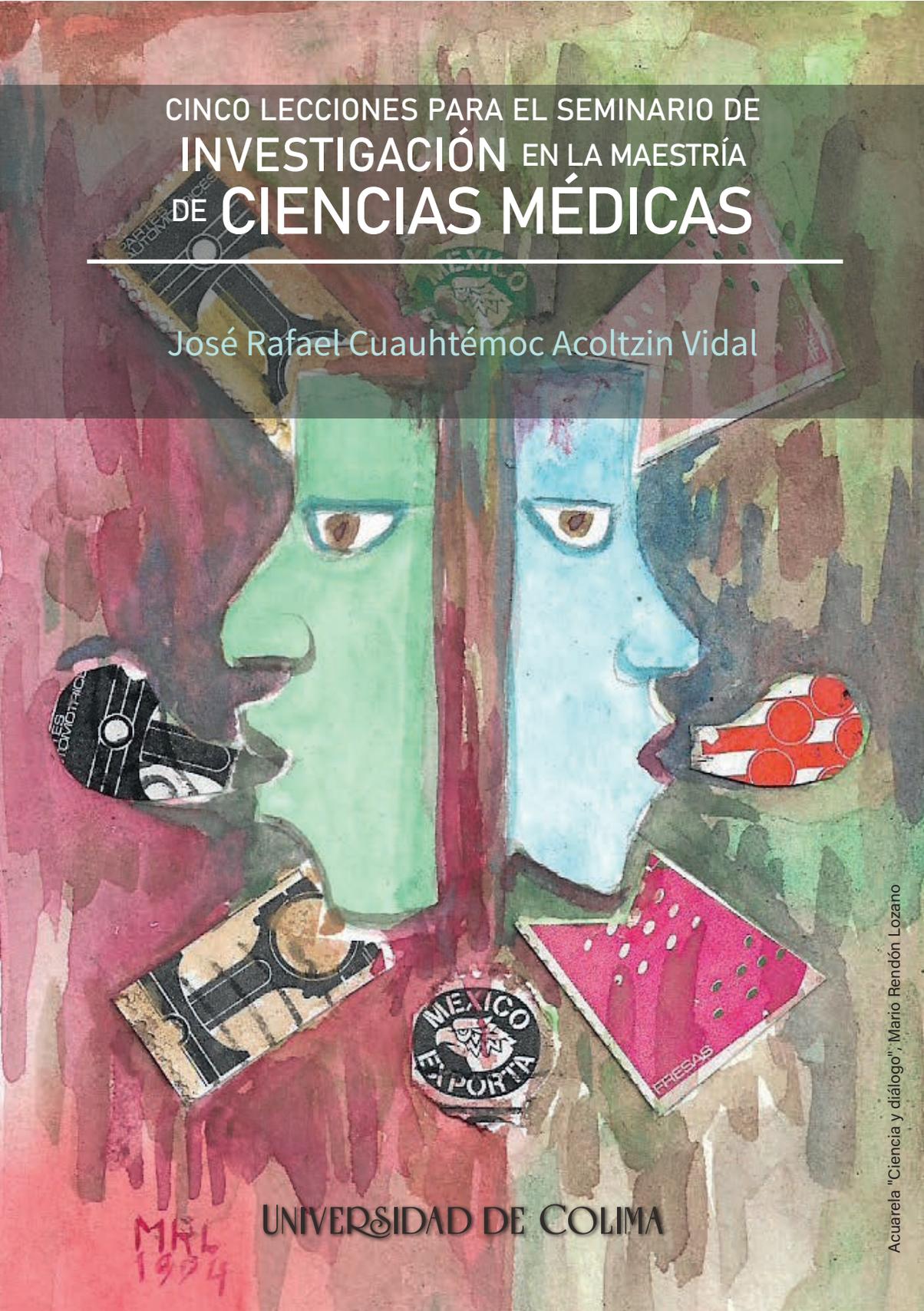


CINCO LECCIONES PARA EL SEMINARIO DE  
INVESTIGACIÓN EN LA MAESTRÍA  
DE CIENCIAS MÉDICAS

José Rafael Cuauhtémoc Acoltzin Vidal



UNIVERSIDAD DE COLIMA

MAR  
1994

CINCO LECCIONES PARA EL SEMINARIO DE  
**INVESTIGACIÓN** EN LA MAESTRÍA  
DE **CIENCIAS MÉDICAS**

UNIVERSIDAD DE COLIMA

Dr. Christian Jorge Torres Ortiz Zermeño, Rector

Mtro. Joel Nino Jr., Secretario General

Mtro. Jorge Martínez Durán, Coordinador General de Comunicación Social

Mtra. Ana Karina Robles Gómez, Directora General de Publicaciones

CINCO LECCIONES PARA EL SEMINARIO DE  
**INVESTIGACIÓN** EN LA MAESTRÍA  
DE **CIENCIAS MÉDICAS**

José Rafael Cuauhtémoc Acoltzin Vidal



UNIVERSIDAD DE COLIMA

© Universidad de Colima, 2023  
Avenida Universidad 333  
C.P 28040, Colima, Colima, México  
Dirección General de Publicaciones  
Teléfonos: 312 316 1081 y 312 316 1000, extensión: 35004  
Correo electrónico: publicaciones@u.col.mx  
<http://www.u.col.mx>

Derechos reservados conforme a la ley  
Publicado en México / *Published in Mexico*

**ISBN electrónico: 978-607-8814-64-0**

ISBN impreso: 978-607-8814-66-4

DOI: 10.53897/LI.2023.0009.UCOL

5E.1.1/32200/024/2023 Edición de publicación no periódica



Este libro está bajo la licencia de Creative Commons, Atribución – NoComercial - CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)

Usted es libre de: **Compartir**: copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato. **Adaptar**: remezclar, transformar y construir a partir del material bajo los siguientes términos: **Atribución**: Usted debe dar crédito de manera adecuada, brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios. Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante. **NoComercial**: Usted no puede hacer uso del material con propósitos comerciales. **CompartirIgual**: Si remezcla, transforma o crea a partir del material, debe distribuir su contribución bajo la misma licencia del original.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.

You are free to: **Share**: copy and redistribute the material in any medium or format. **Adapt**: remix, transform, and build upon the material under the following terms: **Attribution**: You must give appropriate credit, provide a link to the license, and indicate if changes were made. You may do so in any reasonable manner, but not in any way that suggests the licensor endorses you or your use. **NonCommercial**: You may not use the material for commercial purposes. **ShareAlike**: If you remix, transform, or build upon the material, you must distribute your contributions under the same license as the original.

**Portada: "Ciencia y diálogo" (acuarela) de Mario Rendón.**

Proceso editorial certificado con normas ISO desde 2005  
Dictaminación y edición registradas en el Sistema Editorial Electrónico PRED  
Registro: LI-021-19  
Recibido: Enero de 2020  
Publicado: Agosto de 2023

# Dedicatoria

Esta obra la dedico con mucho gusto con el esfuerzo de años de lectura, de meditación y de aplicación que, vale decir, ha representado para mí desgaste en muchos sentidos, a aquella persona a quien le ofrecí esforzarme siempre, sólo para complacerla. Ella es mi esposa, la señora Lizzie Rabling Arellanos, quien seguro se ha percatado del cúmulo de emociones que ha representado en mí escribir este trabajo.

La dedico también a mis estudiantes, quienes —sin pretenderlo— me han presionado para entender las complicadas fórmulas y buscar la manera de hacerlas fácilmente accesibles.

Cierta ocasión, el esposo de una alumna me abordó fuera del aula y me preguntó amablemente si sería posible prescindir del lenguaje matemático porque a la estudiante le parecía ininteligible; me puso en una situación complicada porque me obligó a aceptar la conveniencia de apoyar el curso con los instrumentos electrónicos ahora disponibles.

Mi rehúso atendía a la réplica de Amon<sup>1</sup> hacia Thot<sup>2</sup> cuando este último inventó la escritura: “Tu hallazgo fomentará la desidia en el ánimo de los que estudian, porque no usarán de su memoria, sino que se confiarán por entero a la apariencia de los caracteres escritos y se olvidarán de sí mismos”.

El tiempo se ha encargado de corroborar la afirmación de Amón y demuestra que la utilización de aquellos medios que facilitan cualquier actividad es bien recibida

1 Máxima divinidad de los egipcios.

2 Dios secundario, responsable del calendario, la cronología y las matemáticas, e inventor de la escritura y el lenguaje.

pero que, una vez aplicados en la práctica, difícilmente se prescindirá de su ayuda, excepto si son sustituidos por algo mejor.

Así, se ha visto que las operaciones aritméticas fueron sustituidas por el álgebra y ésta, a su vez, complementada con algoritmos apoyados con tablas científicas, reglas de cálculo e instrumentos electrónicos, que no sólo aceleran el desarrollo de los procesos, sino que no se equivocan, aunque los conceptos fundamentales queden relegados al olvido. Pese a ello, dedico también este trabajo a la tecnología que nos ayuda y, por supuesto, a todos aquellos inventores que han participado en su creación y desarrollo.

Mención especial por el empeño, dedicación, meticulosidad y gracia con la que la MC. Myriam Cruz Calvario me ha apoyado en la conformación final de la obra. Puedo decir que la he reescrito bajo su dirección: ¡Gracias!

# Índice

PRESENTACIÓN .....	13
<b>LECCIÓN PRIMERA: ASPECTOS FILOSÓFICOS</b>	
INTRODUCCIÓN.....	18
Explicación del conocimiento.....	18
Presentación de la obra .....	20
LA FILOSOFÍA EN EL CAMPO DEL CONOCIMIENTO .....	20
Enfoque histórico de la filosofía.....	23
Definición de filosofía.....	42
LA EPISTEMOLOGÍA EN EL CAMPO DE LA FILOSOFÍA.....	48
Conocimiento.....	49
Teoría para explicar el conocimiento .....	52
Concepto de hecho.....	56
Especies de conocimiento .....	56
Instrumentos de construcción del conocimiento .....	65
Categorías del conocimiento .....	69
Evolución del conocimiento.....	71
Criterio de verdad.....	76
Conclusión .....	77
EXPRESIONES DEL CONOCIMIENTO .....	78
Aplicaciones del conocimiento .....	79
Proceso de obtención del conocimiento científico .....	85
INVESTIGACIÓN .....	87
Formas de investigación .....	87
Finalidad de la investigación .....	92
LAS MATEMÁTICAS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.....	94
MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA.....	96
EL FUTURO DE LA CIENCIA .....	102
BIBLIOGRAFÍA.....	106

## LECCIÓN SEGUNDA: ASPECTOS LOGÍSTICOS

PRÓLOGO .....	110
EL MÉTODO CIENTÍFICO .....	110
Modelos científicos.....	116
El protocolo de investigación.....	117
ASPECTOS LEGALES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	123
Información del marco legal para la investigación en salud, en México.	123
Norma técnica reguladora .....	124
DISEÑO EXPERIMENTAL .....	125
Clasificación de diseños .....	127
Registro repetido de los datos .....	130
Fases de la investigación farmacológica .....	140
Diseño en estudios ejemplares .....	143
SOLICITUD DE RECURSOS FINANCIEROS .....	146
Dificultad y financiamiento .....	146
Consentimiento informado.....	149
Dictamen .....	157
Autorización para realizar investigación .....	160
Control experimental .....	163
Vigilancia experimental.....	165
ESTUDIO PILOTO.....	168
Recolección de datos.....	169
Ficha de trabajo.....	169
Entrevista.....	170
Cuestionario .....	171
Conteo o medición de variables .....	172
Incertidumbre .....	173
Cuantificación y tratamiento de resultados.....	176
Errores de medición .....	177
REPETIBILIDAD.....	181
Comparación de resultados .....	182
BIBLIOGRAFÍA.....	184
ANEXOS.....	188
I. Guía para la elaboración de protocolo .....	188

II. Aspectos de ética establecidos por la Ley General de Salud en México .....	193
III. Guía para el llenado del formato de proyectos, para solicitar financiamiento del CONACYT en el sistema SIMORELOS.....	200
IV. Proyecto de Norma Oficial Mexicana que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos .....	202

### **LECCIÓN TERCERA: ASPECTOS MATEMÁTICOS**

PRÓLOGO .....	222
LÓGICA Y CONJUNTOS .....	222
Algunos comentarios acerca de la lógica .....	222
Inferencia e implicación .....	223
Lógica matemática .....	224
Conectivos lógicos.....	229
Utilidad de la teoría de conjuntos en la investigación .....	232
PROBABILIDAD .....	237
Objetivo de la estadística.....	237
DISTRIBUCIÓN DE LOS DATOS .....	248
Variable aleatoria .....	248
Tipos de distribución.....	249
MUESTREO.....	263
Definiciones .....	263
Características de la muestra.....	264
Intervención del azar.....	265
Tipos de muestra.....	266
Criterios de selección .....	268
TAMAÑO DE LA MUESTRA .....	269
Probabilidad de una muestra .....	270
Fórmulas de cálculo de tamaño de muestra .....	273
BIBLIOGRAFÍA.....	280

## LECCIÓN CUARTA: ASPECTOS ESTADÍSTICOS Y ELABORACIÓN DE GRÁFICAS

PRÓLOGO .....	283
FUNCIONES DE LA ESTADÍSTICA.....	284
Clasificación de los datos.....	288
Diseño del estudio.....	290
ANÁLISIS UNIVARIANTE.....	291
Estadística descriptiva .....	291
Análisis de datos en diseño univariante.....	298
ANÁLISIS DE DATOS CON VARIABLES NOMINALES .....	300
Cálculo de fuerza de asociación.....	300
Descripción de las pruebas.....	303
COMPARACIÓN DE VARIABLE DEPENDIENTE NUMÉRICA CON VARIABLE INDEPENDIENTE NOMINAL .....	315
Pruebas paramétricas para distribución normal .....	315
Pruebas para distribución libre.....	325
COMPARACIÓN DE VARIABLES NUMÉRICAS .....	331
Regresión .....	332
Coefficiente de correlación de Pearson.....	335
Coefficiente de determinación.....	335
Correlación de Spearman (RHO, de rango o de grado) .....	339
Coefficiente de correlación múltiple y parcial .....	340
Regresión logística .....	341
ANÁLISIS MULTIVARIANTE .....	345
Indicaciones del análisis multivariante .....	345
Análisis multivariante con ayuda de computadora .....	346
Desarrollo manual de procedimientos.....	348
ANÁLISIS MULTIVARIABLE .....	358
OTRAS PRUEBAS ESTADÍSTICAS .....	360
Prueba C (o índice de sensibilidad).....	360
Prueba de rachas de Wald-Wolfowitz para aleatoriedad .....	361
Redes semánticas naturales .....	365

CUADROS Y GRÁFICAS.....	367
Cuadros.....	367
Gráficas.....	369
 BIBLIOGRAFÍA.....	 385
 ANEXOS .....	 386
Anexo I. Fórmulas de estadística más usadas.....	386
Anexo II. Prueba F para analizar la puntuación Z.....	389
Anexo III. Valores críticos de la prueba $X^2$ .....	390
Anexo IV. Valores críticos de la prueba t de Student .....	391
Anexo V. Comparación del valor obtenido en la Prueba de Rachas.....	392

### **LECCIÓN QUINTA: ASPECTOS LITERARIOS**

PRÓLOGO .....	394
 EL INFORME DEL RESULTADO.....	 395
La tesis.....	395
 EMPEZAR A ESCRIBIR.....	 398
A quien se dirige el escrito.....	398
Redacción preliminar .....	400
Integración del escrito .....	400
El cuerpo de la obra .....	400
El final.....	401
La introducción .....	401
Procedimiento de redacción .....	402
Formas del lenguaje .....	402
Usos del lenguaje.....	405
 GRAMÁTICA Y ESTILÍSTICA .....	 406
Partes de la lingüística.....	408
 REDACCIÓN DEFINITIVA.....	 415
Revisión final.....	416
Testimonio respectivo.....	416
Cuerpo de la obra.....	417
Final de la obra .....	421
 PRESENTACIÓN DEL INFORME FINAL .....	 423
Otras formas de presentación del informe.....	429

EJEMPLOS DE REDACCIÓN .....	432
BIBLIOGRAFÍA.....	437
ANEXOS .....	439
Anexo I. Preparación de manuscritos para revistas médicas .....	439
Anexo II. Verbos de inversión en español.....	457
Anexo III. Gerundios.....	459

# Presentación

La generación de conocimiento es la principal función del ser humano porque le permite controlar y modificar su entorno para mejorar las condiciones de vida y de otros seres del planeta. Para ello, ha inventado herramientas tanto de utilidad y manejo puramente físico como de orden lógico; lo hace de manera constante, en plan de superación, sin límite y bien detallado. El establecimiento permanente y ordenado de ese conocimiento integra la ciencia de manera genérica, porque todas las disciplinas acaban formando una unidad en la que interactúan, se ayudan y se complementan.

El ser humano crea, aplica y difunde sus conocimientos utilizando diferentes modos, algunos tan sencillos que pasan inadvertidos, pero casi cualquier actividad que realicen es resultado de lo que se le ha transmitido al cabo de generaciones; por tanto, y como esto ocurre en todos los aspectos de la vida, la generación y transmisión del conocimiento es la fuente principal de la cultura, que a su vez es la característica peculiar del desarrollo de todas las civilizaciones.

Desde luego que todos aquellos que usan las diferentes expresiones de cultura integran un conglomerado humano que mejora día con día su forma de vivir (no me refiero a aspectos de tipo pecuniario, sino a la manera de hacer sus cosas con facilidad y con mejores resultados), pero de entre todos destaca un grupo de individuos que no se conforman con usar el conocimiento establecido sino que, siendo difíciles de convencer, dudan y critican, expresando su disposición de mejorar, incluso en aspectos que aún no se han desarrollado. Algunos de esos personajes intelectuales han dividido, en semejante enfoque, a las personas como usuarias de los conocimientos y aspectos culturales, son científicos o revolucionarios incrédulos y críticos que cuya única oferta es dar soluciones susceptibles de

demostrar y que buscan arduamente de los recursos necesarios para su consecución.

Los científicos tienen el talento y la inquietud, pero requieren instruirse en usar correctamente las herramientas y esa es la función del seminario de investigación, aprender a utilizar los diferentes métodos para lograr familiarizarse con los aspectos necesarios y el desempeño en los escenarios futuros resulten a la altura de las competencias.

El seminario de investigación puede dividirse en cuatro etapas subsecuentes, durante las cuales se van construyendo las diferentes partes del proceso, a saber:

1. Elaboración de un proyecto consolidado y vertido en el protocolo, que será dictaminado por un Comité de Investigación que autorizará y supervisará su realización en alguna institución, utilizando sus recursos.
2. Consecución de recursos financieros adicionales que, en cantidad suficiente, permitan trabajar con comodidad hasta obtener resultados verosímiles y, por supuesto, confiables, puesto que se convertirán en leyes de conocimiento. Simultáneamente, se incorporarán al campo propicio y realizarán sus experimentos recabando datos, que los verterán en bases de registro elaboradas especialmente para no perder el control de todos los aspectos involucrados.
3. Análisis de datos, que interpretarán los resultados con apoyo de ilustración gráfica para, posteriormente, sacar las conclusiones correspondientes.
4. Por último, escritura de un informe que presentarán a consideración de pares y de científicos con trayectoria. Enviarán el informe, revisado, a los medios de difusión que les permitan ponerlos al alcance de toda la comunidad interesada en el tema.

---

La obra completa se integra, por lo tanto, de cinco lecciones pertinentes para orientar al alumnado del seminario de investigación en la solución de dichas etapas:

- *Lección primera: Aspectos filosóficos.* Comprende aspectos referentes a la disposición del pensamiento; las posibilidades, origen, formación y desarrollo de los conocimientos; los instrumentos de la mente y la manera de utilizarlos; y las diferentes formas de difusión.
- *Lección segunda: Aspectos logísticos.* Se refiere al formato del protocolo de investigación en aspectos tales como la manera de elaboración, su presentación para dictamen y las expectativas que se pueden tener de la respuesta del comité dictaminador; se comentan las posibilidades de obtener patrocinio y la manera de solicitarlo; también se enseña a integrar la muestra en que se experimentará, tanto en la manera de calcularla como en la de reunir las unidades de observación y, por supuesto, los instrumentos electrónicos recomendables para hacer las bases de datos y que faciliten el posterior análisis estadístico.
- *Lección tercera: Aspectos matemáticos.* Es un curso breve de estadística que contiene los conceptos introductorios que aproximarán al estudiantado en formación al pensamiento matemático para que se familiarice con el lenguaje de los símbolos.
- *Lección cuarta: Aspectos estadísticos y elaboración de gráficas.* Complementa a la tercera lección porque en ella se describen, de manera detallada, las pruebas más usadas para realizar el análisis estadístico de los datos y se pueda realizar la expresión gráfica de los resultados, con la descripción del proceso y las instrucciones para desarrollar cada prueba en dos paquetes electrónicos disponibles, sin conflicto de interés: uno diseñado especialmente para análisis de datos y propio para la investigación en medicina y otro con la versatilidad para elaborar ami-

gablemente los propios algoritmos, aportando especial utilidad en algunas pruebas no contempladas en otros paquetes de uso común.

- *Lección quinta: Aspectos literarios.* Tiene por objetivo orientar, una vez terminado el trabajo de investigación, a escribir el informe, incluye desde elementales conceptos gramaticales hasta ejemplos de informes trascendentales. También se recomiendan las diferentes maneras de difundir el conocimiento como producto del trabajo de investigación que, habiendo sido correctamente validada, deberá ser dada a conocer en el campo de la utilización del conocimiento establecido.

Las cinco lecciones se presentan en tomos separados, puesto que el Seminario de Investigación no se resuelve en un solo curso, el proceso de elaboración de conocimiento debe hacerse paso a paso. Asimismo, se ofrecen algunas direcciones electrónicas para ampliar la información contenida, en especial en lo referente a pruebas de análisis estadístico que no están incluidas por ser poco utilizadas en los diseños comunes de la investigación actual.

## **Lección primera**

# **ASPECTOS FILOSÓFICOS**

# Introducción

Aun cuando parece obvio que el incremento del saber y la inteligencia sean el único modo de salir de las dificultades que nos asechan y la única vía de acceso a un futuro halagüeño para la humanidad, en la práctica no siempre se adopta esta postura.

Sin una estimulación decidida, continuada y amplia de la investigación básica, corremos el riesgo de comer-nos la simiente que utilizamos para la siembra, es decir, conseguimos atajar el hambre un invierno más, pero renunciamos a la última esperanza de supervivencia de cara a los siguientes inviernos.

*Carl Sagan<sup>1</sup>*

## Explicación del conocimiento

Conocer es asimilar para sí —en la mente— la naturaleza, o las cualidades, o las relaciones de cuanto se encuentra en el entorno (entendido como un intervalo abierto, no necesariamente simétrico) que rodea a un sujeto. Tiene como consecuencia el aprendizaje; es decir, el cambio observable en la conducta del sujeto.

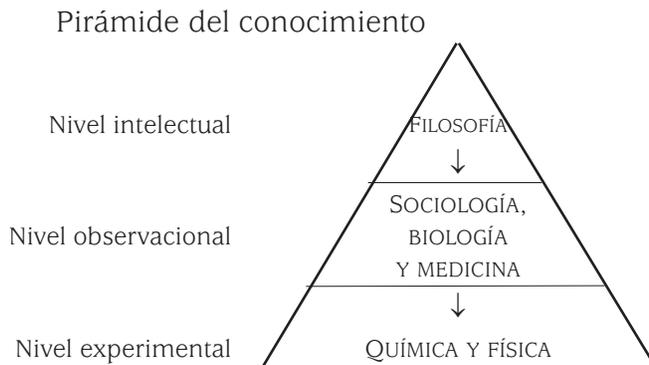
Hay dos vías esenciales para el conocimiento: la *deductiva*, que consiste en adquirir el conocimiento de las teorías establecidas y ponerlo en uso, de acuerdo a las necesidades y conveniencia de cada individuo; y la *inductiva*, que requiere de

<sup>1</sup> Sagan, C. (2004). *Los dragones del edén*. 4<sup>a</sup> Ed. Barcelona, España: Biblioteca de Bolsillo.

un proceso para generar nuevo conocimiento, esto es, el método científico.

El conocimiento puede gestarse a través de abstracciones mentales que parten de la observación simple o curiosa, y permiten entender y explicar el determinismo que existe entre objetos, así como demostrarlo de manera experimental o natural.

En tal contexto, se puede afirmar que, si el conocimiento surge de manera meramente intelectual, a partir de una observación no sensorial, y no recurre a la demostración ni a experimentación, entonces pertenecerá al campo exclusivo de la filosofía (entiéndase metafísica o lógica). Si tiene demostración y aplicación en la sociedad, entonces se referirá a la sociología. Cuando las observaciones proceden de los sentidos y las explicaciones son susceptibles de experimentación para demostrarse, el conocimiento obtenido corresponderá al campo de las ciencias biológicas, incluyendo la medicina. En el caso en que todas las variables que representan un fenómeno puedan ser controladas y permitan una observación validada, se dice que la ciencia es exacta, tal como ocurre en el campo de la química y de la física, aunque en ésta hay explicaciones que permanecen a nivel hipotético y sólo se demostrarán por el paso del tiempo, como sucede con los fenómenos astronómicos.



## Presentación de la obra

La finalidad de esta obra es guiar a estudiantes de la maestría en ciencias médicas para su incursión en el campo de la ciencia con aspectos que parten de la filosofía, se apoyan en la investigación y resultan en la producción de conocimiento. Se abarcan también aspectos de tipo práctico relacionados con la necesidad de solicitar patrocinio, realizar experimentos, analizar los resultados y mostrarlos mediante expresión escrita y gráfica.

# La filosofía en el campo del conocimiento

Filosofía es el ejercicio de la razón para intentar comprender la realidad.

*Ihovan Pineda*

Etimológicamente la palabra filosofía significa amor a la sabiduría y trata de la esencia, propiedades, causas y efectos de cosas naturales. La física, la química y las matemáticas son ciencias exactas, dependen del raciocinio y se complementan con demostraciones.

La filosofía pretende establecer conceptos sobre el cosmos y el ser humano, entre los más generales y se diferencia de otras ciencias porque investiga las causas últimas, contraposición a la actividad científica y experimental que se limitan a las causas inmediatas; por consiguiente, no sólo estudia el Universo en sí, sino también la imagen que el ser humano o una cultura determinada se forman de él.

La filosofía se caracteriza por la tendencia a la universalidad y la orientación a la totalidad de los objetos, así como por la actitud intelectual, como es el uso del pensamiento, por lo que se trata de saber, de conocer.

Harre (2005) define a la metafísica, la lógica, la ética y la epistemología como disciplinas tradicionales de la filosofía. Konrad Lorenz (1995), por su parte, afirma en su libro *La ciencia natural del hombre*, que al principio todo el conocimiento estaba en la filosofía, basado en la reflexión mental sin sustento; pero, al tiempo, esto no bastó a pensadores como Galileo Galilei, quien agregó al mecanismo mental la observación cuidadosa de los fenómenos y los cuantificó para comparar, entonces el conocimiento se dividió en dos clases: las ciencias del espíritu y las ciencias de la naturaleza.

El punto de partida de este proceso es el asombro, pero no necesariamente por los fenómenos de la existencia —como pudiera ser la conciencia de la muerte— que inducen a pensar en busca de explicación. En la filosofía natural el origen de ese asombro lo produce la identificación del entorno a través de los sentidos. Puede ocurrir de manera espontánea o como resultado de la curiosidad que, siendo una aspiración consciente al conocimiento, se transforma en investigación y resulta diferente de la filosofía —propriadamente dicha—, porque proyecta el pensamiento hacia fuera y busca cosas nuevas pero reales. De pronto, el ser humano se ve en el medio e identifica su yo.

El retraso en la evolución de la filosofía a la búsqueda del conocimiento se debe a que la humanidad se encerró en esa búsqueda del yo. No obstante, no permaneció ajena a los fenómenos de la naturaleza, pero adoptó una actitud realista al creer que las cosas son tal y como se perciben.

En el proceso, descubrió que es el propio ser humano quien integra las ideas de como son las cosas, se forma imágenes de ellas, las puede evocar y recordar y se volvió idealista —Lorenz dice *ideísta*, haciendo referencia a las ideas en vez de

los ideales—, en especial al crear cosas que surgen en su mente antes de ser reales. Como resultado, surgieron dudas acerca de la realidad exterior, según Mario Bunge (2000): “La esencia del idealismo radica en tomar la única vía correcta al conocimiento: partir del mundo interior, conocido, para explorar el exterior, desconocido”.

El idealismo bloqueó durante siglos el nacimiento de la ciencia de la naturaleza. A medida que las ciencias volvieron a creer en la realidad del mundo exterior dejaron de despreciar la investigación de la naturaleza y comenzaron a vislumbrar la necesidad de incorporar los resultados de ésta en su imagen filosófica del mundo. Por su parte, las ciencias de la naturaleza no podían dejar de encontrar a la humanidad y hacerla objeto de su investigación, dando lugar a una tercera manera de mirar el universo, pues a sí misma se volvió objeto de estudio: se observó desde fuera.

En el análisis de las relaciones del *yo* y el universo, ocupan lugares importantes el pensamiento y la intuición, que surgen de los órganos de los sentidos y de la capacidad cerebral para la comprensión y convierten a las cosas en objetos susceptibles de ser investigados. Para Bacon, Locke, Berkeley y Hume no hay nada en el entendimiento que antes no haya estado en los sentidos.

Pero si la comprensión de las cosas se deforma, el ser humano aceptará como reales objetos que no los son —Kant lo describió con el nombre de *fenomenalismo*—. Por ello, las personas dedicadas a la investigación deben tener siempre esta posibilidad en la mente, ya que siempre creen en la realidad del objeto que investigan y se convencen de que los resultados obtenidos les permiten acercarse a ella. Eso se puede superar con mejores instrumentos de aprehensión del objeto, pero, al alcanzar su límite, quien investiga se introduce en el proceso a través de la reflexión —se entiende como meditación— volviendo a la ciencia del espíritu: la filosofía (Lorenz, 1995).

## Notas esenciales de la filosofía

Se orienta a la totalidad de los objetos y tiene carácter racional, cognoscitivo; por lo tanto, “la filosofía es la disciplina que sirve para conocer todos los objetos por medio del razonamiento” (*Diccionario Enciclopédico Espasa*, 1978).

## Enfoque histórico de la filosofía

La filosofía procede de inquietudes propias de cada región y se relaciona frecuentemente con el nivel de conocimiento en cada época, por ello ha cambiado en el transcurso de la historia. En términos generales, las corrientes principales de la filosofía han sido divididas en oriental y occidental (Schulz y Seidel, 2005). Cada una incluye metafísica, motivos religiosos y epistemología propias.

### Filosofía oriental

Se estudian en ella los pensamientos egipcios, hindúes, chinos y hebreos (Harre, 2005):

#### *Filosofía egipcia*

Durante el periodo llamado Imperio Medio (alrededor del año 2000 a.C.) comenzaron a construir necrópolis en cuyas tumbas se depositaban varios objetos, entre ellos maquetas y estatuas de sirvientes (en forma de momias) llamadas *Ushebtis*, supuestamente dispuestos a trabajar en el *más allá* representando a su dueño (Schulz y Seidel, 2005). El *más allá* representaba para los reyes una *gran procesión*, pero la gente común debía ser juzgada para incorporarse a la *isla de fuego*. El juicio se basaba en la sanción del *Maat*, concepto principal de la cultura egipcia para concebir la esencia de la creación divina y la acción correcta y justa, realizada por los dioses y mantenida por el hombre (Schulz y Seidel, 2005).

Los dioses fueron invocados como tales, como fuerzas o en forma de sustancia; por ello, su teología es politeísta y

extensa y cuenta con varios dioses secundarios (hay un dios universal y primigenio llamado Amon); por ejemplo, al dios de la escritura se le llamó Thot. Los veneraban en templos hechos *exprofeso* en donde el dios era representado como estatua, es decir, en imagen viva. El culto servía de comunicación con el dios que fungía únicamente como receptor (Schulz y Seidel, 2005).

Precisamente, las construcciones como estatuas, templos y pirámides son clara demostración de la concepción de la estética: arte y belleza (Schulz y Seidel, 2005).

El pueblo egipcio dio importancia a la observación del cosmos, de tal modo que construyeron las pirámides en alineación con las constelaciones (en especial el Cinto de Orión), le diseñaron orificios que al interior proyectan astros especiales y las bases las orientaron hacia los puntos cardinales; pero también había una mitología al respecto: el cosmos estaría integrado en tres niveles: *el mundo* era Egipto, un disco rodeado por agua —el Nun— que surtía al río Nilo y era la fuente de la vida y origen de la creación; *el inframundo*, reino de Osiris (Dios de los muertos); y *el cielo*, la cúpula celeste imaginada como un palio sostenido desde cuatro confines o la diosa Nut, que agachada sobre la tierra y apoyada en sus extremidades devoraba el sol y lo paría al día siguiente (Schulz y Seidel, 2005).

El conocimiento era difundido a través de libros escritos en papiro y utilizando caracteres diferentes de los jeroglíficos (hieroglifos) pero que eran conocidos. Contaban con dos tipos de escritura para textos cotidianos: la hierográfica (generalmente usada en escrituras sagradas) y la cursiva (que no tiene dibujos, sólo símbolos). Así se escribió ciencia, literatura, leyes, contratos, contabilidad, cartas y notas. Llama la atención que los escritos médicos muestran desconocimiento de los órganos internos que se conceptuaron como los de animales, quizá por falta de comunicación con los embalsamadores.

## *Filosofía hindú*

Tiene dos etapas: antes de Siddhārtha Gautama (o Buda, *ca.* 563-483 a *ca.* 483-368 a.C.) y la el budismo. En la primera, los filósofos eran ascetas, es decir, perfeccionistas que disciplinaban sus cuerpos; su pensamiento indicaba someterse a presión para alcanzar estratos de conciencia inducidos a planos como el infinito del espacio, de la conciencia o de la nada; contemplaban la presencia del demonio del ego y la ilusión (llamado Mara), cuyas hijas serían la atracción y la repulsión.

La palabra Buda significa “sabio” o “iluminado”, es quien ha tomado conciencia de la importancia de su ser (Schulz y Seidel, 2005), con referencia a la transformación del filósofo Siddhārtha Gautama, quien propuso que la causa del sufrimiento está en el deseo y que la cura del deseo es Nirvana (la iluminación) y que se alcanza mediante la moralidad, la meditación y la sabiduría. Después de años de meditar, estudiar y viajar, Siddhārtha concluyó que hay cuatro verdades en la vida:

1. La finalidad de la vida es alcanzar la iluminación (a la que llamó Nirvana).
2. El mundo es sufrimiento que deriva del deseo.
3. El origen del dolor es el apego a la vida.
4. Es posible liberarse del dolor.

Para librarse del dolor y alcanzar la iluminación recomendó la rectitud que se obtiene mediante una existencia con visión, atención, pensamiento, concentración, comprensión, palabra, acción y esfuerzo; y denominó a estos medios “Óctuple Sendero”, afirmando que permiten la rectitud para evitar el deseo. Pero advirtió que hay atributos que se oponen al sendero: existencia, predisposición innata, nacimiento, vejez y muerte, sed y vínculo con la vida, percepción, sensación, ignorancia, forma física, facultades (Ortiz Quezada, 2006).

Tras la muerte de Siddhārtha Gautama (Buda) sus enseñanzas se mantuvieron como tradición oral durante cuatro siglos

—tal vez 245 años antes de la era cristiana— y se escribieron en tres obras: Vinaya, Suttapitaka y Buddhacarita de Asvaghosa.

En la época actual el budismo se ha dividido en *Hinayana*, corriente ortodoxa caracterizada por la concepción individualista de la iluminación; *Mahayana*, que es el principio del movimiento Zen practicado en Corea, China y Japón; y *Vajrayana* (o tantrismo), que busca la unión del hombre con el universo (Schulz y Seidel, 2005).

Cabe destacar el hecho de que la filosofía budista no contempla la existencia de Dios, la creación ni la trascendencia.

Aproximadamente 300 años antes de la era cristiana surgió la creencia en Krishna (como deidad), que representa a la compasión y el amor, y en Atmán (o Brahman) que representa la esencia del universo, eterno e inmutable, sustancia que está en todos y personalidad que sobrevive después de la muerte cuando es liberado de los lazos de la existencia, y migra a una nueva vida con capacidad de renacer (Pérez Tamayo, 1990; Antaki, 1997).

### *Filosofía china*

De la filosofía china destaca, primeramente, el gran pensador Confucio (551-479 a.C.), quien postula una forma de vida vista desde un triple enfoque: Chüng-Tse, Li y Tao. El primero describe la persona ideal, el segundo sus acciones y el tercero la vía para vivir bien (Harre, 2005).

Le sigue Mong-Tse o Mencius (372-289 a.C.), quien difundió el pensamiento de Confucio en el libro Meng-Tseu (Schulz y Seidel, 2005) poniendo especial énfasis en la vía intangible de la vida, como es el Tao (taoísmo), y al que agregó conceptos importantes de metafísica, como *Hsing* (comparable a la moralidad o a la decisión de actuar correctamente) y *Chi* (que equivaldría al alma o a la voluntad, como la conocemos). Sus enseñanzas perduraron a través de escritos conocidos como Lao-Tse y Chuang-Tse; otros libros —de adivinación— son el *I*

*Ching*, que estudia la cosmología, y el *T'ai Chi*, que estudia el equilibrio entre dos fuerzas cósmicas: *yin/yang* (*yin* es el frío y la luz, *yang* es lo opuesto: calor y oscuridad). Según lo anterior, cada cosa tiene su correspondiente; así, a un movimiento al frente corresponde un movimiento hacia atrás y a un movimiento hacia arriba, uno hacia abajo (Harre, 2005).

Hoy en día hay tres religiones en China, pero tradicionalmente la población ha sido monoteísta con dioses secundarios y promesa de salvación.

### *Filosofía hebrea*

Se basa en las escrituras sagradas como la Biblia, donde se describe la creación del universo de dos maneras: *con parábolas* que muestran el descubrimiento del conocimiento por Adán y Eva, la promesa de Dios a Abraham, la emancipación de Moisés del pueblo egipcio e imponiendo de nuevo el monoteísmo; y las *leyes de comportamiento*. Asimismo, se introduce el concepto de ángeles, que pareciera que hay diversas personalidades de un mismo Dios que es intangible y adquiere distintos nombres, como Yhwh, Uru, Shalem, Yahve, Aelohim y Jehova.

El cristianismo y el islam son variaciones implementadas por Jesucristo y por el profeta Mahoma (o Mohamed), pero han engendrado religiones diferentes que dominan al mundo en sus variantes.

### Filosofía occidental

En ella se distinguen cinco épocas separadas en enfoques (históricos y quizás geográficos): griega, patrística, medieval, moderna y contemporánea.

#### *Época griega*

En Grecia todos eran pensadores, por eso la filosofía griega sentó los principios que conocemos (Schulz y Sendel, 2005). Quizá el primer filósofo griego identificado sea Tales de Mileto, quien imaginó que todas las cosas y personas permanecían inmersas

en un medio que les conectaba, y cuyo medio era el agua; Anaxímenes, por su parte, propuso que sería el aire y Anaximandro afirmaba que el éter (Antaki, 1997).

### Sócrates

De entre los griegos, los principales forjadores de la filosofía occidental son Sócrates y su discípulo Platón. Según Juan Hessen (1999), ellos presentan la filosofía como autorreflexión del espíritu sobre los valores supremos, tanto teóricos como prácticos, que son la verdad, la bondad y la belleza. Sócrates no dejó documentación de su pensamiento, pero Platón y Xenofón lo rescataron. Sócrates postuló que todas las acciones del ser humano parten de la conciencia. Ikram Antaki (1997) afirma que su “sabiduría era esencialmente pragmática” y cita: “Nadie puede salvar su vida si se opone al conjunto, si quiere impedir que se cometan injusticias e irregularidades”.

En cuanto al conocimiento, la misma Antaki (1997) postuló:

Si se interroga a los hombres, descubrirán por ellos mismos la verdad de cada cosa; en lo moral tenía un contenido positivo: había que abstenerse siempre de cometer injusticias, prepararse para la virtud.

En aspectos de metafísica baste decir que Sócrates fue sentenciado a muerte acusado de no reconocer a los mismos dioses que la ciudad, introducir divinidades nuevas y corromper a la juventud, les enseñaba la irreverencia y la desobediencia al sustituir a las divinidades tradicionales por abstracciones y, por lo tanto, no creer en nada. Su pensamiento postrero fue: al morir, el Hombre<sup>2</sup> desaparece o solamente cambia; si es extinción y es como un sueño, es ganancia; si es paso a otra cosa, también está bien.

2 En algunas citas textuales a lo largo de la obra se utiliza el término Hombre (con mayúscula) en referencia a la especie humana.

## Platón

Si Sócrates enseñaba en las calles, Platón estableció la primera universidad para enseñar filosofía: la Academia, porque para él, la sabiduría era sinónimo de conocimiento. Se dice que a la entrada de la Academia había un letrado que indicaba: “Nadie entra aquí si no es geómetra”, pues afirmaba que “la ciencia no pasa por lo sensible, es el conocimiento de lo que es”, y en el conocimiento dio relevancia a las matemáticas y a la dialéctica, de la que decía: “Es visión de conjunto; la dialéctica rechaza las hipótesis y garantiza las conclusiones”.

Por boca de Sócrates afirmaba:

Las cosas tienen por ellas mismas un cierto ser permanente que no es ni relativo al individuo ni depende de él, no se dejan llevar de un lado a otro por la imaginación, sino que existen por sí mismas, conforme a su naturaleza. [...] La apariencia sólo da contradicción; en cambio, el número da idea de la calidad del objeto, por ello la ciencia de los números tiene el mérito de conducir a la ciencia. [...] el número es una idea independiente de la calidad del objeto [así] la ciencia de los números tiene el mérito eminente de conducir a la esencia. Esta ciencia obliga al alma a servirse únicamente de su inteligencia sin acudir a los testimonios sensibles. [...] Luego vienen la geometría y la astronomía; por fin, se aprenderá esa ciencia de la armonía que es la música. Pero todas esas ciencias son el preludeo para llegar a la dialéctica.

Mediante la alegoría de la cueva agregaba, a través de Sócrates en el libro *La República*, que la realidad puede distorsionarse por falta de conocimiento.

Tras la muerte de Sócrates —sentenciado por las autoridades de Atenas—, Platón decidió enfocar el estudio de la filosofía a cuestiones políticas para resolver el problema de organización de las ciudades, porque decía que la filosofía debe identificar la justicia en la vida pública y en la privada: “Debe

liberar al individuo de la violencia, debe ser encarnación de la justicia”.

Sócrates y Platón plantearon las bases de la génesis del conocimiento: “Puede partir de la observación de cosas, objetos mundanos, y conducir a imágenes, réplicas o sombras; se basa en opiniones; o, partir de las matemáticas y la geometría, a través de ideas puras y producir el conocimiento verdadero” (Antaki, 1997).

### Los sofistas

Sócrates y Platón se enfrentaron a los sofistas, quienes usaban el método de la lógica para difundir falsedades. Heráclito, por su parte, contemplaba un mundo cambiante en donde nada es permanente, en donde los contrarios se enfrentan de manera permanente; mientras que para Protágoras todo era relativo, porque aseguraba que la esencia de las cosas es distinta para cada individuo y, por tanto, el ser humano es la medida de todas las cosas. De tal relativismo se entiende que nada es real, sino que la imagen de las cosas depende de su apariencia y el individuo debería imponer a los demás las apariencias que le fuesen útiles. Gorgias lo contradijo al afirmar que “si el hombre es la medida de todas las cosas, entonces ya no hay medida” (citado en Ramírez Beltrán, 2002).

### Aristóteles

Un tercer gran exponente de la filosofía griega es Aristóteles, quien estudió el conocimiento científico y su objetivo, creó la metafísica (que instruye de la esencia de las cosas, las conexiones y el principio último de la realidad) y perfeccionó la lógica. Si Sócrates y Platón establecieron la concepción del *espíritu*, Aristóteles estableció la concepción del *universo*.

Él enseñaba también en una escuela, conocida como Liceo, que llegó a considerarse rival de la Academia, porque Aristóteles acusó a Platón de separar las realidades sensibles

y las ideas; es decir, la sensibilidad de la inteligencia. Ese pensamiento manifiesta ya la confrontación entre empirismo y racionalismo, entre realismo e idealismo que se atribuyen a la filosofía moderna identificada en la teoría del conocimiento. No obstante, Aristóteles se declaró realista o empirista al afirmar que “sólo la percepción sensible da certidumbre”.

El estagirita (llamado así porque nació en Estagira) estudió también la naturaleza e inició una clasificación de los seres vivos identificándolos por sus capacidades de reproducirse y crecer, de sentir y de desplazarse. Describió partes del cuerpo y vislumbró la fisiología, la fecundación y la herencia.

Pensaba que la ética es más parecida a la dialéctica que a otras ciencias: la moral es la prudencia en las acciones y el bien es la finalidad de la actividad humana y consiste en actuar de acuerdo a la virtud. Describió a la virtud como la disposición humana a actuar voluntariamente en un punto medio entre el exceso y la escasez, aunque también distinguía dos clases de virtud: la intelectual y la ética. La primera en la educación, la experiencia y el tiempo; la segunda en la costumbre.

También clasificó la justicia y la amistad. En la estética opinó que hay más belleza en las obras de la naturaleza que en el arte. Asimismo, utilizó la lógica en forma de silogismo para elaborar hipótesis; recurrió a definiciones (usando género, especie y accidentes de lo que se pretendía describir), al método inductivo-deductivo y a la causalidad para demostrar y explicar sus postulados. Por supuesto que su teoría del movimiento es, probablemente, lo que más trascendió de su obra.

### Los estoicos

Les siguieron los estoicos (una secta fundada por Zenón —en el año 300 a.C.— que se reunían a disertar en la puerta Stoa de Atenas), este grupo postulaba que el fin supremo de la sabiduría es la virtud, misma que consiste en cumplir el orden universal impuesto por la naturaleza. La moral estoica inhibe las pasio-

nes y afirma la razón hasta la absoluta apatía. Ellos afirmaban que “como hay cosas que no dependen del Hombre conviene vivir sin deseos, y puesto que sólo la disponibilidad a la muerte puede derrotarla, la vida es un ejercicio permanente de preparación para morir”.

### Los epicúreos

También destacan los epicúreos —seguidores de Epicuro (341-271 a.C.) reunidos en su escuela llamada el Jardín—. Dividían la filosofía en canónica (lógica y epistemología), física y ética; y postulaban que la base de todo conocimiento es la percepción sensible y todas las percepciones son verdaderas e irrefutables. La base de la física es el átomo, y de la ética es el placer. Definieron la virtud como el “justo arte de calcular” y que esta enseña a renunciar a los placeres inferiores y a preferir la tranquilidad del espíritu; no permite la esperanza de sobrevida ni alberga duda sobre la destrucción, a pesar del deseo de inmortalidad, pues todo acaba con la vida.

### Cicerón

Aunque romano, se incluye en esta época a Marco Tulio Cicerón (106-45 a.C.) porque escribió varios libros donde trató sobre los deberes morales, la amistad y la vejez. Fue iniciador de la filosofía del derecho y la filosofía política.

Discípulo de Filón de Larissa —filósofo griego—, quien postulaba que nadie puede poseer la verdad absoluta y, por lo tanto, se ha de conformar con lo que se tiene. Construyó un *corpus* filosófico en latín en donde describe la *sapientia*, que es la calidad del hombre con sentido común y —más que pensar— consiste en regular las costumbres.

Para Cicerón, lo más importante era el bien común. Las actitudes, decía, están regidas por lo lícito (*fas*); el derecho (*jus*), que es lo único que permite la vida en sociedad; la buena fe (*fides*) y la costumbre (*mos*), que adquiere carácter obligatorio como ley.

El bien está subordinado al interés de la comunidad y la gente de bien son personas, diferentes a la masa, que no buscan dañar ni son deshonestos ni forcejean; no se trata de una casta, sino de una multitud de personas sanas e irreprochables.

También se refirió al mal (cosa no acostumbrada) como que puede provenir del respeto inmoderado de la justicia, cuando no se toman en cuenta las circunstancias reales.

Sobre la virtud, argumentaba que reside en la acción: “La virtud política suprema es la prudencia”. Mientras que, respecto a la libertad, argumentó que el hombre nace libre, pero la libertad puede ser abandonada cuando la relación entre el ciudadano y la autoridad legítima respeta los principios de legalidad, equidad y justicia. La justicia tiene por objetivo el mantenimiento de la relación social y es inseparable de la benevolencia, la bondad y la libertad; sus fundamentos son la buena fe, la fidelidad y la sinceridad (que se haga lo que se ha dicho). De las relaciones de amistad opinó que trascienden incluso al parentesco.

