

La experimentación: paso final y determinante para validar el proceso de investigación científica en medicina

Experimentation: the final and conclusive step to validate the process of scientific research in Medicine

Carlos Trinchet Varela^I; Rafael Trinchet Soler^{II}; Aleyda Chacón Ronda^{III} ; Giles Méndez Fals^{IV}

^IDoctor en Ciencias Técnicas. Asesor. Hospital Pediátrico Universitario "Octavio de la Concepción de la Pedraja". Holguín. Cuba.

^{II}Doctor en Ciencias Médicas. Profesor Titular. Especialista de II Grado en Cirugía Pediátrica. Hospital Pediátrico Universitario "Octavio de la Concepción de la Pedraja". Holguín. Cuba.

^{III}Licenciada en Español y Literatura. Maestra Investigadora. Escuela Especial "Jorge Ricardo Massetti". Holguín. Cuba.

^{IV}Ingeniero Mecánico. Diplomado en Dirección de la Ciencia. Asesor. Hospital "Juan Castillo Duany". Santiago de Cuba.

La medicina, como ciencia ante la sociedad, está signada por la enorme responsabilidad que implica validar exhaustivamente el resultado obtenido, antes de introducirlo en su actividad práctica. Con independencia de que las suposiciones y enunciados sean coherentes, se requiere de su verificación en la experiencia. Es necesario que los resultados sean generalizables y verificables, además de mantenerse estables y confiables a largo plazo.

Con mayor frecuencia, los proyectos de investigación se desarrollan por investigadores del sistema asistencial de salud, como parte de un creciente proceso de formación académica y de obtención de grados científicos como Máster o Doctor en Ciencias. Esto impone grandes retos y limitaciones, porque estos investigadores no disponen de la preparación suficiente con respecto al empleo de los métodos y procedimientos científicos, ni de otros factores como el tiempo, el presupuesto, las instalaciones y el equipamiento —necesarios para la investigación— que comúnmente posee un hacedor de ciencia de una institución científica.

En muchos casos el aspirante —con su tema investigativo aprobado— realiza el diseño de la investigación, estructura y desarrolla todo el marco teórico investigativo y elabora la propuesta, para enfrascarse en la ardua tarea de vencer los exámenes de mínimo. En no pocas ocasiones, cumple satisfactoriamente toda esta parte del proceso y arriba al tiempo límite establecido, sin poder presentar los resultados de su investigación. ¿Qué faltó?: la validación práctica de la hipótesis planteada. ¿Cómo es posible cumplir con este paso?:

LA EXPERIMENTACIÓN

El propio proceso de experimentación es cuestionable, por las dificultades que encierra el cumplimiento de los requisitos de cada una de las variantes experimentales. En algunos casos (eficacia) se exige, según *Laporte*, una muestra experimental de miles de pacientes bajo un control riguroso, que excluya poblaciones de riesgo y evite otros tratamientos.¹ En otros, se requiere controlar todas las variables principales involucradas en el proceso experimental y en un proceso tan sistémico y complejo. Pero ¿cuáles son las variables principales?, ¿quién y cómo las define?

Antes de iniciar el trabajo experimental, de validación práctica o de corroboración y aplicación, es necesario definir algunas de las cuestiones relacionadas con el objeto de investigación, según *Luzardo*:²

- ¿Cuáles son las propiedades del sistema que se van a estudiar: las variables dependientes?
- ¿Qué factores afectan las características que se van a analizar: las variables independientes?, ¿podrán controlarse adecuadamente?
- ¿Cuántas veces se deben repetir las experiencias y qué cantidad se deben efectuar?
- ¿Cómo se deben realizar las experiencias?

Responder estas interrogantes exige del investigador un elevado conocimiento de la metodología de la investigación científica, la estadística y el diseño de experimentos.

Sobre la base de los criterios del referido autor, es posible puntualizar algunos aspectos relacionados con el diseño:²

- Diseñar el experimento significa planearlo de modo que reúna la información pertinente al problema bajo investigación. Contiene la secuencia completa de pasos, tomados de antemano, para asegurar que los datos apropiados se

obtendrán de modo que permitan un análisis objetivo que conduzca a deducciones válidas con respecto al problema planteado.

