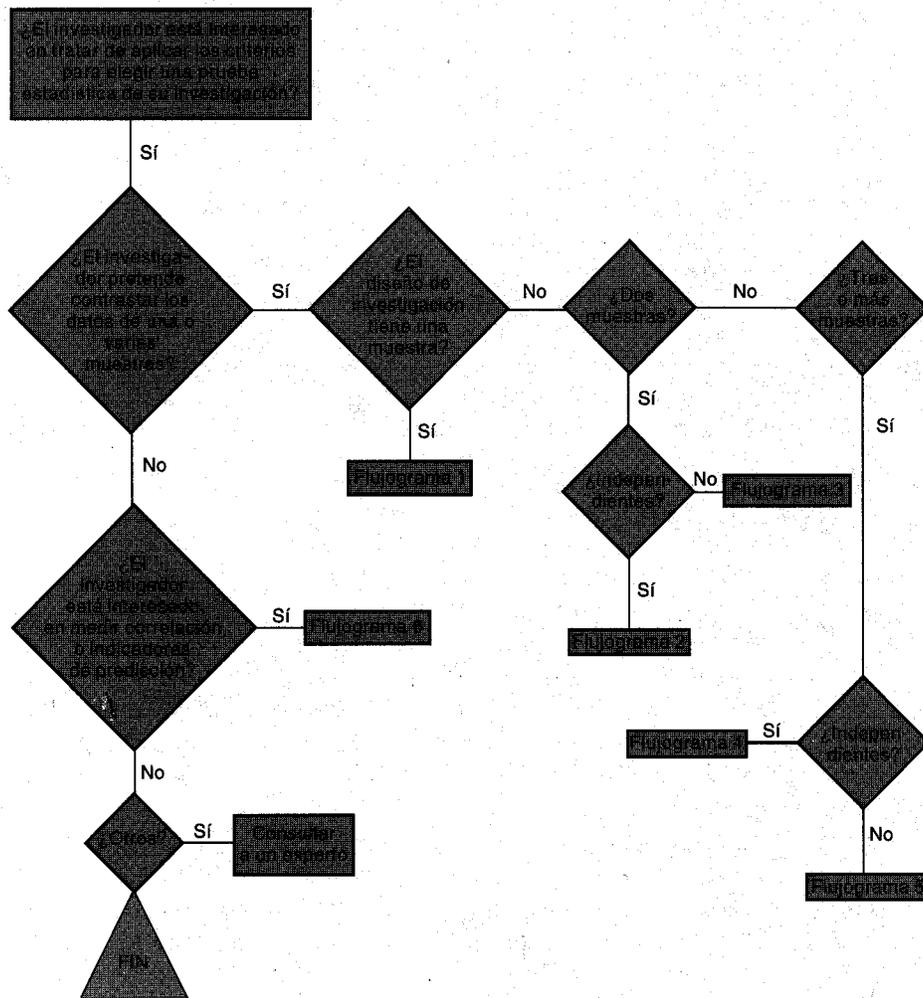


Figura 1–1. Diagrama general. La toma de decisión para la elección de una prueba estadística se inicia con un primer plano en el pensamiento del investigador que consiste en la traducción de sus hipótesis alterna y de nulidad hacia una perspectiva en la disciplina estadística. Para fines prácticos se concretan dos posibilidades: a) El contrastar los datos de una o varias muestras poblacionales, y b) medir coeficientes de correlación para buscar asociación entre variables y coeficientes de regresión para medir indicadores de predicción. El segundo plano en el pensamiento del investigador se debe enfocar hacia las características de su diseño de investigación, es decir, si la población de estudio está conformada por una muestra, dos, o más de dos con el fin de comprobar las hipótesis. Asimismo, si estas muestras son independientes o dependientes. Cuando existen dos o más muestras de población de estudio en las cuales una de ellas corresponde al grupo control y la(s) otra(s) a los tratamientos aplicados durante el experimento, se denominan muestras independientes. En las muestras dependientes, los elementos que las conforman participan como su propio control, es decir, tienen un momento antes, y uno o varios momentos después de algún tratamiento.