El patriotismo está en la cumbre de la relación social: “Por la patria, el hombre de bien se puede ofrecer a la muerte”

Criticó las antiguas corrientes filosóficas al señalar que “la actividad del espíritu no conoce jamás reposo”, y que “la conducta del sabio no necesita guía, hay que aconsejar al que está entre la bestia y el ideal de rectitud”.

De Platón dijo que se ocupa de amansar al hombre para volverlo conforme a cierto ideal; mientras que de Aristóteles (y la Academia) aseguró que buscaba el equilibrio entre los bienes del cuerpo y los del alma.

Sobre los estoicos, argumentó que se ocupan más de lo moral que de la abstracción y más de la ética que de la metafísica, ya que para ellos lo honesto debería ser útil.

Finalmente, de los epicúreos expresó que su fin sería el placer y no la búsqueda de la verdad.

### *Época patristica*

Abarca desde el siglo I al VIII (Schulz y Seidel, 2005) y se denomina así porque los exponentes principales son los llamados Padres de la Iglesia, como san Agustín de Hipona, san Gregorio y san Juan Crisóstomo, quienes enarbolaron las escrituras integradas en el *Nuevo Testamento* y las verdades contenidas de manera implícita o explícita en ellos para combatir la herejía.

Asimismo, entre los siglos I y IV existió una escuela greco-oriental representada por Plotino.

### **Agustín de Hipona**

Fue obispo en Hipona, se le ha llamado el “Último sabio antiguo” y “Primer hombre moderno”, por supuesto que su pensamiento filosófico se basó en la interpretación de la doctrina cristiana, pues trató de ajustar las ideas de Platón acerca de las realidades ideal y sensible para interpretarlas desde el punto de vista de la religión. La realidad humana se fundamenta en la evidente certidumbre de los hechos de conciencia. Afirmó que no se puede dudar de todo, pues para dudar siempre se tiene que presuponer que existe un sujeto que duda. No obstante, encontró en la duda y el error la seguridad de su existencia y expresó: “Si yerro, ¡existo!” [*Si enim fallor, sum*].

Al buscar la verdad concluyó que la verdadera felicidad radica en la sabiduría: las verdades supremas que adquiere el hombre en la ciencia participan de la verdad absoluta de Dios.

En su obra *La ciudad de Dios* señala que “la historia tiene un sentido: se dirige hacia una meta señalada por la providencia divina. Los pueblos pueden rebelarse contra ese destino y formar una ‘ciudad terrena’ pero también pueden acatar la ley histórica que les señala Dios y construir una ‘ciudad divina’”, en alusión a la oposición política entre el Estado y la Iglesia.

## Plotino

Siguiendo semejante senda concluyó: “Dios en su sistema es uno, ser puro, a la vez primera y última causa, por encima de toda razón y conocimiento porque todo procede de Él, no por creación sino por emanación”.

## *Época medieval*

Es continuación de la época patristica desde el siglo IX al XV y se siguió con semejantes ideas. La representan: san Alberto Magno, santo Tomas de Aquino y Duns Scoto (Schulz y Sendel, 2005).

## Tomás de Aquino

El principal filósofo medieval es Tomas de Aquino, quien además de continuar el estudio del *Nuevo Testamento* sintetizó aspectos de la escuela griega, los escolásticos y los árabes. Fue discípulo de Alberto Magno y trabajó en reconciliar la dogmática cristiana con el pensamiento aristotélico. Su mayor inquietud fue la relación entre la filosofía y la religión; es decir, entre la razón y la revelación. En filosofía, Dios aparece al final y todo conduce a él; en la teología, Dios es el principio y todo procede de él.

Siguió a Aristóteles en la lógica, la física, la metafísica y la psicología. Él enseñó que filosóficamente puede demostrarse la existencia de Dios, la libertad e inmortalidad del ser humano. En la ética señaló la perfección como fin del humano y definió la moral como la prudencia en las acciones. Asimismo, afirmó el derecho natural como parte de la ley natural, justificó el Estado como consecuencia de la naturaleza social de la humanidad y fue el más decidido creador de la escolástica (estudio de la doctrina religiosa).

### *Ejemplo de lógica tomista*

Cinco vías para demostrar la existencia de Dios:

1. Todo lo que se mueve es movido por algo.
2. Todo efecto tiene una causa anterior.

3. Para que algo sea contingente debe referirse a algo necesario que lo justifique.
4. Para sancionar la perfección o imperfección se requiere un referente.
5. Todo tiende a un fin que le es propio, preestablecido por un conocimiento superior.

### Corrientes adyacentes

De manera paralela al trabajo de los llamados padres de la Iglesia, se desarrolló en el judaísmo y el mahometismo una corriente neoplatónica y aristotélica cuyos representantes fueron: Avencebrol (también Avicebrón o Abengabirol, *ca.* 1020-1059 o 1070), para quien el ser está integrado por tres componentes: la esencia, la voluntad y la materia en su forma; Maimónides (Moshé Ben Maimón o Rambam, 1138-1204), quien además de filósofo fue médico y postuló que la fe y la razón no se contradicen, aunque parecieran oponerse; y Averroes (1126-1198), para quien el intelecto es lo único posible, en oposición a la fe. Destacadas fueron también las intervenciones de Roger Bacon (1214-1294), postulador de que la experiencia es la fuente última del conocimiento, y Tamón Llull (Raimundo Lulio, en castellano, 1232-1316), quien pretendía dar explicaciones teológicas mediante figuras geométricas (Schulz y Sendel, 2005).

### *Época moderna*

Se cuenta desde el siglo XVI hasta la actualidad (Schulz y Sendel, 2005) —aunque hay quienes agregan la etapa contemporánea, que comienza en el siglo XIX con Marx y Comte hasta la fecha (García-Correa, 2006), descrita después de la moderna— Formalmente, la época moderna inicia con el renacimiento de la escolástica y la crítica de la filosofía medieval.

En la escolástica destacan Vitoria, Molina y Suárez (este último considerado el más grande filósofo escolástico después de Tomás de Aquino), porque iniciaron la llamada filosofía del derecho (Schulz y Sendel, 2005).

Alejo Venegas y Juan Huarte criticaron la filosofía medieval e introdujeron el concepto de filosofía natural (Schopenhauer, 2006). Con ellos, además de Francis Bacon de Verulam, Galileo y Newton, empieza la ciencia moderna (Schulz y Sendel, 2005).

René Descartes establece el concepto de *duda metódica* como sistema: duda, análisis, síntesis y conclusión. De él derivan las teorías de Spinoza, Leibniz, Kant y los empiristas ingleses, entre otros.

Baruch de Spinoza afirma que el conocimiento no depende de la experiencia, sino que parte de la intuición, se sigue de la deducción y se completa con el razonamiento; e intentó fundir a Maimónides con los escolásticos, y en su ética desarrolló una metafísica panteísta basada en demostraciones geométricas (siguiendo a Lulio).

Willhelm Leibnitz argumenta que todo tiene una razón de ser, parte de un orden establecido a condición de que no pueda ser contradicho, e introdujo la idea de la existencia del átomo y desarrolló el cálculo infinitesimal.

Immanuel Kant señala que el conocimiento presenta dos partes: una objetiva independiente del sujeto —lo dado— y otra subjetiva que ocurre en el momento de conocer —lo puesto—, que existía *a priori* en la mente del sujeto capaz de conocer, y estableció que, en todo conocimiento, los sentidos suministran la materia y la razón la forma. Negó verdad al idealismo y al realismo.

Thomas Hobbes establece una teoría social, cuya influencia prevalece; John Locke dicta una teoría del conocimiento que resulta precursora del empirismo y del positivismo, y David Hume, por su parte, en el siglo XVIII, plantea la idea del *yo* y le asume una causalidad.

Finalmente, Arthur Schopenhauer (León Portilla, 1961), quien se desarrolló en un medio de discusión de temas con fundamento legal, utilizó un recurso peculiar: la didáctica, y la definió como el arte de tener la razón sin preocuparse de la ver-

dad objetiva, de defenderse de ataques de todo género y atacar al otro sin caer en contradicción ni ser refutado. Escribe además un tratado que contradice a Aristóteles —quien asignó a la dialéctica la finalidad de descubrir la verdad a través de la discusión; es decir, de las contradicciones, y como consecuencia de la lógica— y lo refuta diciendo que la lógica se ocupa de la pura forma de las proposiciones, mientras que la dialéctica de su contenido y de la materia. Argumenta también que la lógica trata las proposiciones desde el punto de vista de la verdad y la dialéctica desde la perspectiva de la apariencia, la aprobación o la opinión de los demás. Por último, deduce el pesimismo de la teoría metafísica: existencia de una absoluta-verdad, y afirma que el sufrimiento procede del fracaso, es decir, por incumplimiento de las metas propuestas.

### *Época contemporánea*

A partir del siglo XIX inició un renacimiento neoescolástico, cuyos representantes son Bolsano, Balmes, Kleutgen, Brentano, De Broglio, Maritain, Gemelli, Carringou, Lagrange y otros (Schulz y Sendel, 2005).

Surgieron el materialismo, el positivismo y una forma de neokantismo, que conduce al formalismo y al metodismo, todo ello por influencia de Schelling y Hegel.

Georg Wilhelm Friedrich Hegel representa al panlogismo (Schulz y Sendel, 2005): el mundo real y el ideal son evolución lógica del concepto *tesis* (lo inmediato → lógica), a su opuesta la *antítesis* (idea perturbada → filosofía natural) dando como resultado la *síntesis* (mediación → conciencia o idea hecha espíritu absoluto o conocimiento); esto es la dialéctica.

El materialismo se divide en dos escuelas (Schulz y Sendel, 2005): *el científico*, cuyos principales exponentes fueron Huxley y Le Dantec, y *el económico*, fundado por Marx y Engels.

En 2005, la BBC de Londres hizo una encuesta preguntando ¿cuál es el filósofo más relevante de todos los tiempos?

La respuesta fue que Carl Marx (con 28% de 300 000 votos), seguido por David Hume (12.7%), Nietzsche (6.49%), Platón (5.65%), Kant (5.61%), Sócrates y Tomás de Aquino (4.82% cada uno), Aristóteles (4.52%), Karl Popper (3.2%) y Wittgenstein, entre otros mencionados en menor porcentaje.

Marx no trabajó en la ciencia ni en el método científico, su área de pensamiento fue la sociológica. Postuló que la naturaleza se vincula con el hombre por un conflicto que se resuelve por el trabajo —entendido como la capacidad de transformarla—, se facilita a través de la cooperación o asociación con otras personas y con la utilización de medios de producción (o de trabajo) constituyen la base de la sociedad.

Mientras el producto del trabajo y el consumo sean iguales, el conflicto se supera, pero cuando la producción es mayor y genera un beneficio (excedente económico, plusvalía o pos-producto), la lucha por su posesión —ya que tenerlo representa riqueza y poder— trastorna la sociedad, pues surgen clases: grupos antagónicos que se enfrentan por el dominio.

En la historia, según Marx, son las situaciones y no las ideas las que mueven a los hombres. Las ideas se representan sólo en el pensamiento, pero se deben llevar a la práctica, por tanto, la filosofía debería abandonar la interpretación del mundo y abordar su transformación.

El positivismo se inició con Auguste Comte, pero sus representantes en diversos campos fueron: Jeremy Bentham en la ética, John Stuart Mill en la lógica, Alexander Bain en la psicología y Charles Darwin y Herber Spencer en la biología. En el siglo XX, el pragmatismo de William James representa al positivismo moderno; Hermann von Helmholtz, Ernst Mach y Hans Vaihinger al positivismo idealista, y Friedrich Nietzsche al positivismo vitalista (Schulz y Sendel, 2005).

El realismo moderno está representado por Bertrand Russell, Whitehead Husserl, Max Scheler, Martin Heidegger, André Lalande, Lucien Levy-Brühl, entre otros (Schulz y Sendel, 2005).

El idealismo, por su parte, está representado por Benedetto Croce, Henri Bergson, Léon Brunschvigg, Nicolai Hartmann, Wundt, Hans Adolf Eduard Driesch, y Herni Bergson, por citar algunos (Schulz y Sendel, 2005).

Por último, en el movimiento de la filosofía de la intuición están Edmund Husserl, Max Scheler y Henri Poincaré (Schulz y Sendel, 2005).

Natorup, Oswald Külpe y Hermann Cohen renovaron la filosofía kantiana (Schulz y Sendel, 2005) con el nombre de neokantismo-materialismo, positivismo, neokantismo, realismo, idealismo e intuición, todo esto conduce a dos elementos prevalentes en todo tiempo: la concepción del *yo* y la concepción del universo. El primero se refiere a un microcosmos: el mundo interior; el segundo, a un macrocosmos: el mundo exterior. Ambos incluyen la totalidad de los objetos.

## Filosofía del nuevo mundo

No se considera el pensamiento de los antiguos habitantes de América como expresión filosófica, pero no hay duda de que meditaban y se reunían a discutir objetos que les asombraban.

Tenían una mitología para explicar la creación del universo y el origen de la humanidad, contenida en la *Leyenda de los cuatro soles*. Concebían a un dios supremo al que llamaron de diferentes maneras según su advocación: Moyocoyatzin (que se inventa a sí mismo), Tloque Nahuaque (cerca y junto) u Ometecuhtli (dios dual), de quien nacieron los cuatro soles: Quetzalcóatl, Tezcatlipoca, Tlaloc y Chalchuiuhcueye.

El contenido metafísico de la poesía de Nezahualcóyotl y de los sabios, reunida en Huejotzingo, es claro.

*Ejemplos del pensamiento americano prehispánico* (Sagan, 2004), poesía de gran contenido filosófico:

Nezahualcóyotl:  
¿Acaso se vive de verdad en la tierra?  
No para siempre en la tierra: solo un poco aquí.

Ayocuan:  
Del interior del cielo vienen  
las bellas flores, los bellos cantos.  
Los afea nuestro anhelo,  
nuestra inventiva los hecha a perder...  
La amistad es lluvia de flores preciosas...  
Gocemos, ¡oh! amigos,  
haya abrazos aquí.  
Ahora andamos sobre la tierra florida.  
Nadie hará terminar aquí  
las flores y los cantos,  
ellos perdurarán en la casa del Dador de la vida.

Escuchad:  
Hacia acá baja nuestro padre el dios.  
Aquí está su casa...

Tecayehuatzin:  
¿Allá lo aprueba tal vez el Dador de la vida?  
¿Es esto quizá lo único verdadero en la tierra?

Motenehuatzin:  
En verdad apenas vivimos,  
amargados por la tristeza...  
Todos vivimos,  
todos andamos en medio de la primavera.  
Flores desiguales, cantos desiguales,  
en mi casa todo es padecer.

Las cuentas calendáricas —llamadas larga y corta— que resultan precisas, contienen una lógica indudable. Las investigaciones arqueológicas han identificado modelos experimentales desarrollados con fines astronómicos. Las leyes de gobierno dejan ver el comportamiento ético de aquellos pueblos.

Filósofos mexicanos distinguidos en diferentes épocas son Bartolomé de las Casas, Vasco de Quiroga, Juan Ruiz de Alarcón, Carlos de Sigüenza y Góngora, Benito Díaz de Gamarra, Ignacio Bartolache, José Antonio Alzate Ramírez, José María Morelos y Pavón, Alfonso Reyes, Guillermo Prieto, José Vas-

concelos, Samuel Ramos, Salvador Novo, Arturo Rosenblueth, Octavio Paz y la escritora novohispana Juana Inés de la Cruz.

En Estados Unidos surgió, a principios del siglo XX, la teoría llamada Pragmatismo, propuesta por Charles Sanders Pierce, quien también propuso dos vías peculiares para obtener conocimiento: la abducción y la retroducción, que se refieren a la elaboración de las hipótesis y son seguidas por la deducción de las consecuencias y la inducción para demostrarlas. También clasificó la “fijación de las creencias” a través de la tenacidad, la imposición de autoridad, las ideas evidentes *a priori* o la ciencia (García-Correa, 2006).

## Definición de filosofía

Según los epicúreos, la filosofía es un arte de la vida encaminada a evitar el dolor y procurar el placer. Cicerón la definió como “maestra de la vida, inventora de las leyes, guía de la virtud”. Tomás de Aquino como el estudio de lo racionalmente conocible sin pasar del límite de la fe. Juan Hessen propone dos: una con enfoque deductivo [*sic*]: “La filosofía muestra dos caras, una dirigida a la religión y al arte con quienes comparte el conjunto de la realidad, y la otra mira a la ciencia por su carácter teórico” (Antaki, 1997); y con enfoque inductivo [*sic*]: “La filosofía es autoreflexión del espíritu sobre la conducta valorativa teórica y práctica y, a la vez, una aspiración al conocimiento de las últimas conexiones entre las cosas, a una concepción racional del universo” (*Diccionario Enciclopédico Espasa*, 1978). Carl Sagan (2004), por su parte, la define como la búsqueda de las leyes que permiten comprender el universo; así se perdería la frontera que separa la ciencia de la metafísica, ambas son ramas de la filosofía, por lo que —según esto— la filosofía no encaja en tal definición.

Mi definición personal de filosofía es: “La libertad de pensar, opinar y discutir con razones, buscando conocer el uni-

verso, todo, pero en especial la esencia del ser humano, tanto en su aspecto natural cuanto espiritual”.

Conviene aclarar que, en el sentido filosófico, el espíritu se sitúa en la actividad mental y origina el pensamiento que procede de ideas o percepciones, es puramente subjetivo, a diferencia de la materia que es objetiva (como el pensamiento mismo); aunque, en efecto, el espíritu anima y da vigor al acto de pensar, es distinto que el del concepto teológico que se entiende como alma.

### Funciones superiores del espíritu de la cultura

Son la moral, la religión, el arte y la ciencia (*Diccionario Enciclopédico Espasa*, 1978).

- *Moral*. Es el lado práctico del ser humano, porque de ella dependen las acciones. Parte de la concepción del bien como la búsqueda del beneficio común y lo aplica a la actuación de cada persona. Tiene por sujeto la voluntad humana (decisiones tomadas entre la envidia y la lástima). Ante ella la filosofía aborda el lado teórico, que pretende abarcar a los grupos a través de la ética.
- *Religión*. Su objetivo es resolver el enigma del universo y de la vida a través de la fe y la revelación, la filosofía emprende la tarea del raciocinio, pues pretende tener posibilidad de demostración y validez universal
- *Arte*. Pretende interpretar la realidad y concebir el universo a partir de las vivencias, las emociones y la intuición, la filosofía enfrenta el conocimiento de la belleza con el análisis de atributos y características.
- *Ciencia*. La filosofía tiene cercanía con la ciencia porque ambas emanan del pensamiento, pero la ciencia sólo abarca áreas del conocimiento, recurre a un método y a la validación indubitable, mientras que la filosofía pretende abarcar todo a la vez con un enfoque abstracto o imaginario.

## Esfera total de la filosofía

Se divide en concepción del universo, teoría de los valores y teoría de la ciencia (*Diccionario Enciclopédico Espasa*, 1978).

- *Concepción del universo*. Comprende la metafísica y pretende desentrañar los principios, causas y propiedades del ser. Se divide en ontología (doctrina del *ser*) y metafísica especial (teología general o teodicea, cosmología y psicología racional); y la teoría del universo, que estudia los conceptos de Dios, libertad e inmortalidad.
- *Teoría de los valores*. Comprende la ética, que busca establecer el correcto actuar de la sociedad humana; la estética y la escolástica, que es la filosofía de la religión.
- *Teoría de la ciencia*. Comprende la lógica, que es formal y depende exclusivamente del pensamiento siguiendo un método propio; y la epistemología, que es material y refiere el pensamiento al objeto, además pretende la validación del conocimiento.

## Lógica

La lógica es la herramienta mental del científico para suponer las respuestas adecuadas a los enigmas científicos, un tipo de razonamiento para explicar los fenómenos. Se puede decir que es el arte de atar cabos, a condición de que la atadura sea congruente, razonable y confiable, para sacar una conclusión.

Se ha dividido en natural y artificial. Cualquier tipo de razonamiento que hace una persona, como producto de su intelecto, de su experiencia o de ambas, representa una forma natural de la lógica. En cambio, es artificial cuando se convierte en el método del pensamiento filosófico, o es la base de la estructuración de hipótesis científicas.

Cada controversia tiene un problema —o tesis— y proposiciones que sirven para resolverlo y establecer las relaciones entre conceptos para alcanzar la conclusión. Esas relaciones son esencia, definición, género y propiedades (Antaki, 1997).

Su base es el silogismo, esto es, la búsqueda de una conclusión basada en dos premisas. Parte, por lo regular, de una premisa universal aceptada por todos y se complementa con la idea que se quiere probar. Lo principal es que el razonamiento sea legítimo, no importa si las premisas son verdaderas o falsas. Si las premisas —en especial la universal— son ciertas, la conclusión será válida; si las premisas son falsas, el sentido del silogismo variará de manera tal que cambia por completo el concepto; en tal caso se habla de un sofisma.

Ejemplo clásico de silogismo, enunciado por Aristóteles (Antaki, 1997):

- *En forma de inferencia*  
Todos los hombres son mortales  
Sócrates es hombre  
Por lo tanto, Sócrates es mortal.
- *En forma de implicación*  
Si todos los hombres son mortales  
y Sócrates es hombre  
Entonces, Sócrates es mortal.

*Ejemplo de silogismo sofista* (Piaget y García, 1994)

Toda luz puede ser apagada  
el entendimiento es luz  
el entendimiento puede ser apagado.

Si ambas premisas son conocidas y aceptadas, la conclusión será una repetición de verdades existentes. A este tipo de razonamiento se le conoce como tautología (Piaget y García, 1994).

Existe también una forma de razonamiento lógico que usa una sola premisa y da la principal implícita, se denomina entinema.

En realidad, los filósofos de la antigüedad, que dependían casi por completo de la lógica, hacían sus enunciados de manera extensa. Así, los grandes sabios hicieron postulados que trascendieron y les dieron fama. Ejemplos de silogismo y de entinema serían: 1) la demostración aristotélica de la existencia de Dios, 2) la expresión de René Descartes: “Pienso, luego existo”.

## Demostración de la existencia de un quinto elemento (Piaget y García, 1994)

Hay que recordar que Aristóteles postuló dos tipos de movimiento: el natural y el forzado, e indicó que el movimiento natural corresponde a los elementos: tierra, agua, fuego y viento, y que depende de su peso.

### *Premisas*

- a) Todo movimiento que es según el lugar, y que llamamos translación, es rectilíneo o circular, o una mezcla de los dos.
- b) Toda translación simple se aleja del centro o tiende hacia él, o gira en su derredor.
- c) El movimiento simple es el de un cuerpo simple.
- d) Los movimientos de los cuerpos simples son simples y los movimientos de los cuerpos compuestos son mixtos; en este caso el movimiento será el que corresponda al elemento que predomina.
- e) Para cada cuerpo simple hay sólo un movimiento natural.
- f) Los movimientos hacia arriba o hacia abajo son contrarios entre sí.
- g) Una sola cosa no puede tener más que un contrario.
- h) El círculo es perfecto.
- i) La recta es imperfecta.
- j) Lo perfecto es, por naturaleza, superior a lo imperfecto.

### *Demostración*

- I) El movimiento circular no puede ser natural en ninguno de los elementos porque para cada cuerpo simple hay sólo un movimiento natural.
- II) Tampoco puede ser movimiento natural de una mezcla de ellos porque los movimientos de los cuerpos simples son simples y los movimientos de los cuerpos compuestos son mixtos.
- III) Tiene que ser el movimiento de un cuerpo simple porque el movimiento simple es el de un cuerpo simple.
- IV) Tiene que ser un movimiento natural, porque el movimiento natural de los elementos es contrario al circular, ya que los movimientos hacia arriba o hacia abajo son contrarios en-

tre sí y una sola cosa no puede tener más que un contrario. Además de que, si un cuerpo se moviera de manera contra la naturaleza, sería cosa diferente de los elementos. Pero eso es imposible.

- V) Tendría que ser anterior al movimiento rectilíneo porque el círculo es perfecto, la recta es imperfecta y lo perfecto es superior a lo imperfecto.

Como conclusión, todo esto demuestra que, fuera de los compuestos conocidos, existe naturalmente otra sustancia corporal, anterior a ellos y más divina que ellos.

### Demostración de la existencia del hombre (Rosenblueth, 1993)

En su segunda meditación metafísica, después de analizar su existencia en su cuerpo, sus funciones, acciones, sentidos y sus sueños, René Descartes analiza otro atributo: el de pensar, el cual no se puede separar de sí, y señala: “Es verdad que yo soy, yo existo; pero ¿cuánto tiempo? El tiempo que dure mi pensar, porque si dejara por completo de pensar, podría al mismo tiempo dejar de existir [...] *Cogito, ergo sum* [Pienso, luego existo]”.

No obstante, por su aplicación, Rosenblueth (1993) clasifica la lógica como:

- a) Perfecta (o de enumeración completa). Cada uno de los elementos posee un atributo, por lo tanto, toda la clase lo tiene. No es aplicable a la ciencia.
- b) Matemática. Sólo se aplica a la ciencia formal, no aplica en ciencia natural.
- c) Estadística. Trata de establecer probabilidades, pero se presta a error. Se aplica a algunos fenómenos naturales con dudosa validez.
- d) Determinista. Postula relación rigurosa entre las variables de estudio. Representa al método experimental. Determinar significa cuantificar con precisión. En ciencia, el determinismo se refiere a que todo puede calcularse con precisión. La lógica determinista define la medida en que un factor de riesgo determina un efecto.

## La epistemología en el campo de la filosofía

Konrad Lorenz (1995) señala:

La epistemología —que es el estudio del conocimiento— establece que el objeto es todo aquello susceptible de ser conocido y el sujeto es quien —o quienes— desarrollan el proceso de conocer.

Se dice que hay conocimiento positivo cuando se identifica algo tal y como es y al proceso se le dice positivismo.

Se ha discutido si el objeto es real (realismo) o ideal (idealismo —o ideísmo si parte de una idea—) o como parece ser (fenomenalismo).

Cuando un sujeto descubre un objeto empieza un proceso en el cual el objeto será aprehendido por el sujeto; es decir, que lo conocerá, aunque sea en parte.

Si el objeto llama la atención e inicia el proceso de ser aprehendido por el sujeto, el conocimiento resulta objetivo, procede de objetivismo. Tal es el caso de las ciencias naturales.

Pero si la acción procede del sujeto y el objeto es abstracto, el conocimiento resulta subjetivo. A esta tendencia se le dice subjetivismo. Los principales ejemplos son las matemáticas y la geometría.

El conocimiento sólo es posible mediante la interacción de sujeto y objeto. Si faltará uno, o fuera minimizado, el conocimiento no ocurrirá (por lo menos plenamente). Así, el conocimiento impuesto por mandato, en el cual el sujeto queda sin posibilidad de razonar y discutir se califica de dogmático. Lo que se sabe es cuestión de fe. ¡Se cree y ya!

Por el contrario, si se omite el objeto —es decir que el sujeto no lo acepta, duda de él seriamente o condiciona su aprehensión— el conocimiento tampoco se dará, se vuelve escéptico.

Interviene aquí la experiencia que induce el encuentro entre el objeto existente y el sujeto que lo

aprecia y que dispone su raciocinio a trabajar en busca de conocer. Se trata de empirismo (conocimiento basado en experiencia pura) o de racionalismo (basado en la razón).

Hay una forma de conocimiento subconsciente que resulta de un primer encuentro con el objeto y constituye un *hecho*, una inquietud incontenible de conocer la llamada *intuición*, que provoca el proceso de búsqueda de la verdad, enfrentando a sujeto y objeto.

### *Significados principales de la epistemología*

La epistemología se define en tres aspectos:

1. Es una teoría o filosofía de las ciencias (Hessen, 1991), es decir, un estado crítico de los principios, de las hipótesis y de los resultados de las diversas ciencias a fin de determinar su origen lógico, su valor y su alcance objetivo.
2. Se refiere a la investigación: el origen, la estructura, los métodos y la validez del conocimiento (Hessen, 1991).
3. La epistemología no es sólo un medio al servicio de un mayor avance en la objetivación del mundo exterior, sino que tiene como fin inmediato la comprensión del hombre mismo y también la comprensión de su actitud como sujeto *conociente* (Lorenz, 1995).

Etimológicamente la palabra *episteme* significa conocimiento y *epistemos* significa sabio (Braunstein, 1982).

## Conocimiento

Conocer es tener información de un objeto: algo desconocido para sí, en su naturaleza, su esencia, sus características y sus relaciones; y tiene como consecuencia el cambio en la actitud de un sujeto (un conocedor) que conoce. El fenómeno del conocimiento y los problemas contenidos en él (Lorenz, 1995) son:

1. Conocer es aprehender un objeto.
2. Existe relación entre el objeto y el sujeto del conocimiento.
3. El objeto puede ser real (natural) o ideal.
4. El objeto modifica al sujeto y trasciende en él.
5. La relación entre el objeto y el sujeto del conocimiento es irrompible, pero el límite de aprehensión del objeto puede hacer que se revierta.
6. Así, en la acción, quien cambia es el objeto.
7. El fenómeno del conocimiento implica la supuesta existencia del objeto, sino hubiera concordancia entre el objeto y el concepto que el sujeto se forma de él (aprehensión), resultará erróneo o ilusorio, pero no falso.
8. Esto incluye un tercer concepto, además del sujeto y el objeto: la *imagen* que el sujeto se forma del objeto.

Esquema simplificado de la interacción entre sujeto y objeto



La ontología es la parte de la metafísica que trata del ser en general, por lo tanto, se refiere a la esencia del objeto, es decir, a lo que es.

Objeto y sujeto se encuentran, según la esencia del objeto y la mente del sujeto, y por medio del razonamiento lógico surge la imagen que constituirá el conocimiento. El sujeto recurre a las llamadas *fuerzas del ser espiritual*, que son el pensamiento, el sentimiento y la voluntad. El objeto a los elementos de la estructura del objeto, que son esencia, existencia y valor (Braunstein, 1982).

La descripción o análisis del objeto debe juntar a los tres elementos y funda la teoría del conocimiento que intenta, además, interpretarlo y explicarlo.

## Estructura del sujeto conociente

El hombre es un ser espiritual y sensible, capaz del conocimiento espiritual a través de la razón y del conocimiento sensible de la experiencia.

Se habla de un sujeto natural cuando se trata de un individuo. No se trata de cualquier individuo, debe ser un experto en el tema que se maneja, debe desenvolverse como usuario del conocimiento, debe tener acuciosidad para no dejar inadvertida una laguna en el conocimiento que maneja y ser capaz de explorarla en detalle y plantearse ideas que lo muevan a resolver el enigma que se presenta.

Se dice que el sujeto es ideal cuando se trata de una comunidad científica que enfrenta una situación desafiante que puede también ser natural o ideal.

### *Objeto de conocimiento*

Aquella situación que motiva el asombro y resulta inexplicable por el contenido, sea natural o ideal (materia o idea), y constituye un enigma con necesidad imperiosa de ser resuelto representa un objeto del conocimiento. Cuando es natural se denomina fenómeno, cuando es ideal se le nombra noúmeno (Kant). Cuando ya ha sido procesado y ubicado en el contexto que permite iniciar el proceso de resolución se transforma en un hecho científico.

El conocimiento científico está constantemente expuesto a ser rechazado por sujetos que se niegan a aceptarlo y que proponen hipótesis alternativas ante una situación problemática. Estos sujetos —denominados por Khun como hombres de ciencia (Hessen, 1991)— adquieren el compromiso de corroborar la verosimilitud de sus propuestas y, por lo tanto, deben demostrarlas de modo que aguanten cualquier contradicción, el análisis estadístico de los datos y que sean repetibles. Se dice que las tesis así tratadas son validadas; es decir, que resultan válidas, por lo menos en el ámbito temporal. Por tanto, el conocimiento pue-

de ser válido sin ser verdadero porque puede cambiar conforme avanza el proceso psicogénico.

## Teoría para explicar el conocimiento

Para situar el conocimiento en un contexto, Johannes Hessen (1991) se pregunta: “¿Puede el sujeto aprehender al objeto? ¿La fuente del conocimiento es la razón o es la experiencia?” En vista de que la concepción conociente no es básicamente receptiva, sino que es activa y espontánea, el mismo Hessen cuestiona: “¿Cuál interpretación del fenómeno es la justa: la determinación del sujeto por el objeto o la del objeto por el sujeto? ¿Surge el conocimiento de ideas o de realidades? ¿Existe otro tipo de conocimiento? ¿Cuál criterio señala que el conocimiento es verdadero?” Según él, la epistemología resuelve los cinco problemas principales:

- *Respuestas*. Para definir la posibilidad de conocer se estudia la relación entre sujeto y objeto: el conocimiento ocurre como consecuencia de la interacción entre objeto y sujeto para la formación de una imagen que resulte aceptable, creíble y pueda soportar contradicción.
- *Dogmatismo*. De un extremo de la posibilidad de conocer se encuentra el dogmatismo, una doctrina en la cual, según la postura del sujeto, no se da el objeto. La verdad debe aceptarse con fe. El conocimiento no es completo.
- *Escepticismo*. En el extremo opuesto está otra doctrina denominada escepticismo, en la cual el sujeto no puede aprehender al objeto, no lo aprecia. La verdad no existe. Por ejemplo, supóngase el caso de una persona que recibe la información de que su pareja le engaña. Si lo acepta sin averiguar y actúa en perjuicio incurre en dogmatismo, no conocerá la verdad; en cambio, si lo rechaza y perdona sin más trámite, incurrirá en escepticismo y tampoco conocerá la verdad.

- *Doctrinas conciliadoras*. Para conciliar han surgido otras doctrinas: criticismo, relativismo, pragmatismo (Braunstein, 1982).
- *Criticismo*. El sujeto acepta al objeto y la verdad, pero pregunta motivos y pide explicaciones. Busca las fuentes de las afirmaciones y objeciones.
- *Relativismo*. El sujeto acepta al objeto de manera condicionada a la validez que le concede según su juicio. La verdad existe, pero no es absoluta, sino que resulta relativa.
- *Pragmatismo*. El sujeto acepta al objeto en la medida que le resulta útil o en que le es práctico.

### *Esquema simplificado de la posibilidad de conocer*

- Como dice el maestro = Dogmatismo (el sujeto se excluye).
- No lo creo = Escepticismo (excluye al objeto)
- ¿Por qué? = Criticismo.
- Puede ser, en parte = Relativismo.
- ¿De qué sirve? = Pragmatismo.
- Sólo lo describe = Positivismo.

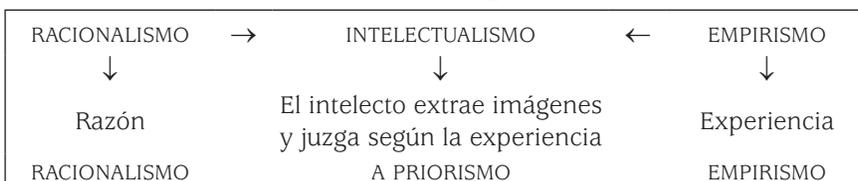
### *Origen del conocimiento*

Estudia la relación entre la experiencia y la razón (Braunstein, 1982):

- *Empirismo*. El conocimiento procedería exclusivamente de la experiencia sin participación de la razón. Parte de la percepción del entorno a través de los sentidos.
- *Racionalismo*. El origen del conocimiento es el pensamiento, la razón. Las percepciones no tienen mayor importancia.
- *Doctrinas conciliadoras*. También hay doctrinas conciliadoras: intelectualismo, apriorismo:
  - » *Intelectualismo*. Experiencia y razón participan en el conocimiento, los objetos no sólo son ideales sino también reales. El intelectualismo de Locke y Hume sitúa el conocimiento entre empirismo y racionalismo.

- » *Apriorismo*. El apriorismo (*a priori*) enseña que hay elementos que existen de sí, independientes de la experiencia, antes de que se inicie el proceso de conocer, y que el sujeto los descubre con su pensamiento.

Esquema simplificado del origen del conocimiento



### Conclusión

- La imagen se forma en la mente = Racionalismo (razón).
- La imagen es percibida por los sentidos = Empirismo (experiencia).
- Ambos, mente y sentidos, forman la imagen = Intelectualismo o dualismo.
- Hay algo previo que permite conocer = Apriorismo.

#### *Esencia del conocimiento*

Se discute la relevancia del objeto frente a la del sujeto y la posibilidad de que el conocimiento proceda de objetos reales o de las ideas (Braunstein, 1982).

- *Objetivismo*. Lo decisivo en la formación de la imagen que conduce al conocimiento es el objeto, su presencia induce al sujeto a aprehenderlo, el objeto determina al sujeto.
- *Subjetivismo*. El sujeto forma al objeto en un mundo de ideas. El sujeto es superior y trascendente.
- *Realismo*. El objeto es real, material, tangible, resulta ser una *cosa* fácilmente perceptible a través de los sentidos. No hay conflicto entre objeto y sujeto.
- *Idealismo*. El objeto es imaginario, surge de ideas, representaciones o sentimientos. No existen cosas reales. El ejemplo es el conocimiento de las matemáticas.

- *Fenomenalismo*. Propuesto también por Emanuel Kant, quien postuló que no se pueden conocer los objetos tal como son sino como se aprecian. Sí hay cosas reales, pero sólo se aprehende su esencia. Propuso también que si el objeto es tangible (la cosa en sí), se califica como fenómeno, pero si depende del sujeto (la cosa en mí) se denomina noumeno.

Esquema simplificado de la esencia del conocimiento



### *Resumen integral de las doctrinas de conocimiento*

Para que el conocimiento sea posible se requiere que el objeto sea asimilado por el sujeto. El contenido de una conferencia es objeto de conocimiento, si el sujeto que la escucha no la asimila, el conocimiento no se da; al término, el sujeto no podrá repetir, explicar ni aplicar lo que se informó. Así es el *dogmatismo*.

También es necesario que el sujeto acepte al objeto. Si lo rechaza y se niega a asimilarlo el conocimiento tampoco se da. Así es el *escepticismo*.

Hay puntos intermedios en donde el conocimiento se da de manera parcial, crítica o según utilidad. Son el *relativismo*, el criticismo y el pragmatismo.

En cuanto al origen del conocimiento, visto desde el lado del sujeto, puede proceder de la experiencia o de la razón. Son el *empirismo* y el *racionalismo*.

Desde el lado del objeto, depende qué sea real o ideal son el *realismo* y el *idealismo*. Ejemplo de varios de ellos: supóngase el caso de un ingeniero que imagina un sistema de

movimiento continuo y decide que sería de gran utilidad; lo diseña en su mente a perfección, pero después, desconfiado lo rechaza y lo desecha. El conocimiento sería racionalista, idealista y subjetivo, pero a la vez imposible por escepticismo.

### Concepto de hecho

- *Hecho científico*. La observación de un evento (o fenómeno) que asombra a un experto de cualquier tema constituye el objeto de conocimiento, pero su descubrimiento no basta para iniciar el proceso de generación de conocimiento. Es necesario que esa observación se convierta en un hecho científico. Para ello hace falta que el sujeto inicie un proceso de exploración, estudio, descripción y conceptualización que defina sus características y lo convierta en un enigma importante e inquietante que sea necesario un proceso de investigación para resolverlo. El hecho científico es, por lo tanto, la transformación de una observación en un enigma que conduce al proceso de generación de conocimiento.
- *Hecho general* (Ley del conocimiento). “Si la interpretación del hecho se adapta a un sistema de conceptos se convierte en un hecho general y puede constituir una Ley del conocimiento” (Hessen, 1991). El hecho general permite hacer inferencia tanto en forma de inducción como de deducción.
- *Hecho causal*. La necesidad atribuida a las secuencias de un mismo contenido, para desentrañar la transformación de un fenómeno en otro, representa la relación causa-efecto; sin embargo, para integrar un hecho causal y un hecho general, los procesos no siempre comienzan de manera simultánea, aunque pueden coincidir.

## Especies de conocimiento

Ya se ha mencionado que el conocimiento parte de un proceso en el cual se encuentran el objeto —que puede ser una cosa real, tangible y percibida a través de los sentidos— o puede ser una interrogante —que procede del asombro, de la duda o de la curiosidad— y el sujeto que puede ser una persona o una comunidad de hombres de ciencia capaces de percibir una laguna en el conocimiento y plantear un enigma. La interacción entre ellos propicia la formación de una imagen susceptible de ser aprehendida. Se puede agregar que la formación de esa imagen no es meramente abstracta, sino que puede obtenerse por medio de una vía experimental y por discusión entre expertos.

El objeto cambia al ser imaginado por el sujeto y propiciar la creación de un concepto que se integra a un paradigma, pero el objeto también modifica al sujeto y trasciende en él.

La manera común de adquirir conocimientos es la deducción, que consiste en recurrir a las teorías establecidas, asimilar su contenido y ponerlo en práctica:

- *Deducción*. No aporta conocimientos nuevos, sólo aplica el conocimiento establecido. Puede partir de un razonamiento lógico en el cual se apoya en un razonamiento universal, es decir, aceptado por todos, y al completarlo con la premisa correspondiente a la situación por resolver, la conclusión resulta válida (Piaget y García, 1994).

*Ejemplo de adquisición práctica de conocimiento mediante deducción:*

Supóngase el caso de un médico que atiende a una persona cuya glucemia en ayuno es de 201 mg/dl. Para establecer el diagnóstico de la enfermedad del enfermo recurre al conocimiento establecido, que indica que el criterio principal para el diagnóstico de Diabetes Mellitus es la identificación de glucemia en ayuno por encima de los 200 mg/dl (premisa universal), puesto que el enfermo en cuestión tiene 201 mg/dl de glucemia

en ayuno (postulado en prueba), por lo que el médico concluye que el diagnóstico de ese paciente es: Diabetes Mellitus.

Rosenblueth (1993), como ya se comentó, clasifica la lógica en: completa (como en el ejemplo), matemática, estadística o determinista.

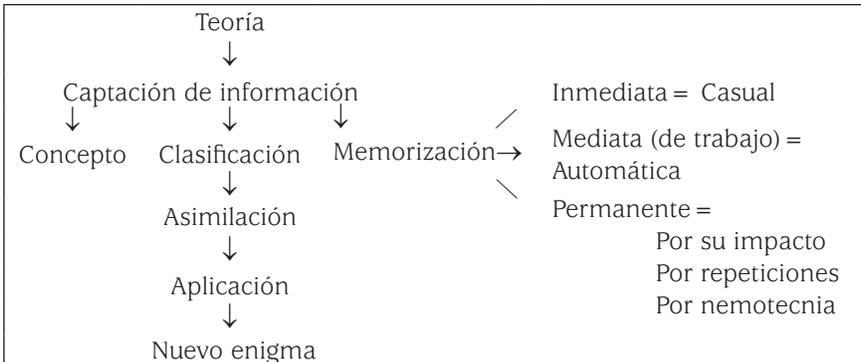
### Ejemplos de lógica

Lógica deductiva	Los gatos maúllan. Se tiene un animal que maúlla; por lo tanto, se tiene un gato
Lógica matemática	En la teoría de conjuntos se menciona el indicativo lógico condicional que postula: $q = (1-p)$ . Si $p$ , entonces $q$ . Por lo tanto, dada $p$ se deduce $q$
Lógica estadística	El valor $P$ obtenido del análisis estadístico de un experimento, establece la probabilidad de que dos subconjuntos estudiados estén unidos. Si es menor de 5% permite rechaza la hipótesis nula ( $H_0$ , que postula que se trata de subconjuntos unidos en un universo) y acepta la hipótesis alterna ( $H_a$ , que postula que están separados). Se dice: $P < 0.05$ , por lo tanto, se acepta $H_a$ y se rechaza $H_0$
Lógica determinista	Como el cuadrado del coeficiente de correlación multiplicado por 100, que indica el porcentaje exacto en el cual un factor de riesgo determina el efecto. Se dice $r^2 \times 100 = \%$ . Si $r = -.55$ y $(0.3025 \times 100) = 30.25$ , entonces el factor de riesgo estudiado participa en 30.25% en la producción del efecto

### Deducción para generar conocimiento

La deducción es también la parte inicial de la generación de conocimiento original y encabeza un proceso que inicia con la identificación de un hecho científico y el planteamiento de un problema de conocimiento, y termina con el establecimiento de una hipótesis mediante aplicación de la lógica.

Esquema de adquisición de conocimiento por la vía deductiva



Lorenz (1995) pone como ejemplo de deducción a las matemáticas y la lógica, pues parten de axiomas (afirmaciones de evidencia general e interna) y deducen cada caso particular de los de validez universal, y es seguida por procesos de transformación del conocimiento que incluyen la intuición y la inducción.

La memorización resulta ser un componente importante para la adquisición del conocimiento por la vía deductiva. Como se ha mostrado, el conocimiento prevalecerá en la medida que impacte la mente del sujeto o por las repeticiones. Así, la memoria inmediata es de muy corta duración; por ejemplo, la información que se escucha en una conferencia y con frecuencia desaparece cuando se tiene que comentar *a posteriori*. Será necesario que el sujeto la organice y recurra a algún procedimiento nemotécnico para poderla repetir, escribir y afirmar. La memoria de trabajo permite manejar conceptos de uso diarios, pero también está expuesta a desaparecer en cuanto se pierde la necesidad de mantener su uso.

La memoria permanente depende del impacto que ejerza en la mente del sujeto, pero este recurso no es común, resulta preferible efectuar el procedimiento nemotécnico o repetir su contenido para afirmarlo y recurrir a él cuantas veces resulte necesario.

La memoria puede clasificarse también, según su contenido, en conceptual (o semántica), de acontecimiento y de procedimiento:

- *Conceptual* se denomina también semántica porque el ejemplo típico es recordar un texto, por ejemplo, una poesía. No se recurre a la comprensión sino a las repeticiones para adquirir el conocimiento y conservarlo a largo plazo.
- *De acontecimientos* depende más del impacto que tenga en la mente del sujeto, aunque al paso del tiempo algunos aspectos se olvidan y surgen otros que tal vez resulten falsos, pero se han fijado a la memoria en función de la repetición del dicho (Beltrán Aguirre, 1983).
- *De procedimiento* se refiere a aptitudes y también se fija por repetición (Rosenblueth, 1993). Los docentes afirman que para obtener el dominio se pasa por cuatro etapas: la explicación, la ejecución consciente, la automatización y la reorganización espontánea. En ellas se apreciará que también resultan básicas las repeticiones, el ejemplo típico es la ejecución de un instrumento musical (Schacter, 1999).

## Intuición

Hay una especie alterna de obtención del conocimiento conocida como intuición, que se entiende como punto de vista; se dice que se conoce viendo y sugiere la aprehensión del objeto a golpe de vista (Braunstein, 1982).

Así lo describió Albert Einstein (citado en Parker, 2005): “Una idea nueva surge de pronto y de una manera más bien intuitiva. Esto significa que no se llega a ella con una conclusión lógica. Pero, repensándola después, siempre pueden descubrirse las razones que nos han conducido, inconscientemente, a esa suposición”.

En 1908, Henry Poincaré propuso una explicación del mecanismo de las creaciones o invenciones matemáticas.

El inconsciente tiene una existencia independiente de los procesos conscientes y ejerce sobre ellos influencia decisiva.

Es un proceso dividido en etapas:

1. *Reflexión*. No tiene éxito, pero establece un orden en las ideas y precisa dificultades.
2. *Incubación*. El problema parece abandonado.
3. *Iluminación* (inspiración súbita). La solución aparece sin detalles, sólo lineamientos generales.
4. *Reflexión ulterior*. Se conforman los datos del problema con los conocimientos generales relacionados.

Los procesos inconscientes son automáticos, pero de todas las combinaciones que aparecen sólo las más interesantes penetran al campo de la conciencia, a las otras no se les conocerá jamás.

El periodo de trabajo consciente preliminar estimula los procesos inconscientes y sacude las ideas que empiezan a agitarse desordenadas, pero de manera activa.

Para Guy Claxton, según afirma Padrón Rangel (2003) la intuición tiene varias facetas:

- *Código*. La intuición carece de horizontalidad, progresión, significado, fin y lógica que caracterizan el pensamiento racional.
- *Síntesis*. Toma elementos lejanos, dispares y hasta opuestos para unificarlos por medio del aprendizaje.
- *Creatividad*. La idea aparece de repente aportando la información necesaria. Revela un conocimiento nuevo que embona perfectamente con la necesidad subyacente.
- *Experiencia*. Requiere de una exposición previa del sujeto a estímulos semejantes que producen el fenómeno de *darse cuenta*, que es requisito a la intuición.
- *Origen inconsciente*. Visto como una dimensión psicológica determinante de la conducta y conformada por multitud de estímulos que no registra la conciencia. Emanada salud psicológica que transforma la emoción en estados creativos relacionados con quien lo vive.

- *Asertividad*. Es la percepción de que el momento emergido es el indicado para satisfacer la necesidad presente.