- Esta definición del diseño de un experimento implica, por supuesto, que la persona que formule el diseño entienda claramente los objetivos de la investigación propuesta, y es muy común que se empleen varios diseños para desarrollar una investigación.
- Mediante el diseño de experimentos se pretende obtener la máxima información sobre un proceso de la manera más rápida, económica, simple y precisa posible.

Cruz Díaz considera que el experimento compromete al investigador con un resultado, partiendo de una temática general o más amplia, que se estrecha (fija los límites, define variables, intuye un resultado) al formular la hipótesis y definir el proceso experimental que la somete a prueba.³

Por su parte, *Matos, Montoya y Fuentes* afirman que: "la hipótesis... constituye una síntesis teórica que se erige en una suposición de una posible solución científica y que dinamiza el proceso de obtención de los aportes del investigador... y que se ha movilizad intencionalmente desde la fundamentación del marco teórico contextual...".⁴ Queda claro que el proceso de experimentación estrecha estos campos, delimita las variables, y que el investigador asume un compromiso en la validación de la hipótesis.

Por la complejidad de este proceso experimental, es evidente que la validación de la hipótesis no se puede posponer, como hacen muchos aspirantes, entre otras causas porque:

- En este período, se pierden elementos de la muestra (casos), o no se recogen los datos exigidos por el diseño experimental; entonces no se alcanza la cantidad mínima para validar el resultado.
- Cuando se enfrenta a la tarea, el aspirante se percata que no dispone de los medios y recursos necesarios para experimentar, o por las características del experimento y la muestra, no le alcanza el tiempo.
- No logra dominar, en el tiempo asignado, las herramientas y conceptos básicos del diseño experimental para escoger y fundamentar el modelo asumido.

La experimentación científica se debe desarrollar bajo principios que se encuentran definidos; pero el nivel de decisión ante una u otra opción le imponen un carácter subjetivo, es decir, que la selección de las variables, su operacionalización, así como la determinación y manipulación de las condiciones experimentales y de control, dependen de la preparación del investigador y, fundamentalmente, del enfoque epistemológico escogido, todo lo cual condiciona la validez del resultado.

Uno de sus principios fundamentales es la objetividad, que consiste en asumir la verdad que se obtenga. Se trata de no evadir los resultados indeseados. Si luego del análisis correspondiente, los datos obtenidos refutan la hipótesis o la consideración del autor o carecen de sistematicidad y coherencia con respecto al resultado esperado, este puede ser expuesto con vista a que la comunidad científica medite y polemice sobre ellos.

Aunque la hipótesis sea rechazada, estos estudios (con resultados supuestamente negativos) tienen un gran valor para la ciencia, porque sus conclusiones permiten delimitar posibles respuestas al problema tratado. En opinión de *Van Dale y Meyer*, también resultan útiles si se dirige la atención del investigador o de otros científicos

hacia factores o relaciones insospechadas que, de alguna manera, pueden ayudar a resolver el problema.⁵

CONTRADICCIONES Y DIFICULTADES DE LA EXPERIMENTACIÓN EN LAS CIENCIAS MÉDICAS

Algunas de las dificultades y contradicciones aparecen:

- Al sistematizar, desde el punto de vista metodológico y epistemológico, el objeto de investigación, ocurre una resignificación personal, por las divergencias existentes ante el empleo de los métodos y los criterios para el ordenamiento y el análisis de los datos.
- Al emplear métodos cuantitativos, a causa del carácter complejo de la célula, los sistemas, el hombre y la familia.
- Cuando se evalúan los resultados producto de la interacción entre el médico, el paciente, el medicamento y el entorno.
- Al analizar el funcionamiento y composición de los sistemas humanos, por la enorme diferencia entre el estudio estático y el dinámico, así como por problemas de jerarquía, que surgen por pertenecer, depender o relacionarse con otros subsistemas.
- Al realizar la interpretación de una revisión bibliográfica sin evidencias, o con evidencia incompleta o parcializada.
- Cuando se utilizan las analogías, las cuales tienen como limitante que dos objetos pueden coincidir en algunas características y propiedades y ser totalmente diferentes entre ellos.
- Al analizar cada caso, determinado por sus particularidades. No se trata de enfermedades, sino de enfermos, lo cual complica más la decisión. Por ejemplo, en una misma persona un medicamento puede ser eficaz en una circunstancia y agresivo o inocuo en otra.
- Al validar los sistemas teóricos, porque pueden descartarse con mucha frecuencia ante la aparición de un contraejemplo.
- Al emplear como referencia la cohorte histórica, porque el devenir social en nuestro país tiende al mejoramiento, a la madurez profesional, a la generalización de las experiencias y en consecuencia a un resultado de mayor calidad. Por otra parte, si se emplean para comparar, los resultados sincrónicos de otra institución, los sesgos, pueden incrementarse a causa de las diferencias individuales.

Algunas interrogantes pueden ilustrar lo complicado del tema: ¿Hasta qué límite un diagnóstico médico asumido como positivo lo es? ¿Cuán lejos se encuentra de la frontera o límites normados? ¿Es definitivo el estado diagnosticado? ¿Puede el mecanismo de respuesta autoinmune revertir la situación?

Los resultados basados en variables dicotómicas, por ejemplo, sólo informan la existencia o ausencia de una propiedad o cualidad; pero no la cuantía. Estas interrogantes no siempre tienen una respuesta confiable que posibilite tomar la decisión mas apropiada.

La corroboración de los resultados en medicina posee sus particularidades, por la existencia de un gran conjunto de fenómenos relacionados entre ellos y con el medio ambiente; por ejemplo:

- Se destacan por su imposibilidad para alcanzar la evidencia científica, estudios con una casuística insuficiente o no representativa.
- La esencia del servicio en la atención médica es la relación entre el médico y el paciente. Es necesario profundizar en su contacto con el paciente, incluso

físico, con el fin de obtener información precisa que permita formular un diagnóstico acertado.

- El empleo del consentimiento informado posee limitaciones que se manifiestan en no disponer de toda la información necesaria y verificada.
- La imposibilidad de conocer los efectos a largo plazo que pueden originarse del experimento, por ejemplo, el cáncer de endometrio en mujeres jóvenes cuyas madres fueron sometidas a un tratamiento aparentemente eficaz para prevenir el aborto basado en dietilestilbestrol.¹
- Al seleccionar el grupo de control ante un tratamiento con suficiente evidencia empírica de que resulta beneficioso, es imposible privar del tratamiento a esos pacientes para demostrar las bondades de la propuesta.
- En medicina, el resultado loable o negativo siempre será el fruto de un esfuerzo colectivo. Delimitar qué parte del resultado le corresponde al tratamiento o a la acción médica propuesta es, en ocasiones, muy difícil; por ejemplo, los resultados con respecto a la mortalidad infantil, la prematuridad y la muerte materna.

LA OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES, OTRA DIFICULTAD DEL PROCESO

Una definición operacional constituye: "el conjunto de procedimientos que describe las actividades que un observador debe realizar para recibir las impresiones sensoriales, las cuales indican la existencia de un concepto teórico en mayor o menor grado".⁶

Si se particulariza en la metrología como una interfase básica de la investigación cuando se pretenden operacionalizar determinadas variables, al buscar su dimensión se desconocen magnitudes básicas del sistema internacional de unidades, como la intensidad luminosa o la cantidad de sustancias, expresadas en unidades de candela o mol, respectivamente. Es menester dominar estos conceptos para no pretender "oler el tiempo o tocar el espacio" como aconteció con los metafísicos.⁷

En relación con el instrumento a emplear para recolectar los datos experimentales, es necesario esclarecer si mide lo que realmente debe medir, así como su precisión y estabilidad. Se refiere a los términos "validez" y "confiabilidad".