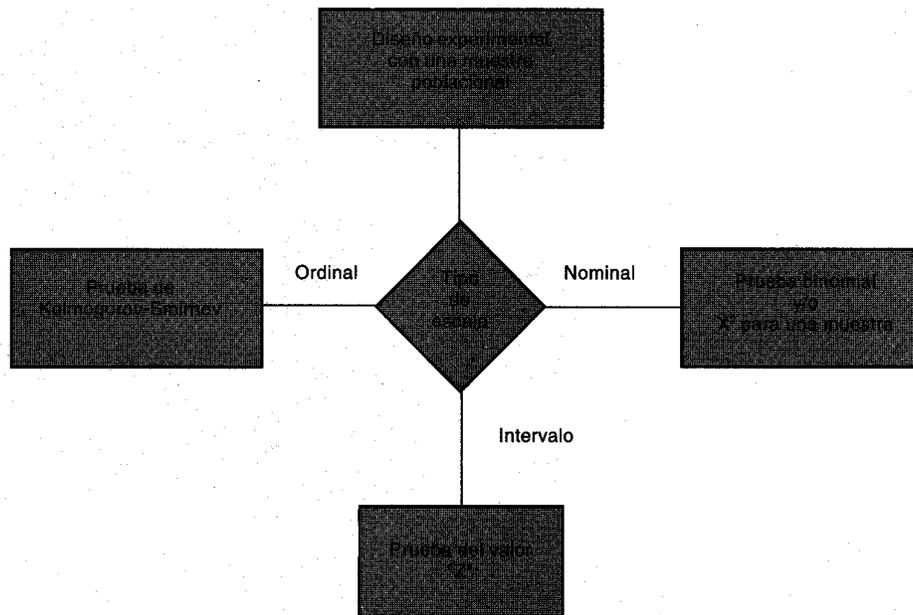


Figura 1-2. Flujograma 1. El tercer plano en el pensamiento del investigador será identificar el tipo de escala de las mediciones de la variable. En forma práctica se puede procesar la información de la siguiente manera:

Tipo de medición	Características de la medición	Tipo de escala	Tipos de pruebas estadísticas
Cuantitativa	Continua	Intervalo	Paramétrica
Cualitativa	Discontinua o categórica	Nominal y ordinal	No paramétrica

Los diversos modelos matemáticos en estadística se han elaborado respetando el tipo de escala de las mediciones. Es conveniente saber que las pruebas estadísticas que son útiles en mediciones de escala de intervalo se denominan **paramétricas** y las otras pruebas estadísticas para las mediciones de tipo nominal y ordinal son **no paramétricas**. Las pruebas paramétricas tienen un alto nivel de potencia-eficiencia.

Este flujograma está diseñado para un diseño con una muestra poblacional cuyas mediciones de la variable se realizan en un solo momento. Identificar el tipo de escala de las mediciones de la variable permite tomar la decisión de elección de la prueba estadística por utilizar.