Para K. Lorenz (1995):

En el desarrollo del conocimiento se confrontan la intuición y la inducción. La intuición es el principal recurso del filósofo y consiste en la captación inmediata de relaciones complejas; es función de la percepción en general, y de la percepción gestáltica en particular, por tanto, resulta un proceso fisiológico totalmente natural, y tiene algunas particularidades, como son:

1. Siempre se extrae uno de entre muchos, que en su función es análogo a una conclusión.
2. El resultado de esa conclusión siempre es lo único que se transmite a la vivencia subjetiva, mientras que el proceso, gracias al cual se obtiene ese resultado, discurre sin manifestación subjetiva alguna y es inaccesible a la introspección.
3. Aquello que la percepción comunica a la vivencia tiene siempre el carácter de *verdad* manifiesta, clara, *evidente* e innegable.
4. La imagen percibida no es corregible por la acción de la razón ni siquiera cuando el resultado de la “conclusión inconsciente” es a todas luces falso y se basa en una ilusión.
5. Siempre que la percepción transmite propiedades a los objetos, su esencial función conservadora de la especie consiste en registrar como cualidad permanente de la cosa sus particularidades inherentes, empleando para ello procesos complejos y maravillosos.

Entonces la intuición procede de un proceso de reflexión subconsciente, desconocido por falta de comprensión de que la actividad mental funciona a velocidad muy superior a la de la expresión verbal, la cual está más o menos identificada (se aprecia en el hecho de que al pensar o al leer a velocidad normal, el individuo se distrae porque su mente ya se ocupa de otras cosas). La intuición es el producto de tal reflexión subconsciente que aparece de pronto ofreciendo la respuesta buscada.

Si ocurre de manera instantánea y puede ser usado se dice que es formal (Hessen, 1991).

Si en vez de hacerse consciente de inmediato permanece en el subconsciente, en una especie de acervo personal, y de pronto es evocado y resurge de manera espontánea —y aparentemente imprevista— como si surgiera de la nada, se le llama material (Hessen, 1991).

En realidad, no depende sólo de la vista, sino que puede proceder de cualquier otro sentido; se dice que está con relación a las fuerzas del ser espiritual: pensamiento, sentimiento y voluntad; y con elementos de la estructura del objeto: esencia, existencia y valor (Hessen, 1991).

#### Esquema simplificado de la intuición

Según la fuerza espiritual	Según la estructura del objeto
Pensamiento = Intuición racional	Esencia = Intuición por esencia (racional)
Sentimiento = Intuición emocional	Existencia = Intuición volitiva
Voluntad = Intuición volitiva	Valor = Intuición emocional

Sólo se puede intuir un objeto que ha sido percibido por experiencia o por ideación; los objetos éticos, estéticos, religiosos o metafísicos no.

Fries (citado por Hesse, 1991) dijo que las fuentes del conocimiento son el saber, la fe y el presentimiento, si bien este último pudiera ser una manifestación patológica de angustia.

La intuición ocupa un lugar importante en el aspecto práctico del conocimiento, hay que entender esto como que forma parte del sentido común, pero queda al margen del conocimiento teórico en donde reina la razón la demostración y la validez universal. Según su enfoque puede ser: intelectual (genera conocimiento), sensitiva (identificación inmediata a través de los sentidos), espiritual (se refiere a aspectos religiosos, manifestaciones divinas), emotiva (relacionada con sensaciones afectivas

como el presentimiento) o volitiva (representa las preferencias) (García Morente, 1994).

## Inducción

La inducción, en cambio, procede de un razonamiento lógico que resulta de extenso conocimiento previo y de la vasta experiencia del científico. Es un método de inferencia que parte de uno o más casos particulares y alcanza un principio general.

*Ejemplo de uso de lógica en sentido inductivo.* Si los gatos maúllan, las gatas maúllan y los gatitos maúllan; entonces, todos los gatos maúllan.

En ciencia, el concepto general y fundamental es que la naturaleza es uniforme. La inducción postula relaciones funcionales invariables entre los fenómenos en un sistema causal o determinístico y, al observar sucesos uniformes, se busca la posibilidad de obtener conclusiones que se puedan generalizar. Se suponen las implicaciones que esto pudieran tener y se comprueban de manera experimental. Si se verifican las predicciones previstas, la inducción resulta aceptable, pero si alguna de las implicaciones no puede comprobarse, se considerará falso el razonamiento y habrá que volver a suponer las respuestas.

Según Lorenz (1995), la inducción sigue tres fases con cuatro subfases intermedias:

- a. *Fase empírica*, expresada en percepción y descripción de un fenómeno.
- b. *Fases ideográfica y sistemática*, en las cuales el sujeto se forma un concepto y ordena, agrupa y clasifica según formas, funciones, semejanzas o diferencias.
- c. *Fase nomotética*, que generaliza y establece las leyes de conocimiento.

Esos tres pasos señalan la dirección en que avanza el método de conocimiento: del hecho natural (concreto) a la ley (abstracta), de lo especial a lo general.

Piaget y García (1994) agregan que el conocimiento se genera a través de abstracciones y generalizaciones, de modo que los estadios sucesivos de la construcción de las diferentes formas del saber son secuenciales y cada una comienza por la reorganización de las principales adquisiciones logradas en la etapa previa.

Clasifican las abstracciones en empírica o reflexiva, de acuerdo con el momento en que ocurren y la manera como se procesan; así, la reorganización del conocimiento, nivel por nivel, se da por la oposición entre la abstracción empírica y la abstracción reflexiva.

## Instrumentos de construcción del conocimiento

Las abstracciones empírica y reflexiva son los instrumentos que utiliza el sujeto para construir conocimiento, y se complementan con la generalización, que es indispensable para que el conocimiento generado pueda ser aplicado. La generalización corresponde con la abstracción y puede ser por extensión, completiva o constructiva.

### Abstracciones

- *Abstracción empírica*. Son procesos mentales del sujeto que descubre al objeto y se realizan a partir de la experiencia previa y extrae información del objeto.
  - » Depende de la experiencia.
  - » Debe ser comprobada.
  - » Induce por intuición.
  - » Constituye el hecho científico.
  - » Permite plantear un enigma.
  - » Generaliza por extensión.
- *Abstracción reflexiva*. También llamada del pensamiento mismo, es utilizada en cualquiera de estas dos formas: reflejamiento o reflexión.

- » *Reflejamiento*. Identifica las correspondencias del nivel previo con el que surge en el descubrimiento del hecho.
  - Pasa el hecho a un plano superior.
  - Se basa en comparación y correspondencias.
  - Establece categorías.
  - Generaliza al completar.
- » *Reflexión* (propiamente dicha). Descubre los contenidos entre las estructuras previas, que no son asimilables de manera directa, y las integra como base de las estructuras resultantes del proceso. Se dice que reconstruye y reorganiza lo reflejado. Se le llama modelo de abstracción reflexiva o generalización completiva y se repite una y otra vez; además, tiene escala de observación bidireccional: Hacia arriba o abajo, hacia delante o atrás.
  - Extrae su contenido de acciones del sujeto.
  - Transforma mediante una construcción operativa.
  - Crea nuevas estructuras.
  - Generaliza al construir.

## Generalizaciones

- *Generalización por extensión*. Corresponde con la abstracción empírica. El sujeto ha descubierto al objeto y lo interpreta a través de su experiencia, al terminar el proceso generaliza sus conclusiones enunciando leyes particulares o generales sin reorganizar las primeras, pues pasa de unas a las otras de manera directa.
- *Generalización completiva*. Una vez que el sujeto ha identificado las correspondencias entre los niveles del conocimiento (previo y resultante), completa los conceptos y con ello enuncia la ley. Es novedosa porque ya tiene alguna reorganización. Corresponde con la abstracción reflexiva por *reflejamiento*.
- *Generalización constructiva*. Lleva todo un proceso de síntesis y reorganización, cuyo resultado es el enunciado de leyes con significado nuevo.



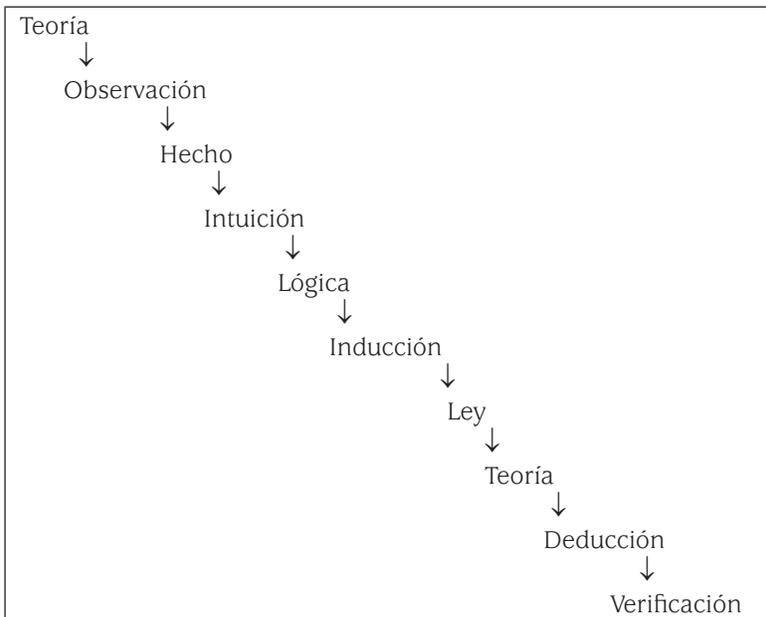
quede en proporción geométrica con la probabilidad de exactitud del resultado.

Ante la duda, se puede ensanchar la base inductiva (más observaciones) o recurrir al experimento.

### Esquema de la adquisición de conocimiento



### Esquema de razonamiento científico



El razonamiento científico para Rosenblueth (1993) es:

1. Realizar observaciones o experimentos. Si resultan concordantes se induce una ley, de preferencia en forma de ecuación matemática.
2. A partir de esas leyes, se induce una teoría aplicable a fenómenos distintos.

3. Deducir implicaciones de la nueva teoría a nuevos fenómenos.
4. Realizan observaciones o experimentos para verificar la teoría.

La teoría contiene varias leyes e integra un cuerpo de conocimientos aplicables en la práctica diaria que ofrece nuevos enigmas al investigador. El conjunto de teorías constituye el conocimiento establecido (la esfera de la filosofía contiene las teorías del universo, de los valores y de la ciencia).

## Categorías del conocimiento

Los conceptos descritos previamente forman la llamada epistemología general, pero hay un enfoque especial que postula que no todo el conocimiento resulta igual, sino que se obtiene por categorías.

Para Aristóteles, la sustancia —o esencia— define al objeto, pero nueve propiedades —o formas de ser— lo completan:

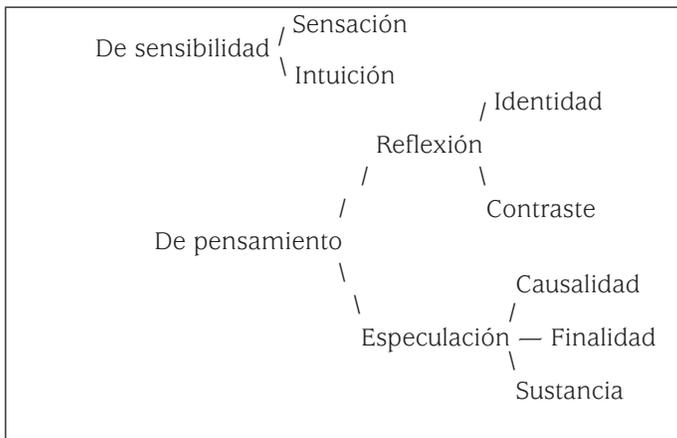


Para Emmanuel Kant (citado por Hessen, 1991) la categoría indica el punto de vista puesto que el entendimiento es la capacidad de juzgar, por lo que propone cuatro grupos con tres categorías cada uno:

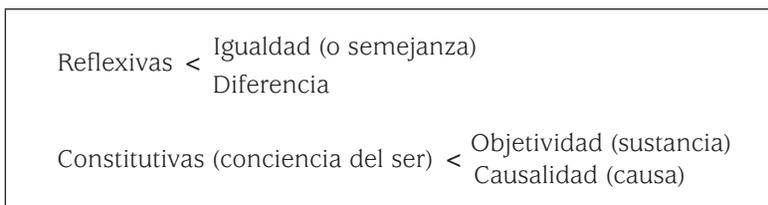
- *Cantidad*. Unidad, pluralidad o totalidad.
- *Cualidad*. Realidad, negación o limitación.
- *Relación*. Sustancia o accidente, causa o efecto, o reciprocidad.
- *Modalidad*. Posibilidad, existencia o necesidad.

Hartmann, por su parte, las definió como una función intelectual inconsciente y las dividió en dos: de sensibilidad o de pensamiento. Mientras que Wildelband las presenta como las relaciones con que la conciencia sintética une entre sí los contenidos obtenidos intuitivamente y las dividió también en dos: reflexivas y constitutivas (Braunstein, 1982).

Esquema de la división de categorías según Hartmann



Esquema de relaciones con que la conciencia une los contenidos de la intuición



La *sustancialidad* se refiere a la parte fundamental del objeto de conocimiento, que resulta independiente y permanente, pero puede complementarse de aspectos cambiantes llamados accidentes. No es producto de la experiencia sino del pensamiento.

La *causalidad* introduce la idea de una causa y de su efecto. Si se acepta el efecto se debe inferir la causa. Si se le exige

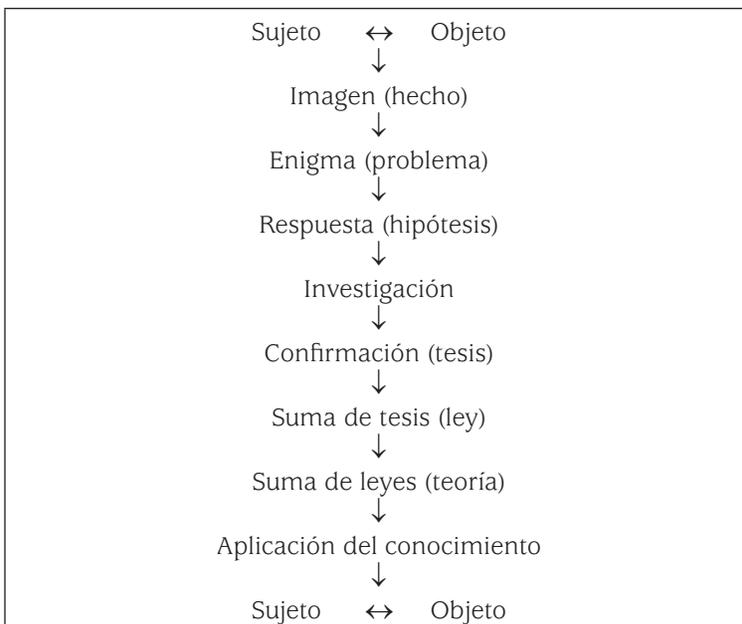
necesidad lógica y validez universal se encontrará que el principio de causalidad resulta epistemológicamente supuesto.

Como la finalidad de la generación del conocimiento es predecir el comportamiento del objeto y, citadas las clasificaciones, se concluye que las categorías del conocimiento se refieren a lo que es el objeto, a su causa y al comportamiento que tendrá.

## Evolución del conocimiento

El acto de conocer significa que un sujeto ha aprehendido a un objeto como resultado de la interacción de ideas, imágenes o conceptos. Fue hasta el siglo XX cuando se discutió exhaustivamente la manera de cómo evoluciona el conocimiento en sí. Las principales aportaciones procedieron de sabios casi contemporáneos; tres de ellos convivieron y compartieron ideas, aunque cada uno expresó su tesis de manera separada (Pérez Tamayo, 1990).

Esquema simplificado de la evolución personal del conocimiento



Karl Popper (1902-1994) propuso que el conocimiento avanza por una serie de planteamientos que se descartan, partiendo de conjeturas que deben ser refutadas. Se enuncia una idea basada en consideraciones teóricas y es seguida de un experimento que tiene por objetivo demostrar su falsedad. Aunque parecería descabellado, ahora mismo el método de investigación científica propone una hipótesis, diseña un experimento para demostrarla, pero, durante el análisis y validación de resultados, los datos obtenidos se comparan con la probabilidad de tener diferencia nula con lo establecido. El mismo Popper calificó como pseudociencia a las conjeturas que se afirman categóricamente sin oportunidad de rebatirse; es decir, de demostrarse como falsas. Todas las hipótesis deben prestarse a contradicción y demostración para ganar lugar en el conocimiento establecido.

Imre Lakatos (1922-1974) propuso que el conocimiento establecido se integra en un núcleo y se encuentra rodeado por dos barreras, la primera le da fortaleza y lo hace irrefutable; la segunda, está formada por dudas que promueven programas de investigación científica para confirmar su verosimilitud.

Thomas S. Kuhn (1926-1996) introdujo el concepto de *paradigma*, del cual indicó que consta de una matriz disciplinaria que contiene todo lo establecido —en un área cultural cualquiera— y es ejemplar en el sentido de que ofrece respuesta a cualquier enigma que surja de él. De esta manera, presenta la idea de que el conocimiento representa una plataforma en la cual el usuario puede encontrar todo lo que necesita, incluso las respuestas a sus dudas; por lo tanto, un paradigma de conocimiento incluye el contenido de libros de texto, ensayos, revistas, conferencias y discusiones (e información electrónica, hoy en día).

Para que el paradigma cambie deben ocurrir tres etapas:

- *Ciencia normal*, es la primera etapa, en la cual todo se encuentra estable.
- *Anomalías*, es la segunda etapa, en donde los hombres de ciencia descubren lagunas de conocimiento y se apli-

can a resolverlas mediante proyectos de investigación activa, validación de resultados y acumulación de nuevos conceptos hasta integrar otra teoría.

- *Revolucionaria*, es la tercera etapa, implica el cambio radical y definitivo del paradigma previo. La etapa revolucionaria no significa la eliminación absoluta del paradigma, aunque es desplazado dejando lugar a uno nuevo. En cuanto al conocimiento se refiere, hay gran cantidad de ejemplos de cómo cambian los conceptos correspondientes a alguna enfermedad, muchas cosas son olvidadas y otras ocupan su lugar. Tan es así que cualquier publicación con más de 10 años de antigüedad (incluso menos) puede considerarse obsoleta.

Jean Piaget fue psicólogo de niños y como resultado de sus estudios aportó información trascendental acerca del desarrollo de la personalidad y de la génesis del conocimiento en las mentes infantiles. La consecuencia ha sido la utilización extensa de sus ideas en programas de educación infantil que actualmente se aplican en casi todas las escuelas.

### *Psicogénesis del conocimiento*

Antes de la era cristiana, Sócrates y Platón describieron el camino de cómo se construye el conocimiento: parte de la percepción de objetos mundanos como imágenes, sombras o réplicas, de las cuales surgen creencias que permiten enunciar opiniones. Pero, por medio de las ideas, con ayuda de la lógica, se establecen los conceptos que representan al conocimiento (Pérez Tamayo, 1990).

Ya se ha descrito la clasificación de Konrad Lorenz (1995) sobre la génesis del conocimiento en tres fases, aunque en realidad describe cuatro:

- *Fase inicial*. Percibe y describe.
- *Fase ideográfica*. Conceptúa.

- *Fase sistemática.* Ordena y agrupa según sus formas, semejanzas o diferencias.
- *Fase nomotética.* Formulan leyes.

El desarrollo del conocimiento en la mente de personas en periodo de niñez sigue cuatro etapas, que se ajustan casi de manera exacta a la edad de los individuos.

- » Etapa simbólica (entre los dos y los cuatro años). Hay reflejamiento y búsqueda de correspondencias sin diferenciación.
- » Etapa de pensamiento intuitivo (entre los cuatro y siete años). Hay diferenciación mínima por corrección.
- » Etapa operacional concreta (entre los ocho y los once años). Ya diferencia completamente mediante seriación y clasificación.
- » Etapa operacional formal (de 12 a 15 años). Con integración cuantitativa por descubrimiento de intervalos o por estructuración de coposibilidades.

Cabe aclarar que en los más pequeños no se puede establecer una comunicación eficaz, no pueden operar y sólo participan de manera sensorio-motriz, por lo que se limitan las conclusiones, a diferencia de quienes en donde ya se puede establecer un diálogo (Piaget y García, 1994).

Proceso psicogenético según Piaget:

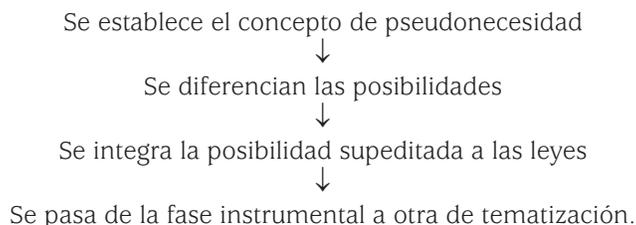
- Lo percibido es real.
- Si se repite es la única posibilidad.
- Lo único posible resulta necesario.
- Hay que buscar coposibilidades.
- Identificar problemas.
- Pasar del predicado a la relación y a la transformación.

<i>Desde la participación del objeto</i>			
OBSERVACIÓN ↓ Fenómeno	INTERPRETACIÓN ↓ Hecho	EXPLICACIÓN ↓ Causa	GENERALIZACIÓN ↓ Ley
<i>Desde la participación del sujeto</i>			
OBSERVA ↓ Abstracción empírica	INTERPRETA ↓ Identificación	TEMATIZA ↓ Comprobación de propiedades	GENERALIZA ↓ Extensión
Por reflejamiento o Por reflexión	o abstracción reflexiva Compara o Transforma	Hace categorías o Hace estructuras	Completa o Construye
<i>Interacción entre el sujeto y objeto</i>			
DESCUBRIMIENTO Intra	→	JUSTIFICACIÓN Inter	→ REBASAMIENTO Trans

### *Proceso de conocimiento*

- El sujeto sitúa un evento real entre un conjunto de posibles y una necesidad concebida como único posible actualizado (pseudonecesidad).
- Lo posible y lo necesario son producto de actividades que el sujeto infiere, por lo tanto, no son observables.
- La ubicación del evento real entre los posibles requiere asimilación y acomodación para establecer equilibrio entre la integración y la diferenciación.
- De esa manera se puede pasar de una fase anterior —en donde las operaciones desempeñan un papel instrumental sin toma de conciencia— a otra fase en donde son tematizados y producen nuevas leyes y teorías.
- Por eso, la prolongación en las abstracciones reflexivas es producto de tematización.

### *Proceso de asimilación*



### *Mecanismos de conjunto*

Piaget y García (1994) llaman *mecanismos de conjunto* a las partes del análisis que permite rebasar el concepto de un fenómeno previo hacia un futuro, en vía de integración.

La parte del análisis denominada *intra* es el descubrimiento de las propiedades del objeto (o evento) que ocurre sin explicación. La *inter* consiste en las transformaciones del concepto que el sujeto se forma para encontrar razones. Mientras que en la parte *trans* se forman vínculos entre los fenómenos que se estudian. Estos mecanismos de conjunto equilibran y desequilibran el proceso hasta que el concepto rebasado queda integrado en el rebasante [*sic*], característica fundamental de la génesis del conocimiento denominada *rebasamiento cognoscitivo*.

### *Mecanismos de equilibración*

- Equilibrio por intercambio.
- Estabilización por intercambio.
- Autorregulación.
- Inestabilidad sucesiva.
- Estabilización por complejidad.

### Criterio de verdad

La verdad es un principio universal inamovible, único y sin posibilidad de cambiar, que puede ser creído y aceptado por cualquier individuo y por toda la comunidad. Es ausencia de

contradicción, es la concordancia del pensamiento consigo mismo —más que ante algo frente a él— y concuerda cuando no hay contradicción.

Como el conocimiento puede cambiar conforme avanza la ciencia, no se puede calificar como verdadero, por ello, cuando cumple el criterio de credibilidad y aceptación se dice que es válido. Por lo tanto, la ciencia no pretende encontrar la verdad sino validar el conocimiento. El conocimiento científico resulta verosímil.

La verosimilitud del conocimiento depende del grado de aproximación entre la imagen formada en la relación del sujeto y el objeto, con el objeto mismo (Hessen, 1991). La verdad implica la presencia inmediata de un objeto. Requiere cotejar la evidencia de percepción con la evidencia conceptual. La verosimilitud científica es basada en evidencia y su validez es universal.

El principio de la ciencia es la búsqueda de respuestas a enigmas del conocimiento, porque entiende que hay algunas que son válidas, generalizadas y reproductibles; o que haya varias que reúnan esas características en cuyo caso escogerá la mejor. Para ello se confronta el contenido del conocimiento, establecido con una suposición elaborada para explicar fenómenos o establecer determinismos entre ellos. Como los prejuicios del investigador, que tienen a interferir en los procesos, los métodos y las conclusiones, por lo que es fundamental que los científicos adopten actitudes de defensa del conocimiento establecido, porque de esa manera condicionarán a que el nuevo conocimiento, obtenido al final de la investigación científica, sea válido, generalizable y reproductible; es decir, que sea verosímil.

## Conclusión

El desarrollo de la filosofía en el área natural corresponde al desarrollo de la ciencia y —su asociada— la tecnología. Puesto que la ciencia pretende confirmar de manera indudable los postulados,

se ha convertido en la auténtica sabiduría; solo que, en busca de tal confirmación indudable, la ciencia ha dejado al margen el concepto de verdad, porque siendo esta absoluta, no se podría renovar. Por ello, la ciencia deja un área especial a la metafísica en donde la verdad encuentra su sitio.

## Expresiones del conocimiento

Ciertos tipos de conocimiento popular son válidos e inestimables. Otros, en el mejor de los casos, son metáforas o codificadores.

*Carl Sagan.*

### Fuentes de conocimiento

- *Instinto*. No se acepta que el instinto sea una forma de conocimiento. Es una forma de actuar para resolver algunas situaciones necesarias sin tener experiencia previa y que las respuestas dependan de la *memoria genética* porque no implica ningún proceso de pensamiento abstracto para decidir.
- *Preferencia*. Quizá la elección de preferencia, siendo una respuesta inconsciente ante algunas decisiones, requiere de un proceso mental sin abstracción. Algunas veces puede respaldarse en la experiencia, aunque no necesariamente. Pudiera aceptarse como una forma de intuición.
- *Vitalismo*. Hubo una doctrina de conocimiento biológico que postulaba la existencia de una fuerza vital que integra el sistema orgánico. El instinto y la selección, según la preferencia, pudieran incluirse en este tipo de expli-

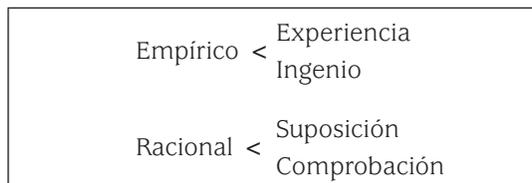
cación. Los fenómenos naturales incomprensibles han quedado fuera de contexto porque cada vez hay mayor posibilidad de descubrir la manera como ocurren.

- *Mecanicismo*. Es otra doctrina de conocimiento que afirma poder explicar con razones fisicoquímicas todas las funciones vitales (Lorenz, 1995). Tuvo tres etapas relevantes:
  - » La respuesta por asociación (asociacionismo). Aparición regular de una conjunción entre dos contenidos mentales o dos sensaciones que se han producido una o varias veces en una sucesión temporal inmediata (Wundt, en Lorenz, 1995). La primera sensación provoca necesariamente la segunda.
  - » Los tipos de comportamiento (behaviorismo). Aprendizaje por el sistema de ensayo-error. Es el intento de resolver de manera casual algún problema. Después de varios intentos se aprende cuál es el procedimiento conveniente. Como se falla en muchos intentos, se requiere de una curva de aprendizaje particular a cada caso (Thorndike en Lorenz, 1995).
  - » Los reflejos condicionados (reflexología). Son respuestas repetidas siempre de la misma manera ante un estímulo dado que ha sido diseñado especialmente, y también se repite siempre para despertar el reflejo (*Diccionario Enciclopédico Espasa*, 1978).

## Aplicaciones del conocimiento

Sentido común, tradición, pseudociencia, ciencia y tecnología. El conocimiento puede ser empírico —que es común—, aprendido, imaginario o construido con el método y las herramientas de la ciencia.

Esquema simplificado del tipo de conocimiento



## Sentido común

Es expresión viva de la lógica natural y resulta de la combinación del ingenio con la experiencia. Quizá pueda definirse como la capacidad de comprender, de manera espontánea, la utilidad y el funcionamiento del entorno, explicarlo a otros y diseñar aplicaciones prácticas para resolver problemas que no se habían presentado.

Según el *Diccionario Enciclopédico Espasa* (1978), sentido común es la “facultad que tiene la generalidad de la gente para juzgar razonablemente las cosas”. Es común, es práctico, pero no tiene sustento ni validación.

En 1776, el inglés Thomas Paine, quien participó en la Guerra de Independencia de Estados Unidos, escribió un folleto titulado “Sentido común” en el que se oponía a la sabiduría convencional que por entonces incluía la monarquía, la aristocracia, el racismo, la esclavitud, la superstición y el sexismo.

Thomas Reid (citado en Harré, 2005) lo diferenciaba de la sabiduría popular diciendo que si bien es común a las actividades humanas está en relación con el ingenio al margen de conceptos y percepciones; por ejemplo, en México, decía el “tío Polito” (personaje encarnado por Manuel Bernal, también conocido como “el declamador de América”) por los años de la década de 1950: “Sin necesidad de leer los enormes y costosos libros de ciencia, todos están de acuerdo en que la lluvia es buena para los campos”. Otro ejemplo sencillo es el caso de que se sirva un plato que humea, se comprenderá que la sopa está caliente y se procurará enfriarla antes de probarla para evitar quemarse la boca.

El sentido común procede de la experiencia personal y depende de la percepción sensorial y del entendimiento; por lo tanto, tiene sustento en la experiencia, en el ingenio, en la enseñanza y en la intuición. Pero también tiene origen en otras abstracciones, quizá reflexivas, que conducen a suposiciones (hipótesis informales) que no se apegan al método necesario

para su comprobación y generalización, sino que son tematizadas y se aplican como ciertas, aceptando que el resultado puede ser el esperado, aunque sea de manera parcial. En ocasiones —a través del sistema llamado de ensayo y error— las conclusiones del sentido común se van perfeccionando y pueden convertirse en leyes, lo que, sin duda, las acerca al conocimiento establecido por medio de la ciencia. No obstante, aunque el sentido común no puede explicar ni encontrar determinismo entre variables, sí permite, en muchos casos, predecir el comportamiento de fenómenos.

Las soluciones del sentido común no son verificables y, quizá, tampoco sean reproducidos en otras condiciones. Nunca ofrecen explicación porque resultan improvisados.

### Tradición

La tradición se coloca entre el sentido común y la ciencia porque está integrada por el conocimiento establecido, pero en muchas ocasiones no demostrado sino generalizando a partir de experiencia, y se entiende como la manera de actuar o conceptualizar, bien definida y transmitida por generaciones (Ramírez Beltrán, 2002), un conjunto de conocimiento empírico que se incorpora a la cultura por su utilidad.

Por lo general, el conocimiento se transmite a través de la enseñanza familiar o practicando algún oficio, aunque también se puede aprender de todo en los libros y de otros documentos, por lo que la tradición puede entenderse como expresión del conocimiento establecido al alcance de sus usuarios; sin embargo, es un conocimiento dogmático y, por lo tanto, indiscutible. También es común (es decir, accesible a cualquiera), es práctica (porque se puede aplicar en muchas situaciones) y es relativamente confiable (aunque su resultado no necesariamente será el esperado).

Carlos Oriel Wynter Melo (2005) afirma: “Con la humanidad ha pasado lo que con los monos de laboratorio: a un primero se le castigó por cierta acción hasta que dejó de hacerla e impidió al siguiente mono —golpeándolo— cometer el acto

prohibido. Al retirar al mono original, el otro siguió aleccionando a los demás. De cierto modo, y sin saberlo, se asume la identidad del antecesor y se pierde la conciencia de porqué se hace lo que se hace”.

## Pseudociencia

Está integrada por un conjunto de creencias, las explicaciones se ofrecen con base a imaginación (Ramírez Beltrán, 2002), su aceptación es absolutamente dogmática y su origen probablemente subjetivo, de tipo ideológico; es decir, procede de ideas del sujeto, no cuenta con validación ni se puede reproducir; por lo tanto, como afirma Sagan (1977), no se trata de ciencia errónea, sino que se integra con afirmaciones categóricas que no han sido demostradas ni validadas y se expresan sin posibilidad de discusión. Son hipótesis irrefutables, no sujetas a comprobación, formuladas de modo que resulten invulnerables a cualquier experimento y, por ende, no pueden ser invalidadas. No obstante, “la incapacidad de invalidar la hipótesis no equivale a demostrar que es cierta. No se puede aceptar sin pruebas; la credibilidad es consecuencia del método” (Sagan, 1977). Sus partidarios se oponen sistemáticamente a la discusión y comprobación de sus teorías, sólo las afirman con énfasis.

La pseudociencia es comúnmente conocida, pero no es práctica porque no resuelve los problemas, se presta para engañar y no resulta confiable ni reproducible. La ejemplifican algunas teorías antiguas, como son la medicina alternativa en cualquiera de sus formas, las explicaciones cósmicas arcaicas, la astrología, los objetos voladores no identificados y los encuentros con seres extraterrestres, los fantasmas, las brujas y los demonios, entre otros.

Samaja (2005) cita a Preice para explicar que las creencias permanecen debido a la imposición del conocimiento o por resistencia del sujeto al cambio, o porque se estabilizan cuando proceden de meditación o del conocimiento establecido por la ciencia.

## Ciencia

La ciencia es un conjunto de conocimientos críticos de la naturaleza, basados en la descripción, sistematización y cuantificación de los fenómenos, en busca de su explicación y determinismo y —a través de ello— elaborar leyes que permitan predecir el comportamiento de los objetos. Su característica esencial es la comprobación y validación del resultado.

Ramírez Beltrán (2002) señala que se le puede ver como proceso o como producto. Desde el primer enfoque describe lo que hacen los científicos y menciona al método científico; en el segundo, lo describe como el contenido del conocimiento establecido que ha sido validado y resulta confiable y útil en su aplicación cotidiana en los distintos campos de la actividad.

## Tecnología

Es la parte de la ciencia que tiene por objetivo la instrumentación de la investigación o de la aplicación práctica del conocimiento. La ciencia necesita de la tecnología para desarrollar en la práctica los modelos materiales diseñados para realizar experimentos; asimismo, ayuda en la percepción (por ejemplo, microscopios y telescopios), en la observación (registros videograbados), en la búsqueda de información y en la reflexión y análisis de los datos obtenidos (computadora).

Diferencias entre sentido común y ciencia (Nagel, 1961):

- » *Explicación* (idea de validez). El sentido común aplica, no explica. Cuando intenta hacerlo carece de pruebas críticas. En cambio, la ciencia busca organizar el conocimiento sobre la base de explicaciones sistemáticas y controlables. Establece relaciones de dependencia entre proposiciones aparentemente no vinculadas.
- » *Limitación* (idea de circunscripción). Por exacto que sea, el sentido común no identifica límites, puede ser adecuado en condiciones cuyas características no cambien, pero el conocimiento es incompleto. La ciencia elimina esos defectos.

- » *Contradicción*. Los juicios del sentido común pueden resultar contradictorios porque no le ocupa sus consecuencias ni las características de los sucesos observados. La ciencia discierne las condiciones y consecuencias de los sucesos a través de explicaciones y ataca las fuentes de antagonismo al poner de manifiesto las explicaciones lógicas de las proposiciones.
- » *Cuantificación* (idea de incertidumbre). Los conceptos del sentido común resultan confusos pues los términos son vagos; la validez no tiene límite preciso y carece de especificidad para caracterizar diferencias.
- » *Determinismo* (idea de sentido práctico). El sentido común se aplica a sucesos familiares cotidianos; es práctico. La ciencia busca relaciones de dependencia entre las cosas para dar explicaciones sistemáticas y recurre a abstracciones y determinación; la diferencia consiste en que la ciencia formula propiedades estructurales muy generales y abstraídas de las características familiares, apoyada en procedimientos lógicos y experimentos complejos.
- » *Método* (idea del método). Las creencias del sentido común no están sometidas al escrutinio sistemático para determinar su exactitud y validez. La ciencia obtiene elementos de juicio mediante procedimientos instituidos para eliminar las fuentes de error; son producto del método científico que significa evaluación crítica y comprobación.

## Diferencias entre la tradición y la ciencia

La tradición es la aplicación del conocimiento establecido que, según se entiende, puede proceder de la experiencia y del ingenio, aunque también puede surgir de teorías científicas establecidas en el marco de los paradigmas; es práctica y tiene origen dogmático. La ciencia parte del escepticismo y sus resultados pueden permanecer latentes mientras encuentran aplicación o refutación.

## Diferencias entre pseudociencia y ciencia

La diferencia fundamental es la falta de comprobación y validación del conocimiento expresado por la pseudociencia,

que la ciencia valida mediante la experimentación en modelos previamente diseñados, cuantifica resultados, los analiza matemáticamente y garantiza su replicación.

## Proceso de obtención del conocimiento científico

La integración de ese conjunto de conocimientos es un proceso que parte del descubrimiento de una laguna de información y que representa un enigma, se dice que es un hecho científico. Esta necesidad de saber genera la búsqueda exhaustiva de una explicación establecida y, en caso de carecer de ella, conduce a proponer una respuesta demostrable, deducida a través de la lógica, para a diseñar un modelo experimental que contenga, al final, un sistema estricto de validación de resultados y se acompañe de un proceso subsecuente de difusión y discusión entre pares.

La ciencia es ejercida exclusivamente por expertos, su aplicación es relativa, pero su contenido y resultados son confiables. “¿Cuál es la parte fundamental de la ciencia?” cuestiona Arturo Rosenblueth (1993).

1. ¿La descripción? Aunque forma parte importante del conocimiento, no constituye una aportación científica significativa. El mismo Rosenblueth acepta que la descripción de los fenómenos es el principio del método científico.
2. ¿La sistematización de hechos o de eventos? Si bien también esta es parte del método científico, no le resulta exclusiva y, por lo tanto, la sistematización en sí, no significa ciencia.
3. ¿La medición de las respuestas? La observación científica se reduce, en última instancia, a una serie de mediciones, pero por sí sola tampoco basta para validar el conocimiento. Debe hacerse en un marco metódico y acompañarse del análisis de los datos.
4. ¿La explicación de los fenómenos? Resulta solamente incidental y proporciona satisfacción a quien se planteó un problema, pero no basta para constituir la ciencia.
5. ¿La predicción de las respuestas? Aunque la inferencia es una de las metas de la investigación científica, no es su única misión.

6. ¿El conocimiento del universo? El término conocimiento resulta incierto y aunque la ciencia lo proporciona, la filosofía en general también lo hace.

Lo que ofrece la ciencia al investigador es la identificación del determinismo de aspectos del universo que no parecerían tener vinculación. Sin embargo, hay que concluir que la ciencia describe, sistematiza, cuantifica, explica y permite hacer inferencia del determinismo que ocurre entre fenómenos.

Algunas afirmaciones de Carl Sagan (1977) al respecto son:

La ciencia avanza con los errores y los va eliminando uno a uno; llega continuamente a conclusiones falsas, pero las formula hipotéticamente; se plantean hipótesis a modo que puedan refutarse; se confronta una serie de hipótesis alternativas por medio del experimento y la observación. La ciencia anda a ciegas y titubea en busca de mayor comprensión. Cuando hay muchas posibilidades se deben comprobar —de manera sistemática— todas las alternativas y ver cuales se pueden eliminar.

No hay obligación de opinar mientras que no haya pruebas.

Es permisible no estar seguros.

Es tentador quedarse con la primera explicación que se ocurre, al fin algo es mejor que nada, pero tal conducta conducirá con frecuencia al error y al ridículo.

La clave de la ciencia es la confianza en los experimentos cuidadosamente diseñados y controlados. Los experimentos de control son esenciales.

En la ciencia siempre se están volviendo a valorar y confrontar las teorías con nuevos hechos; si la discordancia de los hechos es seria —más allá del margen de error— deberá revisarse la teoría.

La ciencia es incomprendida, “muchas gente la encuentra difícil de aprender y difícil de enseñar” porque es nueva.

# Investigación

La investigación resulta de aplicar un método y hacer observaciones con la finalidad de describir, explicar o predecir los fenómenos de la naturaleza.

Desde el punto de vista de la investigación científica, el procedimiento empleado es el llamado *método científico*, que se describe en muchos textos y que está regulado por la legislación civil de las naciones para vigilar su aplicación en aspectos teóricos, de diseño, de proceso, de análisis y éticos, incluyendo la descripción de los recursos que se utilizarán (tanto humanos como monetarios).

Debe realizarse a conciencia y con control estricto de todas las variables, excepto de la que se explora; con sentido crítico y reflexivo, sin desechar el contenido del conocimiento previamente establecido, porque su resultado serán nuevos conceptos o procedimientos.

## *Compromiso de los investigadores*

1. Elaborar cuidadosamente un protocolo apegado al método científico y a las normas institucionales.
2. Vigilar que las mediciones o conteos se hagan de modo confiable y con herramientas de adecuada resolución, que sean exactos y precisos. Prefiriendo los que han sido validados (o en su defecto, validarlos previamente).
3. Adecuar el análisis de resultados y aplicarlos objetivamente, conscientes de la posibilidad de rechazar su hipótesis alterna.

## Formas de investigación

Se ha dividido en investigación pura y aplicada, la primera genera conocimiento y la segunda mejora las condiciones de vida

(Tamayo y Tamayo, 2003). Esa aparente diferencia depende del modo en que se hace, la investigación pura suele ser realizada por expertos en el tema y, por lo general, abarcan sólo porciones pequeñas o particulares de la misma. En el caso de la investigación en medicina, por ejemplo, se estudian reacciones químicas, células aisladas, tejidos, órganos o animales de experimentación. En cambio, quienes hacen la investigación mal llamada aplicada, utilizan información de individuos integrantes de la población de referencia o conglomerados de ese conjunto universal, pero los resultados de laboratorio rara vez son aplicables en el mundo real. A fin de cuentas, todos ellos buscan integrar una nueva plataforma que revolucione al conocimiento establecido y que motivaron a los investigadores en su actuación desde diversos frentes.

Así, desde un enfoque simplista, la investigación se divide en:

1. *Pura* (básica o fundamental). Genera conocimiento muy particular, de difícil utilización, pero que se puede generalizar.
2. *Aplicada* (activa, dinámica o comprometida) (Pérez Tamayo, 2001). Es consecutiva, se enfoca a aspectos más amplios del conocimiento y, como su nombre lo dice, resuelve dificultades de la práctica cotidiana en la aplicación del conocimiento por sus usuarios.

### *Enfoque de aplicación*

Para Frenk (2000), la investigación puede tener aplicación a niveles individual y subindividual o poblacional; y el objetivo del análisis depende de las condiciones en que se da y la respuesta de los investigadores.

Si el nivel es individual o subindividual y la condición son los procesos biológicos básicos, la estructura o función del cuerpo humano y sus mecanismos patológicos, la investigación será *biomédica*. En el mismo nivel (individual o subindividual), si el

objetivo de análisis es la eficacia de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos, la investigación será *clínica*.

En cambio, si el nivel es poblacional y la condición es la frecuencia, distribución y determinantes de las necesidades de salud o la historia natural de la enfermedad, la investigación será *epidemiológica*. En el mismo nivel poblacional, si el objetivo de análisis es la efectividad, calidad y costos de servicios o el desarrollo y distribución de los recursos para la atención, la investigación será de *sistemas de salud*.

### *Enfoque temporal*

Desde un enfoque temporal la investigación puede ser:

- a) *Histórica*, cuando revisa lo que fue.
- b) *Descriptiva*, cuando interpreta lo que es.
- c) *Experimental* (o intervencionista), cuando pretende predecir lo que será.

### Investigación histórica

Es una búsqueda crítica de la verosimilitud de acontecimientos pasados, sus etapas son:

1. *Enuncia el problema*. La indagación se da cuando se requiere entender un hecho o experiencia del pasado.
2. *Recoge información de fuentes primarias o secundarias*. Las primarias incluyen testimonios de testigos oculares y objetos reales que se usaron en el momento de los hechos y que se pueden examinar. Las secundarias se denominan historiografía y se refiere a la revisión de documentos que han descrito o interpretado los hechos que se investigan.
3. *Crítica las fuentes y los datos en cuanto a contenido y forma*. Es externa si verifica la autenticidad de las pruebas e interna si determina el significado y la confiabilidad de los datos, las condiciones en que se obtuvieron y la interpretación previamente dada.

4. *Formula hipótesis*. No se limita a describir, sino que (basada en pruebas) propone la explicación correcta de los hechos.
5. *Interpreta e informa*. Enuncia el problema. Se argumentan con literatura las bases de la hipótesis y su formulación; pone a prueba los resultados obtenidos; genera conclusiones y detalla la bibliografía utilizada.

### Investigación descriptiva

La investigación descriptiva trabaja sobre la realidad de los hechos y se caracteriza por interpretarlos correctamente. La tarea general de quien se dedica a la investigación, según Tamayo y Tamayo (2003):

- Definir el problema.
- Formular las hipótesis.
- Apoyar con firmeza las hipótesis.
- Integrar un marco teórico.
- Seleccionar técnicas de recolección de datos: identificar población y calcular tamaño de muestra.
- Categorizar los datos para facilitar relaciones.
- Verificar la validez de los instrumentos.
- Describir, analizar e interpretar los datos o los resultados.

### *Tipos de investigación descriptiva*

- *Casos*. No tiene trascendencia informar un caso, a menos que sea raro o difícil y que haya menos de 19 informados en la literatura mundial (Thorne, 1976); es preferible que sean grupos de casos con interés especial.
- *Encuesta*. Resulta de la aplicación de un cuestionario a una muestra de determinada población. Ofrece información limitada pero generalizable.
- *Exploración*. También llamada prueba piloto o premuestra. Generalmente se integra con 30 casos cuyo resultado sirve para calcular el tamaño de una muestra adecuada a

las necesidades del estudio y permite anticipar de manera parcial en resultado.

- *Causal*. Se hace en busca de la causa de un fenómeno, como ocurrió con la llamada enfermedad de los legionarios, que se desarrolló una estrategia conjunta de varios grupos de investigación para identificar la bacteria *Legionella*.
- *De desarrollo*. Estudia los fenómenos a largo plazo, como el *Framingham Heart Study* (Estudio Framingham del Corazón).
- *Predictivo*. Para proyectar al futuro la realidad actual.
- *De conjuntos*. Para integrar datos.
- *De correlación*. Para relacionar variables.
- *Evaluativo*. Analiza y evalúa realidades de los hechos.

## Investigación experimental

Se denomina también de intervención o *ensayo* clínico. Implica la manipulación de una variable cuyo comportamiento no se ha comprobado en un ámbito de control experimental (en condiciones rigurosamente controladas) con la finalidad de definir su comportamiento. Se manipula la variable experimental en condiciones controladas y se observa (cuantifica y analiza) lo que ocurre.

Tarea ante un proyecto experimental.

1. Presenciar un hecho científico y sustentarlo con bibliografía.
2. Identificar y definir un enigma en el conocimiento establecido.
3. Enunciar una hipótesis, un grupo de variables de estudio y su operacionalización.
4. Diseñar un plan experimental en cinco aspectos:
  - » Diseño de investigación.
  - » Determinación de la población experimental y tamaño de la muestra.
  - » Prueba de confiabilidad de los datos.

- » Realización del experimento. Es la observación del comportamiento de la variable no controlada.
- » Tratamiento de los datos. Consiste en procesar los datos brutos para que sean definitivos.

Para el control de las variables se recurre generalmente a la aleatorización, el pareo, la estratificación o la eliminación de variables extrañas. En el análisis también se utilizan pruebas multivariantes al comparar grupos iguales, de los cuales uno es manipulado (intervenido).

Como se aprecia, la obtención de un conocimiento científico contiene las tres formas de investigación. Por ejemplo, el primer experimento científico documentado: mediante establecimiento de muescas mayores y menores en el borde de un pedazo de hueso fosilizado —supuestamente de costilla— de alguno de los primeros ejemplares de *homo sapiens*, se intentó predecir los cambios de clima y, con ello, ordenar las actividades agrícolas. El autor tuvo que notar la diferencia de épocas y, tal vez, comentarlo con sus congéneres; después observar cuidadosamente largos periodos de tiempo y hacer registros para comprobar el hecho, registró sus resultados para dejar testimonio indeleble y hacer inferencia al futuro para provecho de otras generaciones.

## Finalidad de la investigación

Julio Frenk (2000) simplifica la utilidad del diseño apoyado en las ideas de White y Murnagham y afirma que las averiguaciones o pesquisas producen datos y permiten describir; el estudio de temas aporta información y permite correlacionar; y la investigación aporta inteligencia (definida como un conjunto de información analizada para explicar un problema, identificar nuevos problemas o generar oportunidades de acción) y permite explicar.