Mediante el ejemplo de la lógica se puede aprehender la esencia de los procesos y fenómenos, analizar críticamente los experimentos e investigaciones que se realizan, determinar el algoritmo de solución y la lógica de los procedimientos para evaluar y validar los resultados. Es también muy útil definir los instrumentos, métodos y etapas utilizadas y valorar las posibilidades de generalizarlos.

Es en la determinación de la esencia del concepto a operacionalizar donde existen las mayores dificultades. Con una gran aproximación a la esencia, se ha logrado operacionalizar variables como la presión sanguínea, el pulso y la temperatura.

Por observable no ha de entenderse lo perceptible, sino lo más concreto en el pensamiento, es decir, lo descriptivo, aquella enumeración de rasgos o características que identifican a un objeto, de tal suerte que no necesariamente tiene que poder percibirse a "simple vista".⁸

Un diagnóstico médico habitual se basa en datos obtenidos de exámenes cuantitativos (complementarios y específicos), así como de hallazgos cualitativos obtenidos mediante el examen clínico, la radiografía, el ultrasonido y otros medios

de diagnóstico, los cuales lo aproximan al estado real del sistema, permiten definir el tratamiento requerido y realizar el seguimiento pertinente.

En otros casos se emplean magnitudes físicas, como la impedancia eléctrica o el método electrodermal, para realizar el diagnóstico. La capacidad física puede operacionalizarse mediante la realización de pruebas ergométricas o por medio de las diferentes pruebas de eficiencia física disponibles.

Mientras más abstracto es el concepto de la variable, más difícil resultará medirla; por ejemplo: los conceptos de inteligencia, habilidad, calidad y conocimiento poseen tantas definiciones como expertos las han estudiado. ¿Es realmente efectiva la prueba psicométrica?, ¿qué valor predictivo tienen estas pruebas ante los talentos, superdotados, o personas con un pensamiento lateral predominante y despojadas de la lógica formal? ¿Es suficiente el paradigma cuantitativo?

En la medicina, como ciencia fáctica, sus teorías se validan fundamentalmente mediante el paradigma cuantitativo. No obstante, las incógnitas y teorías inconclusas demandan con urgencia el empleo de otros paradigmas investigativos como única manera de resolverlos.

En la solución de muchos problemas científicos, afloran las contradicciones históricas entre el paradigma empírico analítico inductivo y el lógico hermenéutico dialéctico con sus métodos cuantitativos y cualitativos, respectivamente. Se debate el predominio de uno u otro para comprender e interpretar la realidad, los significados de las personas, las interacciones y sus relaciones. Su empleo depende de las características del objeto de investigación y del objetivo que se persigue; pero sobre todo de la postura epistemológica del sujeto de la investigación.

Con frecuencia, no se analizan las insuficiencias metodológicas existentes al investigar los problemas relacionados con la psicología y la conducta, los cuales, únicamente desde una perspectiva sistémica y cualitativa, pueden asegurar en la mayoría de los casos sólo una aproximación a la esencia del fenómeno investigado.

Existen temas de investigación actuales relacionados, por ejemplo, con la evaluación estética de un procedimiento quirúrgico,⁹ la consistencia de una caracterización del pie diabético, la definición de calidad de vida de los pacientes con cáncer de hígado en fase terminal, o la evaluación de la calidad técnica y la interpersonal durante la asistencia médica. Todas ellas necesitan del empleo de métodos cualitativos para su desarrollo.

Es posible, con un entrenamiento previo, asimilar una tecnología de punta, incluso un *know-how*; pero ¿cómo modelar o describir la habilidad o capacidad para hacer algo? Esto ocurre con mucha frecuencia en la medicina, donde la capacidad para ejecutar es muy diferente de una persona a otra, y esto puede ser un factor crítico para que un procedimiento científicamente avalado no pueda ser generalizado. Por ejemplo, la realización de la dacriosistorinostomía, las técnicas para la solución de la agangliositis intestinal o el cortocircuito coronario, muy vinculados no sólo a la experiencia, sino también a la habilidad del cirujano.