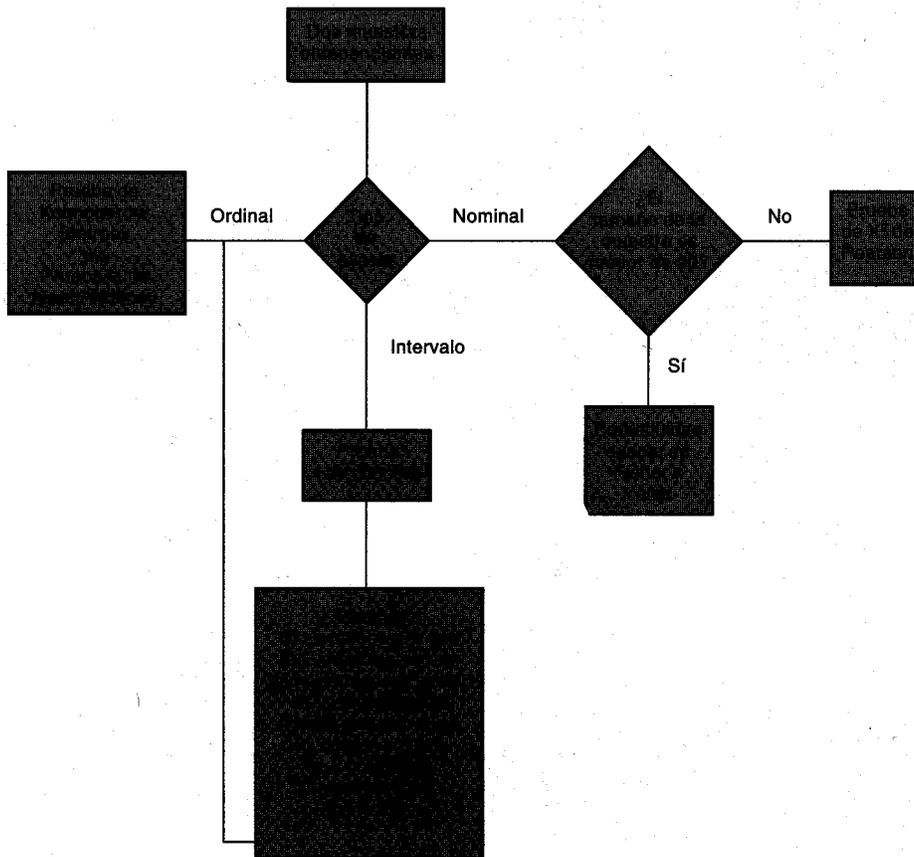


Figura 1-3. Flujograma 2. Una vez que se ha definido que el diseño de investigación está constituido por dos muestras independientes y ha sido identificado el tipo de escala de las mediciones de la variable, las líneas del flujograma indican la prueba estadística más recomendable para el análisis de los datos.

Cuando las mediciones de la variable tienen el tipo de escala nominal, se debe tomar en consideración el tamaño de la muestra pues la χ^2 de Pearson pierde potencia-eficacia cuando la muestra es igual o menor de 20 elementos. Para este caso, es necesario utilizar la prueba de la probabilidad exacta de Fisher y Yates, ya que los cálculos en este procedimiento se realizan a una escala hipergeométrica y se salva el obstáculo de la pérdida de potencia-eficiencia para la toma de decisión en el contraste de hipótesis.

Las pruebas estadísticas para escala de intervalo son muy exigentes en sus parámetros y uno de ellos es la génesis del error en las mediciones, el cual debe ser semejante en las muestras, por lo que es obligado aplicar la prueba de χ^2 de Bartlett para verificar la homogeneidad de las varianzas. En caso de que las varianzas no sean homogéneas, existe la alternativa de transformación de los datos en rangos y utilizar la prueba estadística que se aplica en las mediciones de escala ordinal (Prueba U de Mann-Whitney).