Tal pareciera —según este punto de vista— que el logro máximo de la investigación sea explicar. No obstante, Artu-

ro Rosenblueth (1993) opina distinto, para él la investigación permite encontrar el determinismo entre fenómenos naturales aparentemente no vinculados. El determinismo señala el impulso a obrar siempre en el mismo sentido y determinar es fijar los términos de una cosa, por lo general en sentido relativo. El llamado Estudio Framingham del Corazón es magnífico ejemplo porque, al cabo de años de observación de los llamados factores de riesgo, se ha encontrado, medido y validado la manera en que determinan un efecto en cuanto a asociación, correlación o diferencia (Mahmood *et al.*, 2014).

### Tipos de explicación

Las explicaciones de causalidad se han dividido en deductivas, probabilísticas, genéticas o teleológicas (Nagel, 1961).

- Las *deductivas* explican un fenómeno de acuerdo con el contenido del conocimiento establecido. La pregunta es ¿por qué? La respuesta es ¡por esto!
- Las *probabilísticas* implican cierto desconocimiento del fenómeno y aportan algo de imaginación, no son categóricas, pudieran resultar solamente hipotéticas. La pregunta es ¿por qué? La respuesta es ¡quizás por!, ¡pudiera ser por!
- Las *explicaciones genéticas* no son categóricas, entran en el grupo de las probabilísticas; se describe el proceso por el cual ocurre un fenómeno. A las interrogantes de ¿qué procede?, ¿cuál es su origen?, ¿cuál es la causa?, ¿cómo sucede? Las respuestas son ¡de esto!, ¡este!, ¡esta!, ¡así!, ¡de esta manera!
- La *teleológica* se refiere a la finalidad que pudiera encubrir el fenómeno. Es práctica, busca la utilidad. A la pregunta de ¿por qué? La respuesta es ¡para esto!

## Las matemáticas en la investigación científica

A la añeja discusión de si las matemáticas son una ciencia o son sólo auxiliares para validar los resultados de investigación, Mario Bunge (2000) afirma que las matemáticas al igual que la lógica son ciencias formales porque sus objetos resultan intangibles. Su argumento se basa en que las variables matemáticas son abstractas mientras que las de la ciencia fáctica tienden a ser concretas; y agrega que los enunciados matemáticos relacionan a signos y no a sucesos ni a procesos.

Para Kuhn (1989), ante el conocimiento establecido se encuentran las personas usuarias (quienes deducen lo que necesitan) y las de ciencia (quienes descubren lagunas de conocimiento —no respondidas por el paradigma—, establecen hechos científicos y suponen respuestas que deben comprobar, demostrar y validar en un proceso inductivo).

Hay tendencia a identificar como matemáticos sólo a quienes se dedican a trabajar con números, no obstante, en el campo de las matemáticas han destacado hombres de ciencia como Pitágoras, Diophanto, Fermat, Viete, Lagrange, Leibniz, Newton, Bernoulli, Gauss, Galois, Reimann y Fisher; así como geómetras, como Euclides, Descartes, Poncelet, Chasles, Félix Klein, Sofus Lie (Piaget y García, 1994); incluso quienes —aunque en principio hayan partido de la necesidad de contar su mercancía y calcular sus ganancias o delimitar un terreno en defensa de la propiedad— siguieron estrictamente el método para generar nuevo conocimiento y revolucionaron los paradigmas correspondientes a sus épocas.

Visto así, se puede concluir que las matemáticas se han desarrollado, al cabo del tiempo, por personas de ciencia, quie-

nes siguen un método y establecen leyes de conocimiento que se tornan válidas.

Quizá haya otro motivo de confusión que partiría de la idea introducida por Alejo Venegas, Juan Huarte, Francis Bacon e Isaac Newton (García Correa, 2006) acerca de la existencia de una *filosofía natural* para distinguir las ciencias naturales de la metafísica. En efecto, las matemáticas pueden resultar diferentes a aquellas.

Por otro lado, para validar los resultados de un proceso de generación de conocimiento, hoy en día se identifican las variables y se califican de acuerdo con su nivel de medición en *nominales* (las que se identifican por presencia o ausencia), *ordinales* (que ya implican el manejo de números) y *continuas* (que son absolutamente numéricas), de esta manera se recurre a los procedimientos de análisis adecuados para cada una.

Asimismo, la expresión de lemas o teoremas es por completo abstracta, mientras que las tesis y leyes científicas resultan más concretas. Al respecto, Arturo Rosenblueth (1993) propone que lo ideal es expresar el resultado de la investigación científica con una expresión matemática: “Es importante que la formulación de leyes y de sus relaciones sea rigurosa. No hay sino un lenguaje o simbolismo apropiado para ese rigor, es el de las matemáticas”, por eso es común que los informes de ciencia utilicen las expresiones de razón de momios (OR), riesgo relativo (RR), intervalo de confianza (IC95%), significancia estadística (valor  $P < 0.05$ ) o se mencione reducción absoluta o relativa del riesgo.

El matemático Gilbert Walter, por ejemplo, buscó la manera de integrar en una fórmula fenómenos meteorológicos que ocasionaban sequía en países orientales y carencia de pesca en las costas de Perú, sus fórmulas contribuyeron en la elaboración del concepto ahora conocido del llamado Fenómeno de “El Niño” Oscilación del Sur.

Para concluir este tema, cabe mencionar que, desde la generación de conocimiento hasta el lenguaje analítico, las ma-

temáticas son parte importante de la ciencia y, en complemento, se han constituido en una valiosa herramienta en la validación de los resultados y la confiabilidad de las conclusiones.

## Medicina basada en la evidencia

A Gord Guyan se le atribuye el término *medicina basada en evidencia*, definido por David Sackett como: “El uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia en la toma de decisiones para el cuidado del paciente individual”, lo que representa la unión de la experiencia clínica con la mejor evidencia rescatada de la investigación (Sackett, 2000).

El concepto se diseñó con la idea de que los recursos de investigación en medicina, aplicados en muestras selectas de la población, redunden en mejores decisiones, tomadas a conciencia, explicativa y juiciosa en el mundo real, durante la atención de los enfermos, para satisfacer las expectativas gestadas por la experiencia. Ese tipo de aplicación del conocimiento, generado por los programas de investigación, contribuye en el aspecto de la ética médica, pues permite asegurar —por lo menos en cierta medida— que la relación costo-beneficio de los procedimientos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación sea óptima. Además, mejora la enseñanza de los conocimientos clínicos, favorece la lectura de la literatura médica, la capacidad de escribir y la comunicación entre médicos y pacientes.

Con esta idea se clasificaron los resultados de investigación, de acuerdo en la confiabilidad de que se reproduzcan a satisfacción durante su aplicación cotidiana en la práctica clínica (Ferridge *et al.*, 1998).

Según su valor, se acomodó el nivel de evidencia en el siguiente orden (de mayor a menor):

- Proveniente de pruebas aleatorias y controladas. Incluye el meta-análisis y las revisiones sistemáticas.
- Proveniente de pruebas no aleatorizadas. Estudios de cohorte, casos y controles o juicios aleatorizados sin control como resultados de encuestas.
- Proveniente de opiniones de autoridades en la materia. Consensos, lineamientos recomendados por grupos especiales de trabajo, monografías, narrativas o descripción de casos.

*Se toma en cuenta también aspectos adicionales como:*

- » Evaluación de acciones midiendo sus consecuencias (crítica de *consecuencialismo*).
- » Resultados que no pueden ser medidos ni definidos adecuadamente como: calidad de vida, dolor, justicia, entre otros.
- » Intereses que definen resultados, como la comercialización de productos farmacéuticos.
- » Cuestionamiento de la ética de las conclusiones, como extrapolar resultados basados en criterios de diagnóstico poco confiables o aplicados a poblaciones distintas de las originalmente estudiadas.
- » Protocolos de siembra que convierten al paciente en objeto y al médico en pseudo investigador.

La aplicación de las recomendaciones resulta difícil en la práctica porque (Ferridge *et al.*, 1998):

- La bibliografía es abundante y no está suficientemente bien organizada para su consulta.
- Hay artículos de poca calidad, con resultados irrelevantes o que tienen un fondo inapreciable de manipulación.
- Las variables de estudio no han sido estrictamente controladas en la muestra que se estudió.
- Las probabilidades estadísticas no son bien comprendidas por sus lectores médicos y, por tanto, no representan aceptación.
- Los resultados son contradictorios.

Ante esa perspectiva se necesita mejorar el orden y, desde el punto de vista de quienes investigan, se recomienda (Godlee, 1998):

- Los reportes de casos individuales por sí solos no presentan nuevos descubrimientos, requieren de explicaciones para tratar de esclarecer los procesos y mostrar la manera de cómo los resultados pueden ser aplicados en enfermos según el nivel de atención:
  - » Efectos adversos desconocidos.
  - » Intervenciones basadas en relaciones temporales.
  - » Efectividad dosis-respuesta.
  - » Recurrencia con la reexposición.
  - » Aspectos fisiológicos.
- Los estudios comparativos permitan el acceso al diagnóstico más adecuado y completo, así como que orienten en la toma de decisiones sobre el tipo de exámenes adecuados (basados en pruebas de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo). En caso de procedimientos de intervención, su aceptabilidad por el paciente y sus complicaciones.
- Las decisiones sobre intervenciones se deben fundamentar en la revisión sistemática de estudios controlados y aleatorizados para comparar opiniones sobre efectividad, seguridad y aceptabilidad.

En el intento de homologar las decisiones tomadas por todos los médicos de una comunidad, las asociaciones correspondientes han promulgado lineamientos de acción que tienden a aplicarse con la importancia de leyes de conducta; por ejemplo, el American College of Cardiology (ACC) y la American Heart Association (AHA) han propuesto la siguiente clasificación (Ryan *et al.*, 1996):

- *Clase I.* Hay evidencia y/o acuerdo general de que un determinado procedimiento, o tratamiento, es benéfico o útil.
- *Clase II.* Hay evidencia contradictoria y/o divergencia de

opiniones respecto a la utilidad, o eficiencia, de un procedimiento o tratamiento:

- » El peso de la evidencia —o la opinión del grupo especial de trabajo— está a favor de su utilidad, o de su eficiencia.
- » La utilidad, o eficiencia, no está bien establecida en la evidencia, o en la opinión del grupo especial de trabajo.
- *Clase III.* Hay evidencia y/o acuerdo general de que un procedimiento, o tratamiento, no es útil ni eficaz y, en algunos casos, puede ser perjudicial.

Para hacer tales recomendaciones, ACC y AHA designaron un comité especial que se reunió siete veces, durante dos días cada reunión. Revisaron alrededor de 5 000 publicaciones de la literatura médica, de cinco años precedentes, en inglés, localizadas mediante búsqueda en las bases de datos convencionales de las bibliotecas, así como publicados por otras organizaciones médicas.

Clasificaron la evidencia y asignaron mayor peso (A) cuando los datos derivaban de estudios clínicos múltiples aleatorios involucrando grandes números de observaciones. (B) cuando los datos derivaban de un número limitado de estudios que involucraban comparativamente pequeños grupos de observaciones, o bien de análisis de datos bien concebidos o de estudios no aleatorios, o de registros de datos por descripción. Finalmente, asignaron el peso menor (C) cuando la fuente de recomendación era en consenso de opinión de los expertos.

Conviene hacer notar que otras asociaciones de médicos utilizan un orden diferente para determinar la calidad de la evidencia y la fortaleza de las recomendaciones; por ejemplo, para la Canadian Task Force (S. Domínguez-Salcido, en comunicación personal en 2009), sus niveles de evidencia son:

- I. Revisión sistemática y meta-análisis. Ensayo clínico controlado y aleatorizado.
- II. 1. Ensayo clínico sin aleatorización, pero buen diseño.

2. Estudios de casos y controles o cohorte.

3. Estudio transversal.

III. Opiniones de expertos, estudios descriptivos e informe de casos.

### *Fortaleza de las recomendaciones*

a) Hay buena evidencia para apoyar la recomendación.

b) Hay poca evidencia para apoyar la recomendación.

c) Hay evidencia insuficiente para apoyar la recomendación.

d) Hay poca evidencia en contra de la recomendación.

e) Hay buena evidencia en contra de la recomendación.

López Jiménez y Obrador Vela (2005) afirman que para practicar medicina científica es necesario basar las decisiones en la mejor evidencia disponible.

De acuerdo a la definición de Sackett (2000), de aplicar la evidencia en el cuidado individual de los enfermos, se puede recurrir también a la consulta de los lineamientos propuestos por las asociaciones de médicos, citadas antes, en el momento de decidir la conducta a seguir en el estudio o el tratamiento de cada caso, así como a la búsqueda intencionada a través de Internet.

Primero hay que iniciar una búsqueda en *Medline* ingresando en la página de la Biblioteca Nacional de los Estados Unidos de Norteamérica cuya dirección es: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>, o por medio del buscador en donde se solicita *entrez PubMed* y se da *clic* en *Buscar*.

Una vez que se ha accedido a la página de *PubMed* se apunta el término que se busca en el renglón correspondiente y se da *clic* en el botón *Go*. Es correcto que diga *Go*.

El buscador desplegará el número de artículos y las fichas correspondientes al tema que se busca. Se escoge el que conviene y se consulta la información con lo cual se podrá decidir en seguida.

También se puede solicitar el menú de la ventana que dice *Search PubMed* y elegir la orden *MeSH* que reduce el número de publicaciones dando acceso a las que se refieran especialmente a lo que se busca, porque da a escoger los subtítulos correspondientes a diversas partes del tema. Es el sistema de *Búsqueda Avanzada*.

La búsqueda directa en *PubMed* empleando varios términos es fácil, pero requiere más tiempo.

Se eligen (con *clic*) la o las opciones en las casillas correspondientes y se confirma con *Send to*, que ofrece una caja de búsqueda especial denominada *Search box with AND* y despliega la petición, misma que deberá confirmarse (con *clic*) en la opción *Search PubMed*.

Posteriormente despliega la pestaña *Limits*, con lo que la búsqueda se torna selectiva en cuanto a autor, revista, tiempo de vigencia, si cuenta con resumen o texto completo, idioma preferido, tipo de artículo y características personales del paciente en cuestión. Una vez definido se elige con la opción *Go*. El buscador desplegará el número de artículos y las fichas correspondientes y, del que seleccione, consulte la información (Arceo Díaz *et al.*, 2010).

Como puede apreciarse, de las tres maneras de obtener información, la aplicación de lineamientos es la más fácil y accesible; la busca directa en *PubMed* —empleando varios términos— es práctica, pero requiere más tiempo; mientras que la ruta personalizada es un proceso más complejo que requiere adiestramiento previo, pero quien se acostumbra a usarla podrá individualizar mejor sus decisiones, en beneficio del paciente.

## El futuro de la ciencia

Parecería osado querer predecir el futuro, Gibrán Jalil Gibrán (1979) afirma al respecto que la morada del futuro no se puede conocer ni siquiera en los sueños; no obstante, no se debe perder de vista que el objetivo final de la ciencia es hacer inferencia, esto es, aplicar las conclusiones obtenidas de un experimento a la población de referencia que se encuentra ubicada en el tiempo presente, pero esas conclusiones obtenidas también deben ser aplicables a los integrantes de esa población en el pasado y, principalmente, a los casos que se presenten a futuro. Por lo tanto, el objetivo de la ciencia es predecir el futuro.

Para tratar de dilucidar cómo será el futuro cercano de la ciencia, debe entenderse como un juego que utiliza los recursos de la lógica, y las conclusiones no serán tomadas como decisivas.

Se expuso ya como el conocimiento científico puede obtenerse por la vía inductiva (en busca de un resultado novedoso) o por la deductiva (que emplea el conocimiento establecido para identificar la respuesta a un enigma y con ello establece la manera de actuar, e incluso renueva el paradigma).

Para entender cómo será la ciencia en un futuro cercano puede tomarse en cuenta la apreciación de dos reconocidos científicos, cuyo logro representó un asombroso cambio en lo que se podría esperar, son Ian Wilmut y Keith Campbell (Wilmut *et al.*, 2000), quienes clonaron la oveja Dolly. Postulan que el desarrollo de la tecnología es esencial para el progreso de la ciencia: “La técnica, [que consiste en] lograr que las cosas sucedan, favorece las ideas y explicaciones”, y enfatizan en que “la actividad cerebral [...] necesita de la tecnología porque los científicos se disponen de hecho a pensar sobre el mundo real [...] [no se conforman con la simple reflexión y] requieren de la tecnología para establecer contacto con el mundo y saber cómo funciona”.

La tecnología ayuda a los sentidos y permite observar mejor los fenómenos (como el microscopio o los sismógrafos), pero también proporciona herramientas para la reflexión y el análisis de los resultados que facilitan el proceso del método científico (como los paquetes de estadística en las computadoras). El personal científico de la época actual, requiere de apoyo tecnológico, disponible muchas veces a costo elevado (como los equipos de lectura de PCR, tan de moda en la investigación médica) o creados *ex profeso* por ingenieros especializados, tal es el caso de Wilmut y Campbell, quienes produjeron técnicas y aparatos que posteriormente patentaron y explotaron comercialmente en beneficio del financiamiento de su propio proyecto.

La técnica puede verse de dos maneras: la primera, como la disposición del método que se seguirá en la investigación, basada al modelo científico previamente diseñado, encuadrado algunas veces a otros ya preestablecidos y contenidos en el protocolo de investigación, el cual resulta único; Bunge (2000) la califica como precientífica y la define como la “colección de recetas paradigmáticas no entendidas, muchas de las cuales desempeñaban la función de ritos mágicos”. La segunda, como tecnología, se refiere a una serie de equipos o aparatos que se utilizan como herramientas y que pueden ser virtuales (*software*) o concretos (*hardware*). En tal sentido, el mismo Bunge agrega que la técnica moderna es ciencia aplicada y, para ilustrarlo, ofrece los siguientes ejemplos: “La ingeniería es física y química aplicadas; la medicina es biología aplicada; la psiquiatría es neurología y psicología aplicadas”, y agrega que la tecnología debe verse como un enfoque científico de problemas técnicos, porque tiene sus propias reglas y sus propios procedimientos de investigación, para afirmar que “es fuente de conocimiento nuevo”. Por lo tanto, puede aceptarse que la técnica, además de ser un auxiliar de la ciencia, resulta complementaria e interactúa con ella.

Se puede afirmar que toda persona que se dedique a la investigación científica necesita de apoyo tecnológico para desarrollar sus trabajos, pues abarca aspectos que se podría llamar post-científicos, como podría ser la difusión del conocimiento. Ya se expuso cómo la medicina basada en evidencia usa Internet como herramienta fundamental para que mantener actualizada a la población interesada con informes científicos, así como con publicaciones en revistas especializadas. Hay información sin costo, no obstante, las revistas de mayor impacto, incluso libros más aceptados de medicina interna, ofrecen consultas en Internet previa suscripción y pagos periódicos. Ello demuestra que la difusión del conocimiento científico (y de otro tipo también) se encuentra en un contexto comercial.

El analista Nico Hirtt (2003), en su obra *Los nuevos amos de la escuela. El negocio de la enseñanza*, afirma que los inversionistas han desarrollado el concepto de *education business* (el negocio de la educación, en español), en el que la enseñanza se convierte en un negocio dependiente de oferta y demanda con un marco en el cual los objetivos del estudiante (de cualquier nivel) sean los de obtener formación académica que lo haga competente para ser empleado, dejando de lado los procesos clásicos de enseñanza-aprendizaje, el conocimiento y el reconocimiento académicos.

Prueba de ello es que, en la época navideña de 2009, la empresa Amazon vendió más copias de libros digitales —para ser leídos en el dispositivo Kindle, diseñado por la misma empresa— que de libros impresos. La introducción al mercado del equipo iPod (que puede manejar y reproducir archivos digitales con música, imágenes y, por supuesto, letras, con magnífica definición) abrió la puerta a nuevas tecnologías de conectividad que permiten el acceso a gran cantidad de información para usarlas cuando y donde se quiera, con los beneficios de amigabilidad de uso, bajo costo, mejor conservación del material, fácil accesibilidad y sin complejos sistemas de distribución

(Rosas-Landa, 2009). Además, ya hay oferta de este tipo de servicios cuyo acceso puede ser a través de una computadora, un teléfono celular y otros dispositivos lectores conocidos como *gadgets*.

Con todo lo antes mencionado podemos establecer que la tecnología será fundamental para el desarrollo y difusión del conocimiento, y quien la tenga manejará el sentido de su desarrollo. También parece claro que los usuarios del conocimiento empiezan a buscar los aspectos que sean eminentemente prácticos, fáciles de aplicar y cuyo resultado sea conocido como exitoso.

Para hacer ese tipo de aplicación se necesita recibir el conocimiento ya digerido, a través de los medios electrónicos (parte importante de la tecnología) como se presenta en la medicina basada en evidencia cuyos lineamientos generales dicen el nivel de aceptación y el peso de la evidencia que sustenta cada afirmación; o en los casos particulares la búsqueda en Internet da una sola respuesta de aplicación inmediata (si está disponible y se cuenta con recursos).

Se puede concluir que el futuro del conocimiento al alcance del usuario es dogmático y pragmático. Los aspectos relacionados con la posibilidad de obtener conocimiento nuevo, a través de la vía inductiva, quedan restringidos a las personas de ciencia que mantengan su enfoque escéptico, crítico y, por lo tanto, de aceptación relativa de los fenómenos conocidos; sólo que quedarán supeditados a las decisiones de inversionistas (usuarios de los instrumentos tecnológicos) y de los patrocinios de las líneas de investigación (determinadores del sentido de la ciencia futura).

## Bibliografía

- Antaki, I. (1997). *El banquete de Platón*. México: Editorial Joaquín Mortiz.
- Arceo Díaz, J.L.; Ornelas, J.M. y Domínguez Salcido, D. (2010). *Manual de medicina basada en evidencia*. México: Editorial Manual Moderno.
- Baca Martínez, Rolando (2008). Budismo: Iluminación y paz. *Médico Moderno*, junio: 26-39.
- Beltrán Aguirre, F. y Galindo Rodríguez, E. (1983). *Taller de introducción a la sistematización de la enseñanza*. México: UNAM - Centro Universitario de Tecnología para la Salud (CEUTES).
- Braunstein, N. (1982). *Psicología, ideología y ciencia*. 8ª Ed. México: Siglo XXI.
- Bunge, M. (2000). *La ciencia. Su método y su filosofía*. México: Grupo Patria Cultural.
- Descartes, René (1993 [1637]). *El discurso del método*. México: Ediciones Prisma.
- Diccionario Enciclopédico Espasa* (1978). Tomo 11. Madrid: Espasa-Calpe.
- Ferridge, I.; Lowe, M. y Henry, D. (1998). Ethics and evidence based medicine. *British Medical Journal*, 316(7138): 1151-11536, April.
- Frenk, J. (2000). *La salud de la población. Hacia una nueva salud pública*. México: Fondo de Cultura Económica.
- García Morente, M. (1994). *Lecciones preliminares de filosofía*. México: Editorial Porrúa.
- García-Correa, R. (2006). La ciencia moderna un resultado de la oposición de Bacon al escolasticismo. *Stoa*, 4(12): 8-14.
- Gibrán, J.G. (1979). *El Profeta*. México: Editores Mexicanos Unidos.
- Godlee, F. (1998). Aplicación de resultados de investigación en pacientes individuales. *British Medical Journal*, 6: 236. Edición latinoamericana.
- Harré, R. (2005). *1000 años de filosofía*. México: Santillana Ediciones Generales.
- Hessen, J. (1991). *Teoría del conocimiento*. México: Editorial Porrúa.
- Hirtt, Nico (2003). *Los nuevos amos de la escuela. El negocio de la enseñanza*. Madrid, España: Minor Network, D.L.
- Kuhn, Thomas S. (1989). *¿Qué son las revoluciones científicas? Y otros ensayos*. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica.
- León Portilla, M. (1961). *Los antiguos mexicanos*. México: Fondo de Cultura Económica.
- López Jiménez, F. y Obrador Vela, G.T. (2005). *Manual de medicina basada en evidencia*. 2ª ed. México: Editorial Manual Moderno.

- Lorenz, K. (1995). *La ciencia natural del hombre. "El manuscrito de Rusia" (1944-1948). Introducción al estudio comparado del comportamiento*. Barcelona: Tusquets Editores.
- Mahmood, S.S.; Levy, D.; Vasan, R.S. y Wang, T.J. (2014). The Framingham Heart Study and the Epidemiology of Cardiovascular Disease: A Historical Perspective. *The Lancet*, 383 (9921): 999-1008.
- Nagel, E. (1961). *La estructura de la ciencia*. Barcelona: Paidós.
- Ortiz Quezada, F. (2006). Reflexiones en torno a la muerte y el morir. El nuevo pensamiento médico. *Médico Moderno*, XLV (3): 44-54.
- Padrón Rangel, R. (2003). La intuición. Una manera de asir la realidad. *Médico Moderno*, XLIII (7): 6-16.
- Parker, B. (2005). *Einstein. Pasiones de un científico*. Buenos Aires: Editorial El Ateneo.
- Pérez Tamayo, R. (1990). *¿Existe el método científico?* México: Fondo de Cultura Económica.
- Pérez Tamayo, R. (2001). Ciencia básica y ciencia aplicada. *Salud Pública de México*, 43(4): 168-172.
- Piaget, J. y García, R. (1994 [1982]). *Psicogénesis e historia de la ciencia*. 6ª ed. México: Siglo XXI.
- Ramírez Beltrán, V.M. (2002). *Filosofía y ciencia*. México: Universidad de Guanajuato.
- Rosas-Landa Méndez, Antonio (2009, 29 dic.). La revolución digital. Publicado en *El Universal*.
- Rosenblueth, A. (1993 [1971]). *El método científico*. 15ª reimpresión. México: La Prensa Médica Mexicana.
- Ryan, T.J.; Anderson, J.L.; Antman, E.M.; Braniff, B.A.; Brooks, N.H.; Califf, R.M. et al. (1996). ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practical Guidelines (Committee on Management of Acute Myocardial Infarction). *J. Am. Coll. Cardiol.*, 28: 1328-1428.
- Sackett, D.L. (2000). *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach*. 2ª Ed. New York: EMB, Churchill.
- Sagan, C. (2004 [1979]). *El cerebro de Broca. Reflexiones sobre el apasionante mundo de la ciencia*. 23ª reimpresión. México: Grupo Editorial Random House Mondadori.
- Sagan, C. (1977). *El mundo y sus demonios. La ciencia como una luz en la oscuridad*. Barcelona, España: Editorial Planeta.
- Samaja J. (2005 [1993]). *Epistemología y metodología. Elementos para una teoría de la investigación científica*. 3ª Ed. 6ª reimpresión. Buenos Aires: Editorial Universitaria de Buenos Aires.

- Schacter, D.L. (1999). *En busca de la memoria. El cerebro, la mente y el pasado*. Barcelona: Ediciones B.
- Schopenhauer, A. (2006 [2002]). *El arte de tener siempre la razón, y otros ensayos*. México: Punto de Lectura.
- Schulz, R. y Seidel, M. (2005). *Egipto. El mundo de los faraones*. Alemania: Könnemann.
- Tamayo y Tamayo, M. (2003). *El proceso de la investigación científica*. 4<sup>a</sup> ed., 3<sup>a</sup> reimpresión. México: Editorial Limusa.
- Thorne, Charles (1976). *Método de redacción médica*. México: Editorial Diana.
- Wilmut, I.; Campbell, K. y Tudge, C. (2000). *La segunda creación. De Dolly a la clonación humana*. Barcelona, España: Ediciones B.
- Wynter Melo, C.O. (2005). Los mestizos. *Revista Tragaluz*, febrero. H. Ayuntamiento de Guadalajara [<https://www.guadalajara.es/es/ayuntamiento/administracion/prensa>].

## **Lección segunda**

# **ASPECTOS LOGÍSTICOS**

# Prólogo

La obtención de conocimiento empieza así: alguien (individuo o grupo ávidos de saber) se encuentra con un objeto (algo susceptible de ser conocido) y se forma de este una imagen mental sustentada por su experiencia, si resulta ser algo conocido no será necesario continuar el proceso; de lo contrario, la persona tendrá que buscar en todos los medios a su alcance para desentrañar la incógnita. Si encuentra la respuesta, su duda quedará resuelta y contará con un conocimiento que no tenía. Si el conocimiento establecido no basta, deberá investigar hasta dilucidarlo para poder describir, explicar, identificar sus determinantes y predecir el comportamiento del objeto; para ello recurrirá al método científico, que es la principal herramienta e investigación. No resulta fácil, por eso es necesario elegir una porción accesible del universo que se explorará, escribirlo en detalle y obtener recursos (humanos y financieros, generalmente) para llevar a cabo el proceso.

Lo primero será conocer el método, elaborar un protocolo aceptable y obtener recursos.

## El método científico

Uno de los aspectos principales en la generación del conocimiento científico es la aplicación de un método; es decir, de un procedimiento regular, explícito y reproducible que sirve para lograr algo y es recomendable seguirlo para evitar errores.

Hoy en día, es requisito apegarse a algún método porque en las instituciones que manejan la investigación existen comités encargados de dictaminar los proyectos, y los sancionan de

manera estricta con no aceptar aquellos que no se apeguen a los requisitos establecidos.

La función primaria de la investigación científica está en contrastar hipótesis. Se colocan frente a frente la llamada hipótesis nula (que es la respuesta que ofrece el conocimiento establecido, es decir, el paradigma vigente, el marco epistémico) al enigma de conocimiento identificado y constituido en objeto (es decir, al *hecho científico* y las alternativas de respuesta hipotética).

Para Sagan (1977):

La ciencia empieza con hechos, observaciones, medidas, datos o resultados experimentales. Se propone una serie de explicaciones posibles y se confronta sistemáticamente cada explicación con los hechos. Los científicos cuentan con un equipo de detección de falsedades que utilizan para confrontar sus ideas. Si la idea sobrevive al examen con las herramientas del equipo se le concede aceptación, aunque sea provisional.

Si no aguanta la prueba debe desaparecer, aunque resulte muy atractiva.

El equipo mencionado consta de herramientas de pensamiento escéptico, según Sagan (1977):

1. Confirmación de los hechos.
2. Debatir la prueba con conocimiento de todos los puntos de vista.
3. No aceptar argumentos de la autoridad.
4. Confrontar hipótesis alternas y validar la que resista toda refutación.
5. No comprometerse con la hipótesis preferida. Una vez difundida será atacada según sus debilidades.
6. Cuantificar cuidadosamente y analizar con rigor los datos. Lo vago o cualitativo será contradicho.
7. Los argumentos deben satisfacer en todos los enfoques que se den a la tesis.

El científico mexicano Arturo Rosenblueth (1993), describe cómo, para identificar relaciones entre fenómenos de la naturaleza —invariables en tiempo y espacio—, se requiere hacer una abstracción, identificar los aspectos variables, buscar

determinismo entre ellos, integrar una nueva abstracción llamada Ley Científica o Ley Natural, relacionar esa ley con otras del mismo contexto y con fenómenos distintos al que motivó el estudio. Si se integran varias leyes relacionadas entre sí resulta una teoría, que será mejor entre más general sea su aplicación.

Esquema simplificado del camino de la ciencia, según Rosenblueth (1993):

1. Integrar un fenómeno (o hecho científico).
2. Identificar las variables.
3. Establecer relaciones entre fenómenos.
4. Formular una ley.
5. Teoría (sistema de leyes con relaciones mutuas).
6. Hacer abstracciones sucesivas.
7. Probarlo yendo de lo abstracto a lo concreto.
8. Predecir el comportamiento futuro de los fenómenos.

Conviene puntualizar que el hecho científico resulta en el momento en que se descubre un objeto y se forma una imagen que, a su vez, representa un enigma en el conocimiento establecido; es decir, se forma una imagen y se vislumbran las posibilidades de estudiarlo, desentrañarlo, explicarlo y discutirlo. En cambio, la teoría es el conocimiento depositado en los textos, en los medios de difusión, en las conversaciones entre personas expertas, en la mente de especialistas.

Mario Bunge (2006) afirma que las hipótesis se pueden contrastar de manera directa o indirecta, de acuerdo con la posibilidad de cuantificar los fenómenos, y describe lo que a su parecer integran el método científico:

1. Observación o descubrimiento del problema (o enigma).
2. Planteamiento claro y detallado del problema.
3. Búsqueda del conocimiento o instrumentos relevantes.
4. Tentativa de solución con tales bases.
5. Invención de ideas nuevas.
6. Obtención de soluciones.
7. Investigación de consecuencias.
8. Contrastación (puesta a prueba de la solución) y conclusión.
9. Corrección.

Parecería que el descubrimiento del problema corresponde con el hecho científico y que ello representa el objeto del conocimiento. Etimológicamente las palabras *objeto* y *problema* resultan sinónimos.<sup>1</sup> El planteamiento del problema es la explicación y definición de la pregunta que se intenta resolver con la investigación.

Bunge (2006) acepta que las hipótesis se pueden contrastar de manera solamente teórica, pero es importante argumentar los resultados con ayuda de procedimientos estadísticos, pues permiten simplificar la conclusión y expresarla con fórmula matemática, que es lo ideal y es lo que concede el primer punto de validez de una tesis: la probabilidad estadística de igualdad entre la idea y el hecho, y la estimación por intervalo. Además, se requiere la contraprueba, que es la reproductividad del conocimiento, pues si no la cumple todo el método habrá fracasado.

El mismo Mario Bunge (2006) hace énfasis en que el método de investigación se aplica también en las ciencias sociales, y agrega que, aunque en filosofía no se puede usar completo, sí se debe expresar con claridad el resultado, después de contrastarlo y comprobarlo. Para la filosofía, la validez de las conclusiones depende de contradecir la tesis en todas las medidas posibles.

El filósofo, matemático y físico René Descartes (1596-1650), estudió todo lo que estaba a su alcance y viajó por países europeos para constatar las verdades de los textos; al regreso, propuso el ejercicio del escepticismo, cuando postuló que la teoría escrita no siempre está respaldada con autoridad, por lo que resulta más confiable la afirmación que haga quien se dedique a trabajar en un área: “Es preferible buscar un método que reúna las ventajas de: a) La filosofía, b) La lógica y las matemáticas, c) El análisis de los expertos en geometría y álgebra, y

1 Del latín *Obiectus*: materia o asunto del que se ocupa una ciencia.

Del latín *Problēma*, procede del griego *prōblh̄ma*: proposición dirigida a averiguar el modo de obtener un resultado cuando ciertos datos son conocidos.

d) que excluya imperfecciones”. En la misma obra, *Discurso del método*, señala (Descartes, s.f.):

1. No aceptar como verdadero algo sin tener evidencia de que sí lo es; o sea, evitar el apresuramiento y la prevención, y no considerar sino sólo aquellos juicios que se presenten con claridad y nitidez, sin tener que ponerlos en duda (criterio de certeza).
2. Separar cada una de las dificultades que se presenten, en todas las partes posibles y necesarias para obtener una solución óptima (análisis).
3. Dirigir con orden los pensamientos, empezando por los objetivos más sencillos y fáciles de conocer, con la finalidad de ascender paulatinamente hasta llegar al conocimiento de los complejos, suponiendo incluso un orden entre los que no proceden en forma natural (síntesis).
4. Hacer en todos un recuento integral y una revisión general hasta estar seguros de no omitir nada (conjeturas o verificaciones).

Hay que destacar que, en esa época, el método utilizado en la búsqueda del conocimiento era la lógica, así se hizo célebre la conclusión de Descartes: “Pienso, luego existo”, a la que llegó después de establecer que pensar es demostración de existencia y que él era un ser pensante. No obstante, después de conocer el contenido de los libros y visitar el ámbito de desarrollo del conocimiento, propuso reformar el método.

Según Cohen y Nagel (citado en Tamayo y Tamayo, 2004), el método científico es la persistente aplicación de la lógica para poner a prueba impresiones, opiniones y conjeturas, examinando las mejores evidencias en favor y en contra; mientras que para Tamayo y Tamayo se trata de un proceso en el que se obtiene información relevante y fidedigna para entender, verificar, corregir o aplicar el conocimiento, además de que, asegura, se compone de dos aspectos generales: los pasos a seguir (operativa) y la parte de presentación de resultados, o informe final de la investigación (formal).

Los elementos esenciales del método científico, según Tamayo y Tamayo (2004) son los conceptos y la hipótesis:

- *Los conceptos*, son abstracciones y tienen significado dentro de un marco de referencia; se construyen de forma que se conozcan todas sus características; tienen que ser comunicables y, desde el punto de vista operativo, representan un conjunto de instrucciones.
- *La hipótesis*,<sup>2</sup> indica lo que se busca, es una proposición que debe ser puesta a prueba para determinar su validez. Tiene que ser conceptualmente clara, tener referentes empíricos, ser específica (es decir, especial a cada caso) y estar relacionada con técnicas disponibles para ser probada. Es resultado de deducción y comienza un proceso de inducción con lo que se conjugan ambas rutas de conocimiento.

### *Etapas del método científico*

1. Se percibe un enigma en el conocimiento establecido (hecho).
2. Se identifica y define el hecho (problema).
3. Se busca la solución que ofrece el conocimiento establecido (pesquisa).
4. Se proponen soluciones teóricas (hipótesis).
5. Se identifican otras posibilidades apegadas a la teoría vigente (alternativas).
6. Se valida la alternativa verosímil con ayuda del método (investigación).
7. Se comprueban los resultados al aplicar el resultado en el mundo real.
8. Se rediseña todo el procedimiento de acuerdo a las fallas descubiertas, que se convierten en nuevos hechos.

### *Características del método científico*

1. Se apega a los hechos y los trasciende.
2. Formula hipótesis verosímiles ante la experiencia.

2 Etimológicamente las palabras hipótesis y suposición resultan sinónimos

3. Como puede confrontarse en cada momento, se corrige y progresa.
4. Sus formulaciones pueden aplicarse en todo caso (generaliza).
5. Como se apoya en el objeto, soporta la posibilidad de distorsión de parte del sujeto.

## Modelos científicos

Una vez resueltos los aspectos formales del proceso de investigación (hecho, planteamiento del enigma, hipótesis), quien investiga debe diseñar un modelo que represente al universo en el que pretende trabajar, pero que sea accesible desde los puntos de vista de manejo y financiamiento. Tal vez lo ideal sería estudiar a toda la población, pero eso resultaría imposible.

Según Rosenblueth (1993), será teórico (formal o imaginario) en principio y luego material (práctico o real). El modelo teórico es deductivo, procede del conocimiento que se tiene del universo que se pretende explorar, se expresa de manera simbólica utilizando para ello el pensamiento lógico, pero también es imaginario porque el investigador diseñará todo lo que hará para poner a prueba su hipótesis.

Una vez concluido deberá ponerlo en práctica: se vuelve material; es decir, enfrenta la realidad, de tal manera que se realice el experimento en un ambiente familiar en donde se puedan adecuar las escalas de tiempo y espacio.

Rosenblueth (1993) afirma que el modelo puede ser cerrado si sólo se toma en cuenta el efecto (como salida principal) y un factor de riesgo poco definido; o abierto si el efecto se desglosa en metas finales de ordenes primario y secundario, y el factor de riesgo se presenta incluyendo variables intermedias que pudieran intervenir en el desenlace.

- *Ejemplo de modelo científico teórico cerrado.* Supóngase que se diseña un experimento para demostrar que el exceso de colesterol sérico, se asocia con la ocurrencia de infarto del miocardio.

- *Ejemplo de modelo científico teórico abierto.* Supóngase el diseño de un experimento semejante al del teórico cerrado mencionado, en el cual se busca asociación entre el colesterol sérico total, las lipoproteínas de baja y alta densidad y las apolipoproteínas A1 y B100 con un punto final representado por complicaciones de aterosclerosis, incluyendo cardiopatía isquémica, enfermedad vascular cerebral o insuficiencia circulatoria arterial de extremidades pélvicas; o puntos finales secundarios representados por cada una de las enfermedades citadas observadas por separado.
- *Ejemplo de modelo científico material.* Quedaría integrado por las personas integrantes de la población muestral; por quienes se encargarán de entrevistarlas, tomar alícuotas de sangre y procesarlas; por el equipo de laboratorio, los reactivos y la computadora que contiene la base de datos para su análisis estadístico.

## El protocolo de investigación

Método es la manera de decir o hacer algo en forma ordenada, debe seguir una serie sucesiva de pasos contenidos en algún protocolo y ser respetada por quienes ejercen la investigación y someterla a dictamen por comités de expertos asignados *ex profeso*. La Ley General de Salud (Cámara de Diputados, 1984)<sup>3</sup> indica puntualmente el contenido y orden del protocolo de investigación.

Como se ha establecido, el método científico parte de la identificación de un hecho científico que obliga a plantear un problema, seguido del enunciado de hipótesis, el establecimiento de objetivos, el diseño de un modelo científico, el proceso de

<sup>3</sup> En su *Título Quinto: Investigación para la Salud*, capítulo único, artículos 96, 100, 101.

investigación, la recolección de los datos y su análisis, la integración de conclusiones y la difusión de los resultados.

### Identificación del hecho científico

El planteamiento de un problema científico, es decir de un enigma del conocimiento, es eminentemente deductivo; parte de un dominio extenso del conocimiento establecido y se refuerza con la búsqueda exhaustiva de la respuesta mediante consulta a todas las fuentes de información.

### Problema

Efectivamente, en el ámbito del conocimiento, el concepto de objeto es especial, mientras que el término problema se interpreta como confusión o dificultades de cualquier actividad, no obstante, epistemológicamente se refiere a la identificación de una laguna en el conocimiento y constituye un enigma científico; por ello, emplearemos la palabra *enigma* para referir al problema de conocimiento.

### Identificación de un *enigma*

Surge cuando alguien identifica una parte del conocimiento que no tiene explicación paradigmática. Lo primero es ampliar una busca de respuesta recurriendo a la información disponible en todos los medios posibles: libros, revistas, Internet, conferencias, declaraciones, pares, etcétera; si la halla y resulta de poca difusión, se justifica hacer un informe y difundirlo, en conciencia de que no se trata de información original; pero si encuentra respuesta suficiente habrá definido el enigma, es decir, el problema. Por ello se acepta que el enigma científico es parte del aspecto deductivo del conocimiento.

La definición de un enigma consta de dos partes: título y planteamiento.

- *Título*. Debe ser claro, conciso, sintético, en principio interrogativo, pero en definitiva declarativo; y se puede formular por:

- » Síntesis: si condensa una idea
- » Asociación: si relaciona ideas
- » Antítesis: si presenta lo contrario de lo que tratará la investigación (Tamayo y Tamayo, 2004).
- *Planteamiento*. Debe ser objetivo y requiere de tres componentes:
  - » Descripción: con conocimiento adecuado de la realidad para identificar el enigma, por eso debe contener los antecedentes, las teorías en que se basó y los supuestos básicos en que se apoya. Encuadrarlo en un enunciado descriptivo o en una pregunta que indique con claridad la información que se pretende obtener. De acuerdo a Tamayo y Tamayo (2004), un enigma bien planteado es un problema resuelto; pero para integrar el planteamiento es conveniente reunir los hechos relacionados, establecer su importancia, identificar las relaciones que indiquen la causa del enigma, proponer explicaciones de la causa y elegir la que aporte mayor posibilidad de solución, hallar relación entre la explicación y los hechos y analizar los supuestos que apoyen elementos identificados.
  - » Elementos del *enigma*: son las características imprescindibles que definen su naturaleza y dimensiones del mismo, las relaciones entre hechos y explicaciones y el examen de los supuestos en que se basan los hechos.
  - » Formulación del *enigma*: consiste en reducirlo a términos concretos y explícitos. Se recomienda plantearlo de manera interrogativa.

## Marco teórico

Es esencialmente un recuento de todo el contenido y sustenta con firmeza la existencia de la laguna de conocimiento en cuestión.

Para Fernando Arias Galicia (citado en Tamayo y Tamayo, 2004), “los antecedentes son un recuento histórico del problema [enigma] respaldados en referencias bibliográficas. Conviene resumirlas y acotarlas para evitar confusión. Si no se consulta todo lo escrito [existente] se corre el riesgo de repetir investigaciones o buscar soluciones ya encontradas”.

Se deben incluir argumentos que permitan justificar la investigación, tanto en el marco del conocimiento actual como en el ámbito geográfico y político en que se desarrollará el trabajo, incluyendo aspectos de factibilidad de desarrollar el modelo científico, utilidad del resultado, facilidad de aplicación práctica, etcétera.

## Hipótesis

Es la respuesta que quien investiga propone al enigma planteado, y que no pudo encontrar después de la revisión exhaustiva del conocimiento establecido a través de la consulta de las diferentes fuentes de información.

Su origen está en la intuición, porque la imagina debido a que es una persona experta o con amplio conocimiento en el tema que estudia y porque su experiencia le ha permitido acumular el acervo mental suficiente para que, como dijo Poincaré, se le ocurra la solución. Pero también se apoya con firmeza en la lógica, porque desde el momento en que inició la búsqueda, la posible respuesta a su pregunta ha sentado las bases para elaborar mentalmente las premisas que le lleven a una o varias conclusiones que constituyen las hipótesis.

## Tipos de hipótesis

Hay dos tipos fundamentales de hipótesis: la nula y las alternas; pero como se expresan de diferentes maneras, puede ocurrir cierta confusión.

- *Hipótesis nula*. Es teórica, y resulta de la respuesta que ha dado el conocimiento establecido a la pregunta planteada. Desde luego que el conocimiento establecido respondió la pregunta que se le presentó. Thomas Kuhn (1989) definió este compromiso al sugerir que un paradigma no sólo contiene todo el conocimiento, sino que también ofrece todas las respuestas. Pero como la respuesta paradigmática es el mismo conocimiento esta-

blecido, respectivo al tema que se estudia, se acepta que no hay ninguna diferencia y, por lo tanto, la diferencia es nula. Se simboliza como  $H_0$ .

- *Hipótesis alternas*. Son las diferentes alternativas para responder la pregunta de manera novedosa o supuesta, que se pondrán a prueba frente a la hipótesis nula. Resultan de la intuición o de la lógica. Es preferible no tener una sola alternativa, porque pudiera viciar el proceso de investigación y exponer a que la tesis sea refutada. Cuando —después de estudiar, meditar y discutir detalladamente todas las posibilidades— se establecen todas las alternativas posibles, se deben jerarquizar para trabajar en cada una de ellas de manera sucesiva, empezando por las que tengan más probabilidad de ser demostrables. Si se trata de equipos de investigación que trabajan en la misma línea, se pueden distribuir las hipótesis alternas entre los integrantes. Para cada proceso de investigación la hipótesis alterna en turno se considera hipótesis de trabajo.
  - » *Hipótesis general*. Contiene, en la medida adecuada, a todas las alternativas y representa a la respuesta final que quien investiga propone a la pregunta planteada.
  - » *Hipótesis estadísticas*. Las hipótesis nulas y alternas se presentan en el proyecto de investigación en su fase de planeación, pero quedan representadas también para la fase de análisis con la cuantificación y confrontación de resultados. Esta etapa se llama hipótesis estadísticas y se representan de manera simbólica como  $H_{a_1}$ ,  $H_{a_2}$ ,  $H_{a_3}$ ...  $H_{a_n}$ . Se trata de demostrar que los subconjuntos representados por las hipótesis alternas tienen 95% de probabilidades de pertenecer al conjunto universal que es la hipótesis nula. A la probabilidad de que se trate de subconjuntos disjuntos se le llama valor *alfa* y se le da un valor máximo de 0.049. Si en el resultado final del análisis  $P$  (probabilidad) es de 0.05 o mayor, se dirá que se acepta la hipótesis nula, por lo tanto, las alternativas propuestas no se muestran distintas del conocimiento establecido serán recha-

zadas; por el contrario, si  $P$  es menor de 0.05 se demostrará que los subconjuntos representados por la hipótesis alterna en turno sí difiere del conocimiento establecido, entonces obtiene valor de ley y deberá ser respetado y acatado, es decir que empieza un nuevo paradigma. Se dice que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

## Objetivos

Tamayo y Tamayo (2004) afirma que, una vez planeada la investigación que se quiere hacer, se debe definir claramente lo que se desea obtener; es decir, enunciar claramente las metas que se desean alcanzar.

Proceden del enigma científico y de las hipótesis alternas en que se trabajará, y sirven para definir qué hacer en los pasos del proceso de investigación, en diferentes aspectos. Al principio sirven para tomar decisiones, pero al final deberán identificarse con los resultados. Son exclusivamente operacionales y, por lo tanto, desde el punto de vista epistemológico tienen importancia menor.

Tipos de objetivos según su ámbito de interés:

- Objetivos de la investigación. Se les llama *internos* si se refieren al impacto que tendrá el resultado de la investigación (Ortega González, 2003).
- Objetivos de quien investiga. Se les dice *externos* si son la consecuencia que la o el investigador principal espera del proceso que inicia. La razón que motivó el estudio (Ortega González, 2003).

Ambas se refieren al propósito que se persigue con el trabajo que se hará y no al conocimiento que se generará.