Es inobjetable el nivel de eficiencia que posee la epidemiología del medicamento, que puede considerarse como una tecnología o disciplina "madura";¹ pero otros temas esperan por resultados que sólo pueden alcanzarse con mayor precisión mediante el empleo de los métodos cualitativos, con un enfoque integrador y sistemático, el estudio de casos, la hermenéutica y el análisis holístico estructural.

No se convoca al eclecticismo. Se trata de emplear adecuadamente los diferentes paradigmas de investigación, dominarlos y colocarlos en función de obtener la mayor aproximación posible a las relaciones esenciales del objeto que se investiga, sobre la base de una postura epistemológica coherente y auténtica.

En las ciencias médicas, el proceso de experimentación demanda una elevada coherencia de los presupuestos teóricos y una verificación exhaustiva, así como una demostrada confiabilidad y estabilidad a largo plazo, y esto exige que el investigador se encuentre preparado con todo el acervo científico que le permita, desde el punto de vista epistemológico, demostrar la validez y autenticidad de una propuesta.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona: Masson-Salvat. 1993.p.7-200.
2. Martínez Luzardo F. Diseño experimental en las ciencias nucleares. La Habana: Instituto Superior de Ciencia y Tecnología Nucleares de La Habana. 2001:24-30.
3. Cruz Díaz P. La metodología de la investigación científica y su importancia para la actividad de ciencia e innovación tecnológica. La Habana: FAR. 2003:57-62.
4. Matos Hernández E, Montoya Rivera J, Fuentes González H. Eje epistémico de la construcción científica. Centro de Estudios de la Educación Superior. Santiago de Cuba: Universidad de Oriente. 2007:12-7.
5. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. México DF: McGraw-Hill. 2000.
6. Reynolds PD. A Primer in theory construction. Indianápolis: Bobbs Merrill Company. 1983.
7. Rosental M, Ludin P. Diccionario filosófico abreviado. Montevideo: Pueblos Unidos. 1980.
8. Rodríguez Rebastillo M, Bermúdez Serguera R. Psicología del pensamiento científico. La Habana: Pueblo y Educación; 1998.p.137-42.
9. Torres Iñiguez A. Cierre quirúrgico de las fisuras palatinas complementado con colgajo pediculado de bola adiposa de Bichat [tema de Doctorado]. Holguín: Facultad de Ciencias Médicas "Mariana Grajales Coello". 2008.

Recibido: 21 de octubre de 2007.

Aprobado: 29 de octubre de 2007.

Dr.C. *Rafael M. Trinchet Soler*. Hospital Pediátrico "Octavio de la Concepción de la Pedraja". Ave. de los Libertadores No. 91, Holguín. Cuba. Correo electrónico: trinchet@crystal.hlg.sld.cu

Ficha de procesamiento

Términos sugeridos para la indización

Según DeCS¹

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.
BIOMEDICAL RESEARCH.

Según DeCI²

INVESTIGACIÓN.
RESEARCH.

¹BIREME. Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS). Sao Paulo: BIREME, 2004. Disponible en: <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>

²Díaz del Campo S. Propuesta de términos para la indización en Ciencias de la Información. Descriptores en Ciencias de la Información (DeCI). Disponible en: <http://cis.sld.cu/E/tesauro.pdf>

Copyright: © ECIMED. Contribución de acceso abierto, distribuida bajo los términos de la Licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 2.0, que permite consultar, reproducir, distribuir, comunicar públicamente y utilizar los resultados del trabajo en la práctica, así como todos sus derivados, sin propósitos comerciales y con licencia idéntica, siempre que se cite adecuadamente el autor o los autores y su fuente original.

Cita (Vancouver): Trinchet Varela C, Trinchet Soler R, Chacón Ronda A, Méndez Fals G. La experimentación: paso final y determinante para validar el proceso de investigación científica en medicina. *Acimed*. 2008; 18(6). Disponible en: Dirección electrónica de la contribución [consultado: día/mes/año].