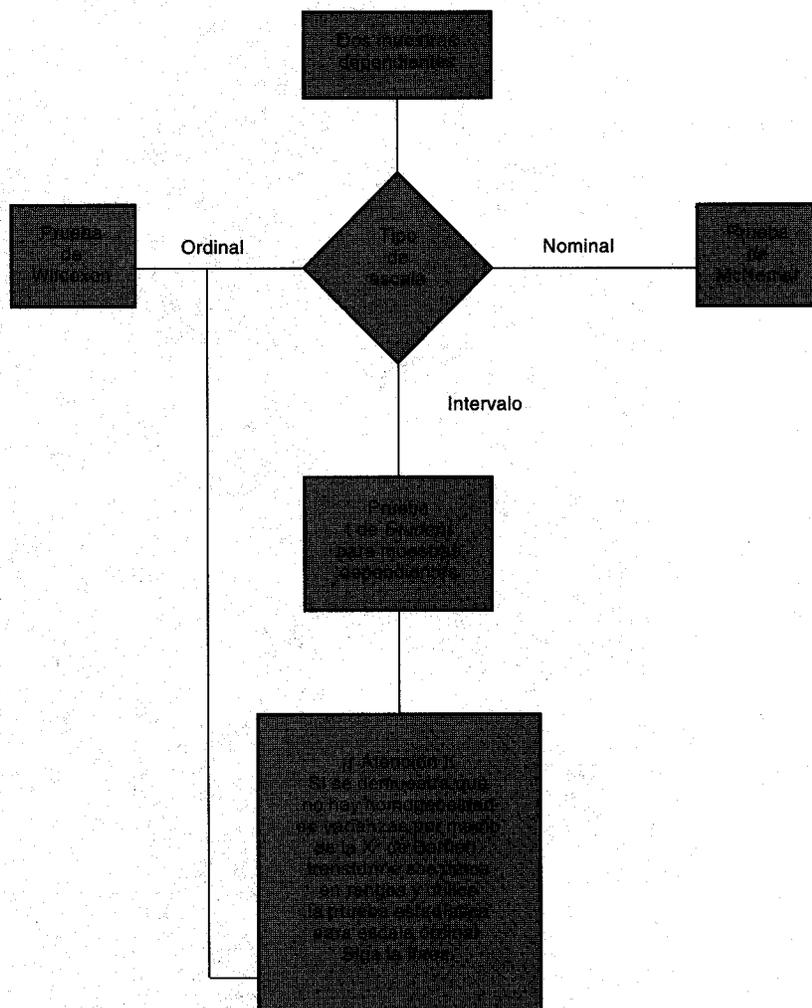


Figura 1-4. Flujoograma 3. Se aplica al identificar que las poblaciones de estudio son dependientes entre sí. El paso inmediato es definir el tipo de escala de las mediciones. Al seguir las líneas del flujoograma se puede decidir la prueba estadística más recomendable en el análisis de los datos de la investigación.

En la prueba estadística para las mediciones en la escala de intervalo, que es la prueba *t* de *Student*, si se demuestra que no hay homogeneidad de las varianzas se puede continuar con la línea de pensamiento del flujoograma anterior, por lo que será muy conveniente la transformación de los datos en rangos y utilizar la prueba de Wilcoxon que está elaborada con el fin de analizar los datos en rangos o escala ordinal.