Según su dirección se dividen en generales o primarios y específicos o secundarios, y deberán ser jerarquizados. El objetivo general (o primario) se aplica a la hipótesis general. Los específicos (o secundarios) a las hipótesis alternas, especialmente a la de trabajo en turno y su procedimiento en sí, paso a paso, es:

- Las metas que se pretenden alcanzar.
- El cuidado de las unidades de observación.
- La recolección de los datos, el análisis y la difusión.
- Las actividades de los integrantes del equipo.

## Aspectos legales del protocolo de investigación

### Información del marco legal para la investigación en salud, en México

La Ley General de Salud en México en su *Título Quinto: Investigación para la Salud* señala (Cámara de Diputados, 1988):

Capítulo único.

Artículo 96. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos de los seres humanos.
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de la enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población.
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- V. Al estudio y las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de los servicios de salud.
- VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

[...]

Artículo 100. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme las siguientes bases:

- I. Deben adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución en la solución de problemas de salud y en el desarrollo de los nuevos campos de la ciencia médica.
- II. Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista razonable seguridad de que no expone a riesgos y daños innecesarios al sujeto [*sic*] de experimentación.
- IV. Se deberá contar con el consentimiento escrito del sujeto [*sic*] en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para la salud.
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud, en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias correspondientes.
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.
- VII. Las demás que establezca la reglamentación correspondiente.

Artículo 101. Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor a sanciones.

## Norma técnica reguladora

En México, la *Ley General de Salud* (Cámara de Diputados, 1988)<sup>4</sup> regula la investigación en medicina con la Norma Técnica 313, para la presentación de protocolos de investigación en las ins-

<sup>4</sup> En su *Título Quinto: Investigación para la Salud*, capítulo único, artículos 96, 100, 101.

tituciones de salud. Es conveniente consultar la *Guía para la elaboración de protocolo* (anexo I) porque facilitará el desarrollo del proyecto y el apego a su cumplimiento asegurará la aprobación en el dictamen correspondiente.

Ahí se encontrarán recomendaciones para presentar al capítulo de Materiales y métodos, entre otros incluye:

- Descripción del diseño.
- Descripción del universo.
- Tamaño de la muestra.
- Definición de las unidades de observación.
- Definición del grupo de control.
- Criterios de aceptación: inclusión (representa la característica que cambiará), exclusión (los factores de confusión) y eliminación (contempla los motivos de pérdida).
- Definición de las variables y unidades de medida.
- Selección de las fuentes [bibliográficas].
- Prueba piloto (si se hará).
- Definición del plan de procesamiento y presentación de la información y la descripción de las implicaciones éticas (incluyendo el consentimiento informado).

Además, se encontrarán los requerimientos de informe de aspectos de organización como el programa de trabajo, los recursos humanos y materiales, el presupuesto, la difusión planeada y el listado bibliográfico.

## Diseño experimental

El diseño de una investigación requiere de la reducción de la pregunta a términos manejables en el campo experimental (Castro, 1992) y, si el diseño es adecuado, permitirá obtener

una respuesta clara, porque su proceso estará menos expuesto a errores experimentales que suelen dificultar las conclusiones (Box, Hunter y Hunter, 2005).

El primer paso es la elaboración de un modelo equivalente a la población experimental que resulte manejable, dividido en cuatro etapas: imaginarlo, escribirlo, debatirlo y ponerlo en práctica:

- Al *imaginarlo*, no sólo se debe tener un panorama general o superficial de lo que se va a hacer, sino detallarlo a profundidad para no descuidar ningún aspecto que al término se pueda echar de menos.
- Al *escribirlo*, debe hacerlo puntualmente, de manera clara y apegado a la *Guía para elaboración del protocolo*.
- Al *debatirlo*, se puede hacer con la persona que asesora, entre integrantes del grupo de investigadores o miembros del comité dictaminador, así como en seminario de investigación, quienes darán el visto bueno para empezar el trabajo. No se descuide la asignación de recursos suficientes, pues de otro modo, el trabajo podría quedar trunco.
- Al *ponerlo en práctica*, una vez aceptado por el comité dictaminador, se iniciará el proceso de investigación cuanto antes, y con la dedicación suficiente para que se concluya en tiempo y forma, ya que, si se prolonga, las condiciones podrían cambiar o, lo peor del caso, alguien más podría publicar la respuesta en otro proyecto de investigación, restándole originalidad e innovación.

Durante la elaboración del modelo se deben contestar las siguientes preguntas:

- ¿Cuáles son las variables que se manejarán en el experimento?
- ¿Cómo se registrarán los valores del cambio que ocurra en su relación?
- ¿Cómo se controlarán variables extrañas que pudieran intervenir en el efecto esperado?

Se tomará en cuenta el rango de los datos, la confiabilidad de los observadores y de los instrumentos de medición, la correspondencia entre las medidas que se tomen y la definición de la conducta de interés.

## Clasificación de diseño

En la práctica hay varias formas de clasificar los diseños de investigación y la cantidad de variables depende de las que se puedan aplicar, pueden ser univariante, bivariante o multivariante.

### Univariante

Suelen ser los estudios descriptivos en los que sólo se toma en cuenta la variable dependiente, porque no se contempla qué la determina, pero el informe permite identificar el hecho científico, plantear un problema y enunciar la hipótesis. Se puede describir un caso aislado totalmente novedoso, que se afirmar así después de una exhaustiva revisión bibliográfica al respecto. Si se trata de un caso único, se debe informar de inmediato; pero si se trata de varias observaciones semejantes, lo mejor es incluir todas aquellas de que se tenga informe y acompañarlas de alguna discusión basada en la misma literatura consultada.

### Bivariante

En estos estudios ya hay una observación en busca de la determinación que ejerce un factor de riesgo sobre un efecto que representan a las variables dependiente e independiente; las variables extrañas deben ser controladas, pero se prefiere eliminar su participación en el resultado.

El registro de valores (mediante conteo o medición) se puede hacer de diferentes formas: cada unidad experimental es su propio control, se registran los valores iniciales llamados basales; se aplica la variable independiente; se registra el cambio de valores observado en la variable dependiente. Castro (1992)

lo denomina como diseño A-B, con referencia a los momentos de registro de los datos; así, A es la medición basal y B la final.

Hay aspectos que influyen en el desenlace y pudieran pasar inadvertidos, como es el caso del efecto *placebo*, es decir, el cambio ocurrido en los valores de la variable dependiente por el solo hecho de efectuar el procedimiento. Con la intención de verificar el desenlace observado al aplicar la variable independiente, puede repetirse el experimento de manera secuencial, retirando el factor de riesgo después del realizar el registro, dejar la unidad de observación en condiciones basales durante un lapso llamado *tiempo de lavado* (en caso de medicamentos pudieran bastar dos semanas); volver a intervenir y volver a registrar los valores del cambio. Con los resultados, efectuar el análisis. A este tipo de diseño Castro (1992) lo llama reversible y lo simboliza como A-B-A-B.

Esquema de aplicación. Supóngase que se comparará el efecto de la dieta baja en grasas con el medicamento hipolipemiante Ezetimibe y registrar el nivel de colesterol sérico total al término de cada fase:

A	B	A	B
Dieta baja en grasas → Ezetimibe		Dieta baja en grasas → Placebo	
<b>X</b>			
Dieta baja en grasas → Placebo		Dieta baja en grasas → Ezetimibe	

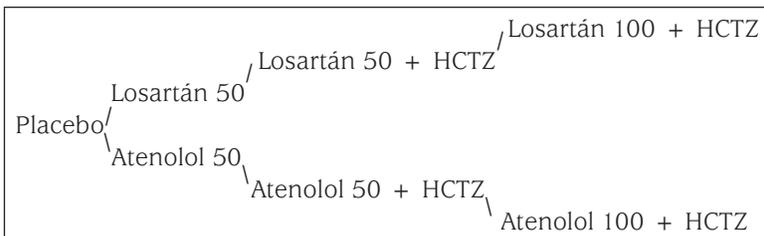
La unidad experimental se compara con otra llamada unidad de control, que se divide en dos tipos: las unidades experimentales y las unidades de control, que se asignan al azar o se seleccionan por pareo.

La unidad de control no es intervenida, pero se simula que sí mediante la aplicación de un placebo. Se hace registro basal de valores, se aplica la variable independiente, se registra el cambio en los valores y se analiza. Con la finalidad de duplicar el número de observaciones se pueden cruzar los grupos, después de un periodo de lavado se aplica el factor de riesgo al

grupo de control y el placebo al grupo de observación; se efectúa un segundo registro de cambio de valores y se analiza.

El periodo de aplicación de la variable independiente debe ser previsto para que el diseño sea en función del tiempo esperado para que ocurra el desenlace, en el entendimiento de que si ocurre (según el objetivo del estudio) su presencia corrobore la hipótesis nula; caso contrario, su ausencia corroborará la hipótesis alterna. Por ejemplo, si se administra un producto para prevenir una enfermedad, en ocasiones el factor de riesgo puede alcanzar una meta determinada para tener el valor de la variable independiente, lo que permite que pueda ser modificado sobre la marcha (acción que debe ser contemplada en el protocolo) con tal de lograr su cometido, como fue el caso del estudio LIFE (Dahölf *et al.*, 2002) en el que se comparó la capacidad de dos medicamentos: Atenolol y Losartán (variable independiente), a condición de que las cifras de tensión arterial estuvieran normales por efecto del tratamiento se le permitió agregar Hidroclorotiazida y duplicar las dosis hasta lograr esa meta. Ambos grupos recibieron la asociación en 95 % de los casos, para reducir las complicaciones de la hipertensión arterial incluyendo muerte, embolia cerebral o infarto del miocardio (variable dependiente).

#### Esquema de aplicación



## Registro repetido de los datos

Se hace cuando se tiene interés en conocer el desenlace en diversos plazos. Cada registro de datos constituye un corte, el ejemplo típico es el estudio de sobrevida.

### Multivariante

Se trata de diseños con una variable dependiente y dos o más independientes; también se busca determinismo, pero se incluyen varios factores de riesgo cuya participación en el efecto pudiera ser de interacción; por eso se denominan también *diseños factoriales*. Son complicados y de difícil control y análisis porque ponen de manifiesto el efecto de cada uno de los factores, a los que se llama *efecto principal*, y también la manera como pueden intervenir por interacción entre ellos; es decir, el efecto de dos variables independientes sobre una variable dependiente.

Tienen la ventaja de que no se requiere aumentar el número de grupos, sino que se integran bloques de intervención. Según las etapas de intervención de cada variable se denominan como una multiplicación; por ejemplo, 2 x 2: dos variables independientes (VI) en dos niveles cada una. Una sola variable dependiente (VD) con los datos obtenidos en cada casilla de combinación.

#### Esquema de aplicación

	VI 1 A	VI 1 B
VI 2 A	VD	VD
VI 2 B	VD	VD

Según la cantidad de niveles de las variables independientes, el diseño modificará su denominación. El siguiente es un ejemplo de diseño 2 x 3: supóngase que se desea conocer el efecto reductor de colesterol sérico causado por el hipolipemiente pravastatina en dosis de 10 mg, 20 mg o 40 mg, asociado a dieta con restricción moderada o absoluta de grasa de origen animal.

Esquema de aplicación

	Pravastatina 10	Pravastatina 20	Pravastatina 40
Restricción moderada de grasa animal	Colesterol sérico	Colesterol sérico	Colesterol sérico
Restricción absoluta de grasa animal	Colesterol sérico	Colesterol sérico	Colesterol sérico

Cuadrado latino

Hay diseños más complejos en donde el nivel de intervención se ubica en campos específicos de una tabla de distribución y es designada por una letra elegida por convenio, pueden ser las primeras letras mayúsculas del alfabeto latino para los esquemas, la inicial mayúscula del instrumento de intervención para el protocolo o un tipo adicional de intervención que representa una variable independiente más identificada con una letra griega. A este tipo de representación se le denominan cuadrados latinos o grecolatinos.

*Ejemplo. Supóngase un diseño en que:*

- A personas diabéticas separadas en bloques según el tipo de enfermedad: tipo 1, tipo 2 sin obesidad, tipo 2 con obesidad o tipo gestacional (variable independiente 1: VI 1).
- Distribuidas en bloques según el tipo de dieta: normal, baja en carbohidratos, baja en grasas o vegetariana (variable independiente 2: VI 2).
- Se les administrarán los medicamentos: Acarbosa, Metformin, Glibenclamida o Pioglitazona por lapsos de tiempo establecidos en el protocolo (variable independiente 3: VI 3).
- Al cabo del plazo se mide el porcentaje de hemoglobina glucosilada (variable dependiente: VD).
- Se comparan las medias y las varianzas de cada conjunto de bloques, para identificar los efectos principales de la dieta y los medicamentos según los tipos de enfermedad, así como la interacción de los tres factores estudiados.

### Esquema de aplicación

DM1	DM2	DM2 + O	DMG
A	M	G	P
M	G	P	A
G	P	A	M
P	A	M	G

Nota: Las columnas corresponden al tipo de diabetes colocada como VI 1. Los renglones corresponden a los diferentes regímenes de alimentación en el orden que dijo antes, correspondiente a la VI 2. Los medicamentos se anotan en las celdas y se identifican por la inicial de su nombre y corresponden a la VI 3.

A: Acarbosa, M: Metformina, G: Glibenclamida, P: Pioglitazona. DM: tipo 1, DM2: tipo 2, DM2 + O: tipo 2 con obesidad, DMG: tipo gestacional.

### Cuadrado grecolatino

Supóngase un diseño semejante en el cual se desea conocer el efecto de aplicación de insulina de acuerdo a cuatro esquemas diferentes.

- Los tipos de diabetes son la VI 1.
- Los regímenes de alimentación son la VI 2.
- Los medicamentos la VI 3.
- La aplicación de insulina en dosis fija única, dosis fija aplicada dos veces al día, dosis variable de acuerdo a requerimientos establecidos de manera preprandial mediante medición de glucemia capilar o combinada en dos dosis al día, identificadas por las letras alfa ( $\alpha$ ), beta ( $\beta$ ), gamma ( $\gamma$ ) y delta ( $\delta$ ), es la variable independiente 4 (VI 4).
- El resultado de la medición de hemoglobina glucosilada efectuado a los dos meses de tratamiento es la VD.

### Esquema de aplicación

DM1	DM2	DM2 + O	DMG
A $\alpha$	M $\beta$	G $\gamma$	P $\delta$
M $\delta$	G $\gamma$	P $\beta$	A $\alpha$
G $\beta$	P $\alpha$	A $\delta$	M $\gamma$
P $\gamma$	A $\delta$	M $\alpha$	G $\beta$

En las columnas se ve la VI 1, en las filas queda la VI 2, en las casillas con letras latinas la VI 3 y con letras griegas la VI 4.

Como se ve en los diseños que se han ejemplificado, los bloques están completos; es decir, que en cada celda participan todas las VI, lo que permite cierta uniformidad en el análisis de los datos obtenidos de la VD.

Pero hay diseños en que alguna de las variables no tiene cobertura total, por lo que se denominan diseños de bloques incompletos; asimismo, hay varios tipos en los que destaca el diseñado por F. Yates y J. Youden (citado por Castro, 1992), conocido por el epónimo de uno de los autores: cuadrado de Youden.

Supóngase el mismo diseño en el cual sólo se probarán dos tipos de aplicación de insulina en cuatro diferentes variables:

- La respuesta de hemoglobina glucosilada de personas con diabetes mellitus tipo 2 (VD).
- Que reciben dieta baja en carbohidratos, baja en grasas o hipocalórica dividida en cinco comidas (VI 1).
- Quienes reciben tratamiento con alguno de cuatro medicamentos orales: Acarbosa, Metformin, Glibenclamida o Pioglitazona (VI 2).
- En combinación con insulina en dosis fija ( $\alpha$ ) o según requerimientos preprandiales ( $\beta$ ) (VI 3):

Esquema de aplicación

DM1	DM2	DM2 + O	DMG
A $\alpha$	M $\beta$	G	P
M	G $\alpha$	P $\beta$	A
G	P	A $\beta$	M $\alpha$
P $\alpha$	A	M	G $\beta$

Nota: En filas se colocan los grupos divididos según el régimen de alimentación: baja en carbohidratos, baja en grasas, hipocalórica en cinco tomas.

En columnas los medicamentos orales, A: Acarbosa, M: Metformina, G: Glibenclamida, P: Pioglitazona.

En las celdas la insulina en dosis fija ( $\alpha$ ) o en dosis variable ( $\beta$ ).

Nótese que cada tratamiento se asocia con cada esquema de insulina, pero no se podrán comparar en todos los bloques de dieta. Los bloques aleatorios son cuando la asignación de niveles de la VI se hace al azar.

## Multivariable

Estos son diseños cuya justificación se basa en ahorro de recursos porque en realidad son varios procesos englobados en uno, tiene factores de riesgo —como el multivariante—, pero tiene también desenlaces distintos que suelen analizarse, primero en forma conjunta integrando una meta principal y después se analizan por separado en forma de metas secundarias. En ocasiones incluyen objetivos diferentes: supóngase que el desenlace principal es el efecto de uno o varios medicamentos (o procedimientos) y que los desenlaces adicionales son efectos adversos de uno o varios de ellos. El resultado suele presentarse en un sólo informe, aunque podrían publicarse por separado. Por ejemplo, el estudio EXTRACT-TIMI 25 (Antman *et al.*, 2006), que es multicéntrico, aleatorio, doble ciego y de grupos paralelos para comparar el efecto de un anticoagulante llamado Enoxaparina; en el tratamiento del infarto del miocardio describe los siguientes objetivos:

- Punto de corte primario, de eficacia.
  - » Compuesto de muerte (por cualquier causa) o infarto agudo del miocardio recurrente, no fatal, en 30 días después de la asignación aleatoria.
- Puntos de corte secundarios, de eficacia.
  - » Muerte por cualquier causa o infarto agudo del miocardio recurrente, no fatal o isquemia del miocardio que requiriera revascularización en 30 días.
  - » Muerte por cualquier causa o infarto agudo del miocardio recurrente, no fatal o enfermedad vascular cerebral discapacitante no fatal en 30 días.
- Puntos de corte terciarios, de eficacia.
  - » Insuficiencia cardiaca congestiva grave sola o con muerte e infarto del miocardio recurrente, no fatal, en 30 días.
  - » Muerte por cualquier causa o infarto agudo del miocardio recurrente, no fatal o isquemia del miocardio que requiriera revascularización urgente o enfermedad vascular cerebral

discapacitante no fatal, solos o combinados, evaluados a las 48 horas y ocho días después de la asignación aleatoria.

- Puntos de corte de seguridad.
  - » Incidencia de hemorragia mayor, menor o mínima, obtenida en la clasificación del estudio Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI).

## Dirección del estudio

Se refiere a la dirección de las variables del estudio: del factor de riesgo al efecto o al revés. En el primer caso son prospectivos mientras que, en el segundo, retrospectivos. Si el enfoque es en el tiempo se dice: Proyectivos o retrolectivos. A los primeros se llaman *Estudios de cohorte* y consisten en seleccionar —entre la población experimental— elementos con determinada propiedad que representa la variable independiente para compararlos con otros que no la tienen; esa comparación se hace después de un tiempo, durante el cual se trata de controlar que la presencia de la variable sea constante y que no surjan otras que pudieran intervenir en el desenlace, pues sería, en este caso, el efecto y constituye la variable dependiente.

Los segundos buscan respuesta en los antecedentes. Los estudios de casos y controles son la observación de la variable dependiente a partir del efecto, compara los antecedentes de dos grupos de elementos de la población experimental, que se diferencian por la presencia del desenlace en busca del factor de riesgo.

Los estudios descriptivos, de casos o de grupos de casos, contemplan exclusivamente el efecto y, en ellos, se pretende sólo darlo a conocer, pues no tiene hipótesis para explicar el factor determinante; es decir, el factor de riesgo.

Los estudios de intervención, también llamados ensayos, son prospectivos; tienen la peculiaridad de que quien investiga controla todas las variables y maneja el factor de riesgo (que este caso pudiera ser un medicamento o un procedimiento) según lo disponga; no obstante, sólo observa aquella variable

cuyo comportamiento no conoce, pero que ha tratado de predecir en su hipótesis.

Ante la aparente discrepancia entre los resultados de investigaciones hechas con el mismo interés científico y modelos semejantes, se seleccionan los más parecidos, se reúnen en una sola base de datos todos y se vuelven a analizar. El resultado de este recuento, conocido como metaanálisis, se acepta como el más válido.

Hay variedades que surgen como improvisación para confrontar hipótesis sucesivas, aprovechando mejor los recursos de un proyecto de investigación. Se dice que un estudio está anidado cuando se observa —en la misma muestra de población— el comportamiento de una variable no contemplada en la hipótesis de trabajo, con la intención de usar los mismos datos, pero en sentido diferente. Se analiza con intención de tratar los datos que se perdieron en el proceso y no lo pueden concluir. Un estudio *Post hoc* es aquel en el que quien investiga (que puede ser el mismo que lo escribe) aplica análisis estadístico distinto a los datos publicados, con la finalidad de ampliar la conclusión o debatir el resultado. El mejor ejemplo es el análisis de ANOVA ante diferencias significativas, que obliga a buscar la diferencia entre varias variables independientes.

### Cálculo del número de observaciones

Se hace contemplando la manera en que se calculará la cantidad necesaria de observaciones para que la observación tenga suficiente validez:

- Se trata de estimar la magnitud de un fenómeno; en términos de proporción o del valor medio y la dispersión de sus valores.
- Se trata de comparar los valores medios y dispersión de datos, o la proporción en que se presenta la variable dependiente en dos grupos comparables.

## Enfoque analítico

También se pueden clasificar de acuerdo a lo que interesa:

- Asociación entre dos variables nominales.
- Diferencia en la variable dependiente de dos grupos con datos continuos ante una variable independiente nominal.
- Relación de dos variables numéricas.
- Interacción entre varios factores de riesgo para definir un efecto.
- Identificar el comportamiento de varios efectos ante varios factores de riesgo.

Luis Castro (1992) divide el diseño en tres tipos: preexperimental, cuasiexperimental y experimental.

El preexperimental es cuando no se controlan las variables extrañas; esto es que los diseños experimentales deben controlarse siempre y su condición fundamental es el control experimental. En la medida en que controlen podrá calificarse de casi experimental o experimental. El control del diseño experimental requiere de organización y resultados:

- Organizar las condiciones para obtener la respuesta deseada.
- Manipular la variable independiente de acuerdo a un plan bien definido.
- Manejar de manera adecuada las variables extrañas mediante eliminación, aleatorización, estratificación o pareo; aunque también se pueden manejar durante el análisis, lo que debe dejarse establecido desde antes de empezar el experimento.
- Establecer acuerdo entre quienes aplicarán la intervención y también entre quienes efectuarán la medición.
- Utilizar sistemas de medición con poder de resolución, exactitud y precisión adecuadas.
- Definir correctamente el modelo de investigación para que resulte natural y represente lo mejor posible a la población de referencia, en su medio ambiente natural.

- Recabar la información requerida por la pregunta de investigación.
- Validar desde enfoques interno y externo el resultado del experimento.

### Variedades de diseño experimental (Castro, 1992)

Se les denomina pre experimental o cuasi experimental (figura 1) y experimental (figura2).

La validación se basa en dos aspectos fundamentales: el análisis estadístico y la reproductividad. El primero debe describirse desde el diseño y estar de acuerdo con el tipo de variables que se manejarán, pues aporta la validación interna. La reproductividad consiste en la verificación del resultado en el mundo real.

Para la investigación, se habrá establecido la magnitud de la diferencia que se espera encontrar entre los grupos a comparar, aceptando un margen de error que exponga su hipótesis alterna a parecer falsa. El análisis estadístico demostrará —según el tipo de variables— si hay asociación entre factor de riesgo y efecto, si hay diferencia entre los datos medidos al fin de la prueba o si las variables se relacionan de tal modo que quede claro que la variación de una determine el cambio de la otra.

La información obtenida debe ser repetible, para ello el experimento se hace en varias unidades de observación, tantas como se hayan calculado en el tamaño de la muestra. El análisis debe incluir la predicción de variabilidad de resultados cuando se extrapole a la población de referencia, mediante medidas de tendencia central y de dispersión, como el valor medio, la mediana, la moda, el cálculo de rango, la varianza, el intervalo de confianza o el recorrido intercuartílico. Cuando el conocimiento se aplique en el mundo real se realizará la validación externa, en la medida que salga como el resultado del experimento lo ha preestablecido. Es variabilidad intrínseca si corresponde a diferencias en la medición, o impuesta si se refiere a la interacción con las variables ambientales. El análisis estadístico la resuelve.

Figura 1  
Esquema de diseño pre experimental

Sin nivel de comparación	Un solo grupo Un grupo con pretest-postest
Comparación estática	
Cuasi experimentales	Series de tiempo Muestras de tiempo equivalentes Comparación estática con pretest
Apareado correlacional	

Nota: El diseño cuasi experimental se incluye como pre experimental.

Figura 2  
Esquema de diseño experimental

Univariabes (excondición)	Clase conductual	A-B Balanceado simple: AB-BA Apareamiento ayuntado
	Clase tradicional	Dos grupos aleatorios E-E E1-E2 Apareamiento directo Por características observables Por ejecución
Multivariabes (multicondición)	Clase conductual	Reversible A-B-A Reversible A-B-A-B Reversible A-B múltiple Balanceados conductuales Línea base múltiple
	Clase tradicional	Más de dos grupos aleatorios Contrabalanceados
Multivariabes	Clase conductual	Reversible multivariable
	Clase tradicional	Factorial
Otros diseños	Clase conductual	Reversible con variable de control Criterios cambiantes
	Clase tradicional	Medidas repetidas a la misma unidad de observación Entre-dentro Jerárquicos
		Incompletos
		Bloques incompletos

Nota: La determinante del diseño es la cantidad de variables.

La replicabilidad (o capacidad de repetir el resultado del experimento por sujetos distintos a los investigadores) puede ser directa, cuando las condiciones en que se aplica la variable independiente son iguales y se espera que su efecto sea semejante al de las que se usaron en el experimento, o sistemática cuando las condiciones son distintas, es decir, el mundo real.

## Fases de la investigación farmacológica

### Investigación preclínica

La investigación farmacéutica empieza en el laboratorio, ya sea analizando las propiedades de productos de origen vegetal, animal o mineral, o mediante el diseño de fórmulas químicas cuyas propiedades semejen las de un producto conocido, pero tengan mayor actividad, mayor duración de efecto, menor duración de eliminación y, por supuesto, menos efectos adversos.

Si el proyecto parece factible, se registra para proteger los derechos de autor y obtener una patente; es decir, el derecho de explotarla en forma comercial durante un lapso de tiempo determinado que es, por general, de 20 años. El producto tiene que probarse en animales para definir sus características de farmacodinamia —reacciones ante los receptores del organismo y sus efectos— y farmacocinética —efecto que el organismo ejerce sobre el fármaco en los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción— (Boss, 1993) para dilucidar el modo de acción y el comportamiento del producto en el organismo, incluyendo el lugar de absorción y la proporción del producto que pasa a la sangre, su metabolismo hepático y afinidad por las proteínas y, con ello, la biodisponibilidad sanguínea, las vías de eliminación, la proporción en que funciona cada una de ellas, el tiempo de eliminación y las dosis tóxicas o letales.

Una vez obtenida esa información, se presenta el expediente ante las autoridades de salud, misma que aprobarán su uso en humanos —en México es la Comisión federal para la pro-

tección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS), en Estados Unidos la Food and Drug Administration (FDA), en Europa la European Medicines Agency (EMA)— y otorgarán la denominación *Nuevo fármaco* si: a) se trata de un fármaco que no se ha usado en humanos para tratamiento de enfermedades, b) se trata de una combinación no usada de fármacos conocidos y aprobados para su uso, c) se trata de fármacos ya conocidos y aprobados con indicaciones diferentes a las indicadas, d) se trata de fármacos ya conocidos y aprobados pero que serán probados en dosis distintas a las indicadas (Magos Guerrero y Lorenzana Jiménez, 2009).

### Investigación en personas

Como los hallazgos en la etapa preclínica no se pueden extrapolar a lo que ocurrirá, al administrar el producto en humanos, la calificación del nuevo fármaco permitirá probarlo en personas y observar sus efectos en cuatro fases:

- *Fase I.* Llamada Estudio clínico inicial, se hace en grupos pequeños —de entre 20 y 80 personas— a quienes se les administra una dosis del producto y se observan de manera exhaustiva sus efectos tóxicos —en especial en el sistema cardiovascular, el riñón, el hígado y el sistema hematopoyético—, así como la concentración en la sangre, en la orina y en las heces y se compara su metabolismo con lo observado en la fase preclínica. Tiene por objetivo evaluar la seguridad, pues valora los efectos dañinos y comprueba la farmacocinética. Son observaciones abiertas y controladas que requieren de consentimiento informado.
- *Fase II.* Es extensión de la fase I, también se administra a grupos pequeños de personas que aceptan voluntariamente participar en el estudio. Su objetivo es establecer la tolerabilidad y establecer las dosis efectivas y seguras del producto, el cual se administrará en diferentes dosis y se observarán y registrarán cuidadosamente los resul-

tados. En este caso, los voluntarios son enfermos del padecimiento que se pretende curar; es abierto y controlado y requiere consentimiento informado. El número de observaciones depende de la efectividad que se quiera obtener. Cañedo, García-Romero y Méndez (1980) ofrecen la siguiente guía:

Nivel de efectividad terapéutica (%)	50	45	40	35	30	25	20	15	10	5
Número de observaciones	5	6	6	7	9	11	14	19	29	59

- *Fase III.* Es una fase de comparación del producto contra el mejor tratamiento establecido para la enfermedad de que se trata, contra placebo, cuando no hay ningún tratamiento establecido, o contra placebo en dos grupos que reciben el mejor tratamiento establecido. Quienes participen deberán estar afectados por la enfermedad que se pretende tratar. Los grupos de intervención y control se distribuyen de manera aleatoria. Requiere consentimiento informado y el número de observaciones debe ser extenso. Se calcula con fórmulas especialmente diseñadas.

Esta fase de la investigación es crucial porque su resultado deberá ser confiable, y tiene la posibilidad de negar la utilidad del producto que se está probando. Se han dado casos en que el resultado muestra que es igual de efectiva al mejor tratamiento ya existente, pero podrán destacarse otras metas planteadas para el producto, como los efectos adversos o secundarios, el tipo de administración e incluso su costo, podrán dar la ventaja para que resulte elegible.

Una vez cumplida la fase III, y cuyo resultado sea satisfactorio, se procede de nuevo a tramitar la autorización de venta, que incluye aspectos de mercadotecnia ajenos a quien generó la investigación, pero importantes porque contribuirán a obtener la decisión médica para prescribirla.

- *Fase IV*. Última fase de la investigación farmacológica, ocurre en la vida real y queda en manos del personal médico tratante, quienes, después de conocer las características del producto farmacéutico y decidirse a prescribirlo, estarán atentos a la aparición de efectos inesperados, y de haberlos, informarán al laboratorio que lo produce para formalizar la *queja* para que se haga el análisis correspondiente de si el nuevo efecto es consecuencia del medicamento, y dependiendo de la cantidad de quejas y sus resultados, determinar la pertinencia de si continúa su venta o se retira del mercado. Los resultados de tal análisis se informan a las agencias reguladoras (ya citadas) en lapsos de tres meses durante el primer año de comercialización; de seis meses durante el segundo y cada año en lo sucesivo hasta que se considere el tiempo necesario para agotar la investigación o perder la patente.

## Diseño en estudios ejemplares

### The Framingham Heart Study (Stokes *et al.*, 1992)

Fue diseñado para identificar la etiología de las enfermedades del corazón, en especial de la insuficiencia cardiaca. Propusieron algunas características, tanto biológicas como sociales, que pudieran asociarse con cualquiera de las siguientes formas: a mayor presencia mayor enfermedad y viceversa. A cada uno de ellos se le denominó factor de riesgo y a la enfermedad efecto.

El estudio inició en 1948, es prospectivo y prolectivo, esto es que parte de un factor de riesgo y sigue a las personas (denominadas unidades de observación) en espera de la aparición del efecto. Incluyó a 5 070 personas en la población de Framingham, Massachusetts, hombres y mujeres de entre 30 y 62 años de edad, libres de enfermedad. Quienes aceptaron la invitación fueron elegidas por azar, se les entrevistó cada dos años durante 34 años y se les examinó para detectar la aparición y desarrollo de cardiopatía.

El efecto se definió como dependiente del factor de riesgo y se propusieron los siguientes efectos: angina de pecho, insuficiencia coronaria, infarto del miocardio, muerte súbita o muerte como consecuencia de cualquier otra forma de cardiopatía coronaria; apoplejía cerebral, isquemia cerebral transitoria y claudicación intermitente. Se buscó su relación con los siguientes factores de riesgo: antecedente de tabaquismo (y número de cigarrillos), presión arterial sistólica, colesterol sérico total, hematocrito, glucemia, peso (de acuerdo a la talla), capacidad vital, frecuencia cardíaca, hipertrofia ventricular (por electrocardiograma).

Se introdujo el análisis estadístico por coeficiente de regresión logística con una variable, con dos variables y con múltiples variables, computados por el método de probabilidad máxima por un sistema llamado *Statistical Analysis System* y la desviación estándar.

El resultado culminó con el *Manual de riesgos de la Asociación Americana del Corazón*, porque fue auspiciado por el National Heart, Lung and Blood Institute, y ha producido múltiples informes que aún siguen siendo publicados para mostrar los cambios obtenidos al eliminar los factores de riesgo en tres generaciones de ciudadanos.

### **Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment to Prevent Heart Attack (ALLHAT) (Veterans Administration, 1967)**

Es el estudio Antihipertensivos y reductores de los lípidos para prevenir ataque al corazón (ALLHAT, del inglés), del grupo cooperativo de la Administración de Veteranos, comparó dos grupos de personas con hipertensión arterial diastólica y tratados con diferentes medicamentos. Informó la protección que se podría esperar, demostrando disminución en la mortalidad total o por causa cardiovascular; pero dejó serias dudas acerca de la protección contra la enfermedad vascular cerebral y la cardiopatía isquémica. El análisis recurrió a la razón de disparidad (OR) y al intervalo de confianza de 95 %.

### Coronary Artery Surgical Study (CASS) (Killip, Fisher and Mock, 1981)

Es un estudio de la cirugía de arterias coronarias, es decir, un tratamiento quirúrgico de la revascularización directa del corazón. Representa uno de los primeros estudios de revisión conjunta de resultados, se hizo en una época de incertidumbre respecto a la decisión de tratar con medicamentos o con desvío aorto-coronario realizado quirúrgicamente, por eso se titula CASS. Su diseño consistió en solicitar los datos conservados en las bases respectivas de todos los centros de cirugía de corazón en Estados Unidos, incluyendo pacientes operados o no, para analizar la sobrevida en grupos estratificados según la extensión del daño coronario (como una, dos o tres arterias coronarias o la izquierda principal) y el deterioro de la función del ventrículo izquierdo. Once hospitales aportaron datos duros, con lo que se revisaron los casos de 16 626 pacientes. Para el análisis se emplearon curvas de sobrevida, valores medios, desviaciones estándar e intervalo de confianza de 95 %. Su resultado estableció un orden y aportó la evidencia que definió la utilidad del procedimiento quirúrgico.

### Cooperative North Scandinavian Enalapril Survival Study (CONSENSUS, 1987)

El estudio cooperativo norescandinavo de sobrevida de enfermos tratados con Enalapril es peculiar porque fue prospectivo de intervención, cegado en la medición y vigilado por un comité de ética al identificar la diferencia estadísticamente significativa en favor del efecto del medicamento probado para prolongar la vida de enfermos graves. Tras los resultados de la vigilancia, el comité indicó la interrupción del seguimiento y recomendó la administración de Enalapril a todos los enfermos con insuficiencia cardíaca.

### Prospective, Randomized, Open and Blind in the End (PROBE) (Bobrie *et al.*, 1997 y Vaur *et al.*, 1998)

Es un diseño de moda que se conoce con el acrónimo PROBE, que significa prospectivo, aleatorizado, abierto en la intervención y cegado en la medición.

## Solicitud de recursos financieros

### Dificultad y financiamiento

Por bueno que resulte un proyecto y de que esté detalladamente diseñado, no tendrá buen futuro si no se cuenta con financiamiento adecuado, suficiente y oportuno. El investigador o investigadora recurrirá a buscar las posibles fuentes de financiamiento que estén disponibles a su alcance. Lamentablemente, la mayoría de las instituciones carecen de recursos pecuniarios, por lo que se vuelve necesario recurrir al convencimiento para poder generar el conocimiento científico.

La solicitud de financiamiento se presenta como un encuentro entre quien o quienes investigan con quien o quienes toman las decisiones, Frenk (2000) les llama “decisores”. El mismo autor cita a Pérez Tamayo, quien describe que quien investiga ve el proyecto como un fin, como parte de la cultura; mientras que el decisor ve el asunto como “un medio utilitario para el desarrollo económico”.

Según Frenk (2000), se confrontan la excelencia del proyecto y su pertinencia en el ámbito de las necesidades de conocimiento de un grupo social especial; quien investiga pretende exhibir la *excelencia* de su trabajo y quien decide busca su *pertinencia*; por lo tanto, en la investigación no se debe dejar

que el interés que representa su proyecto le deslumbré y orille a conducir mal la solicitud de recursos. Además, suele acontecer que la persona o grupo de decisión, tiene que escoger entre varios proyectos que se le presentan, calculando que el fondo que tiene autorizado alcance para los que se consideren mejores, no en cuanto a presentación y contenido sino aquellos que pudieran resultar rentables.

Para convencer, debe presentarse el proyecto de la manera más atractiva, tomando en cuenta que quien decide pudiera no entender el problema de estudio puesto que, muchas veces, ni siquiera conocerá del tema. Como resulta fundamental despertar el interés, se deberán destacar las prioridades de desarrollo del conocimiento vigentes en el entorno social, político y cultural, y para inducir la decisión de aprobar el proyecto, conviene destacar aquellos aspectos de aplicación inmediata y, si los hubiera, también los que representen ganancia monetarias para una pronta recuperación, aunque sea en el logro de metas intermedias; por ejemplo, la producción de tecnología aplicable en otras áreas de investigación, de educación o de trabajo.

Con la finalidad de cubrir todos los requisitos, es conveniente llenar los formatos para solicitar presupuesto, planteados por las diversas instituciones patrocinadoras, y estar pendiente de los programas de apoyo que convocan periódicamente.

El presupuesto que se presente acompaña al protocolo, pero también se debe poner énfasis en algunos aspectos peculiares de tipo no científico. Se deben desglosar los medios para disponer de apoyo, así como de personal, instalaciones, equipo, animales de experimentación o pacientes. Asimismo, es conveniente que se diseñe un sistema de administración del dinero y supervisión del proceso, donde se anoten los plazos proyectados para los primeros logros y para la culminación exitosa del proyecto. Debe detallarse la manera de administrar los recursos, puntualizando en dónde se puede ahorrar, lo que es indispensable adquirir, en qué momento adquirir y cuándo aplicar los reactivos

—que en ocasiones tienen vigencia limitada—, y debe agendarse su aplicación para cuando se tenga completa la muestra o conforme se vayan necesitando. Es importante no malgastar ni un centavo pues, por lo general, el presupuesto realizado a priori no se cumple en función de que los costos cambian de manera imprevista al paso del tiempo y mientras más dure la investigación menos alcanzará el dinero. Por supuesto hay que designar a la persona que administrará el dinero quien abrirá una cuenta especial y será la única que extenderá los cheques para efectuar pagos.

Quienes laboran en instituciones de asistencia social suelen tener mayor acceso a los recursos que están previamente presupuestados para fines de atención de los enfermos; por lo que, muchas veces, basta con el dictamen de aceptación por parte de los comités de investigación, ética y bioseguridad para iniciar el trabajo, ya que las unidades de investigación (pacientes o muestras), reactivos de laboratorio, equipos de conservación de muestras, insumos de papelería, computadoras y hasta el apoyo de expertos en análisis estadístico, entre otras cosas, se encuentran disponibles, y sólo se requieren de recursos pecuniarios especiales como complemento, por ejemplo, para algún reactivo no disponible o para algún medicamento que se desea probar. Sin embargo, hay que reconocer que en los casos de investigación farmacológica suele haber también un patrocinador de la industria.

Hay instituciones que proporcionan becas crédito que el o la estudiante deberá reembolsar una vez terminado el proceso, pero que le permiten cubrir, si no todos, algunos de los gastos. Este tipo de prestaciones fomentan el cuidar el dinero, ahorrar y obtener la fuente adicional de ingresos lo antes posible.

Como muchos de los pagos se hacen en función de paridad monetaria, conviene observar su comportamiento y calcular una cantidad adicional extra (alrededor de 20%) para prevenir que algún cambio deje el material en la frontera.

No hay que olvidar que, a falta de una fuente principal de ingresos, como pudiera ser un salario institucional, la persona responsable de la investigación deberá considerar sus necesidades personales y las de su equipo humano al solicitar el recurso, y describir esta necesidad con el detalle necesario para evitar que se preste a interpretaciones de malos manejos.

En el anexo II se adjunta una lista de requisitos de la solicitud de patrocinio del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) en el Sistema de Investigación José María Morelos (SIMORELOS).

## Consentimiento informado

En 1964 se efectuó la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, de ella surgieron los lineamientos de ética conocidos como *Declaración de Helsinki*, que han normado muchos de los procedimientos de investigación. En los “Principios básicos” 9, 10 y 11 de dicho documento, se estableció la obligatoriedad del llamado consentimiento informado, en los siguientes términos (Castañeda Dorantes, 1989).

1. En cualquier estudio con seres humanos, cada sujeto potencial debe ser informado de los objetivos, métodos, beneficios anticipados, peligros potenciales y molestias que el estudio pueda provocar y debe conocer la libertad que tiene de participar en el experimento o retirarse del mismo si así lo desea.
2. El conocimiento informado deberá ser por escrito y asegurándose que la persona no esté en una relación dependiente, ya que podría consentir bajo presión. Una vez firmado, el consentimiento informado deberá obtenerlo un médico que no participe en la investigación y que sea completamente independiente de esa relación.
3. En caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser autorizado por su guardia legal, de acuerdo con la legislación nacional. En caso de incapacidad físico-mental o de menor de edad, el permiso

del familiar responsable lo remplace, de acuerdo con la legislación nacional.

Elementos básicos del consentimiento informado:

- a) Explicar con claridad el propósito del estudio.
- b) Describir los procedimientos que se usarán, destacando en especial aquellos de intervención sobre el individuo de estudio.
- c) Informar el riesgo que implica y el beneficio que se pudiera obtener.
- d) Mencionar que hay alternativas al tratamiento y dejar claro que el procedimiento que se probará pudiera ser muy efectivo o no mejorar en nada el resultado del tratamiento establecido de manera habitual (Méndez Ramírez, 1988).

### Prototipo de documento de consentimiento informado

La *Declaración de Helsinki* incluyó un ejemplo de forma de aceptación para participar en la investigación (Magos Guerrero, 2009).

A quien corresponda:

Yo \_\_\_\_\_ declaro libre y voluntariamente que acepto participar en el estudio \_\_\_\_\_ que se realizará en la institución \_\_\_\_\_ cuyos objetivos consisten en \_\_\_\_\_.

Estoy consciente de que los procedimientos, pruebas y tratamientos para lograr los objetivos mencionados consistirán en \_\_\_\_\_; y que los riesgos a mi persona serán: \_\_\_\_\_.

Entiendo que del presente estudio se derivarán los siguientes beneficios: \_\_\_\_\_.

Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme de la presente investigación en el momento en que yo lo desee. También que puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios de mi participación en este estudio. En caso de que decidiera retirarme, la atención que como paciente recibo en esta institución no se verá afectada.

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Testigo: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Testigo: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Algunos protocolos modernos han redactado una hoja muy detallada de aceptación, como se muestra a continuación en la documentación del consentimiento informado.

### Documentación del consentimiento informado

Título de la investigación: \_\_\_\_\_

Número de registro del protocolo: \_\_\_\_\_

#### INTRODUCCIÓN

Este documento describe el estudio al que se le está invitando a participar y resume la información actualmente disponible de lo que se va a evaluar.

Se le invita a participar en este estudio en que se utilizan diferentes esquemas de tratamiento, sin ninguna obligación de participar.

El estudio está patrocinado por una compañía farmacéutica (*nombre*), y tiene finalidad de lucro por la comercialización posterior del producto que se prueba.

Participarán (*número*) personas a nivel mundial, que se incluirán en un periodo aproximado de 24 meses. Los resultados del estudio se conocerán después de 12 meses de finalizado el programa.

#### OBJETIVO DEL ESTUDIO

Evaluar la actividad y seguridad de un producto terapéutico sobre la enfermedad que usted padece. El nombre genérico del producto es\_\_\_\_\_.

### **PLAN DE TRATAMIENTO**

Antes de ingresar al estudio, el médico responsable le hará un examen físico (que incluye signos vitales y peso) y algunos estudios para determinar si la enfermedad que padece es susceptible de tratamiento con el producto que se probará. Los estudios incluyen electrocardiograma, muestras de sangre y de orina, exámenes radiográficos, de ultrasonido, etcétera; y, de ser necesario, se le harán otros estudios, como mastografía, rastreo óseo, tomografía computarizada o resonancia magnética.

Durante el periodo de tratamiento y cada vez que se le administre el producto deberá acudir con el médico responsable para que le examine y solicite los estudios que requiera. Esto se repetirá cada tres semanas durante el curso del tratamiento, independientemente del esquema que se le asigne, y también al final del plazo de tratamiento. La finalidad es juzgar la seguridad del tratamiento.

Los exámenes que sean representativos de la enfermedad serán repetidos durante el periodo de tratamiento, al final del mismo y periódicamente después, con el fin de evaluar la eficacia del tratamiento.

Estas evaluaciones se llevarán a cabo independientemente del tipo de tratamiento que reciba, con la finalidad de evaluar su salud de manera constante.

Antes y durante el periodo de tratamiento, se le pedirá que llene un cuestionario para evaluar su calidad de vida.

Su participación en el estudio terminará una vez que concluya el periodo de tratamiento administrado (hasta 30 días después de la última administración).

Posteriormente, y para seguimiento de los efectos a largo plazo del tratamiento, se le dará seguimiento a su estado de salud, aproximadamente cada tres meses después de que finalice el periodo de tratamiento.

### DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

El tratamiento consistirá de un producto (*nombre*) o placebo, asociados a su tratamiento habitual.

Se le asignará aleatoriamente a recibir uno u otro, de la manera siguiente:

- Cada participante tendrá las mismas probabilidades de que se le asigne uno y otro tratamiento, pero ni usted como paciente ni su responsable médico sabrán si recibe el producto que se estudia o placebo.
- Las dosis serán calculadas de acuerdo a su peso y estatura. No obstante, pueden variar según lo tolere y sólo por indicación de su médico responsable.
- Las cápsulas deberán deglutirse con agua, sin masticarlas ni chuparlas. Esto se hará bajo la supervisión del personal especialmente asignado. Se recomienda ingerir la cápsula con algún alimento ligero (o en ayuno según sea el caso). También es conveniente que reciba simultáneamente tratamiento para evitar el vómito.
- Las tabletas se administran diariamente —en la mañana y en la noche, durante 14 días consecutivos (en su casa)— o intravenosa, según el caso.
- Para evitar reacciones de hipersensibilidad se le administrarán medicación adecuada, como Corticosteroides, Difenhidramina, Cimetidina o Ranitidina.
- Pueden administrarse complementos de la alimentación requeridos según su estado de salud.
- Recibirá el esquema hasta que obtenga el máximo beneficio, determinado por su médico responsable, siempre que sea en beneficio de usted y no experimente efectos tóxicos inaceptables, o a menos que usted decida no participar más en el estudio.

### EFFECTOS SECUNDARIOS POTENCIALES

La administración del producto puede tener efectos secundarios desagradables, que deberán ser informados inmediatamente a su médico responsable. La aparición

no significa que el tratamiento no está siendo efectivo o que haya necesidad de interrumpirlo.

Este producto ya se ha administrado a personas para el tratamiento de la enfermedad que usted padece.

El producto que recibirá es, por lo general, bien tolerado, aunque puede causar efectos secundarios ya conocidos, previsibles y manejables, que serán tratados en caso de presentarse, como son:

- Náuseas y vómitos.
- Disminución de los glóbulos blancos, que pudiera acompañarse de fiebre y, en ocasiones, infección.
- Anemia moderada.
- Disminución de las plaquetas.
- Trastornos neurosensoriales, como disminución de reflejos tendinosos profundos, que rara vez son graves.
- Trastornos neuromotores.
- Inflamación de la mucosa de la boca y esofagitis.
- Pérdida de pelo.
- Fatiga, trastornos cardiovasculares, hepatitis, insuficiencia respiratoria aguda, alteraciones de la piel, dolor en el pecho o en articulaciones, músculos o mandíbula.
- Disminución del sodio de la sangre.