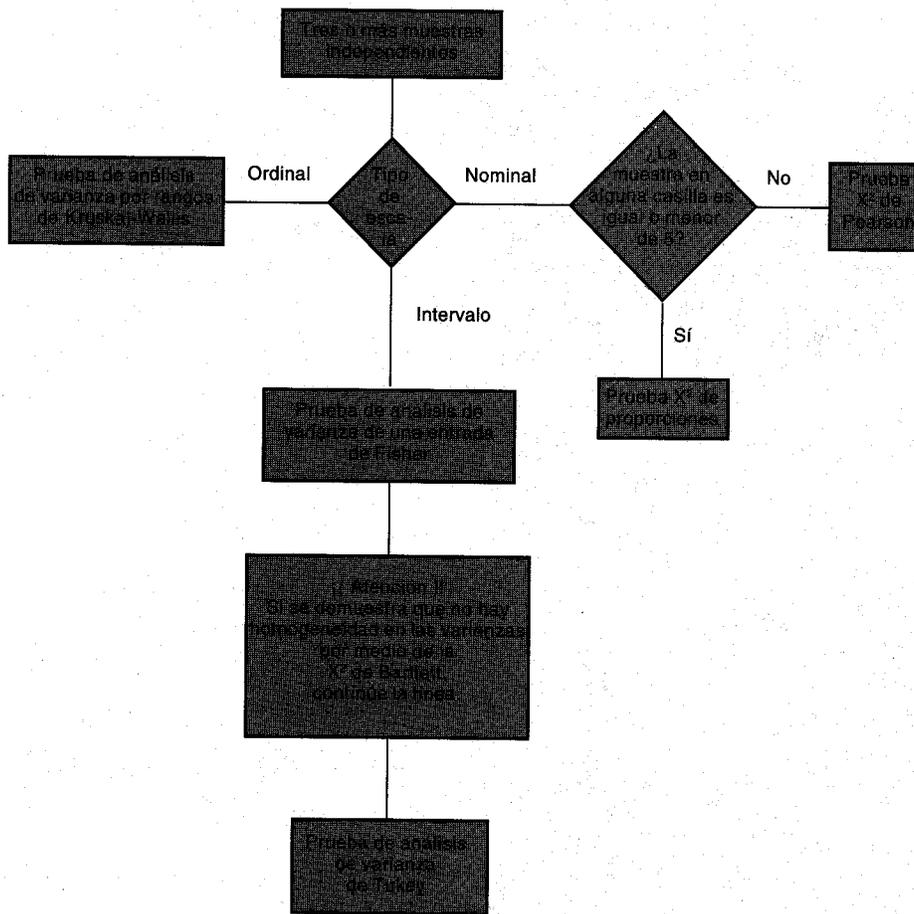


Figura 1–5. Flujograma 4. Corresponde al diseño de una investigación constituida por más de dos muestras de población independientes. Al identificar el tipo de escala de las mediciones siguen las líneas del flujograma y se toma la decisión de elección de la prueba estadística para el análisis de los datos.

En las mediciones de escala nominal se presenta la posibilidad de que alguna de las casillas de la tabla de contingencia contenga un valor de frecuencia pequeño, menor a 5. En este caso, es recomendable utilizar la prueba de X^2 de proporciones, que es una modificación de la prueba de X^2 de Pearson que, para esta condición perdería potencia-eficiencia.

La prueba estadística para mediciones de escala de intervalo, es decir, el análisis de varianza de Fisher, es igualmente exigente en sus parámetros, por lo que es necesario demostrar homogeneidad de las varianzas por medio de la X^2 de Bartlett. En caso de no encontrar homogeneidad de las varianzas, se puede utilizar la alternativa de la prueba de Tukey.