Si nota cualquiera de estos síntomas u otras molestias, comuníquese con su médico responsable, quien le indicará qué hacer y, de ser necesario, le modificará o suspenderá el tratamiento. Igualmente, es importante avisarle de cualquier otra medicina adicional que tome o pretenda tomar durante el tratamiento, aunque parezca insignificante.

### **EMBARAZO**

No se conocen los efectos de este producto en el embarazo ni en el recién nacido, por lo que mujeres en condición de poder embarazarse, deberán usarán un procedimiento anticonceptivo desde dos meses antes de iniciar el estudio, durante el tratamiento y en los tres meses siguientes a partir de la última dosis del medicamento, para evitar la

exposición y posibles consecuencias. Si está embarazada, intentando embarazarse o amamantando, no puede participar en el estudio, ya que se desconocen los riesgos. El método anticonceptivo deberá ser recomendación de su médico, quien determinará cuál es el más adecuado para sus condiciones personales. Debe realizarse una prueba de embarazo en las 72 horas previas a la iniciación del medicamento. Deberá informar de inmediato a su médico cualquier falla en el uso de los anticonceptivos o si sospecha de embarazo, ambas situaciones son motivo de suspensión del tratamiento.

#### **BENEFICIOS POSIBLES**

Aunque se sabe que el tratamiento actual puede ayudarle con su enfermedad, no se puede garantizar qué ocurrirá. La información que resulte de este estudio servirá para otros pacientes que reciban el mismo tratamiento en el futuro. En el momento en que el tratamiento produjera efectos secundarios importantes o ya no sea efectivo, el médico responsable lo suspenderá e indicará las posibilidades de manejo subsecuente de su enfermedad.

#### **PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES**

El estudio se realiza de acuerdo con la *Declaración de Helsinki*, las *Buenas prácticas clínicas* y los reglamentos nacionales.

El protocolo fue sometido y aprobado por un Comité de Ética que emitió la resolución favorable y verificó que cumple con las condiciones requeridas para su protección y respeto de sus derechos; también fue aceptado por las autoridades sanitarias correspondientes.

Si el o la paciente resultara lesionado por el estudio, por el tratamiento realizado o por el consumo de los fármacos especificados, se le proporcionará el tratamiento adecuado y el costo será asumido por el patrocinador del estudio. Además, el mismo patrocinador le proporcionará la indemnización a que tenga derecho legalmente, en el caso de que la amerite, por daños causados por la in-

vestigación; y si existen gastos legales adicionales serán absorbidos con el presupuesto del estudio.

#### **CONFIDENCIALIDAD**

Todos los datos obtenidos durante el estudio serán manejados bajo estricta confidencialidad. No se dará información relacionada con su identidad a persona alguna, exceptuando a su médico responsable, autoridades sanitarias y patrocinador, con la obligación de mantener la confidencialidad y los requisitos legales, para controlar la protección de sus datos.

Como paciente participante podrá ejercer —en cualquier momento y a través de su médico responsable— su derecho de acceso a su información personal y la corrección de sus datos.

Los datos sin referencia de su identidad serán archivados bajo la responsabilidad de quien patrocina y podrán ser transmitidos para su sometimiento a las autoridades sanitarias.

#### **DECISIÓN DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO**

Usted es libre de decidir participar en el estudio, podrá rehusarse en cualquier momento o retirar su consentimiento en cualquier momento, sin obligación de dar explicación de su cambio de decisión.

La relación con el equipo médico encargado de su cuidado no se verá afectada por su decisión y continuará su atención de acuerdo con las alternativas disponibles. Si decide retirarse del estudio deberá informarlo cuanto antes, para que se tomen las medidas de seguridad adecuadas.

Si durante el curso del estudio surgiera información adicional que pudiera impedir su participación, usted y su médico responsable serán informados de inmediato y se le solicitará de nuevo su consentimiento de continuar bajo condiciones especiales, de no aceptar, su atención continuará con las alternativas disponibles.

Si surgieran razones suficientes para detener el estudio, tanto el personal médico responsable o patrocinador podrán hacerlo en cualquier momento, aun sin su consentimiento.

Al finalizar el tratamiento, continuará de manera regular con el adecuado manejo de su enfermedad.

Si acepta participar en este estudio, no podrá participar al mismo tiempo en otro.

**ORGANIZACIÓN Y PATROCINIO DEL ESTUDIO**

El estudio es patrocinado por \_\_\_\_\_. El personal médico responsable de su atención recibirá los honorarios correspondientes durante el estudio.

Independientemente de participar o no en este estudio, se le agradece el tiempo prestado.

**PARA MAYOR INFORMACIÓN**

En caso de cualquier pregunta con respecto al estudio, favor de dirigirse con su médico responsable. También puede comunicarse con:

Nombre \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_

## Dictamen

Una vez terminado y revisado el protocolo de investigación, se someterá a evaluación por comités institucionales diseñados especialmente para sancionar aspectos de diseño, llamados comités de investigación; de respeto a los derechos de las unidades de experimentación, llamados comités de ética o de bioética, y de preservación del medio ambiente, llamados comités de bioseguridad.

Los comités se integran por personas con experiencia y solvencia moral para que sus dictámenes resulten confiables y sus conclusiones incuestionables.

Aunque el criterio de los integrantes de los comités pudiera ser suficiente para garantizar el resultado de la evaluación, es frecuente que se guíen por cartabones, por ejemplo:

*Guía para la evaluación de proyectos de investigación* presentado al comité para ser llenado por revisores<sup>5</sup>

1. Título (0 a 9)
  - » ¿Es correcto, atractivo, informativo?
  - » ¿Se ajusta a los límites del trabajo propuesto?
  - » ¿Permite identificar la naturaleza del trabajo y el método que se usará?
2. Planteamiento del problema (0 a 9)
  - » ¿Menciona las observaciones que llevaron a plantearlo?
  - » ¿Identifica claramente el problema y lo aísla de otros similares?
  - » ¿La extensión es razonable?
3. Antecedentes científicos (0 a 9)
  - » ¿La información está directamente relacionada con el problema en estudio?
  - » ¿Es reciente y concisa?
  - » ¿Da idea clara del estado que guarda el conocimiento actual sobre el problema?
  - » ¿Están bien señaladas las referencias bibliográficas y concuerdan con las afirmaciones que se les atribuye?
  - » ¿La extensión es adecuada?
  - » ¿Fundamenta la hipótesis, el problema, los objetivos y los métodos de manera adecuada?
4. Objetivos (0 a 9)
  - » ¿Hay un objetivo general y uno o varios específicos?

<sup>5</sup> Basada en la *Guía para la evaluación de proyecto de investigación*, presentado a los comités locales para ser llenado por los revisores del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), y el *Procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento y cierre de protocolos de investigación en salud* presentado ante el Comité Nacional de Investigación Científica del IMSS: 2800-003-004 (13 de mayo de 2021, fecha de actualización de documento de 1986) .

- » ¿Cada objetivo específico está planteado de manera que permita diseñar un experimento para lograr su consecución?
5. Hipótesis (0 a 9)
- » ¿Hay una hipótesis por cada objetivo que se planteó?
  - » ¿Las hipótesis predicen lógicamente la solución de la pregunta que se planteó?
  - » ¿Las hipótesis son simples o se podrían diseñar otras menos complejas?
6. Programa de trabajo (0 a 9)
- » ¿Existen criterios claros de inclusión, exclusión y eliminación?
  - » ¿Están bien caracterizadas la población de referencia, la muestra y la manera como se obtendrá?
  - » ¿Están definidos operacionalmente los criterios de selección?
  - » ¿Está bien descrita la maniobra experimental, en cuanto a su naturaleza y las condiciones bajo las cuales se aplicará?
  - » ¿Están bien descritas y referidas en la bibliografía las técnicas y escalas de medición?
  - » ¿Se describe el sistema de recolectar los datos?
  - » ¿Describe alguna forma de control de calidad de la maniobra experimental (adherencia a tratamiento, por ejemplo)?
  - » ¿Describe el método estadístico y los supuestos que lo fundamentan son los más adecuados?
7. Congruencia (0 a 9)
- » ¿Se ha diseñado una hipótesis por cada uno de los objetivos?
  - » ¿Hay experimentos u observaciones congruentes que permitan verificar cada hipótesis?
  - » ¿Los objetivos, las hipótesis y los experimentos diseñados contestan la pregunta planteada en el problema?
8. Originalidad (0 a 9)
- » ¿Se revisó toda la literatura relacionada al tema?
  - » ¿Hay publicaciones que informen la respuesta al problema planteado?
9. Trascendencia (0 a 9)
- » Importancia del trabajo para el campo de la especialidad de acuerdo con su aportación al avance del conocimiento, aplicabilidad, impacto potencial, consecuencias.
10. Aspectos éticos (Sí o No)

- » ¿El proyecto de investigación se ajusta a las normas nacionales e internacionales sobre la investigación en seres humanos?
  - » ¿Califica el riesgo según lo prescribe la Ley General de Salud?
11. ¿Qué tipo de investigación propone el trabajo?
- a) Biomédica
  - b) Clínica
  - c) Epidemiológica
  - d) Sistemas de salud
  - e) Educación médica
  - f) Otras (especificar)
12. Aspectos subsidiarios (Sí o No)
- » ¿Son correctas la sintaxis y la ortografía?
  - » ¿Se presenta con pulcritud?
  - » ¿Otorga los créditos en forma adecuada?
13. Dictamen
- a) Aceptado
  - b) Rechazado
  - c) Corregir y volver a presentar.

Los aspectos principales consisten en que el documento presentado se apege a los requisitos establecidos por la institución en donde se efectuará la investigación, que su contenido no sea excesivo y que el proyecto sea factible y aceptable desde el punto de vista de la ética.

## Autorización para realizar investigación

El proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2007<sup>6</sup> que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos señala:

Todo protocolo o proyecto de investigación para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos, o actividades experimentales en seres humanos para fines de investigación científica de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente

6 Actualización: NOM-012-SSA3-2012, publicada en el DOF el 4 de enero de 2013.

para probar su eficacia preventiva terapéutica o de rehabilitación, deberá contar con la autorización de la Secretaría de Salud (Secretaría de Gobernación, 2009).

La solicitud de autorización de una investigación —que requiere inscripción en el Registro Nacional de Trámites y Servicios— debe contener título, nombre de la institución donde se realizará (indicando la unidad, departamento y servicio en que se hará), listado de los documentos que se entregan, resumen del proyecto (con extensión hasta de 800 caracteres), duración estimada (detallando fechas en que se espera iniciar y terminar) y el tipo de diseño, apegado a una clasificación especial que incluye:

- Descriptivo o comparativo (según el propósito).
- Procedimiento, ya sea el método, la medición o manobra (según el agente).
- Observación o experimento (según la asignación del agente).
- Transversal o longitudinal (según el seguimiento).
- Pro o retrolectivo, muestreo de sujetos (estudio epidemiológico en particular), prospectivo (cohorte, exposición o efecto) o retrospectivo (casos y controles: exposición-efecto).
- Las disciplinas comprendidas en el proyecto o protocolo.
- El apoyo externo y su tipo, ya sean recursos financieros, materiales, humanos, asesoría o información y la institución que lo aportará.

Respecto a la persona encargada de la investigación y asociados, se deben anotar los nombres completos; deberán ser un máximo de cinco participantes y colocados en el orden de importancia; especificar institución de adscripción, el cargo que ocupan y su función; el tiempo que dedicará a la investigación relatado en horas/semana; su grado máximo de estudios e institución de obtención; así como su categoría en el Sistema Nacional de Investigadores (si procede). Debe declarar el número

ro de personas que participarán en aspectos de apoyo técnico y administrativo.

En cuanto a la utilidad general del resultado de investigación, se definirá el área en que se aplicarán y a las que se aportará conocimiento, ya sea en cuanto a metodología, técnica, procedimientos clínicos, epidemiología; a los nuevos medicamentos o aplicaciones de los existentes; a los productos biológicos de aplicación médica; a los equipos, como prótesis, órtesis y ayudas funcionales; al material de curación o quirúrgico; así como a los productos higiénicos y agentes de diagnóstico, entre otros.

Cuando hay un patrocinador que espera un beneficio financiero o comercial deberá llenar los siguientes requisitos (véase también anexo IV):

- a) Copia simple del formato de inscripción en las comisiones de Investigación, Ética y —en caso de que incluya exposición a radiaciones ionizantes o de ingeniería genética— también la de Bioseguridad, con acuse de recibo de la autoridad correspondiente.
- b) Dictamen favorable de las Comisiones.
- c) Carta del titular de la institución en la que acepte el uso de las instalaciones.
- d) Aceptación del cargo de patrocinador, si esto procede. Si se trata de personas morales la firmará el encargado o su apoderado legal.
- e) Descripción de recursos para resolver emergencias médicas relacionadas al procedimiento.
- f) Protocolo o proyecto completo y apegado a las indicaciones que se dan para realizarlo.
- g) Modelo de la carta de consentimiento informado en materia de investigación.

## Control experimental

Debe establecerse un riguroso control en el cumplimiento de los criterios de selección y en los procedimientos de medición, y en su caso asesorarse debidamente para realizar el análisis correspondiente y adecuado y para interpretar los resultados sin equivocación (Naranjo, du Sonich y Busto, 1992).

Elaborar hojas de registro de datos y recolección de casos.

- La primera debe ser manual, portátil, fácil de llenar e incluir firma de quien la llena.
- La segunda puede ser un archivo magnético en un programa de computadora que, de manera casi simultánea, pueda analizar los datos capturados.

*Ejemplo de lista de chequeo para evaluar efectos clínicos de medicamentos:*

1. Aspectos generales
  - » Objetivo (eficacia, toxicidad, ambos).
  - » Fase de estudio (I = farmacología en humanos, II = ensayo clínico inicial, III = ensayo clínico comparativo, IV = mercado controlado).
  - » Diseño (comparaciones con el mismo paciente o entre pacientes).
2. Población
  - » Tipo (voluntarios sanos o pacientes).
  - » Criterios de inclusión y exclusión.
  - » Comparabilidad entre grupos (aspectos demográficos como edad, raza, sexo, atributos).
  - » Criterios de pronóstico (etapa de enfermedad, respuesta al tratamiento, enfermedad asociada).
  - » Posibilidad de generalización ( semejanza del grupo con la población).
  - » Consentimiento informado firmado.
3. Tratamientos comparados
  - » Razón para seleccionar la dosis basada en peso, cantidad, tiempo de administración).

- » Dosis fija o variable y criterios de ajuste.
  - » Dosis única o en varios niveles.
  - » Forma de dosificación o vía de administración.
  - » Intervalos entre dosis y horario de administración.
  - » Tratamientos adjuntos (prohibidos o permitidos y, en tal caso, si son normalizados o libres).
  - » Duración del tratamiento.
  - » Lugar de realización.
  - » Información del medicamento (lote, fórmula, biodisponibilidad).
4. Detalles del diseño experimental
- » Control (controles activos o inactivos, concurrentes o históricos).
  - » Asignación de tratamiento (aleatoria, equilibrado, pareado, estratificado, minimizado, periodo de lavado).
  - » Periodicidad de la evaluación (programa de visitas, evaluación, exámenes).
  - » Inicio y término de tratamiento.
5. Cumplimiento
- » Del tratamiento por parte de las unidades de observación.
  - » Del protocolo de parte de los investigadores.
6. Recolección de datos
- » Medidas usadas para evaluar el logro de los objetivos (apropiadas, suficientemente sensibles, ejecutadas en el momento oportuno).
  - » Observadores (quienes, constantes o variables).
  - » Método de recolección (normalizado, reproducible).
  - » Efectos adversos subjetivos (informados espontáneamente o identificados por el observados).
  - » Exámenes de laboratorio investigando toxicidad (oportunos).
7. Control para evitar el sesgo
- » Observadores imparciales (ciegos).
  - » Pacientes desconocedores del tratamiento que reciben (ciegos).
  - » Evaluador imparcial pero médico tratante informado del tratamiento administrado (no ciego).
  - » Análisis estadístico sin identificar los grupos de tratamiento o placebo (ciego).

8. Análisis de datos
  - » Comparabilidad de los diferentes grupos de tratamiento (al inicio y al final).
  - » Datos incompletos o perdidos.
  - » Pacientes perdidos en el seguimiento.
  - » Pacientes incluidos violando el protocolo (razones).
  - » Efecto de los resultados (considerando el cumplimiento).
  - » Pruebas estadísticas y análisis de la posibilidad de error.
  - » Controla las variables extrañas para evitar que invaliden el resultado.
9. Evaluación general
  - » ¿Existe error fatal que invalide los resultados?
  - » ¿Se justifican las conclusiones?
  - » ¿Los resultados son significativos y extrapolables?
  - » ¿Son más los beneficios que los riesgos?

## Vigilancia experimental

### Preceptos éticos

En la República mexicana el ejercicio de la medicina se practica libremente, sin embargo, la investigación médica está normada por la Ley General de Salud, por lo que, quienes la practican, deben apegarse puntualmente a las mismas para evitar ser sancionados.

Méndez *et al.* (1984) afirman: “El objetivo general de la investigación es obtener información científica y desarrollar conocimientos para el manejo racional de la naturaleza en beneficio del hombre; se justifica realizarla en personas por ausencia de una población alterna adecuada para hacer inferencia y por el beneficio que aportará; sin embargo, para cada estudio deben señalarse claramente los beneficios y los riesgos y tratar de establecer un valor aceptable para la relación entre ambos”.

La Ley General de Salud (Cámara de Diputados, 1987) califica<sup>7</sup> como riesgo de investigación la probabilidad de que

<sup>7</sup> En su *Título Segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Hu-*

quien participa sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio y lo clasifica en las siguientes categorías:

- *Investigación sin riesgo.* Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros en los que no se identifiqué ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.
- *Investigación con riesgo mínimo.* Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinario, entre los que se consideran peso, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas o secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales o dientes definitivos extraídos con indicación terapéutica, placa dental y cálculos extraídos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos con buen estado de salud y frecuencia máxima de dos veces por semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses —excepto durante el embarazo—, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas en individuos o grupos en los que no se manipula la conducta, administración de medicamentos de uso co-

---

*manos*, artículo 13; *Título Tercero: De la Investigación de Nuevos Estudios Profilácticos, de Diagnóstico, Terapéuticos y de Rehabilitación*, capítulo I: Disposiciones comunes, artículos 62 y 64; y *Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud*, artículo 117.

mún y amplio margen terapéutico (autorizados para su venta y empleando indicaciones, dosis y vía de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación).

- *Investigación con riesgo mayor que el mínimo.* Si hay probabilidad significativa de afectar al sujeto como estudios radiológicos y con microondas; ensayo de medicamentos con investigación farmacológica y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país y no hayan sido registrados en la Secretaría de Salud ni distribuidos en forma comercial cuando se investigue uso, modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones; ensayos con nuevos dispositivos; estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre de más de 2 % del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores; los que emplean métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebo, entre otros.

La *Declaración de Helsinki* de 1964 —establecida por la Asociación Médica Mundial (AMM)—, distribuida de manera universal y por distintos medios, consiste en una serie de recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica que involucra a seres humanos, al señalar:

Es la misión del médico velar por la salud de las personas. Su conocimiento y conciencia deben estar completamente dedicados a cumplir esta misión. [...] Los propósitos de la investigación biomédica que involucra a seres humanos debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, y entender la etiología y patogénesis de la enfermedad. [...] El avance de la ciencia médica se fundamenta en la investigación, que en última instancia debe descansar

en la experimentación con seres humanos. [...] Debe reconocerse la diferencia fundamental entre la investigación en que el objetivo esencial es el diagnóstico o la terapéutica, de aquella que es puramente científica sin implicación diagnóstica ni terapéutica en el individuo sujeto a investigación.

Por supuesto que implica riesgos, por lo que se debe tener especial cuidado no sólo en el sujeto de investigación, sea animal o humano, sino también en el ambiente que le rodea (Méndez *et al.*, 1984).

## Estudio piloto

La prueba piloto es una valiosa ayuda para el investigador, no requiere cálculo del tamaño, sino que se hace por convenio entre los investigadores; permite obtener los datos necesarios en el cálculo de la muestra y prueba que el proyecto de trabajo funcione bien. Se usa para asegurar la efectividad de un experimento antes de realizar la investigación; es conveniente para cuestionar la calidad de los instrumentos que se aplicarán en el diseño; los resultados formarán parte del análisis final y de las conclusiones (Tamayo y Tamayo, 2004). También se conoce como premuestra o preinvestigación, y se acostumbra utilizar alrededor de 30 observaciones (Dean *et al.*, 1992).

Cuando se dispone de la información pertinente acerca de la uniformidad de la variable que se estudia en la población de donde se tomará la muestra, el cálculo del número necesario de observaciones para concluir la selección de las unidades de observación se iniciará cuanto antes, pero cuando no se tiene certidumbre será conveniente hacer un estudio piloto escogiendo al azar los elementos en los que se hará la medición, se calculará varianza o se apreciará la probabilidad de que ocurra

el efecto y, con ese dato, se volverá a calcular el tamaño de la muestra.

La premuestra permite también identificar deficiencias de diseño, como fallas o inconsistencias y determina el ajuste necesario para que funcione bien, deja que se manifiesten las ventajas y desventajas del proyecto, ayuda a perfeccionar la hipótesis y solucionar imprevistos, así como a calcular mejor el tamaño de la muestra.

## Recolección de datos

Es importante recoger con cuidado los datos, porque si se hace mal arruinará el proyecto. Se recuerda que un dato es el producto registrado de una respuesta y que respuesta es un tipo manifiesto de acción. En todos los casos se elaborará una hoja especial, en donde se registren de tal modo que al tabularlos todos los casos resulten comparables. Puede efectuarse desde la ficha bibliográfica, la observación, entrevista, cuestionario o encuesta y mediante la ejecución de experimentos (Del Río, 2011).

Al recolectar los datos se tomará en cuenta

- Si la investigación será a base de lecturas, encuestas, análisis de documentos u observación directa de los hechos.
- Los pasos que se darán.
- Las instrucciones para quienes los recogerán.

## Ficha de trabajo

Es valiosa porque permite ordenar y clasificar los datos consultados, incluyendo las propias observaciones y críticas para facilitar la redacción del escrito.

### *Observación*

El término se emplea para indicar todas las formas de percepción utilizadas para el registro de respuestas, tal y como se

presentan a los sentidos; es la más común de las técnicas de investigación; debe superar una serie de limitaciones y obstáculos, como el subjetivismo, el etnocentrismo, los prejuicios, la parcialización, la deformación, la emotividad, etcétera, que representan la incapacidad de reflejar un fenómeno de manera objetiva. Puede ser directa o indirecta:

- *Observación directa*, es aquella en la cual el investigador puede recoger los datos mediante propia observación. Se califica como intrasubjetiva, en la cual las observaciones repetidas de las mismas respuestas por el mismo observador deben producir los mismos datos; o intersubjetiva, que impone la misma condición a observaciones hechas por distintos observadores. También se dice que es participante o no participante, dependiendo de la función que desempeñe el investigador en la comunidad.
- *Observación indirecta*, es en la que el investigador corrobora los datos que han tomado otros, ya sean testimonios orales o escritos de personas que han tenido contacto de primera mano con la fuente que proporciona los datos; incluye:
  - » Documentos de historia de vidas como autobiografías, diarios, confesiones, cartas, etcétera.
  - » Entrevista oral espontánea.
  - » Entrevista preparada, apoyada en un cuadro de respuestas a preguntas.
  - » Cuestionario llevado por el informante, sin vigilancia personal del investigador.
  - » Cuento o medición de las variables en estudio.

## Entrevista

Es la relación directa entre el investigador y su objeto de estudio, a través de individuos o grupos. Tiene por fin obtener testimonios verbales, es de uso común ya que aporta gran parte de los datos de investigación de campo.

Puede ser individual o colectiva y se estructura como libre o dirigida.

Para que resulte mejor se recomienda:

- Que las preguntas susciten narración.
- Usar la forma narrativa.
- No interrumpir al entrevistado.
- Seguir un orden cronológico.

El interrogador debe tener experiencia, trato adecuado, autoridad y capacidad de adaptación.

## Cuestionario

Permite fijar la atención en algunos aspectos y sujetarlos a condiciones determinadas. Su elaboración requiere conocimiento previo del fenómeno que se investiga. Debe, además, adaptarse a las características de la comunidad a la que se aplicará. Incluirá preguntas o reactivos cuya utilidad esté precisada con exactitud y, de preferencia, validada previamente; correctamente ordenadas y redactadas de acuerdo al orden de formulación.

La redacción debe ser suficientemente sencilla para ser comprendida con facilidad; es decir, que las preguntas sean claras y precisas para referirse directa e inequívocamente al punto de información deseado. Las preguntas (o ítems) pueden ser:

- De dato objetivo, como edad, sexo, etcétera.
- Cerradas, si se contestan con afirmación o negación.
- Abiertas, se contestan a criterio y juicio del entrevistado.
- En abanico, se presentan varias posibilidades de responder entre las que el entrevistado seleccionará una. Es mejor presentar afirmaciones y que la respuesta sea decreciente y creciente entre la afirmación y la negación; por ejemplo, excelente, muy bien, bien, regular, mal, muy mal, pésimo.

En caso de no contar con un cuestionario validado, habrá que hacer el proceso de validación previamente a la aplicación,

como si fuera premuestra en población conocida, con análisis de resultados y sanción estadística, escogiendo al final sólo los reactivos confiables.

## Conteo o medición de variables

Se hace al principio del proceso para comparar las características generales (llamadas demográficas) de las unidades de estudio; y se hace al final, con especial atención a las variables dependiente y extrañas, para conocer la magnitud del efecto y comparar con los datos previos registrados. Por lo general, estos procedimientos se refieren al análisis estadístico de los resultados, por lo que se sugiere revisar esos temas en la literatura correspondiente.

### Instrucciones para hacer una base de datos utilizando el paquete *Epi Info*

La versión *Epi Info* está disponible sin condición (buscarlo como *Epi Info CDC*, es compatible con Windows), pero sólo en idioma inglés,<sup>8</sup> Puede buscarse como *Epi Info CDC*.

Una vez abierta la portada principal, se selecciona *Create forms* y se sigue con *New Project*, aparece una ventana con el texto *Name*, donde se agrega el nombre del proyecto en una sola palabra; posteriormente abre una carpeta, donde hay un espacio para describir brevemente el diseño. En el menú *Data Repository* se escoge la fuente de los datos, la que trae por default es Microsoft Access 2002-2003. Por último, despliega *Form name*, que es para la identificación propia de la base de datos (puede decir data o datos o como el investigador decida, sólo acepta letras), y se finaliza con *clic* en la opción *OK*.

<sup>8</sup> En la página <http://huespedes.cica.es/huespedes/epiinfo/> se descarga en español el paquete *Epi Info*, que es una versión previa y funciona de manera semejante.

Con el botón derecho del *mouse* se despliega un menú, en el que se elige si el dato será de texto, numérico, fecha, etcétera. En la primera ventana se escribe el nombre del campo. En la de abajo, titulada *Field name*, sólo se da *clic* y automáticamente copia el mismo nombre. Si el dato es numérico se va a patrón y se escoge el número de caracteres deseado. Finalmente se acepta con *clic* en la opción *OK*.

Para introducir los datos se empieza en la portada principal dando *clic* en el comando *Enter data*; luego en *Open form* y despliega una ventana, en cuyo primer renglón dice *Current Project* y tiene un botón; al dar *clic* despliega el menú. Se elige el archivo en el que se desea trabajar y aparece la ventana *Forms*, se contesta y se acepta hasta que despliega una hoja en blanco. Se pulsa el botón derecho del *mouse* para que desplieguen los campos antes elaborados. Cada celda se contesta por separado, anotando el dato correspondiente, con cuidado de respetar el código previamente definido, pues de otra manera el programa no lo podrá contabilizar. Una vez contestado el grupo de variables correspondiente a cada caso, se da *clic* en el comando *New Record* y así sucesivamente hasta verter todos los datos.

## Incertidumbre

La principal condición que da validez a un experimento es que sus resultados se puedan repetir en condiciones iguales; sin embargo, en la práctica ocurre que la medición repetida de determinados valores, aun en un mismo individuo, tienden a ser diferentes porque no se pueden controlar de manera absoluta todos los factores que intervienen en el resultado.

Se trata de validez interna la confiabilidad que tienen los datos en la muestra que se investiga; y de validez externa la repetitividad de los resultados obtenidos en un experimento al extrapolarlos a la población de referencia.

Los factores que intervienen en la variación de resultados proceden de:

1. Errores en el diseño del experimento.
2. Variables extrañas que no han sido tomadas en cuenta o se manejan de manera incorrecta.
3. Falta de control del procedimiento que impide que sea uniforme.
4. Errores en la medición y tratamiento de los resultados.

### *Sesgo de selección*

Al elaborar el protocolo de investigación, se debe poner especial atención en integrar la muestra en que se trabajará, tanto en aspectos del tamaño como en la selección de las unidades de observación. El error de selección, propiamente llamado sesgo de selección, afecta sistemáticamente el desarrollo de la investigación y distorsiona el resultado de manera irremediable.

Para prevenir el sesgo de selección deben establecerse criterios estrictos para la inclusión de las unidades de observación en que esté presente la variable, cuyo comportamiento interesa conocer, así como excluir los factores de confusión en la medida de lo posible, y eliminar los datos con pérdidas por abandono o muerte y aquellos cuyo control experimental se ha perdido, por ejemplo, en aspectos de logística o de registro.

### *Sesgo de confusión*

Los factores de confusión son variables extrañas que proceden de la historia natural del fenómeno que se estudia o que intervienen en la producción del efecto que se desea observar, y su participación falsea el resultado del experimento; por lo que no deben pasar inadvertidos sino detectarlos y manejarlos especialmente.

El manejo de las variables extrañas debe hacerse desde el diseño del experimento, pero puede resolverse también en el análisis. Los mecanismos de control de variables extrañas se in-

cluyen desde el diseño, con la exclusión, la selección aleatoria, la estratificación y la comparación en pares. La solución al momento del análisis se hace con técnicas para variables múltiples.

### *Sesgo de medición*<sup>9</sup>

Control de la variabilidad

1. Cuidar que el diseño sea adecuado. Si bien hay tendencia natural a emplear diseños experimentales sencillos, cuando se maneja más de una variable independiente —o hay variables intervinientes o extrañas— hay que recurrir a diseños complejos que den oportunidad de manejar todas.
2. Se debe calcular correctamente el tamaño de la muestra para que la cuantificación del efecto se repita tantas veces como sea necesario para ser confiable.
3. Vigilar el desarrollo del experimento, procurando mantener el control de todos los aspectos: que los tratamientos administrados sean uniformes, que no haya influencias externas que intervengan en el resultado, elegir instrumentos de medición que respeten la unidad de medición, que tengan suficiente poder de resolución y que sean exactos y precisos.
4. Combinar las medidas de tendencia central con las de dispersión, porque mientras las primeras favorecen la incertidumbre, las segundas informan los probables resultados al repetir el proceso. Y utilizar pruebas de análisis estadístico que aporten validez.

<sup>9</sup> Véase el tema de sesgos de medición en el apartado *Errores de medición* (página 76),

## Cuantificación y tratamiento de resultados

### *Patrones de medición*

La cuantificación de magnitudes puede hacerse por apreciación del observador, sin equipo especial de medición salvo cuando se utiliza el conteo. Este método no resulta aceptable porque los datos obtenidos se consideran blandos, es decir que no tienen firmeza y, por tanto, son poco confiables, por lo que ponen en entredicho la validez interna del experimento. Por el contrario, se dice que los datos son duros, firmes y confiables cuando se recurre a unidades de medición previamente validadas y se emplean instrumentos adecuados.

### *Unidad patrón*

Para efectuar una medición se debe recurrir a un instrumento validado y que resulte adecuado a las necesidades del experimento, porque una medición defectuosa induce el error. Tal instrumento debe reconocer la unidad de medición, que es aquella magnitud física validada y de aceptación general con la que se compararán las magnitudes (sean mediciones o proporciones) que se esperan producir o modificar en el experimento, resultando en igualdad, fracción o múltiplo de aquella denominada *unidad patrón*.

El ejemplo clásico de unidad patrón es el metro, elaborado conforme las especificaciones del Comité Internacional de Pesas y Medidas, que fue construido de una aleación de iridio y platino para que resultara indeformable. Esta unidad patrón permaneció vigente hasta 1960, cuando se sustituyó por cierta longitud de onda de luz, y cambió de nuevo en época reciente al sustituirlo por la distancia que viaja la luz en determinado tiempo.

### *Poder de resolución*

El instrumento de medición elegido debe tener la capacidad de resolución suficiente y adecuada a las necesidades del ex-

perimento, es decir que su escala permita comparar la mínima diferencia entre dos valores que se puedan distinguir; por ejemplo, un reloj de manecillas no será útil si se desean medir centésimas de segundo.

### *Exactitud*

Que permita obtener la verdadera medida de la unidad patrón.

### *Precisión*

Que los resultados de distintas mediciones de un mismo dato sean iguales en cada repetición. La exactitud y la precisión se traducen en las estimaciones puntuales y por intervalo respectivamente.

## Errores de medición

### *Sesgo de medición*

El error sistemático de medición —también llamado sesgo de medición— deteriora irremediablemente el resultado del experimento y procede de la elección o uso incorrectos del instrumento de medición; por ejemplo, utilizar una regla deformada que aporte resultados erróneos en todas y cada una de las mediciones. Aunque el sentido y la magnitud del error sean siempre iguales, la conclusión del estudio será falsa.

Es relativamente fácil de prevenir, pero hay que tomarla en cuenta. En el ejemplo de la regla habrá que cerciorarse de que está validada o que corresponde con la unidad patrón.

El error aleatorio tiene dirección y magnitud variables y requiere una estrategia para su control y puede proceder del instrumento o del observador.

### *Error del instrumento*

Cuando procede del instrumento debe vigilarse que éste tenga suficiente poder de resolución, que sea exacto y preciso, y para ello hay que calibrarlo, mantenerlo calibrado o revisar periódicamente su calibración.

Tienen mejor poder de resolución los instrumentos digitales y los que hacen la medición directa, que los de escala analógica o de medición indirecta. Un ejemplo de dificultad de medición es el esfigmomanómetro anerode, porque se des calibra fácilmente y se debe volver a calibrar contra mercurio, además tiene escala analógica que hace que las unidades de medición no sean exactas. Cuando el error de medición es muy pequeño, puede aceptarse (con reserva), pero si es grande puede alterar seriamente la conclusión.

Para la investigación de las cifras de tensión arterial, con fines de investigación, la Organización Mundial de la Salud (OMS) sugiere efectuar el registro siete veces, eliminar tres, en especial las que resulten muy distintas y que son llamadas *puntos locos*.

Para controlar el error procedente de un instrumento de medición indirecta, se recomienda sustituirlo por uno de medición directa o emplear equipos que efectúan los cálculos de conversión con apoyo de sistemas computarizados. Por ejemplo, las técnicas de medición de glucosa mediante colorimetría consistían en preparar una mezcla que tiñera el suero de un color y medir su densidad con un rayo de luz. El rayo de luz proyectado en una escala indicaba un valor que se sustituía mediante una tabla de valores previamente elaborada para expresar el resultado en miligramos por decilitro, dependiendo de la técnica empleada (Folin-Wu o Somogy-Nelson). Hoy en día, los glucómetros digitales reciben una gota de sangre, efectúan el proceso y despliegan un resultado expresado en número enteros y fracción hasta con dos decimales.

### ***Error del observador***

Un solo observador puede informar diferente resultado al repetir una medición —por ejemplo, el porcentaje de estrechez de una arteria coronaria al interpretar una angiografía—, pero la variación será mayor si varios observadores participan en las

mediciones. A la primera posibilidad se le denomina *variación intraobservador* y a la segunda *variación interobservador*.

Para prevenirlo, se requiere de experiencia, adiestramiento previo, establecimiento de criterios estrictos de calificación y evaluación de la concordancia en los resultados.

### *Prueba Kappa*

Para evaluar la concordancia de los resultados se emplea la prueba denominada Kappa, que parte de una tabla de distribución tetracórica (de 2 x 2) y de cálculos realizados con valores observados y valores esperados en la concordancia y la discrepancia entre varias mediciones realizadas por uno o más observadores:

$$K = \frac{O - C}{1 - C}$$

O es la concordancia observada y se calcula sumando los resultados en donde concuerdan los observadores para calificar como positivo o negativo el resultado (casillas a + d en la tabla) y dividiendo entre el total de observaciones:

$$(a + d) / N$$

C es la concordancia calculada (o esperada) que resulta de multiplicar los extremos de concordancia positivos (m1 x n1 de la tabla), dividirlos entre N, y sumarlos al producto de los extremos de concordancia negativa (m2 x n2 de la tabla) divididos entre N. El resultado de esta suma se divide entre 100:

$$C = \frac{(m1 \times n1 / N) + (m2 \times n2 / N)}{100}$$

Por ejemplo, supóngase que se entrega a dos médicos cardiólogos 10 electrocardiogramas de enfermos que han tenido dolor torácico, pero sus trazos sólo han mostrado onda R

alta en la derivación V2. Se les pregunta que si tienen infarto del miocardio de cara ínfero basal. El experto 1 contestó que cinco lo tienen y cinco no. El experto 2 contestó que seis lo tienen y cuatro no. Coincidieron en que cuatro casos tienen infarto miocárdico de cara ínfero basal y en que tres no.

Se elabora una tabla de distribución de 2x2 de la siguiente forma:

	Sí tiene	No tiene	Total
Experto 1	4	1	5
Experto 2	2	3	5
	6	4	10

Despejando las fórmulas se obtiene:

$$O = 4 + 3 / 10 = 0.70$$

$$C = \frac{(5 \times 6 / 10) + (5 \times 4 / 10)}{100} = \frac{(30/10) + (20/10)}{100} = \frac{3 + 2}{100} = 0.05$$

$$K = \frac{0.70 - 0.05}{1 - 0.05} = \frac{0.65}{0.95} = 0.68$$

El índice de concordancia es de 0.68, que multiplicado por 100 resulta en 68 %.

Se propone la siguiente escala para calificar la concordancia:

$K > 0.8$	=	Excelente
$K 0.64$ a $0.80$	=	Buena
$K 0.40$ a $0.63$	=	Regular
$K < 0.40$	=	Pobre

## Repetibilidad

Hay fenómenos y sistemas en la naturaleza cuyo estado es permanente o cambia muy lentamente, de modo que su observación cuidadosa lleva a descripciones objetivas y susceptibles de corroborar, pero es más difícil adquirir conocimientos de procesos o fenómenos cuyo comportamiento depende de innumerables agentes. La variabilidad incontrolada y la sensibilidad de los fenómenos son obstáculos para el estudio objetivo y resultados concluyentes con la pura observación, por ello es necesario controlarla; es decir, fijar a voluntad las condiciones a través de experimentos.

Lo primero es que el investigador pueda repetir el resultado de su mismo experimento: al repetir el proceso en iguales condiciones debe obtener el mismo resultado; cuando ocurre así, se dice que el experimento y su resultado son repetibles. Como regla general debe repetirse un experimento siempre que sea posible, pero hay una condición adicional: los demás investigadores también deben llegar al mismo resultado después de hacer versiones independientes del mismo experimento. Se puede decir que un experimento bien controlado dará el mismo resultado cada vez que lo efectúen, es decir que se vuelve reproducible.

El principal desafío es identificar las condiciones que se deben controlar para que el experimento tenga resultados reproducibles, ya que la reproductividad hace realidad al conocimiento objetivo y científico de la naturaleza. Un experimento no reproducible no será admitido como parte legítima del acervo científico.

Como no todos los sucesos son objetos de investigación, los resultados en los experimentos controlados pueden expresarse prediciendo lo que ocurrirá en situaciones estrictamente nuevas, a esto se le llama hacer inferencia: lo que es válido para

un número finito de observaciones pasadas, también lo es para cualquier otra que se realiza en condiciones similares.

En la práctica científica, las observaciones experimentales directas se extienden muchas veces por interpolación: lo que es válido para dos casos aislados es también válido para los intermedios. También pueden extenderse por extrapolación apoyada en la similitud de las condiciones, pero tiene mayor riesgo de error. La extensión inferida del conocimiento le confiere predictibilidad a la ciencia.

## Comparación de resultados

### Réplica de publicaciones inesperadas

El resultado que se obtenga deberá ser congruente con la realidad y ubicarse en el contexto del conocimiento establecido en referencia al tema que se estudia. Por eso es importante leer publicaciones semejantes al proyecto en que se trabaja y aplicar análisis de algunos resultados que aparecen de manera explícita, porque permitirá predecir el resultado del proyecto que se ejecuta, plantear desenlaces distintos a los esperados o ajustar el cálculo del tamaño de la muestra.

Si todo sale como se esperaba al enunciar la hipótesis alterna, los resultados encontrados en la búsqueda exhaustiva deberán comentarse en la discusión del informe. En cambio, pudiera ocurrir que en el análisis de la literatura médica se encuentre la respuesta a la pregunta planteada, ello puede desalentar la investigación, pero no es motivo de cancelación, pues el trabajo sin concluir representa la posibilidad de réplica, esperada por los autores de la información; excepto en el caso de que por razones éticas —como un resultado pésimo— se obligue a rediseñar o clausurar el estudio. También es una oportunidad de entablar comunicación con los autores para intercambiar experiencias o aclarar dudas.

## Imprevistos

Son situaciones que por desconocimiento del tema representan la necesidad de aprender a través del mismo método científico, en el sentido de plantear una pregunta que representa la dificultad encontrada; es decir, el problema. En seguida, elaborar algunas hipótesis explicativas que ayuden a aclarar la situación; de ellas se escoge una, que es alternativa principal de explicación, y se trabaja sobre ella.

Se podría trabajar también con el método de ensayo y error, aunque puede llevar más tiempo.

## Pérdidas

Los puntos finales o desenlaces del proceso de investigación pueden ser por alcance del objetivo del estudio, por pérdida o clausura.

Las pérdidas de resultados representan una situación de gran peligro para la conclusión exitosa de cualquier proyecto de investigación, puesto que, aunque puedan recuperarse, repercuten en el control económico de los recursos y pueden también alterar seriamente el cronograma y, en consecuencia, el manejo logístico total.

Las pérdidas pueden ser por abandono, falta de registro de resultados o muerte del enfermo (en caso de que sean así las unidades de estudio). Para prevenirlas, se deben considerar todos los efectos posibles, calcular las combinaciones de resultados (mediante conteo de puntos muestrales) y la manera de analizarlos.

La supervisión cuidadosa de todas las etapas del proceso permite reducir la probabilidad de pérdida, aplicando las siguientes medidas: tener especial cuidado en registrar —cuanto antes— los datos recabados en los cuestionarios, respaldar los archivos de computadora, citar en forma periódica y en lapsos

breves a quienes participan, mantener un directorio con domicilios y teléfonos actualizados para establecer contacto en caso de que falten a su cita, procurar la adherencia al tratamiento; así como disponer, revisar y calibrar oportunamente los equipos de medición; duplicar las muestras o productos que se analizarán; asegurar que los medios de preservación funcionen correctamente y revisar la caducidad de los reactivos, entre otros.

En caso de no evitarlas, se pueden generar varias sanciones; por ejemplo, la primera medición sirve para señalar el llamado punto de base o línea de base, que será motivo de comparación con evaluaciones subsecuentes; volver a sancionar el resultado en momentos intermedios de la duración planeada del proyecto y, por supuesto, la medición final. Este sistema tiene la ventaja de que se puede analizar en los diferentes puntos de corte y aplicar lo que se llama resultado por *intención de tratar*, el cual informa parcialmente en los distintos momentos de corte y con validez limitada; pero tiene el inconveniente de que aumenta el costo de la investigación; por eso conviene aumentar a 20 % las cifras en el tamaño de la muestra al hacer el presupuesto y al programar actividades.

## Bibliografía

- Antman, E.M.; Morrow, D.A.; McCabe, C.H.; Murphy, S.; Braunwald, E. *et al.* (2006). Enoxaparin versus Unfractionated Heparin with Fibrinolysis for ST-Elevation Myocardial Infarction. The ExTRACT-TIMI 25 (Enoxiparin Thrombolysis Reperfusion for Acute Myocardial Infarction Treatment). *New Engl. J. Med.*, 354: 1477-1388.
- Bobrie, G.; Dutrey-Dupagne, C.; Vaur, L. *et al.* (1997). Demonstration of Differences in the Effect of 2 Antihypertensive Agents by Self Blood Pressure Measurement: Comparison of Trandolapril and Perindopril. *Thérapie*, 52: 187-193.
- Boss, N. (1993). *Diccionario médico Roche*. Barcelona, España: Ediciones Doyma.

- Box, G.E.P.; Hunter, G.H. y Hunter, J.S. (2005). *Estadística para investigadores. Introducción al diseño de experimentos, análisis de datos y construcción de modelos*. Barcelona, España: Editorial Reveré.
- Bunge, M. (2006). *Epistemología*. 5ª Ed. México: Siglo XXI Editores.
- Cámara de Diputados (1984, 7 feb). *Ley General de Salud*. México. Diario Oficial de la Federación (DOF). Última reforma publicada el 20 de agosto de 2009.
- Cámara de Diputados (1987). Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario Oficial de la Federación (DOF), última reforma publicada el 2 de abril de 2014.
- Cámara de Diputados (1988). Ley General de Salud. Norma Técnica 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud. Guía para la elaboración de protocolo. Diario Oficial de la Federación, publicado el 25 de julio.
- Cañedo Dorantes, L. (1987). *Investigación clínica*. México: Nueva Editorial Interamericana.
- Cañedo, L.; García Romero, H. y Méndez, I. (1980). *Principios de investigación médica*. México: Vida y Movimiento-DIF.
- Castro, L. (1992). *Diseño experimental sin estadística*. 2ª ed. México: Editorial Trillas.
- Cooperative North Scandinavian Enalapril Survival Study (CONSENSUS) (1987). Effect of enalapril on mortality in severe congestive heart failure. Trial Groups, CONSENSUS. *N. Eng. J. Med.*, 316: 1429-1435.
- Dahöf, B.; Devereux, R.B.; Kjeldsen, S.E.; Julius, S.; Beevers, G.; Faire, U. *et al.* (2002). Cardiovascular Morbidity and Mortality in the Losartan Intervention for Endpoint Reduction in Hypertension Study (LIFE): A Randomised Trial Against Atenolol. *Lancet*, 356: 995-1003.
- Dawson-Sanders, B. y Trapp, R.G. (1990). *Bioestadística médica*. México: Editorial El Manual Moderno.
- Dean, A.G.; Dean, J.A.; Burton, A. y Dicker, R. (1992). Epi Info Versión 5, en español. Epidemiología con microordenadores.
- Del Rio Haza, F. (2011). El arte de investigar. *Semanario de la UAM*, XVII(29).
- Descartes, René (s.f. [1637]) *Discurso del método*. México: Ediciones Prisma.
- Flores García, R. y Lozano De los Santos, H. (1998). *Estadística aplicada para administración*. México: Grupo Editorial Iberoamérica.
- Frenk, J. (2000). *La salud de la población. Hacia una nueva salud pública*. México: Fondo de Cultura Económica.
- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) (2018). Guía para la evaluación de proyecto de investigación presentado a los comités locales. Para ser llenado por los revisores. IMSS. Clave 2810-006-001. 18 de octubre.

- Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/profesionalesSalud/investigacionSalud/normatividadInst/2810-003-002.pdf>
- Killip, T.; Fisher, L.D. y Mock, M.B. (1981). *Coronary Artery Surgical Study*. Principal Investigators of CASS and their Associates. The National Heart, Lung and Blood Institute. *Circulation* 63, Suppl. 1:1-1:81.
- Kuhn, Thomas S. (1989). *¿Qué son las revoluciones científicas? Y otros ensayos*. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica, S.A.
- Magos Guerrero, G.A. y Lorenzana Jiménez, M. (2009). Las fases del desarrollo de nuevos medicamentos. *Rev. Fac. Med.*, 52: 260-264.
- Méndez Ramírez, I.; Namihira Guerrero, D.; Moreno Altamirano, L. y Sosa de Martínez, C. (1984). *El protocolo de investigación. Lineamientos para su elaboración y análisis*. México: Editorial Trillas.
- Naranjo, C.A. (1992). Métodos para incrementar la exactitud de los experimentos. En: Naranjo, C.A.; du Souich, P. y Busto, U.E. (eds.), *Métodos de farmacología clínica*. Programa Regional de Medicamentos Esenciales. Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Naranjo, C.A.; du Souich, P. y Busto, U.E. (1992). *Métodos de farmacología clínica*. Programa Regional de Medicamentos Esenciales. Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Ortega-González, J. (2003). Enunciación de objetivos en proyectos de investigación. *Rev Med IMSS*, 41(5): 437-440.
- Rosenblueth, A. (1993 [1971]). *El método científico*. 15ª reimpresión. México: La Prensa Médica Mexicana.
- Sagan, C. (1977). *El mundo y sus demonios. La ciencia como una luz en la oscuridad*. Barcelona, España: Editorial Planeta.
- Secretaría de Gobernación (2009, 5 de noviembre). Proyecto de Norma Oficial Mexicana que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.: NOM-012-SSA3-2007. Publicada el 5 de noviembre en el Diario Oficial de la Federación (DOF).
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) (2011). Guía para el llenado del formato de proyectos. Sistema de Investigación José María Morelos. Siacsir. Disponible en: <https://www.siicyt.gob.mx/index.php/transparencia/informes-conacyt/informe-general-del-estado-de-la-ciencia-tecnologia-e-innovacion/informe-general-2011/279-informe-general-2011/file>
- Sidman, M. (1960). *Tactics of Scientific Research Evaluating Experimental Data in Psychology*. NY, EU: Basic Books.