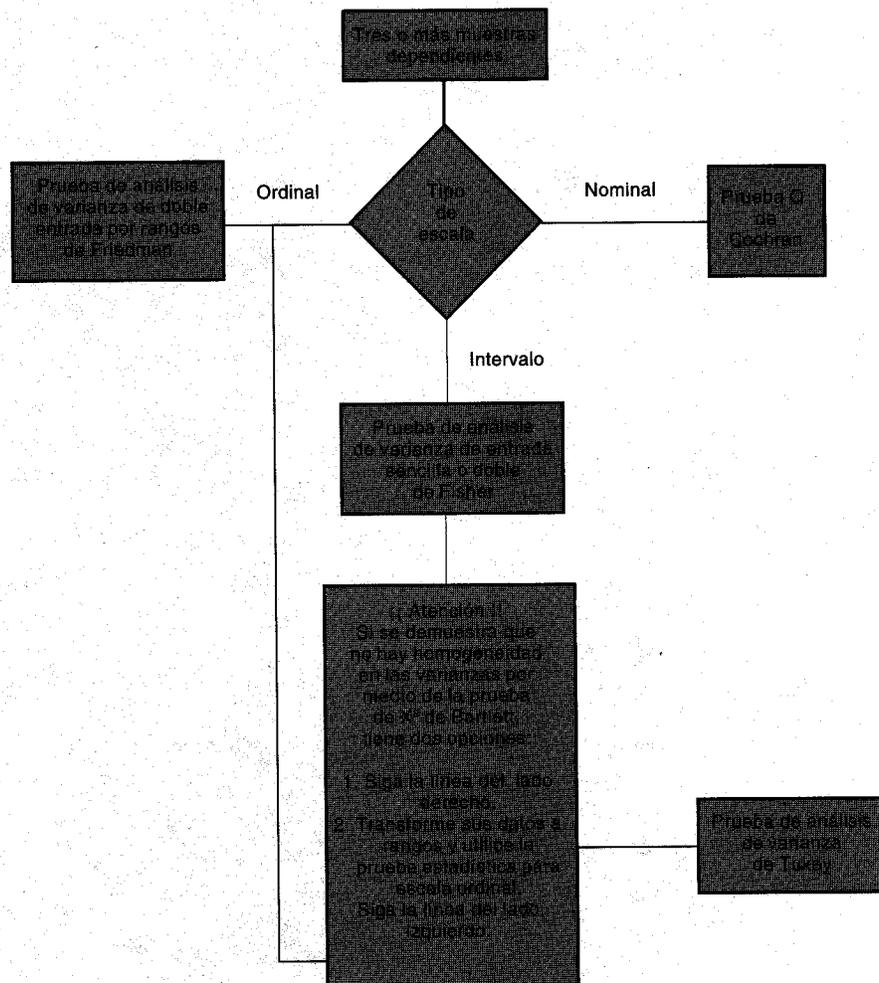


Figura 1-6. Flujoograma 5. Está destinado para los diseños de investigación que cuentan con más de dos muestras dependientes. Al identificar el tipo de escala de las mediciones de la variable, será posible hacer la elección de la prueba estadística adecuada para el análisis de los datos.

De acuerdo a la línea de pensamiento de flujogramas previos con respecto a las exigencias de las pruebas paramétricas, la prueba estadística para mediciones en escala de intervalo que corresponde al análisis de varianzas de Fisher en sus dos perspectivas de entrada sencilla y doble, requiere la demostración de la homogeneidad de las varianzas. En caso que no exista homogeneidad en las varianzas, se puede seguir alguna de las dos opciones que se describen en el flujograma.

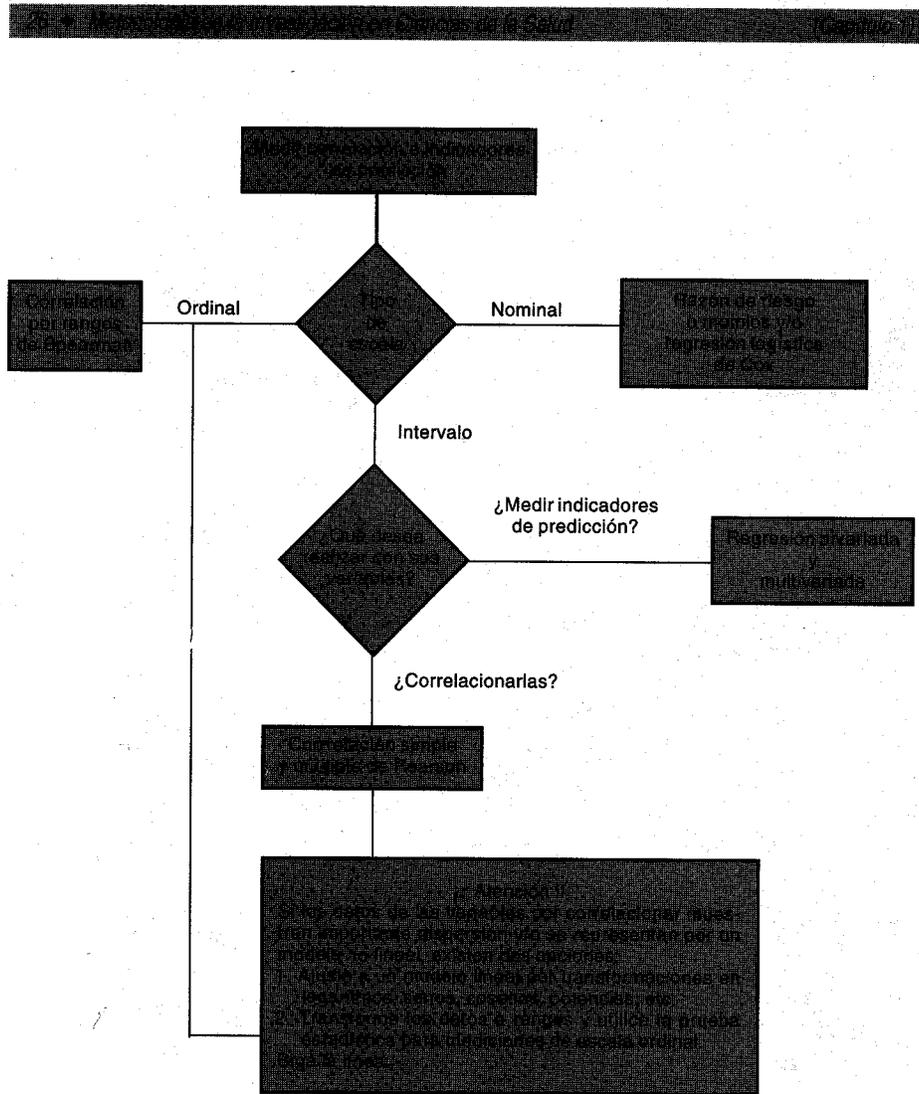


Figura 1-7. Flujograma 6. Está diseñado para cuando la hipótesis del investigador se ubica en el plano de medir correlación y medir indicadores de predicción, o ambos. La línea de pensamiento en la decisión de elección del procedimiento estadístico está en la identificación de la escala de medición de las variables para, posteriormente, seguir las líneas del flujograma.

En la medición del coeficiente de correlación de Pearson en las mediciones de escala de intervalo puede existir el inconveniente de la tendencia no rectilínea del fenómeno estudiado, con lo cual se pierde significancia en la correlación. Para salvar esta contingencia es conveniente la transformación de los valores a logaritmos, valores inversos, seno, coseno, etc., con el fin de ajustarlos a un modelo rectilíneo. También puede suceder que entre los valores de las variables exista gran dispersión, la cual suele ser apreciada en la graficación de los datos; en este caso conviene transformar los datos a rangos y utilizar la prueba de correlación por rangos de Spearman.

■ INTERPRETACIÓN Y FORMULACIÓN DE LEYES Y TEORÍAS

Es excepcional que el conocimiento científico sea resultado de actos de aprehensión inmediata. Casi siempre es el producto de dos grandes corrientes filosóficas: el racionalismo, el cual se deduce de principios obtenidos a través de la razón o de la intuición, y el empirismo lógico, que establece que el conocimiento se obtiene de la observación directa de los fenómenos naturales. La aplicación del método inductivo ha permitido que en algunos campos del conocimiento se verifique un avance mayor que en otros. En la investigación médica, lo que se entiende por "buena ciencia" surge de la aplicación de este método.

En el cuadro 1-4 se presentan algunos ejemplos de métodos del razonamiento lógico en la interpretación de las observaciones.

Parece necesario, una vez que el investigador participa en la generación de la teoría, conocer de qué manera un conocimiento se hace científico y qué disciplina filosófica tiene arraigo dentro de la ciencia y bajo qué métodos la certifica.

La epistemología se define como la disciplina filosófica que se ocupa del proceso del conocimiento; el cual incluye los procesos diacrónicos y sincrónicos del mismo. Los primeros corresponden a las modificaciones o transformaciones que sufre el conocimiento en su devenir; los sincrónicos a las relaciones de los diferentes tipos y niveles del conocimiento.

Cuando se incursiona en la crítica del conocimiento es necesario intentar adquirir una visión desde afuera de su propio proceso, en el cual el sujeto cognoscente se encuentra inmerso; sólo de esta manera surge la posibilidad de captar por qué el proceso del conocimiento posee una determinada estructura que hoy día lo caracteriza (sincronía) y cómo llegó a ser lo que es (diacronía). De lo anterior se desprende que la epistemología es una disciplina en constante cuestionamiento y modificación, arena de lucha ideológica en donde se dirimen asuntos cruciales para el conocimiento.

Es necesario hacer una distinción capital entre dos corrientes epistemológicas. Una de ellas, sin duda la tendencia dominante, sostiene la existencia de la ciencia; la otra, que es subordinada a la primera, afirma la realidad de la misma.

En cierto momento histórico la ciencia designa todo el conocimiento científico surgido hasta entonces y se puede suponer que existe algo en común entre las diversas disciplinas científicas que justifica plenamente su inclusión dentro de un mismo contexto. Ese algo es, sin duda, lo que se ha dado en llamar el método científico. Para el empirismo lógico, el método hipotético deductivo aplicado con rigor en cualquier área permite generar conocimiento. El empirismo lógico presta gran atención a la lógica y a las matemáticas.