- Stokes, III.J.; Kannel, W.B.; Wolf, P.A.; Cupples, L.A. y D'Agostino (1992). Importancia relativa de los factores de riesgo que se seleccionaron para manifestaciones diversas de enfermedad cardiovascular entre hombres y mujeres de 35 a 64 años de edad: Seguimiento de 30 años en el estudio Framingham. *Hipertensión*, 3(5): 27-37.
- Tamayo y Tamayo, M. (2004). *El proceso de la investigación científica*. 2ª ed. México: Editorial Limusa.
- Vaur, L.; Bobrie, G.; Dutrey-Dupagne, C. *et al.* (1998). Short-Term Effects of Withdrawing Converting Enzyme Inhibitor Therapy on Home Self-Measured Blood Pressure in Hypertensive Patients. *Am. J. Hypertens.*, 11: 165-173.
- Veterans Administration (1967). Effects of Treatment on Morbidity in Hypertension; Results in Patients with Diastolic Blood Pressures Averaging 115 through 129 mmHg. Study Group on Antihypertensive Agents Cooperative. *JAMA*, 202: 1028-1034. doi:10.1001/jama.1967.03130240070013

## Anexos

### Anexo I. Guía para la elaboración de protocolo

*Proyecto de investigación.* Es un documento que describe la planeación de una investigación propuesta; corresponde al protocolo que contiene la organización sistematizada del trabajo que se propone realizar el investigador, especificando objetivos y metas para alcanzar en periodos determinados.

El proyecto de investigación deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

1. Título.
2. Marco teórico.
  - a) Definición del problema.
  - b) Antecedentes.
  - c) Justificación.
  - d) Hipótesis (en los casos que corresponda).
  - e) Objetivos generales.
3. Material y método.
  - a) Objetivos específicos.
  - b) Diseño.
  - c) Referencias bibliográficas.
4. Organización de la investigación.
5. Datos de identificación.
6. Firmas del investigador principal e investigadores asociados.
7. Anexos.

#### *Marco teórico*

- *Definición del problema.* Planteamiento del tema de estudio y descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación.
- *Antecedentes.* Breve exposición del desarrollo histórico del problema de estudio y del estado actual del conocimiento empírico o científico en la materia, así como

otros datos que apoyen y fundamenten la investigación, debiéndose anexar las referencias bibliográficas.

- *Justificación*. Argumentación de la relevancia de las conclusiones que se esperan de la investigación y su viabilidad, y comentarios sobre los resultados esperados y su factibilidad de aplicación en el corto, mediano y largo plazos.
- *Hipótesis*. En los casos que corresponda, debe formularse una o varias suposiciones que establezcan relaciones entre hechos ya comprobados y que se acepten tentativamente para deducir otros que se espera que ocurran, por lo que deben especificarse las consecuencias verificables que se comprobarán a través de la investigación.
- *Objetivo general*. Descripción del propósito global que se espera lograr durante el periodo total definido para la ejecución del proyecto, el cual debe ser desglosado en los objetivos específicos.
- *Objetivos específicos*. Descripción de las metas por alcanzar en periodos determinados y que constituyen los logros directos y evaluables del estudio.

### *Material y método*

- *Diseño*. Descripción de los procedimientos que han de seguirse en la ejecución de la investigación; constituye una guía para la recolección, procesamiento, descripción y análisis de la información requerida para cumplir los objetivos específicos.
- *Definición del universo*. Grupo de elementos o población para la que serán válidos o generalizables los hallazgos de la investigación.
- *Tamaño de la muestra*. Cuando no es posible estudiar el universo, es necesario diseñar una muestra representativa sobre la que se harán inferencias, especificando el número de sujetos a estudiar.

- *Definición de las unidades de observación.* Descripción del elemento típico del que se obtendrá la información sobre cada una de las variables que se están estudiando y sus características.
- *Definición del grupo de control.* En caso de estudios que requieren comparación entre grupos con igualdad de características, excepto la variable de estudio, es necesario integrar un grupo control que pueda o no recibir intervención, según se considere conveniente.
- *Criterio de inclusión.* Definición de las características que necesariamente deberán tener los elementos en estudio.
- *Criterios de exclusión.* Definir las características cuya existencia obliga a no incluir un sujeto como elemento de estudio.
- *Criterios de eliminación.* Definición de las características que presenten los sujetos de estudio durante el desarrollo del mismo y que obliguen a prescindir de ellos.
- *Definición de las variables y unidades de medida.* Especificación de las características o atributos de los elementos de estudio que deben tomarse en consideración para cumplir los objetivos de la investigación, determinado los datos a recolectar, así como las unidades de medida y las escalas de clasificación en que se medirán y agruparán los datos para registrarlos.
- *Selección de fuentes.* Métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información. Determinación de cómo y dónde se obtendrá la información, diseño de los formularios que se utilizarán para anotar los datos, debiéndose anexar dichos instrumentos de recolección. En los casos que corresponda, deberán especificarse los aparatos e instrumentos que se utilizarán en la medición, señalando los criterios de validez y controles de calidad.

- *Prueba piloto*. Especificación del programa para la prueba piloto o ensayo que permita detectar fallas o inconsistencias en el diseño de la investigación.
- *Definición del plan de procesamiento y presentación de la información*. Especificación de las técnicas y procedimientos para el procesamiento de datos (manual, mecánico o electrónico) y de la forma en que se relacionarán las variables de estudio, seleccionando y diseñando los cuadros y las gráficas que se utilizarán para mostrar la información recolectada, así como la especificación de las técnicas para el tratamiento estadístico de los datos.

En el diseño de toda investigación que se realice en seres humanos, deberá especificarse la manera en que serán observados los *preceptos éticos*, incluyendo los elementos especiales que señalen otras normas técnicas que sobre la materia emita la Secretaría.

### *Organización*

- *Programa de trabajo*. Especificación del calendario y flujo de actividades (cronograma), las metas y los responsables de cada una de las etapas de la investigación: recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción, análisis de datos y elaboración del informe técnico final.
- *Recursos humanos*. Especificación de los nombres, cargos y funciones de cada uno de los recursos humanos que participan en la investigación, así como el tiempo que dedicarán a las actividades de investigación.
- *Recursos materiales*. Descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizar en la investigación.
- *Presupuesto*. Estimación de los recursos financieros internos y externos requeridos para la investigación, desglosadas según las normas internas de presupuestación de cada institución.

- *Difusión*. Especificación de los mecanismos de difusión de los productos parciales o final de la investigación, tales como publicaciones, conferencias, presentación en eventos, etcétera.
- *Referencias bibliográficas*. Listado de fuentes documentales de información que sirvieron de apoyo y fundamentación de la metodología propuesta.

## Anexo II. Aspectos de ética establecidos por la Ley General de Salud en México

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (1987).<sup>10</sup>

*Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos*

Capítulo I. Disposiciones generales.

Artículo 13. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto [*sic*, por objeto] de estudio, deberán prevalecer: el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Artículo 14. La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

1. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
2. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
3. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
4. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de beneficios esperados sobre los riesgos predichos.
5. Contará con el consentimiento informado y por escrito, firmado por el sujeto [*sic*, por la persona] de investigación o su representante legal con las excepciones que este reglamento señala.
6. Deberá ser realizado por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento (que dice: Para efectos de este Reglamento se con-

<sup>10</sup> Reglamento publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 6 de enero de 1987. Texto vigente de la última reforma, publicado en el DOF 02-04-2014. *Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos* (copiado a la letra de la Ley General de Salud).

sideran profesionales de la salud aquellas personas cuyas actividades relacionadas con la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes) con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto [*sic*, por la persona] de investigación.

7. Contará con el dictamen favorable de las comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso.
8. Se llevará a cabo cuanto se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 73 y 86 de este Reglamento (que se refieren al proceso de autorización a uso de medicamentos o manejo de ácidos nucleicos).

Artículo 15. Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos [*sic*, por las personas] de investigación.

Artículo 16. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación [*sic*], identificándolo [*sic*] sólo cuando los resultados lo requieran y éste [*sic*] lo autorice.

Artículo 17. Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación [*sic*, por persona] sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento las investigaciones se califican en las siguientes categorías:

1. *Investigación sin riesgo*. Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en que no se les identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.
2. *Investigación con riesgo mínimo*. Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto [*sic*, por persona], pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas y [*sic*, por o] secreciones internas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores [*sic*, por invasivos], corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en [*sic*, por a] adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces por semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conduc-

ta del sujeto [*sic*, por la persona], investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vía de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento (de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no haya sido registrados por la Secretaría [...] no sean distribuidos en forma comercial o [...] se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes [...] incluyendo su uso en combinaciones) entre otros, y

3. *Investigación con riesgo mayor que el mínimo.* Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto [*sic*, por persona] son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y las modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor del 2 % del volumen circulante en [*sic*, por de] neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Artículo 18. El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto [*sic*, por la persona] en quien se realice la investigación. Así mismo, será interrumpida de inmediato cuando el sujeto [*sic*, por la persona] de investigación así lo manifieste.

Artículo 19. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto [*sic*, por la persona] que sufra algún daño, si estuviese di-

rectamente relacionado con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Artículo 20. Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto [*sic*, por la persona] de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza [*sic*, por acepta] su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21. Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto [*sic*, por la persona] de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos sobre los siguientes aspectos:

1. La justificación y los objetivos de investigación.
2. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
3. Las molestias o los riesgos esperados.
4. Los beneficios que puede obtener.
5. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto [*sic*, por la persona].
6. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto [*sic*, por la persona].
7. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
8. La seguridad de que no se identificará al sujeto [*sic*, por la persona] y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
9. El compromiso de proporcionarle la información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta

podiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

10. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.
11. Que, si existen gastos adicionales, estos sean absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Artículo 22. El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría.
2. Será revisado y en su caso aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.
3. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que estos tengan con el sujeto [*sic*, por la persona] de investigación.
4. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto [*sic*, por la persona] de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto [*sic*, por la persona] de investigación no supiera firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que designe.
5. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto [*sic*, por la persona] de investigación o de su representante legal.

Artículo 23. En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

Artículo 24. Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto [*sic*, por la persona] de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, este debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto [*sic*, por la persona] de investigación.

Artículo 25. Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por la Comisión de Ética.

Artículo 26. Cuando se presuma [*sic*, por suponga] que la capacidad mental de un sujeto [*sic*, por la persona] haya variado con el tiempo, el consentimiento informado de este o, en su caso, de su representante legal, deberá ser avalado por un grupo de profesionales de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

Artículo 27. Cuando un enfermo psiquiátrico esté internado en una institución por ser sujeto de un juicio de interdicción, además de cumplir con lo señalado por los artículos anteriores será necesario obtener la autorización previa de la autoridad que conozca del caso.

## Anexo III. Guía para el llenado del formato de proyectos, para solicitar financiamiento del CONACYT en el Sistema de Investigación José María Morelos (SIMORELOS)

1. Concentrado de información.
  - 1.1 Sistema de investigación regional.
  - 1.2 Título del proyecto.
  - 1.3 Director(a) del proyecto.
  - 1.4 Institución que presenta el proyecto.
  - 1.5 Usuario(s) de la investigación.
  - 1.6 Duración del proyecto.
  - 1.7 Monto total del proyecto.
    - 1.7.1 Monto solicitado al fideicomiso.
    - 1.7.2 Monto de las aportaciones complementarias.
  - 1.8 Firma del rector/director(a) de la institución, director(a) del proyecto y del representante del sector u organismo usuario.
2. Protocolo del proyecto.
  - 2.1 Descripción del problema.
  - 2.2 Objeto del proyecto.
  - 2.3 Antecedentes técnicos y referencias.
  - 2.4 Objetivos técnicos y metas asociadas.
  - 2.5 Productos esperados de la investigación y mecanismos de transferencia asociados.
  - 2.6 Metodología.
  - 2.7 Contribución técnica.
  - 2.8 Programa de actividades.
  - 2.9 Infraestructura y apoyo técnico.
  - 2.10 Grupo de trabajo.
3. Requerimientos financieros.
  - 3.1 Desglose financiero.
  - 3.2 Justificación de los requerimientos financieros.
  - 3.3 Desglose de las aportaciones complementarias.
  - 3.4 Distribución de los recursos.
4. Impacto del proyecto.
  - 4.1 Enfoque integral del problema.
  - 4.2 Relevancia regional.

- 4.3 Impacto económico y/o social del proyecto (beneficio potencial).
- 4.4 Colaboración interinstitucional y multidisciplinaria en el proyecto.
- 4.5 Formación de recursos humanos.
- 5. Factores que afectan la probabilidad de éxito.
  - 5.1 Éxito técnico del proyecto.
  - 5.2 Aplicación de los resultados de la investigación.
- 6. Datos generales.
  - 6.1 Institución solicitante/participante.
  - 6.2 Datos del director(a) del proyecto.
  - 6.3 Datos del administrador(a) del proyecto.
  - 6.4 Datos del representante de los sectores o instituciones usuarias.
  - 6.5 Datos de quienes aportan fondos complementarios.
- 7. Cartas compromiso.
- 8. Consideraciones especiales.

## Anexo IV. Proyecto de Norma Oficial Mexicana que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos<sup>11</sup>

### Índice

Introducción

1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Generalidades
6. De la autorización y seguimiento de una investigación
7. De la presentación de protocolos o proyectos de investigación y de los informes técnico-descriptivos
8. De las Instituciones en que se lleve a cabo una investigación
9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de las comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad
10. Del investigador principal
11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación
12. De la información implicada en investigaciones
13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
14. Bibliografía
15. Vigilancia
16. Vigencia

### Introducción

La investigación científica y tecnológica destinada a la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo y normar su ejecución específica en los seres humanos, de tal manera que la garantía del cuidado de los

11 Subsecretaría de Innovación y Calidad y presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud. Publicado el Jueves 5 de noviembre de 2009 en el *Diario Oficial de la Federación* (primera sección).

aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona y del respeto a su dignidad, se constituya en regla insoslayable para todo científico de la salud.

### **1. Objetivo**

Esta Norma Oficial Mexicana establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico que, en correspondencia con la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, son obligatorios para la autorización, ejecución y seguimiento de protocolos o proyectos de investigación de medicamentos, materiales, aparatos, técnicas, métodos y procedimientos médicos experimentales en seres humanos, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación.

### **2. Campo de aplicación**

La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para todo profesional de la salud y para toda aquella institución de atención médica de los sectores público, social y privado que lleven, pretendan o realicen actividades de investigación para la salud en seres humanos, con las características señaladas en el objetivo de esta norma.

### **3. Referencias**

Para la correcta interpretación y aplicación de la presente norma es necesario consultar las Normas Oficiales Mexicanas siguientes:

- 3.1. Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998. Del expediente clínico.
- 3.2. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002. Instalación y operación de la farmacovigilancia.

### **4. Definiciones**

Para los efectos de esta Norma Oficial Mexicana se entenderá por:

- 4.1. Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.
- 4.2. Autorización de una investigación para la salud en seres humanos, al acto administrativo mediante el cual, la Secretaría de Salud permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación.
- 4.3. Carta de consentimiento informado en materia de investigación, al documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados.
- 4.4. Comisiones en materia de investigación para la salud, al conjunto de profesionales pertenecientes a una Institución de atención para la salud, encargados de vigilar que los protocolos o proyectos de investigación que se lleven a cabo en sus instalaciones, se realicen conforme a los principios éticos, de investigación y bioseguridad que dicta la *lex artis* médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano.
- 4.5. Efecto adverso, al conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.
- 4.6. Informe técnico anual, al documento que, en el caso de proyectos con duración mayor de un año, el investigador principal presenta cada 12 meses a la Secretaría de Salud para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación así como, describir las actividades realizadas, especificar las posibles variaciones metodológicas y administrativas del protocolo o proyecto de investigación, la

programación de las actividades que se deberán realizar y las metas por alcanzar en el año siguiente.

- 4.7. Informe técnico final, al documento que presenta el investigador principal a la Secretaría de Salud, para comunicar los resultados finales de un protocolo o proyecto de investigación y los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución.
- 4.8. Informe técnico parcial, al documento que presenta el investigador principal a la Secretaría de Salud en cualquier tiempo, para comunicar los avances y resultados preliminares de una investigación, describiendo las actividades realizadas y especificando las posibles variaciones metodológicas y administrativas del protocolo o proyecto de investigación correspondiente.
- 4.9. Institución donde se realiza investigación para la salud, a todo establecimiento de atención médica perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación.
- 4.10. Investigación para la salud en seres humanos, en la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud.
- 4.11. Investigador principal, al profesional de la salud que es el encargado de conducir, coordinar y dirigir la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos y que cuenta con la formación académica y experiencia adecuada para ello.
- 4.12. *Lex artis*, Conjunto de procedimientos, técnicas y reglas basadas en principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, mundialmente aceptados.
- 4.13. Maniobra experimental, al empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades en el

sujeto de investigación, con la finalidad de obtener información científica respecto de la eficacia de su uso con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios.

- 4.14. Protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, el cual contiene la planeación, programación, presupuestación, organización metodológica y sistematizada de las fases de trabajo, que se realizarán bajo el encargo y conducción de un investigador principal.
- 4.15. Sujeto de investigación, al individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos.

## **5. Generalidades**

- 5.1. Para los efectos de esta Norma Oficial Mexicana, cuando se haga mención a “Reglamento”, “Secretaría”, “Investigación” e “Institución”, se entenderá que se trata del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Secretaría de Salud, Investigación para la salud en seres humanos y la Institución donde se realice investigación para la salud, respectivamente.
- 5.2. Todo protocolo o proyecto de investigación para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación, deberá contar con autorización de la Secretaría.
- 5.3. La Secretaría, para el otorgamiento de una autorización en materia de investigación, deberá verificar que en el proyecto o protocolo prevalezcan los criterios de respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud, así como el bienestar y la conservación de su integridad física.

- 5.4. Es facultad de la Secretaría, en el ámbito de su competencia, el seguimiento y control de los protocolos o proyectos de investigación autorizados, los cuales deberán ajustarse a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.
- 5.5. Toda investigación debe garantizar que no expone al sujeto de investigación a riesgos innecesarios y que los beneficios esperados son mayores que los riesgos predecibles e inherentes al estudio.  
En el caso de investigaciones en mujeres embarazadas, se deberá considerar lo señalado en el artículo 44 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 5.6. Para la autorización de una investigación, el protocolo o proyecto de investigación debe describir con amplitud los elementos y condiciones que permitan a la Secretaría, evaluar la garantía de seguridad de los sujetos de investigación.
- 5.7. Toda investigación debe garantizar de manera clara, objetiva y explícita la gratuidad de la maniobra experimental para el sujeto de investigación, lo cual deberá ser considerado en el presupuesto de la misma, de conformidad con el numeral 10.6 de la presente norma.
- 5.8. En todo protocolo o proyecto de investigación, debe establecerse la duración del mismo, por lo que es necesario que se especifique la fecha de inicio, el periodo necesario para el desarrollo y la fecha de terminación.
- 5.9. Las condiciones descritas en el protocolo o proyecto de investigación, incluyendo el tiempo estipulado para su inicio, desarrollo y terminación, así como la cantidad necesaria de sujetos de investigación, serán consideradas inherentes a la expedición de la autorización.
- 5.10. La justificación de los protocolos o proyectos de investigación que se presente con la solicitud de autorización, debe incluir: la información, argumentos y elementos suficientes para suponer que los conocimientos que se pretenden integrar, no es posible obtenerlos por otro medio.

- 5.11. El investigador principal, así como los demás profesionales, técnicos y auxiliares de la salud que intervengan en una investigación, deberán cumplir en forma ética y profesional las obligaciones que les impongan la Ley General de Salud, el Reglamento, así como la presente norma.
- 5.12. En toda investigación, los expedientes de los sujetos de investigación serán considerados expedientes clínicos, por lo que se les deberá dar el manejo de conformidad con lo establecido en la NOM-168-SSA1-1998, referida en el numeral 3.1.
- 5.13. Quien realice una investigación sin ajustarse a las disposiciones de esta Norma Oficial Mexicana, se hará acreedor a las sanciones que establece la Ley General de Salud y su Reglamento.
- 5.14. En el presupuesto de la investigación deberá incluirse la disponibilidad de un fondo financiero, así como los mecanismos para garantizar la continuidad del tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho el sujeto de investigación, en caso de sufrir daños directamente relacionados con la misma.

## **6. De la autorización y seguimiento de una investigación**

### **6.1 De la autorización.**

- 6.1.1. A efecto de obtener la autorización de una investigación, misma que deberá estar inscrita en el Registro Federal de Trámites y Servicios, los interesados deberán entregar a la Secretaría:
  - a) Solicitud para la autorización de un protocolo o proyecto de investigación, en un escrito simple que contenga la siguiente información:
    - 1) Título
    - 2) Nombre del investigador principal
    - 3) Institución donde se desarrolla la investigación, así como la unidad, departamento o servicio al que estará adscrita
    - 4) Listado de documentos entregados
    - 5) Resumen, con una extensión máxima de 800 caracteres
    - 6) Duración prevista: con la precisión del mes y año, tanto para la fecha de inicio, como de la fecha estimada de terminación
    - 7) Tipo de investigación conforme a la siguiente clasificación:
      - Según el propósito: descriptivo o comparativo.

- Según el agente: procedimiento (método o medición) o manobra.
  - Según la asignación del agente: observacional o experimental.
  - Según el seguimiento: transversal o longitudinal.
  - Según la colección de los datos: pro o retrolectivo, así como el muestreo de sujetos (en estudio epidemiológico en particular), prospectivo (cohorte, exposición y efecto) o retrospectivo (estudio de casos y controles: efecto-exposición).
- 8) Disciplinas comprendidas en el protocolo o proyecto de investigación.
  - 9) Apoyo externo: nombre de la Institución y tipo de apoyo (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información y otros).
  - 10) Nombre completo de los investigadores asociados (señalar un máximo de 5, en orden de su participación en la investigación).
  - 11) Para cada investigador principal o asociado: especificar si está adscrito a la Institución, cargo o función, horas/semana que dedica al proyecto, máximo grado académico, el lugar e Institución en que se obtuvo (nacional o extranjera) así como la disciplina; si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores (investigador nacional o candidato).
  - 12) Especificar el número de participantes: personal de apoyo técnico y administrativo.
  - 13) Área específica de la atención médica en la que se aplicará el conocimiento obtenido.
  - 14) Cuando se obtengan resultados con aplicaciones tecnológicas, deberá señalarse el área en que se aportarán los conocimientos obtenidos: metodológica, técnica, de procedimientos clínicos, epidemiología, nuevos medicamentos o mejora de los existentes, productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros.
  - 15) Si es el caso, organismo, institución o empresa interesada en el aprovechamiento de los resultados.
- b) Copia simple del formato de inscripción de las Comisiones de Investigación, Ética y en su caso, de Bioseguridad, con acuse de recibo de la autoridad sanitaria correspondiente.
  - c) Dictamen favorable de las Comisiones de Investigación y Ética de la Institución en que se llevará a cabo la investigación. En caso de que se incluya el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, será necesario, además, el dictamen favorable de la Comisión de Bioseguridad.
  - d) Carta de aceptación del titular de la Institución para que se lleve a cabo la investigación o parte de ella en sus instalaciones.

- e) En su caso, carta de aceptación expresa del cargo de patrocinador de la investigación, misma que requiere que estén señaladas y aceptadas las obligaciones que el protocolo o proyecto de investigación impone al patrocinador. En el caso de personas morales, el cargo deberá ser aceptado por la persona competente para ello, de acuerdo con su estructura orgánica o por su apoderado legal.
  - f) Descripción de los recursos con que se cuenta para el manejo de urgencias médicas, de acuerdo al tipo de estudio.
  - g) Protocolo o proyecto de investigación debidamente requisitado, conforme al apartado 7 de la presente norma.
  - h) Modelo de carta de consentimiento informado en materia de investigación.
- 6.1.2. Cuando se pretenda obtener la autorización para el uso de un producto o equipo en seres humanos, del cual no se tenga experiencia en los Estados Unidos Mexicanos, se deberá contar además de los requisitos señalados en el numeral anterior con:
- a) Aprobación del uso de esa tecnología o instrumento tecnológico por el Ministerio de Salud del país de origen o su equivalente.
  - b) Manual de instalación, operación, mantenimiento preventivo y correctivo.
  - c) Manual del usuario.
  - d) Especificaciones eléctricas, electrónicas, mecánicas o hidráulicas del equipo.
- 6.1.3. El interesado deberá presentar toda la documentación en idioma español, incluyendo la que se describe en el numeral anterior y en caso que se requiera la traducción de algún documento, deberá anexarse la traducción firmada por un perito traductor autorizado.
- 6.1.4. La autorización de una investigación, no autoriza por sí misma la comercialización de los medicamentos, procedimientos o aparatos resultantes, aun cuando se haya oficializado la conclusión de la misma, mediante la entrega y acuse de recibo del informe final.
- 6.2. Del seguimiento de una investigación.
- 6.2.1. Se consideran labores de seguimiento: la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial o anual, respecto del avance de la investigación de que se trate y al término de la misma uno de carácter final, respecto de los resultados obtenidos, así como el reporte oportuno de los efectos adversos detectados.

- 6.2.2. El titular de la Institución, las Comisiones de la misma, el investigador principal y en su caso el patrocinador, serán corresponsables de acuerdo a la fase del proyecto o protocolo de investigación a que corresponda su intervención de:
- a) Las labores de seguimiento de la investigación.
  - b) Los daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación, así como de la interrupción o suspensión anticipada de la misma.
  - c) El cumplimiento puntual de los términos en que la autorización haya sido emitida.
  - d) Los daños a la salud de los sujetos de investigación, derivados de la suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles a dichos sujetos.
- 6.2.3. La Secretaría realizará el seguimiento de las investigaciones para la salud, mediante el ejercicio de sus facultades administrativas y jurídico-sanitarias, entre las que se encuentra la vigilancia sanitaria.
- 6.2.4. La Secretaría se encargará de la creación, conservación y actualización del registro de investigaciones para la salud, cuyo contenido será de carácter público.

## **7. De la presentación de protocolos o proyectos de investigación y de los informes técnico descriptivos**

- 7.1. El protocolo o proyecto de investigación deberá contener como mínimo los elementos siguientes:
- a) Título.
  - b) Marco teórico.
    1. Definición del problema
    2. Antecedentes
    3. Justificación
    4. Hipótesis (en su caso)
    5. Objetivo general
  - c) Material y métodos.
    1. Objetivos específicos
    2. Diseño: Criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información
    3. Referencias bibliográficas
  - d) Organización de la investigación.
  - e) Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados.
  - f) Anexos (reproducción de artículos científicos relacionados y citados en el protocolo, esquemas, tablas, gráficas, etcétera).

## 7.2. De los informes técnico-descriptivos

7.2.1. Los informes técnico-descriptivos parciales, anuales o finales, deberán contener como mínimo los elementos siguientes:

- a) Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio con relación a los resultados o avances reportados de que se trate.
- b) Resumen, el cual debe contener el marco general del trabajo desarrollado, los resultados obtenidos y las conclusiones relevantes, así como sus posibles aplicaciones.
- c) Introducción, que incluya marco teórico de la investigación, definición del problema, justificación, hipótesis, objetivos y antecedentes, proporcionando de estos últimos, las referencias bibliográficas.
- d) Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados.
- e) Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes.
- f) Análisis comparativo de los resultados obtenidos con respecto a otras investigaciones que sirvieron de antecedente o que apoyan o contradicen sus resultados, proporcionando las referencias bibliográficas.
- g) Conclusiones, las cuales deberán relacionarse con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el protocolo o proyecto de investigación.
- h) Referencias bibliográficas, entre las que deberán incluirse aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados.
- i) Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la Institución en la que se lleve a cabo la investigación.

7.2.2. El investigador principal deberá entregar a la Secretaría un informe técnico-descriptivo parcial, anual o final según corresponda, de los avances de la investigación y podrá entregar una copia de cada informe a los titulares de las Comisiones de Investigación, Ética y en su caso de Bioseguridad de la Institución donde se realice la investigación.

7.2.3. La Secretaría tiene la facultad de solicitar información adicional o el replanteamiento de la misma, cuando considere que la proporcionada es insuficiente, no es clara o no

cumple con los requisitos que establecen la Ley General, el Reglamento, ésta y otras Normas Oficiales Mexicanas, así como los demás ordenamientos jurídicos aplicables.

7.2.4. Cuando de la información contenida en los reportes técnico-descriptivos o de la confirmación de algún hecho, se pueda inferir que la investigación no se ha realizado en apego al protocolo o proyecto de investigación que sirvió como base para la emisión de la autorización, se entenderá que el investigador no se ha ajustado a los términos, condiciones y requisitos en que le fue otorgada, pudiendo iniciarse un procedimiento de revocación de la autorización.

7.2.5. En caso de que la investigación sea patrocinada por algún organismo público o privado, deberá garantizarse que ello no generará conflictos de intereses que puedan provocar la interrupción del tratamiento para el sujeto de investigación, para lo cual deberá anexarse al protocolo o proyecto una explicación detallada de los recursos con que se cuenta y la forma en que serán proporcionados y distribuidos.

## **8. De las Instituciones en que se lleve a cabo una investigación**

8.1. Toda investigación deberá realizarse en una Institución de atención a la salud, la cual deberá contar con la capacidad para proporcionar la atención adecuada a cualquier efecto secundario de la maniobra experimental expresada en el proyecto de investigación autorizado.

8.2. El titular de la Institución y las Comisiones correspondientes, deben actuar de manera imparcial y objetiva, con apego estricto a los principios éticos y científicos en todos los asuntos que se desprendan de la investigación que se esté llevando a cabo en sus instalaciones, especialmente cuando se trate de atender las quejas que formulen los sujetos de investigación, por sí o a través de sus representantes legales.

8.3. Las autorizaciones o el consentimiento que emita el titular de la Institución o sus respectivas comisiones, deberán elaborarse y firmarse por separado.

8.4. Toda Institución en cuyas instalaciones se realice una investigación, deberá supervisar y garantizar que el desarrollo de la

misma esté a cargo de profesionales de la salud, que se lleve a cabo con apego a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y que los sujetos de investigación no sean expuestos a daños ni a riesgos innecesarios o mayores que los beneficios esperados.

- 8.5. No podrá ser condicionada la atención médica a una persona a cambio de otorgar su consentimiento para participar o continuar participando en una investigación.
- 8.6. Toda Institución en la que se lleve a cabo o se pretenda realizar una investigación, debe disponer de un servicio de atención de urgencias médicas.
- 8.7. El titular de la Institución, en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de su aparición, debe informar a la Secretaría al respecto de cualquier efecto adverso derivado de la maniobra experimental, las medidas de atención adoptadas, las secuelas producidas, así como un informe detallado sobre el estado físico del paciente, en el que se mencione si se encuentra libre de todo riesgo.
- 8.8. El titular de la Institución de atención a la salud, deberá suspender o cancelar la investigación de inmediato ante la presencia de cualquier efecto adverso severo que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría, en forma detallada y con la oportunidad que se señala en el numeral 8.7. La reanudación de la investigación requerirá de una nueva autorización.
- 8.9. El titular de la Institución, es el responsable de que el investigador informe mensualmente al Comité de Ética sobre la ausencia de eventos adversos severos, así como de todos aquellos que hubieran ocurrido.
- 8.10. Las reacciones o efectos adversos graves o letales deben ser reportados inmediatamente a la Secretaría, en la forma y los plazos que señala la NOM-220-SSA1-2002, referida en el numeral 3.2.

## **9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de las comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad**

### **9.1. De la constitución e inscripción**

- 9.1.1. El titular de la Institución tiene la responsabilidad de constituir las comisiones que se requieran, dando preferencia en su integración a personal de la propia Institución con conocimientos y experiencia en la metodología científica aplicada a la investigación, así como en los aspectos éticos y de bioseguridad de la investigación, según sea el caso.
- 9.1.2. Es recomendable que por lo menos uno y máximo la tercera parte del total de los miembros integrantes de cada comisión, no estén adscritos a la Institución y representen a la sociedad civil; preferentemente deberán ser profesionales de la salud, con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación.
- 9.1.3. Las comisiones se integrarán con un mínimo de tres miembros y el número máximo dependerá de la magnitud y las características de la investigación que se realiza en la Institución.
- 9.1.4. Cuando no sea posible constituir una comisión con personal propio, el titular podrá solicitar el apoyo de otras Comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia Institución o en Instituciones de salud externas.
- 9.1.5. El titular de la Institución deberá notificar la constitución de cada una de las comisiones mediante la inscripción de las mismas ante la autoridad sanitaria correspondiente, asimismo, deberá informar acerca de la modificación, designación o sustitución de alguno de sus miembros y deberá entregar un informe anual de sus actividades.

### **9.2. Del funcionamiento de las comisiones**

- 9.2.1. Los miembros de las comisiones permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados al final de cada periodo, de lo cual deberá quedar constancia documental.
- 9.2.2. El cargo de los miembros de las comisiones es de carácter honorífico y éstos deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.
- 9.2.3. Cada comisión designará a quien deba ocupar el puesto de presidente, mismo que será responsable de las actividades que desarrollen ante el titular de la Institución, por lo que

es recomendable que se designe al titular del área de investigación de la Institución.

- 9.2.4. El secretario de cada comisión deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades de la comisión de que se trate, por lo que se le deberá otorgar la capacidad administrativa necesaria para ejercer sus funciones.
- 9.2.5. Cada comisión contará, por lo menos, con un vocal.
- 9.2.6. En las sesiones de cada comisión, podrán participar asesores externos o contar con el apoyo de comisiones externas, los cuales tendrán voz, pero no voto. En estos casos, podrán participar además los investigadores de la propia Institución, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del protocolo o proyecto de investigación en fase de dictamen.
- 9.2.7. La Comisión de Ética debe evaluar al inicio y periódicamente que los protocolos de investigación se apegan a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable, así mismo tendrá la facultad de aprobar o rechazar los mismos.
- 9.2.8. La Comisión de Ética será la encargada de revisar y en su caso aprobar la carta de consentimiento informado en materia de investigación, formulada por el investigador principal.
- 9.2.9. La Comisión de Ética deberá suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.
- 9.2.10. La Comisión de Bioseguridad vigilará que para cada estudio exista una persona encargada de la seguridad radiológica, la cual deberá estar registrada ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
- 9.2.11. Es atribución de las comisiones, emitir la opinión técnica de los aspectos de investigación, ética y bioseguridad que les competan de acuerdo a su naturaleza, acerca de las investigaciones propuestas.

## **10. Del investigador principal**

- 10.1. La conducción de toda investigación estará a cargo del investigador principal, el cual deberá ser un profesional de la salud con la formación académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar.

- 10.2. El investigador principal podrá planear y elaborar el protocolo o proyecto de investigación y debe dirigir el mismo en apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto de investigación.
- 10.3. Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas o modificación en el diseño metodológico del protocolo o proyecto de investigación que sirvió de base para la emisión de la autorización original, deberá solicitar a la Secretaría la autorización respectiva, previo dictamen favorable de la comisión que validó el protocolo o proyecto original.
- 10.4. Es atribución del investigador principal, seleccionar al personal profesional, técnico y administrativo que participará en la investigación, por lo que será responsable solidario del proceder y pericia de éstos en relación con la investigación, por lo cual deberá tener facultades amplias para, en su caso, solicitar al titular de la Institución que suspenda la participación de cualquiera de ellos.
- 10.5. El Investigador es responsable de suspender la investigación, de conformidad con lo establecido en la fracción VI del artículo 100 de la Ley General de Salud.
- 10.6. Al formular la carta de consentimiento informado en materia de investigación, el investigador debe cerciorarse de que ésta cumpla con los requisitos y supuestos que se indican en el Reglamento, poniendo especial énfasis en la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente relacionados con la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para éste, aun en el caso de que decida retirarse de la misma antes de que haya concluido.
- 10.7. El investigador deberá abstenerse de obtener personalmente el consentimiento informado, de aquellos sujetos de investigación que se encuentren ligados a él por algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación.
- 10.8. Es responsabilidad del investigador principal informar al sujeto de investigación, familiar, tutor o representante

legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental y de las características de su padecimiento. Asimismo, deberá informar en su caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares.

- 10.9. El investigador debe informar a la Comisión de Ética de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación, de conformidad con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, referida en el numeral 3.2.
- 10.10. El investigador principal debe elaborar y entregar a la Secretaría los informes técnico-descriptivos, parciales, anuales o finales correspondientes, a que se refiere el numeral 7.2.1. de la presente norma.

## **11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación**

- 11.1. La seguridad del sujeto de investigación es responsabilidad, tanto de la Institución, como del investigador principal.
- 11.2. El sujeto de investigación, sus familiares o su representante legal, tienen el derecho a retirar su consentimiento y solicitar la suspensión de su participación en la investigación en el momento que lo crea conveniente. Cuando esto suceda, el investigador debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la maniobra experimental practicada.
  - 11.2.1. Para garantizar la seguridad del sujeto de investigación al término de la misma, el investigador principal deberá prever lo necesario para que se continúe con el tratamiento y cuidados, a fin de evitar que se presenten efectos secundarios derivados de la suspensión de la maniobra de investigación que le haya sido practicada.
- 11.3. Únicamente se autorizarán investigaciones que incluyan la carta de consentimiento informado en materia de investigación, misma que deberá cumplir con los requisitos y

especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento.

- 11.4. Cuando la investigación implique la aplicación combinada de un procedimiento en fase experimental con otro método ya probado, la responsabilidad de la seguridad del individuo, a causa de su carácter de paciente-sujeto de investigación, será mancomunada entre el investigador y el médico responsable del método probado.
- 11.5. Está prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal por concepto de la misma.
- 11.6. No podrá ser incluida en la investigación la persona que presente los signos y síntomas de una patología no contemplada en el proyecto o protocolo, la cual pudiera llegar a generar daños a su salud o complicarse como resultado de la aplicación de la maniobra experimental planteada, no obstante que cumpla con los criterios de inclusión estipulados en el protocolo o proyecto y medie una solicitud o consentimiento expreso.

## **12. De la información implicada en investigaciones**

- 12.1. La información de cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría, será clasificada como confidencial.
- 12.2. Los integrantes de las Comisiones de las Instituciones de atención a la salud en las que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, especialmente cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.
- 12.3. El investigador principal y las Comisiones de la Institución de atención a la salud, deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma.

### **13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

Esta Norma Oficial Mexicana no tiene concordancia con ninguna norma internacional ni mexicana.

### **14. Bibliografía**

- 14.1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asamblea General, Tokio 2004.
- 14.2. Ley General de Salud.
- 14.3. Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- 14.4. Ley de la Propiedad Industrial.
- 14.5. Méndez Ramírez (1990). El protocolo de investigación. México: Ed. Trillas, México. Cap. I, Pág. 11-27.
- 14.6. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, 2001.
- 14.7. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

### **15. Vigilancia**

- 15.1. La vigilancia del cumplimiento de esta norma, corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

### **16. Vigencia**

- 16.1. Esta Norma Oficial Mexicana, entrará en vigor a los 60 días, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

## **Lección tercera**

# **ASPECTOS MATEMÁTICOS**

# Prólogo

Es posible que la gran revolución en la génesis del conocimiento haya sido aportada por Galileo Galilei y sus discípulos, cuando midieron la magnitud de los fenómenos porque de esa manera aportaron datos *duros* —difíciles de contradecir— y con ello la posibilidad de emitir leyes de conocimiento que, a fin de cuentas, deben ser aceptadas, respetadas y aplicadas por todos. Probablemente, la primera experiencia de medición en medicina la informó Santorio Santorio (discípulo de Galileo) en el libro *Di statica medicina*, en 1614, cuando concluyó una transpiración imperceptible de aproximadamente 1.25 kg por día, después de haber pesado la cantidad de alimento ingerido y las sustancias de desecho y observar la diferencia. Durante mucho tiempo la medición se utilizó para describir con exactitud, pero fue hasta fines del siglo XIX y principios del XX cuando se desarrollaron las principales pruebas de comparación de subconjuntos del conjunto universal, conocido también como población de referencia, aquella a la que se pretende hacer inferencia de los resultados obtenidos en los procesos de investigación científica.

## Lógica y conjuntos

### Algunos comentarios acerca de la lógica

La lógica es una rama de la filosofía, cuya forma de pensar explica o demuestra algunos fenómenos. Al enunciarse, el pensamiento lógico manifiesta un juicio que debe ser aceptado

o rechazado (Parra Cabrera, 1971); sin embargo, la lógica no requiere de la verdad de los enunciados, sino que valida los razonamientos.

Hay diferentes tipos de lógica, pero casi todos (excepto en entimema) parten de una premisa universal —aceptable fácilmente—, la cual se enlaza con una segunda premisa que representa el motivo del planteamiento. Juntas conducen a una conclusión, ya sea por inferencia o por implicación. Por ejemplo, hoy es lunes, tengo clases; sintetiza el silogismo: los lunes tengo clases; hoy es lunes, por lo tanto, hoy tengo clases.

Si las premisas son verdaderas, la conclusión es verdadera; lo contrario ocurre cuando las premisas son falsas: a un razonamiento lógico falseado se le llama sofisma (Parra Cabrera, 1971).

## Inferencia e implicación

Cuando los enunciados se expresan de manera afirmativa, la conclusión resulta por inferencia; en cambio, es por implicación cuando se expresan de manera interrogativa. El clásico ejemplo aristotélico dice:

- Todos los hombres son mortales. Sócrates es un hombre; por lo tanto, Sócrates es mortal.
- Si todos los hombres son mortales y Sócrates es un hombre; entonces, Sócrates es mortal.

Nótese que la conclusión por implicación incluye el llamado conectivo lógico condicional: si... entonces...

Una proposición lógica es un enunciado —una oración—. Si la proposición lógica enuncia claramente al sujeto, se dice que es completa; en cambio, si no lo enuncia se dice que queda abierta.

Una proposición lógica puede ser simple (atómica) o incluir otras, en cuyo caso se le llama compuesta (molecular). Las proposiciones compuestas más comunes incluyen el conectivo de negación, descritas en este libro.

Ejemplo de proposición lógica en el campo del conocimiento médico: tabaquismo, hipercolesterolemia, hipertensión arterial y diabetes mellitus son factores de riesgo de cardiopatía isquémica.

## Lógica matemática

### Negación

El pensamiento lógico se aplica a las matemáticas porque organiza la función mental y agiliza el trabajo.

La máxima simplificación del pensamiento resulta algebraica, y se puede representar de manera simbólica para ubicarla en un contexto; así, una proposición que se simboliza como  $\pi$ , o como  $p$ , puede invertirse y expresarse como *no p* y se simboliza como:  $\neg p$  o como  $\sim p$ <sup>1</sup>. Al hacerlo, se incurre en una negación de la proposición original y sus consecuencias son operaciones de diferenciación y de complemento porque  $p$  resulta distinta de  $\neg p$ , y  $\neg p$  resulta complemento de  $p$ . Por ejemplo, la conclusión: Sócrates es mortal, al invertirse resulta en Sócrates no es mortal. Desde luego que ante tal conclusión habría que revisar las premisas: la premisa universal sería: todos los hombres son mortales; la premisa que se propone sería: Sócrates no es hombre (recuérdese que hay quienes postulan que Sócrates era un pseudónimo de Platón); la conclusión es: Sócrates no es mortal.

Para facilitar su expresión, en el contexto algebraico se sustituye  $\neg p$  por  $q$ , de modo que, en la negación, si  $p$  es verdadera entonces  $q$  es falsa, y si  $p$  es falsa entonces  $q$  es verdadera.

### Diferenciación

Partiendo del ejemplo de Sócrates, se facilita comprender la diferenciación. La premisa universal afirma que todos los hombres son mortales, pero la proposición sugiere que entre los personajes (de cualquier época) hay hombres reales y otros

que no son reales, es decir que resultan imaginarios. Así, en el conjunto de los hombres (de cualquier época) caben dos subconjuntos: hombres reales y hombres imaginarios.

### Complemento

Si, hablando en el contexto del conjunto de hombres (de cualquier época), se acepta que además del subconjunto de hombres reales —que son mortales—, caben otros subconjuntos de hombres distintos a los reales —como los imaginarios y más— que completan el conjunto.

Recordando la Encuesta Nacional de Salud (ENSA) realizada en México (Velázquez Monroy *et al.*, 2000), sobre un enfoque especial al estudio de hipertensión arterial y su comorbilidad, los autores partieron de la proposición de que existe hipertensión arterial sin diabetes, con lo que presentan las posibilidades de que haya asociación de hipertensión arterial con diabetes y que, en ese caso, ésta (como tabaquismo e hipercolesterolemia) es complementaria a la primera, en el universo de los factores de riesgo de cardiopatía isquémica.

### Conjuntos

Se aprecia que las proposiciones lógicas están con relación al manejo de los conjuntos. Y se define como un conjunto que se determina al cumplirse una propiedad o condición característica de los elementos que lo integran (Parra Cabrera, 1971); también se determinan conjuntos cuando se niega tal propiedad o condición característica.

Si todos los elementos de un conjunto cumplen la propiedad o condición característica, se trata de un conjunto universal y, dentro de éste, puede haber elementos con características peculiares que pudieran diferenciarlos entre sí, por lo que integran subconjuntos en el universo.

### *Formas de expresión*

Hay cuatro formas de expresar el pensamiento lógico matemático:

- *Por descripción o comprensión*, cuando se hace el enunciado.
- *Por extensión o enumeración*, mediante un listado de elementos escrito entre corchetes  $\{ \dots \}$ .
- *Por expresión simbólica*, usando símbolos algebraicos.
- *Por diagramas llamados de Venn-Euler*, que representan el universo, los subconjuntos y el complemento.

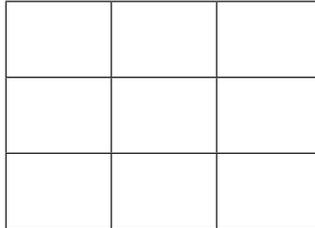
Según la expresión gráfica denominada *Diagrama de Venn-Euler*, el universo es un conjunto que contiene infinidad de subconjuntos, algunos unidos entre sí, otros separados por completo y otros más parcialmente separados, pero con una zona de intersección.

Por ejemplo, utilizando la expresión algebraica (U) para el conjunto de todos los hombres, hay un subconjunto de hombres reales (A) y se acepta la posibilidad de hombres distintos a los reales que serían complemento de A en U y se simboliza como  $A'$ .

También se nota que la diferencia entre el conjunto de hombres reales (A) y hombres distintos a los reales (B) es que el conjunto B está integrado por elementos que no pertenecen al conjunto A:  $A - B$ , o  $A \sim B$ .

El diagrama de Venn-Euler debe representarse como un cuadrado lleno de cuadrados, porque cada cuadrado interior es un subconjunto; el cuadrado del centro representa el conjunto estudiado rodeado por otros conjuntos que parecen similares. Es importante representar así el diagrama del conjunto universal porque el de Venn-Euler deja espacios abiertos, aunque se sabe que es el complemento de los conjuntos estudiados, aunque esquemáticamente parece vacío (figura 1).

Figura 1  
Diagrama de Ven-Euler de forma cuadrangular



*Ejemplo*

Descripción: Supóngase el conjunto de los números dígitos.

Extensión:  $\{1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10\}$

Simbólico:  $A = \{x/x n < 10\}$

Gráfico: Se dibuja un cuadrado mayor denominado U, que contiene un cuadrado menor llamado A, en donde están los números 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9, y un espacio vacío llamado A' que, de manera imaginaria, contiene los números naturales restantes.



El subconjunto no estudiado se llama complemento.

*Universo*

Es un conjunto integrado por un sin fin de subconjuntos que pueden estar separados o unidos, o pueden, simplemente, tener una zona de intersección (véase diagrama de Venn-Euler (figura 1)).



Ya se estableció que todos los elementos que comparten un área de interés analítico constituyen un conjunto universal, este término es sinónimo de universo. El universo se simboliza como U, S u  $\Omega$ ; también se sabe que el universo puede contener subconjuntos constituidos por elementos que comparten una

propiedad —o condición— que los caracteriza (de algún modo también resultan universales), y que todos los demás elementos del conjunto resultan complementarios a ese subconjunto. Pues bien, una propiedad de los elementos contenidos en subconjuntos puede separar por completo algunos grupos o dejar una zona de unión de proporción variable, por ello se puede afirmar que dos (o más) subconjuntos de un universo están *disjuntos* (son excluyentes entre sí) o están unidos.