La otra corriente filosófica afirma la realidad de la ciencia como parte del reconocimiento de que en la naturaleza existen procesos cualitativamente distintos (físico, químico, biológico, psicológico, social, etc.), con teorías y prácticas

singulares para cada una de ellos, y con metodologías distintas, lo cual confiere a cada ciencia un desarrollo desigual. Una situación extrema es la física, que ha tenido varias revoluciones en su devenir histórico a nivel de la teoría (la mecánica newtoniana, la física relativista, la mecánica cuántica) con otras tantas transformaciones en la forma (métodos) y en el contenido de lo que debe preguntarse a la naturaleza. En el otro extremo está la biología, que carece todavía de una teoría general de los aspectos ontogénicos de la vida: formación y desarrollo del organismo considerado con independencia de la especie. Tal ausencia en biología es todavía más contrastante si se advierte que ha transcurrido más de un siglo desde los estudios que realizó Darwin acerca del origen de las especies, los cuales marcan la emergencia del evolucionismo como teoría general de los aspectos filogénicos de la vida.

Si bien el empirismo lógico no niega la existencia de la ciencia como tal, al privilegiar el método instaure otra concepción del desarrollo de una ciencia: la medida en la cual las matemáticas hayan incursionado en su campo de estudio será la medida de su cientificidad. De acuerdo a lo anterior, las ciencias menos desarrolladas son las humano-sociales, debido a por las dificultades de medición que plantean y por la incipiente "matematización" de sus conceptos; poco importa la existencia o ausencia de una teoría explicativa que haya accedido a la objetividad predominante. ■

LITERATURA RECOMENDADA

1. **Sepúlveda B.** Aspectos esenciales de la investigación científica. Hipótesis. *Gac Med Mex* 1970;100:725.
2. **Kumate J.** Aspectos esenciales de la investigación científica. La planeación del experimento. *Gac Med Mex* 1970;100:730.
3. **Cravioto J.** Aspectos esenciales de la investigación científica. Algunas consideraciones sobre el análisis estadístico. *Gac Med Mex* 1970;100:738.
4. **Jinich H.** Aspectos esenciales de la investigación científica. Interpretación lógica. *Gac Med Mex* 1970;100:756.
5. **Bernard C.** Introducción al estudio de la medicina experimental. 3a. ed. Versión en castellano por JJ Izquierdo. México. Fac Med, UNAM; 1994.
6. **Argimón-Pallás JM, Jiménez-Villa J.** Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de la salud. Madrid: Mosby/Doyma Libros SA; 1991.
7. **Cañedo DL, García-Romero H, Méndez RI.** Principios de investigación médica. En: Cañedo L, García-Romero H y Méndez I, eds. México: Sistema Nacional para el Desarrollo de la Familia DIF; 1977.
8. **Castilla-Serna L, Cravioto J.** Estadística simplificada para la investigación en ciencias de la salud. México: Editorial Trillas; 1991.
9. **Hernández Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P.** Metodología de la investigación. México: McGraw-Hill Interamericana SA de CV; 1991.
10. **Krathwohl D. R.** How to prepare a research proposal. 2a. ed. Syracuse University Bookstore; 1977.

- 
11. **Pardinas F.** Metodología y técnicas de investigación en ciencias sociales. México: Editorial Siglo XXI; 1989.
 12. **Pérez-Martínez A.** Metodología de la investigación científica aplicada a la salud. México: Editorial Trillas; 1991.
 13. **Pollit D, Hungler B.** Investigación científica en ciencias de la salud. 1a. versión en español. México: Nueva Editorial Interamericana; 1985.
 14. **Feinstein AR.** Clinical epidemiology. The architecture of clinical research. Filadelfia: WB Saunders Co; 1985.
 15. **Popper K.** El desarrollo del conocimiento científico. Buenos Aires: Paidós; 1979.
 16. **Kuhn TS.** La estructura de las revoluciones científicas. Sexta reimpresión. México: Fondo de Cultura Económica; 1985.
 17. **Gregg NM** Congenital cataract following german measles in the mother. Trans Ophtal Soc Aust 1941;3:35.
 18. **Schlesselman JJ.** Case-control studies. Nueva York/Oxford: University Press; 1982.
 19. **Brown CM, Nathan BJ.** Maternal rubella and congenital defects. Lancet 1954;1:975.