*Ejemplo*

Supóngase el universo de las personas en el mundo.

Dos subconjuntos de personas identificados por el sexo femenino o masculino.

Se aceptará que, siendo personas, los subconjuntos identificados según el sexo serán mutuamente excluyentes, porque el subconjunto de mujeres no contendrá ni un hombre y el subconjunto de hombres ninguna mujer.

Se dirá que son subconjuntos disjuntos.

Estrictamente hablando, los subconjuntos supuestos abarcan todos los elementos del universo; sin embargo, hay que decir que al hacer un registro se puede encontrar con que no se estipula el sexo de algunas personas quienes integrarían el complemento del conjunto universal. Este detalle resulta interesante porque permite un grado de libertad en el manejo de los datos.

Supóngase ahora el mismo universo de personas en el mundo.

Supóngase también la existencia de subconjuntos de personas, hombres y mujeres, identificadas por grupos de edad como jóvenes o adultos.

Se aceptará que los subconjuntos que se integren tendrán un área de unión establecida por el sexo, pues el subconjunto de jóvenes contendrá hombres y mujeres y el subconjunto de adultos contendrá también hombres y mujeres. Se dirá que son subconjuntos unidos porque tienen una zona de intersección.

## Conectivos lógicos

### Conjunción

El conectivo lógico  $\wedge$  representa la unión de subconjuntos, se simboliza como  $\Lambda$  o  $I$  (que significa intersección) y se lee como: simultáneamente. Cuando se aplica a dos proposiciones simples forma una conjunción y resulta verdadera sólo cuando ambas proposiciones lo son.

Si la intersección entre subconjuntos estuviera vacía los conjuntos serían ajenos. Emplear el conectivo de conjunción obliga a identificar los elementos de un subconjunto que no estén contenidos en el otro (y viceversa), pero también ofrece la posibilidad de identificar algunos elementos comunes que indiquen la intersección.

José	J.R.	Rafael
------	------	--------

José y Rafael: son subconjuntos unidos.

#### *Ejemplo*

Propuesto por Luis Parra Cabrera y Guillermo Parra Cabrera (1971):

Descripción: Universo {números naturales menores que 30}

$a_1 = x$  es par.

$a_2 = x$  es múltiplo de cinco.

Enumeración:

$A_1$  [0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28]

$A_2$  {5, 10, 15, 20, 25}

Conjunción:  $a_1$  y  $a_2 = \{0, 10, 20\}$

### Disyunción

El conectivo lógico  $\vee$  representa la separación de subconjuntos, se simboliza como  $V$  o  $U$ . Puede ser exclusivo cuando una proposición elimina a la otra. Si resultan excluyentes entre sí, se

dice: una o la otra (o viceversa). Ambas proposiciones no pueden ser verdaderas.

Mujeres	Varones
---------	---------

Mujeres o varones: son subconjuntos disjuntos.

*Ejemplo*

Descripción:  $U =$  Los números dígitos.  
 $b_1 = z$  es número par.  
 $b_2 = z$  es número non.  
Enumeración:  $B_1 = \{2, 4, 6, 8, 10\}$   
 $B_2 = \{1, 3, 5, 7, 9\}$   
Disyunción:  $b_1 = \{2, 4, 6, 8, 10\}$   
 $b_2 = \{1, 3, 5, 7, 9\}$

También puede ser inclusivo cuando una de las proposiciones hace que ambas puedan ser verdaderas. Resultan incluyentes y se expresan con el conectivo lógico *y/o*. Este tipo de disyunción es verdadero si por lo menos una de las proposiciones lo es.

El conectivo de disyunción obliga a identificar todos los elementos de ambos subconjuntos.

*Ejemplo*

Propuesto por Luis Parra Cabrera y Guillermo Parra Cabrera (1971):  
Descripción:  $U = \{\text{números naturales menores que } 20\}$   
 $c_1 = x$  es múltiplo de tres.  
 $c_2 = x$  es número par menor.  
Enumeración:  $C_1 = \{0, 3, 6, 9, 12, 15, 18\}$   
 $C_2 = \{0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18\}$   
Disyunción exclusiva:  $c_1 = \{0, 3, 6, 9, 12, 15, 18\}$   
 $o\ c_2 = \{0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18\}$   
Disyunción inclusiva:  $c_1\ y/o\ c_2 = \{0, 2, 3, 4, 6, 9, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20\}$

En los casos de la negación, la conjunción y la disyunción, su veracidad o falsedad resulta por extensión del valor de verdad de las proposiciones que las forman.

## Proposiciones condicionales

Una proposición determina a otra. Las hay de dos tipos y participan constantemente en el razonamiento matemático.

### *Conectivo de implicación*

Se integra por dos proposiciones: una primera resulta antecedente y se denomina hipótesis; la otra es consecuente y es llamada tesis. Se simboliza por una flecha horizontal ( $\rightarrow$ ) que significa implicación y se expresa así: si... entonces...

En la expresión algebraica la primera componente —que es la antecedente o hipótesis— se representa como  $p$ , y la segunda —que es la consecuente o tesis— como  $q$ . Se dice: Si  $p$ , entonces  $q = p \rightarrow q$ .

Si el valor de verdad de ambas componentes es semejante, la implicación será verdadera: Si  $p$  y  $q$  son verdaderas,  $p$  implicará a  $q$ . O bien, si  $p$  y  $q$  son falsas, también  $p \rightarrow q$ .

Siendo distintos, si la hipótesis es verdadera pero la tesis es falsa, la implicación será falsa, mientras que si la hipótesis es falsa y la tesis verdadera la implicación puede ser verdadera.

#### *Ejemplo*

Propuesto por la conclusión de la Encuesta Nacional de Salud (ENSA) de 2000 (Velázquez Monroy *et al.*, 2002):

Muestra que la hipertensión arterial y la diabetes se asocian en el universo de los factores de riesgo de cardiopatía isquémica: Si la persona tiene hipertensión arterial, entonces tiene diabetes.

### *Conectivo de doble implicación o bicondicional*

En este conectivo la hipótesis y la tesis son equivalentes, por lo tanto, la hipótesis puede ser antecedente o consecuente y la tesis puede ser consecuente o antecedente. Se simboliza por una

flecha de doble punta, que señala hacia atrás y hacia adelante de manera simultánea ( $\leftrightarrow$ ).

Simbólicamente se expresa como  $p \leftrightarrow q$ , y está formada por las implicaciones  $p \rightarrow q$  y  $p \leftarrow q$ .

A la  $p \rightarrow q$  se le llama condición necesaria, mientras que a  $p \leftarrow q$  se le conoce como condición suficiente. Se describe diciendo: Si... y solo si...

*Ejemplo*

Propuesto por Luis Cabrera Parra y Guillermo Cabrera Parra (1971):

Hipótesis: un número es divisible entre 5 si y sólo si termina en 0 o 5.

Tesis: un número termina en 0 o 5 si y solo si es divisible entre 5.

Otro supuesto de ENSA 2000 (Velázquez Monroy *et al.*, 2002):

Es hipertensa y es diabética si y solo si la tensión arterial es mayor que 140/90 mmHg y la glucemia tomada a cualquier hora es mayor de 200 mg/dl.

## Utilidad de la teoría de conjuntos en la investigación

La investigación se basa en observaciones. Cuando se obtiene una observación en situaciones totalmente incontroladas, se dice que se trata de un experimento (Parra Cabrera y Parra Cabrera, 1971) y puede tener uno o más resultados, a los que se denominan eventos.

La teoría de conjuntos permite expresar las relaciones entre los eventos asociados a un experimento.

*Ejemplo*

Propuesto por Mendenhall, Scheafer y Wakerly (1986):

Si el experimento consiste en lanzar un dado de seis caras, sólo se observará una de ellas, lo que se entiende como evento simple. Pero cada una de las caras representa la posibilidad de otros eventos simples. Cada uno

de ellos se conoce como “punto muestral” y está contenido en el dado que representa el “espacio muestral”. Los puntos muestrales son excluyentes entre sí, es decir la ocurrencia de uno impide que ocurra cualquiera de los demás.

Los eventos simples corresponden con subconjuntos mutuamente excluyentes.

En experimentos cuyos espacios muestrales sean discretos (que no se fragmentan) los eventos compuestos son conjuntos de puntos muestrales. Supóngase el lanzamiento de un dado.

Sea “a” un número impar  $\{E1, E3, E5\} = E1 \vee E3 \vee E5$ .

Sea “b” menor que cinco.  $\{E1, E2, E3, E4\} = E1 \vee E2 \vee E3 \vee E4$ .

$$A \vee B = \{E1, E2, E3, E4, E5\}$$

$$A \wedge B = \{E1, E3\}$$

$E1$  pertenece a  $A \leftrightarrow A$  ocurre siempre que  $E1$  ocurre.

## Propiedades de los elementos de conjunto

Los conjuntos y subconjuntos están integrados por elementos (también denominados puntos muestrales) los que se distinguen según sus atributos y características.

### *Definiciones de atributo y característica*

Atributo es una cualidad inherente en la constitución de un individuo que no se puede modificar; por ejemplo, el grupo sanguíneo.

Característica es una cualidad general que distingue a un individuo pero que no es permanente; por ejemplo, la edad.

Las características de los elementos se llaman constantes y se identifican con las primeras letras del alfabeto, en minúscula: a, b, c.

## Variables

Hay valores que son cambiantes, pueden variar en cualquier momento y, por ello, se les llama variables. Se identifican con las últimas letras del alfabeto, en minúsculas: x, y, z (algunas tienen abreviaturas identificadas de manera universal, lo que suele ser aceptado; por ejemplo, voltaje = v).

### *Variables y unidades de medida*

La función básica y común de las variables es diferenciar entre presencia o ausencia de la propiedad que anuncian.

### *Tipos de variables*

Las variables se clasifican desde dos enfoques esenciales: relación y nivel de medición. Según su relación, las variables son: independiente, dependiente o extraña.

### Dependiente

Es la variable de interés que, siendo desconocida, representa el efecto esperado. Se cuantificará para integrar los datos. Por lo general es consecuencia de otra que le antecede.

#### *Ejemplo*

Supóngase que se desea identificar si el infarto del miocardio ocurre más en personas con exceso de colesterol sanguíneo que en personas con colesterol normal.

Se exponen dos diseños distintos para aclarar la duda: el primero (por fácil) sería retrospectivo; se partiría de la identificación de las personas que hayan tenido infarto del miocardio y se compararían con otras personas, semejantes, quienes no lo hayan tenido. En seguida se indagaría entre los antecedentes de cada grupo para identificar el nivel de colesterol en la sangre. En este diseño, la variable de interés es identificar si la hipercolesterolemia y este interés constituyen la variable dependiente.

El segundo diseño sería prospectivo; se identificaría a dos grupos semejantes de personas de las cuales unas tie-

nen hipercolesterolemia y otras no y se les observaría a lo largo del tiempo para identificar en cual grupo ocurre más infarto del miocardio. En este diseño, en cambio, la variable de interés es el infarto del miocardio porque de partida se desconoce lo que ocurrirá, por lo tanto, ahora es el infarto del miocardio la variable dependiente.

### Independiente

Es la variable conocida, puede ser manipulada, funciona como factor de riesgo y puede inducir un efecto; en tal caso, antecede a la dependiente por lo cual se ha llamado antecedente.

#### *Ejemplo*

En el ejemplo anteriormente propuesto se invertirían los papeles: en el primer diseño ya se conocería quienes tuvieron infarto del miocardio, por lo tanto, esto sería la variable independiente; mientras que, en el segundo diseño, se conocería a quienes tienen hipercolesterolemia y se les vigilaría para que no cambien sus hábitos de alimentación, por lo tanto, el exceso de colesterol es la variable independiente.

### Extraña

También llamada *factor de confusión*, es una variable independiente que no está relacionada con el propósito de la investigación, pero puede inducir la dependiente: se debe tomar en cuenta en la selección de los casos o en el análisis, porque su presencia puede constituir un error sistemático y sesgar el sentido de la investigación invalidando el resultado.

En el ejemplo del infarto del miocardio resultarían variables extrañas, otros factores de riesgo de cardiopatía isquémica como tabaquismo, diabetes mellitus o hipertensión arterial.

### Variable interviniente

Esta variable, también llamada alterna, se interpone entre la independiente y la dependiente, y puede ser determinante del

cambio de la dependiente. Cuando se conoce, se debe cuantificar porque podría remplazar a la independiente propuesta.

En el ejemplo propuesto, serían variables intervinientes otros componentes del metabolismo del colesterol, como lipoproteínas y apolipoproteínas.

### *Origen de las variables extrañas*

Las variables extrañas se encuentran, en términos generales, en la historia natural, en la maduración del proyecto, en los instrumentos de cuantificación, en la mortalidad y en los criterios de selección. La validez interna del estudio depende del manejo que se les dé.

### Mecanismos de control de variables extrañas

En el diseño se manejan por eliminación (integran los criterios de exclusión), aleatorización, pareo o estratificación; mientras que en el análisis se hace con el método multivariante.

Criterios de selección:

- *Inclusión*. Garantiza el ingreso de las variables de interés analítico, hasta completar la muestra.
- *Exclusión*. Controla las variables extrañas y protege el proyecto de desenlaces indeseables o trágicos.
- *Eliminación*. Considera pérdidas por muerte o logística inadecuada en el proceso de investigación. Cuenta con la alternativa de análisis con intención de tratar.

### Clasificación de variables según su nivel de medición

Pueden ser continuas o discretas (esta última dividida en ordinales o nominales).

- *Continua*. Es la variable numérica que se cuantifica por la medición, se expresa como puntaje, puede tener valores cuantitativos distintos y, por lo tanto, ocupa cualquier lugar en la recta numérica; a su vez, puede ser de razón o de intervalo. Cuando es de intervalo divide al total de observaciones en clases, es decir que permite clasificar grupos. Para conocer el número de clases que conviene

en una distribución por intervalos se recomienda calcular la raíz cuadrada del número de valores que se analizarán (no se debe confundir el término clase o intervalo con el término rango, que significa la diferencia entre el valor mayor y el menor de los datos).

- *Discreta*. Es la variable que se cuantifica por conteo, está representada por valores enteros, no se puede fraccionar de manera amplia y exacta, se ubica sólo en lugares fijos de la recta numérica, establece categorías no cuantitativas y se divide en ordinal y nominal.
  - » *Ordinal*. Se caracteriza por una relación de orden de menor a mayor o de mejor a peor.
  - » *Nominal*. Es la variable absolutamente categórica o cualitativa, es excluyente y colectivamente exhaustiva, su valor es único y el conjunto incluye todos los posibles.

### Clasificación de variables según su naturaleza

Es costumbre describir las variables según su naturaleza, pero resulta poco útil en la práctica y hasta redundante cuando se ha definido la relación y el nivel de medición. Por su naturaleza, pueden ser cuantitativas (también llamadas numéricas), que son las continuas; o cualitativas (también llamadas categóricas), que son las discretas.

## Probabilidad

### Objetivo de la estadística

El objetivo de la estadística es la identificación válida de subconjuntos ajenos, o con intersección mínima dentro de un universo; es decir, del conjunto de todos los elementos con el

mismo interés analítico, teniendo como punto final una probabilidad insignificante de igualdad, la que es propuesta por el investigador y que, por costumbre, es menor de 5 %.

## La probabilidad

Probabilidad es la posibilidad de ocurrencia de un evento futuro, se expresa de manera relativa, en forma de fracciones y oscila entre cero y uno; por ejemplo, la probabilidad de que todos los alumnos de un curso —al que asisten 12— sea calificados con 10 es igual a  $12/12$ , es decir que multiplicado por 100 resulta 100 %. La probabilidad de que todos los alumnos prueben es de  $0/12 = 0$ ;  $0 \times 100 = 0$  %.

Por lo tanto, se puede concluir que la probabilidad varía entre cero y uno. A este tipo de probabilidad se le llama objetiva (es tangible) porque se puede cuantificar; como representa una fracción, cuenta con un complemento para completar la unidad, que significa todo, y a ese complemento se le llama probabilidad complementaria.

También se concibe una probabilidad subjetiva (no tangible) que no es válida y representa opinión, conjetura o co-razonada.

¿Como se calcula la probabilidad?

- Para calcular la probabilidad de un evento es necesario primero definir el experimento.
  - » *Definición de experimento.* Un experimento es el proceso diseñado para observar algo, para recabar datos mediante una serie de observaciones efectuadas en igual condición.
  - » *Eventos simples.* Se define lo que se espera que ocurra en esa población, entendiendo que algo que ocurre es un evento —o suceso— y que a cada cosa que ocurre se le nombra evento simple.
- Se define el universo que se estudiará, el o los subconjuntos que interesa diferenciar y la probabilidad de que ocurran.
  - » *Definición de universo.* Universo es el conjunto que reúne a todos los elementos con un interés analítico dado.

- Se establecen todos los *puntos muestrales*.
  - » *Definición de punto muestral.* Es un elemento de un conjunto. Todos los puntos muestrales son el número completo de elementos del subconjunto que se va a explorar. Puede ser el número de individuos que integran una población experimental o el número de caras que tiene un dado:  $\{1, 2, 3, 4, 5, 6\}$

En el clásico ejemplo de tirar un dado y observar el número que sale, el evento simple es la ocurrencia de que salga ese número; así la probabilidad de que caiga una de las caras del dado es  $1/6 = 0.16 = 16\%$ .

#### *Ejemplo*

Imagínese que en la comunidad hay cinco médicos. Identifíquense a estos médicos por la inicial de su apellido: B, C, G, J, O. Imagínese que cinco enfermos acuden a consulta. Los enfermos pueden escoger a cualquiera de ellos para solicitar su atención.

Lo primero que se debe hacer es identificar los puntos muestrales. Expresados por extensión serían:

E = Evento, e = enfermo, m = médico): E1:  $\{e1, mB\}$   
 E2:  $\{e1, mC\}$  E3:  $\{e1, mG\}$  E4:  $\{e1, mJ\}$  E5:  $\{e1, mO\}$   
 = cinco puntos muestrales.

El desglose de los puntos muestrales exige usar el sistema de conteo (E = Evento, e = enfermo, m = médico):

E1:  $\{e1, mB\}$  E2:  $\{e2, mB\}$  E3:  $\{e3, mB\}$  E4:  $\{e4, mB\}$   
 E5:  $\{e5, mB\}$  E6:  $\{e1, mC\}$  E7:  $\{e2, mC\}$  E8:  $\{e3, mC\}$   
 E9:  $\{e4, mC\}$  E10:  $\{e5, mC\}$  E11:  $\{e1, mG\}$  E12:  $\{e2, mG\}$   
 E13:  $\{e3, mG\}$  E14:  $\{e4, mG\}$  E15:  $\{e5, mG\}$  E16:  
 $\{e1, mJ\}$  E17:  $\{e2, mJ\}$  E18:  $\{e3, mJ\}$  E19:  $\{e4, mJ\}$   
 E20:  $\{e5, mJ\}$  E21:  $\{e1, mO\}$  E22:  $\{e2, mO\}$  E23:  $\{e3, mJ\}$   
 E24:  $\{e4, mJ\}$  E25:  $\{e5, mJ\}$

Como se ve, los puntos muestrales son 25.

## Frecuencia relativa

Este procedimiento se conoce como frecuencia relativa y se enuncia así: la probabilidad de que ocurra un evento es igual a la suma de las veces que ocurre, dividido entre el espacio muestral:

$$P(A) = \frac{n(A)}{N}$$

Un detalle necesario para encontrar la probabilidad de cualquier evento en un espacio muestral es la inclusión de todos los puntos muestrales.

### *Ejemplo*

Imagínese una población en donde hay 11 000 personas mayores de 60 años y, de ellas, 7 150 enfermaron de gripa durante un periodo de un año. La probabilidad de que una persona mayor de 60 años —de esa población— se enferme de gripa es de:  $7\,150/110\,000 = 0.65$ . Para expresarlo en cifras porcentuales se multiplica por 100 = 65 %.

### *Ejercicios de prueba*

En el universo de los cinco médicos de la comunidad, ¿cuál es la probabilidad de que el primer enfermo (1) solicite atención al médico B?

Definido el evento P (B) y se aplica la fórmula de frecuencia relativa:  $1/5 = 0.2$ .

La probabilidad de que el primer enfermo solicite atención con el médico B es de 20 %.

¿Cuál es la probabilidad de que cada uno de cinco enfermos solicite atención con diferente médico urólogo?:  $5/25 = 0.2 \times 100 = 20\%$ .

¿Cuál es la probabilidad de que el primer enfermo solicite una segunda opinión? Responda:  $1/5 + 1/5 = 0.20 + 0.20 = 0.40 \times 100 = 40\%$ .

### Regla de la adición (suma)

Cuando los eventos son excluyentes (como en el caso del dado) la probabilidad de obtener una observación u otra se logra por adición.

- ¿Cuál es la probabilidad de que se observe tres?  
 $1/6 = 0.16 = 16\%$ .
- ¿Cuál es la probabilidad de que se observe cinco?  
 $1/6 = 0.16 = 16\%$ .
- ¿Cuál es la probabilidad de observar 3 o 5?  
 $1/6 + 1/6 = 0.16 + 0.16 = 16\% + 16\% = 32\%$ .

### Análisis combinatorio

Cuando se estudian varios subconjuntos (ajenos, unidos o con intersección) pudiera ocurrir que el conteo de puntos muestrales resulte difícil. En este caso se pueden definir por extensión y contarlos directamente (lo que puede resultar tardado) o recurrir a la regla del producto (o de la multiplicación).

### Regla del producto

Si un evento ocurre  $n$  veces y otro evento ocurre  $m$  veces, el total de las veces será el resultado de multiplicar  $n \times m$ ;  $n \cdot m$ ;  $mn = N$ .

La probabilidad de cada punto será  $1/N$  y se enuncia así  $P(E_i) = 1/N$  ( $P$  representa a la probabilidad,  $E$  al evento,  $i$  (o  $j$ ) significa *el que sea*. Por lo tanto, se lee: la probabilidad de que ocurra un evento, el que sea.

### Regla de la adición modificada

- ¿Cuál es la probabilidad de ser tuerto y viajar en camión?  
Probabilidad de ser tuerto + probabilidad de viajar en camión – probabilidad de ambas.

### Arreglos

Cuando se desea definir la probabilidad de que ocurra un evento en que se remplazan los elementos sorteados entre un universo

dado se recurre a arreglos. Los arreglos serán distintos si el elemento escogido se elimina o recibe nueva oportunidad.

Los arreglos consisten en el acomodo de los elementos de un conjunto dado, el acomodo será diferente si se toma en cuenta el orden en que se presenten. Cuando los elementos del conjunto ocupan cualquier lugar lo permutan y, por lo tanto, al arreglo se le denomina *Permutación*. En cambio, cuando sí importa el orden de la repetición y los elementos se combinan se nombra *Combinación*; en ésta también se toma en cuenta si los elementos se repiten.

*Ejemplo de permutación (Kreyszig, 1983)*

Tres elementos de un conjunto  $\{1, 2, 3\}$  pueden acomodarse de seis maneras:

$\{1, 2, 3\}$ ,  $\{2, 1, 3\}$ ,  $\{3, 1, 2\}$ ,  $\{1, 3, 2\}$ ,  $\{2, 3, 1\}$ ,  $\{3, 2, 1\}$ .

El número de permutaciones de un conjunto se obtiene calculando la función factorial del número de elementos ( $n!$ ), que consiste en multiplicar los números de los elementos en orden descendente, por ejemplo:  $3 \times 2 \times 1$ .

Si los elementos se pueden dividir en clases ( $c$ ) la fórmula cambia:  $n! / n_c!$

Cuando se reemplaza el elemento elegido, la probabilidad de que ocurra el evento esperado depende del número de participantes y de las repeticiones previstas. El evento resulta de un sorteo en que se va eliminando el número que sale y se asigna ganador después de determinadas repeticiones.

Para calcular la probabilidad de elegir un elemento de una permutación se recurre a la siguiente fórmula:

$$\frac{n!}{(n-r)!} = P_r^n = nPr$$

$n$  es el total de participantes en un sorteo.

$r$  es el total de repeticiones que se aceptan antes de definir al ganador del sorteo.

*Ejemplo*

Un ejemplo clásico es el sorteo mexicano conocido como *Melate*, en donde juegan 44 números y se deben escoger seis repeticiones. La fórmula desarrollada sería así:

$$\frac{44!}{(44-6)!} = \frac{44!}{38!}$$

Lo que significa multiplicar  $(44) \times (43) \times (42) \dots \times (1)$  y dividir el resultado entre el producto de  $(38) \times (37) \times (36) \dots \times (1)$

El total de elementos del espacio es 44.

El número de repeticiones posible sería de seis.

La probabilidad de ganar el Melate es de  $1/5,082,517,440$ .

En vista de que las operaciones factorial tienen resultados muy largos, es preferible recurrir a la *calculadora científica* para facilitar el procedimiento. Por lo general, se presenta como segunda función y el procedimiento habitual es:

*Uso de calculadora científica*

Anotar el número mayor = n.

Pulsar la tecla de segunda función y la correspondiente a permutación (nPr).

Anotar el número de repeticiones = r.

Pulsar la tecla de igual (=).

Leer en la pantalla el número de repeticiones posibles (N) y expresar la fórmula de frecuencia relativa:  $1/N$ .

**Combinación (Kreyszig, 1983)**

En la combinación se seleccionan los elementos sin importar el orden. En el caso de que no haya repeticiones, un conjunto de tres elementos  $\{1, 2, 3\}$  tendrá tres combinaciones:

$$\{1, 2\}, \{1, 3\}, \{2, 3\}$$

Si se acepta que haya repeticiones se podrá combinar de seis maneras:

$$\{1, 2\}, \{1, 3\}, \{2, 3\}, \{1, 1\}, \{2, 2\}, \{3, 3\}$$

Para conocer la probabilidad de que ocurra una combinación en un sorteo en el cual el número elegido vuelve a participar, se divide el resultado de la permutación entre el factorial de las repeticiones aceptadas:

$$\frac{nPr}{r!} = C_r^n = nCr$$

#### *Uso de calculadora científica*

El ejemplo es la rifa de un cuadro entre los asistentes a una reunión. En una urna se colocan 12 papelitos con el nombre de cada uno de los 12 asistentes. Una persona elegida sacará un papelito a la vez, leerá el nombre, lo doblará y lo devolverá a la urna. El quinto papelito que saque se llevará el cuadro.

El procedimiento con la calculadora científica es semejante al cálculo de permutación, pero una vez pulsada la tecla de segunda función se pulsará la de combinación ( $nCr$ ). El número que aparece en la pantalla es el de posible de repeticiones y será el denominador de la fórmula de frecuencia relativa:  $1/792$ . La probabilidad de ganar el cuadro es  $0.001 \times 100 = 0.1\%$

#### *Cálculo de probabilidades ante conectivos lógicos*

##### **Ante conectivo lógico de disyunción (y)**

La definición del procedimiento puede partir del uso del conectivo lógico de disyunción: se solicita identificar la probabilidad de que ocurran dos eventos que son  $P(A)$  y  $P(B)$ .

Para establecer la probabilidad de que ocurran  $A$  y  $B$  al mismo tiempo, primero se distribuyen; para ello se hace una tabla tetracórica (o de distribución de  $2 \times 2$ ), que tiene en los renglones el número de veces que ocurre y el número de veces que no ocurre el primer evento ( $A$ ); en las columnas, el número de veces que ocurre y el número de veces que no ocurre el segundo evento ( $B$ ) (véase cuadro 1). En los márgenes tiene totales parciales de los eventos: En el del primer renglón las veces que ocurrió

el segundo evento (se nombra  $m_1$ ); en el segundo renglón, las veces que no ocurrió (se nombra  $m_2$ ); en la primera columna, el número de veces que ocurrió el primer evento (se nombra  $n_1$ ) y, en la segunda, el número de veces que no ocurrió (llamada  $n_2$ ). En la unión de los marginales se anota el total de eventos que ocurrieron o no y corresponde con la suma de los dos renglones y la suma de las dos columnas, se nombra  $N$ :

Cuadro 1

A	a	B	$n_1$
B	c	D	$n_2$
	$n_1$	$m_2$	$N$

$$m_1 = a + b; m_2 = c + d; n_1 = a + c; n_2 = b + d;$$

$$N = a + b + c + d, \text{ o } m_1 + m_2, \text{ o } n_1 + n_2.$$

El producto de las probabilidades marginales se denomina probabilidad conjunta y se puede expresar como  $P(E_2) \times P(E_1) = (a / a + b) \times (a / a + c)$ .

### Ante conectivo lógico de conjunción (o)

Cuando el conectivo lógico es de conjunción, que solicita identificar la probabilidad de que ocurran uno de dos eventos:  $P(A)$  o  $P(B)$ , si son excluyentes; es decir, si sólo puede ocurrir uno —como en el caso del sexo de un individuo— se recurre a la regla de adición:  $P(A) + P(B)$ .

### *Probabilidad condicional*

Para definir la probabilidad de que ocurra un evento que depende de otro se recurre a la regla de multiplicación modificada:  $P(A) + P(B) - P(A \text{ y } B)$ .

El problema se define expresando ¿cuál es la probabilidad de que ocurra  $A$  dado que ocurrió  $B$ ? Simbólicamente se representa de la siguiente manera:  $P(A|B)$ .

Para distribuirla se hace una tabla de distribución 2 x 2:

	A (sí)	A (no)	
B (sí)	a	b	m1
B (no)	c	d	m2
	n1	n2	N

La probabilidad de A resulta de  $(a + c)/N$ , es decir  $n1/N$ .  
 La probabilidad de B resulta de  $(a + b)/N$ , es decir  $m1/N$ .  
 La probabilidad A y B resulta de  $a/N$ .  
 La probabilidad  $(A|B)$  resulta de  $a/(a + b)$ , es decir  $a/m1$ .  
 La probabilidad  $(B|A)$  resulta de  $a/(a + c)$ , es decir  $a/n1$ .

*Ejemplo:*

Se calcula que la probabilidad de que una persona contraiga gripa, de una población con 11 000 mayores de 60 años, es de 65%, un porcentaje bastante elevado, por lo que se ha decidido vacunar a ese grupo de personas expuestas.

En un subconjunto de 5 000 varones se aplicaron 1 800 dosis de vacuna, la observación de un año hacia ese grupo demostró que se enfermaron 342 de los vacunados y 2 912 de los no vacunados.

	Sí enfermaron	No enfermaron	Total
Vacunados	342	1 458	1 800
No vacunados	2 912	288	3 200
Total	3 254	1 746	5 000

El resultado a la probabilidad de que enfermen los vacunados es de  $342/1800 = 0.19$ ,  $\times 100 = 19\%$ .

***Efectividad de una prueba tamiz***

La probabilidad condicional sirve para determinar los índices de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y efectividad.

- *Sensibilidad.* ¿Cuál es la probabilidad de que el resultado de una prueba de detección sea positivo en presencia de

la enfermedad? Se divide el número de observaciones con resultado positivo en presencia de enfermedad (casilla a) entre el total de observaciones con la enfermedad (casillas a + c, o sea n1):  $a/(a + c) = a/n1$ .

- *Especificidad.* ¿Cuál es la probabilidad de que el resultado de una prueba de detección sea negativo en ausencia de la enfermedad? Se divide el total de observaciones con resultado negativo en ausencia de la enfermedad (casilla d) entre el total de observaciones sin enfermedad (casillas b + c, o sea n2):  $d/(b + c) = d/n2$ .
- *Valor predictivo positivo.* ¿Cuál es la probabilidad de detectar la enfermedad entre todas las pruebas con resultado positivo? Se divide el total de observaciones con resultado positivo en presencia de la enfermedad (casilla a) entre el total de resultados positivos (casillas a + b, o sea m1):  $a/(a + b) = a/m1$ .
- *Valor predictivo negativo.* ¿Cuál es la probabilidad de detectar la ausencia de la enfermedad (casilla d) entre todas las pruebas negativas? (c + d, o sea m2):  $d/(c + d) = d/m2$ .
- *Efectividad.* ¿Cuál es la probabilidad de que el resultado de la prueba coincida con la presencia o ausencia de la enfermedad? Se divide el resultado de las casillas a + d entre el total de observaciones (N):  $(a + d)/N$ .

### *Teorema de Bayes*

La proposición que afirma una verdad demostrable se denomina *teorema*. El Teorema de Bayes propone que la probabilidad de un evento, cuando el factor de riesgo está presente, depende de la probabilidad de que ocurra el evento.

Se representa con la siguiente fórmula:

$$P(\text{Fr}|E) = \frac{P(E|\text{Fr}) \times P(\text{Fr})}{[P(E|\text{Fr}+) \times P(\text{Fr}+) ] + [P(E|\text{Fr}-) \times P(\text{Fr}-)]}$$

### *Ejemplo*

Se desarrollará la fórmula usando los datos de la tabla tetracórica supuesta para explicar la probabilidad condicional:

$$P(\text{Fr}|E) = \frac{(342/1800) \times (1800/5000)}{[(342/1800) \times (1800/5000)] + [(2192/3200) \times (3200/5000)]}$$
$$= \frac{(0.19 \times 0.36)}{(0.19 \times 0.36) + (0.91 \times 0.64)} = \frac{0.0684}{0.0684 + 0.5824} = \frac{0.0684}{0.6508} = 0.1051$$

La probabilidad resultante es igual a 0.1051 y multiplicada por 100 es 10.5%.

## Distribución de los datos

El interés fundamental de las variables es que pueden diferir entre los elementos de un conjunto, ya sea por diferencias propias o por errores de registro o de ponderación.

### Variable aleatoria

Cuando procede de elementos seleccionados por azar se denomina variable aleatoria y sus valores se distribuyen según su frecuencia.

### Distribución de frecuencias

La distribución de frecuencias es función de probabilidad de la relación entre variables. Si dos variables se relacionan se enuncia:  $Y = f(z)$ . Su representación será en líneas o puntos aislados.

### *Densidad de probabilidad*

Como la probabilidad procede de la frecuencia relativa, la densidad de probabilidad es frecuencia relativa acumulada y sirve para calcular la distribución de probabilidades.

## Tipos de distribución

La distribución puede ser binomial, normal (también llamada paramétrica) o libre (llamada también no paramétrica).

### *Definición de parámetro*

Son los resultados de las mediciones de variables continuas obtenidas en todos los elementos de un conjunto universal. En complemento hay que decir que los resultados obtenidos de semejantes mediciones en los elementos integrantes de una muestra se llaman datos.

### *Utilidad de la distribución los datos*

Definir la distribución de los datos tiene doble utilidad: si la distribución es paramétrica refleja los resultados —de las mediciones de la variable dependiente estudiada— que se esperarían en la población de referencia (conjunto universal) y, por tanto, da la validez de su inferencia, por ello se dice que es representativa de la población de referencia. Por el contrario, la validez externa de una prueba será restringida si la distribución es no paramétrica, y se dice que no representa a la población de referencia. En segundo lugar, el tipo de distribución permite al investigador seleccionar el tipo de análisis adecuado para binomial, paramétrica o no paramétrica.

### *Distribución binomial (o de Bernoulli)*

Una variable nominal sólo se puede distribuir de dos formas: ocurre o no ocurre. Puede tener alguno de dos nombres: si o no, verdadero o falso, vida o muerte, etcétera. Su denominación depende del interés del investigador; por ejemplo, si se desea conocer la bondad de un tratamiento se calificará como de éxito o fracaso. Si lo que se investiga es un factor de riesgo la clasificación será: ocurrió o no ocurrió.

La variable nominal se distribuye de la siguiente manera:

Variable	Resultado	
	Éxito	Fracaso

Cuando se busca asociación del resultado con la presencia o ausencia de la variable estudiada en una población experimental se distribuye en la tabla tetracórica, también llamada tabla de distribución 2 x 2:

		Resultado	
		Éxito	Fracaso
Variable	Presente	A	B
	Ausente	C	D

### *Representación simbólica*

El primer resultado se simboliza por la letra griega  $\pi$  (o como  $p$ ) y su complemento es igual a  $1 - \pi$  (o  $1 - p$ ) (o  $q$ ).

### **Cálculo de la probabilidad de distribución binominal**

La distribución binomial permite conocer la probabilidad de que un resultado específico ocurra dentro de un número dado de pruebas no relacionadas entre sí. Asimismo, resuelve interrogantes de la probabilidad de  $z$  número de ocurrencias en  $n$  pruebas no relacionadas cuando hay una probabilidad constante de éxito en cada prueba. Para calcularla, se recurre a la regla del producto:  $m \cdot n$ .

#### *Práctica*

Supóngase que se desea conocer la probabilidad de protección de un medicamento hipolipemiente que, aplicado en una población experimental, ha impedido la ocurrencia de eventos cardíacos mayores (angina de pecho, infarto del miocardio, revascularización miocárdica o muerte súbita) en proporción de 30%.

Denomínese P a la de protección ( $p = 0.3$ ) y F a la de no protección ( $1 - p = 0.7$ , o sea  $q = 0.7$ ).

Se administrará el medicamento a dos personas con hipercolesterolemia:

¿Cuál es la probabilidad de que ninguna tenga un evento cardíaco mayor? Aplique la regla del producto:  $0.3 \times 0.3 = 0.09$ .

¿Cuál es la probabilidad de que ambas personas tengan un evento coronario mayor? Aplique la regla del producto:  $0.7 \times 0.7 = 0.49$ .

¿Cuál es la probabilidad de que alguna persona tenga un evento cardíaco mayor y la otra no? Aplique la regla del producto:  $0.7 \times 0.3 = 0.21$  (para cada uno)  $\times 2 = 0.42$ .

Cuando los eventos son más de dos, se recurre al arreglo:

$$P(x) = nPr \times \pi^x \times (1 - \pi)^{n-x}$$

### *Distribución de datos numéricos*

#### **Curvas de distribución**

El histograma es un diagrama formado por columnas de forma rectangular que representan los valores numéricos de una variable medida. Su base es el intervalo de clase, ordenadas de menor a mayor, y su altura es el número de observaciones de esa clase, ordenadas en unidades a partir de cero. El histograma representa de manera gráfica los hechos observados en una población experimental.

Para elaborar una curva de distribución de datos numéricos se puede recurrir a cualquiera de tres procedimientos. Para graficar la distribución del número de observaciones de cada dato se recurre al conteo. Es decir, se cuenta la frecuencia en que se ha observado cada uno de los datos y el valor se transcribe a una gráfica, donde las ordenadas tengan los valores de los datos estudiados y las abscisas el número de observaciones de cada uno de ellos. Esta gráfica está integrada por columnas correspondientes una a cada dato y se le conoce como histograma.

### Método de paloteo

Se ordenan todos los datos en un listado escrito en sentido vertical, en orden decreciente; luego se revisan de manera exhaustiva las hojas de registro de los resultados obtenidos y se anotan, uno a uno, señalando con una pequeña línea vertical escrita frente al dato correspondiente en el listado previamente elaborado. Se acostumbra tachar con una línea horizontal cada quinta aparición, a manera de integrar pequeños fajos de cinco datos para facilitar el conteo final.

Una vez agotados los resultados del registro, se cuentan las veces que aparece cada dato y se elabora el histograma.

Cuando el número de datos es grande o el número de observaciones es pequeño se pueden formar clases y contar el número de observaciones de cada clase.

Para definir el número de clases, se calcula la raíz cuadrada del número de datos, lo que indica el tamaño ideal de cada clase, aunque se puede decidir por criterio de autoridad.

Cada clase representa un intervalo, por lo que los términos clase e intervalo resultan sinónimos. No confundir con el término *rango*, que es la diferencia entre el dato mayor y el dato menor.

### Distribución por rama y hoja

Para definir la distribución de las clases se recurre a un procedimiento llamado la gráfica de rama y hoja. Supóngase que se trata de la edad de un grupo a partir de los 20 y hasta los 59 años y que cada clase será de 10 años.

En sentido vertical se escriben los números correspondientes a las decenas de los años que se van a registrar: 2, 3, 4, 5. En seguida y en forma paralela se dibuja una línea vertical situada a la derecha y a todo lo largo. En sentido horizontal se van escribiendo los números correspondientes a las unidades de cada decena de años, a partir de cero y de preferencia en orden creciente, cuantos sean.

Al término del conteo se obtendrá una gráfica de barras horizontales que muestra la distribución de los datos y las clases sobresalientes. Los valores obtenidos se pueden representar en forma de histograma; es decir, con columnas correspondientes a cada clase.

El punto medio de cada clase, dibujado en el lugar correspondiente a su frecuencia se denomina *marca de clase*.

La unión gráfica de las marcas de clase dibuja un polígono de frecuencias, que muestra la forma de la distribución de las clases; por ejemplo:

2	1, 1, 1, 4, 6
3	1, 2, 2, 5, 7, 7
4	2, 2, 3, 3, 3, 5, 7, 7, 9
5	1, 2, 2, 2, 4, 6

El histograma se puede hacer con el paquete Epi Info, de la siguiente manera:

Se pulsa el botón *Análisis* en el menú. Se abre un directorio preexistente dando *clic* en *Abrir* (situado en la esquina superior izquierda). Aparece en la pantalla principal el directorio con el que se ha trabajado, si no coincide se da *clic* en la orden *Cambiar proyecto* y se elige el directorio correcto. Luego se escoge el archivo que contiene los datos y se da *clic* en *Aceptar*, con lo que aparece en la pantalla principal en número de casos con que se cuenta y la fecha en que se integró.

Se da *clic* en la orden *Gráficas* (en el menú de la columna situada en el margen izquierdo), con lo que aparece el cuadro de elaboración en la pantalla principal. Se selecciona el tipo de gráfica (histograma) y se indica la variable que se va a graficar, seguido de un *clic* en la orden *Aceptar*. Epi Info despliega el histograma.

Para terminar, se da *clic* en el botón de cerrar (situado en la esquina superior derecha de la pantalla del monitor y marcado como x).

La probabilidad de ocurrencia de cada dato se puede calcular mediante la aplicación de la fórmula de frecuencia

relativa, cuyo resultado podría —teóricamente— sustituir las frecuencias en la elaboración del histograma.

### Polígono de frecuencias

La unión de cada punto correspondiente al resultado de la frecuencia de datos, mediante una línea resulta en una curva llamada *polígono de frecuencias*, cuya forma puede ser la de una campana simétrica, una curva acampanada pero asimétrica, un rectángulo o una curva completamente irregular.

### Distribución normal o paramétrica

Los parámetros se distribuyen de manera peculiar según el número de observaciones de cada uno de ellos. Normalmente tienden a reunirse en el centro, y se distribuyen de manera decreciente hacia los extremos, de tal modo que si se dibuja un punto en la intersección entre abscisas y ordenadas de una tabla —en la cual las primeras contienen el número de observaciones y las segundas los valores medidos— el resultado será una gráfica (polígono de frecuencias) en forma de una campana simétrica conocida como campana de Gauss — en honor de su diseñador Carl Friedrich Gauss— o curva de distribución normal. Por estar integrada por parámetros se llama también curva paramétrica.

### Grado de libertad

Si la curva contiene todos los parámetros será una campana simétrica; si faltara uno solo, la curva mantendría su forma, pero sería menos alta y se trataría de una curva hipocurtótica o hipocurtósica. Este comentario es importante porque la curva procedente de un experimento no tiene los suficientes datos para ser idéntica a la del universo, lo que se resuelve manteniendo lo que se llama *grado de libertad* y consiste en restar 1 del número de observaciones:  $n - 1$ .

### Teorema del límite central

La curva normal contiene aproximadamente 99% de los parámetros de la población distribuidos alrededor de un valor medio —en el punto central— que se simboliza con la letra griega  $\mu$ . Los extremos se dividen en tres porciones iguales denominadas *desviaciones estándar* (o típica). La desviación estándar se simboliza con la letra griega sigma minúscula:  $\sigma$ .

### Definición de dato

Cuando se ha estudiado una muestra representativa del universo, los resultados obtenidos se llaman datos y tienden a distribuirse de la misma manera que en la curva normal. En esta distribución el valor medio se identifica por la  $\bar{x}$ , y la desviación estándar por la letra S.

### Regla empírica

Hay una regla empírica que postula que una desviación estándar alrededor de la media contiene a 68% de los datos, dos desviaciones estándar a 95%, y tres desviaciones estándar a 99.7% o, mejor dicho, a casi todos los datos.

### *Como calcular el valor medio y la desviación estándar*

Para calcular estos valores se puede recurrir a cualquiera de los siguientes procedimientos: cálculo de valor medio, cálculo de desviación estándar y función Z.

### Cálculo del valor medio

El valor medio —también llamado media o media aritmética (de una distribución normal)— se simboliza con la letra  $\mu$  si se trata del universo, o con la  $\bar{x}$  si se trata de una muestra.

1. Para calcular el valor medio se suman todos los datos y el resultado se divide entre el número de ellos:

$$\frac{\Sigma(x_i)}{N}$$

$\Sigma$  (sigma mayúscula) significa suma, la letra x significa dato, la i significa cuántos sean y N son todos.

2. Con la ayuda de una calculadora científica (descrita en un apartado posterior).
3. Con la ayuda de un paquete de estadísticas como Excel o Epi Info (descritos más adelante).

### Cálculo de desviación estándar

La desviación estándar se simboliza con la letra  $\sigma$  si se trata del universo, o S si se trata de una muestra.

Para calcular la desviación estándar se puede recurrir a cualquiera de los tres procedimientos citados, a saber:

- Primero se calcula la desviación de dato restando el valor del dato del valor medio y elevando al cuadrado el resultado (para eliminar el signo en el resultado):

$$(\bar{x} - x)^2$$

En seguida se calcula la desviación media, que es la suma de las desviaciones de dato:

$$\Sigma(\bar{x} - x)^2$$

El siguiente paso es el cálculo de la varianza dividiendo la división media entre el número de datos:

$$\frac{\Sigma(\bar{x} - x)^2}{n}$$

Cuando la muestra es pequeña —es decir, menor de 30 casos— la desviación media se debe dividir entre  $n-1$  para dar un grado de libertad.

Por último, la desviación estándar calculando la raíz cuadrada de la varianza:

$$\sqrt{\frac{\sum(\bar{x} - x)^2}{n}}$$

- Con la calculadora científica se escoge la función de estadísticas, se anota el dato y se pulsa la tecla con función *Sum* o *Dato*. En la pantalla aparece el número sucesivo de los datos anotados. Se pulsa la tecla de alternativa (o de segunda función) y después, en orden sucesivo se pulsan tanto la señalada con “n”, que mostrará en la pantalla el número de datos que se han introducido; la  $\bar{x}$  mostrará el valor medio de los datos introducidos; por último, la que indica  $\sigma$  o  $\sigma - 1$ , que mostrará la desviación estándar.

Hay otra tecla que muestra la suma de los datos y está indicada con la letra  $\Sigma$ .

- Para calcular la media y desviación estándar con los paquetes de computadora es necesario hacer, antes, una base de datos (descrita en otro capítulo). Conviene recordar que la regla empírica postula que dos desviaciones estándar alrededor de la media contienen al 95 % de los datos.

### Función Z

La función Z analiza la dispersión de los parámetros en una curva normal para definir cuál sería la distribución de los datos obtenidos durante el experimento, extrapolados a la población de referencia. Por lo tanto, el punto central debe ser 0 (cero desviaciones estándar de la media) y el 95 % de los elementos se situarán a dos desviaciones estándar de cada lado de la media. En realidad, se incluyen en 1.96 desviaciones estándar, por lo que el valor puntual de Z es 1.96. Este indica la magnitud de los valores esperados en el universo a partir del resultado de un experimento. Se hace mediante el cálculo del intervalo de confianza de 95 % multiplicando el valor Z por el error estándar,

que surge de dividir la desviación estándar entre la raíz cuadrada del número de observaciones en el experimento:

$$\sqrt{\frac{S}{n}}$$

Para calcular la probabilidad que surge de una curva de distribución normal se recurre a análisis estadístico mediante las pruebas Z o t de Student (que se describirán en capítulos posteriores).

### Distribución libre o no paramétrica

Cuando la variable es discreta de tipo ordinal o por intervalo —es decir que resulta de conteo, ocupa sólo puntos específicos en la recta numérica y no se puede fraccionar— los valores obtenidos se distribuyen de manera asimétrica o simétrica, pero en forma rectangular o fractal.

#### *Curva asimétrica de distribución*

Una curva en forma de campana pero que resulta asimétrica se denomina no paramétrica, porque no refleja el comportamiento de los parámetros de la población de referencia. Se denomina también sesgada, hacia el sentido en donde se encuentra el mayor número de observaciones, así se dice sesgada hacia abajo cuando el mayor número de observaciones está por debajo de la media, o sesgada hacia arriba cuando están por encima de la media.

#### *Curvas deformes de distribución*

- *Curva rectangular.* También resultan no paramétricas las curvas rectangulares, que proceden de muestras escasas de datos numéricos, en donde el número de observaciones de cada dato pudiera ser único o contener igual número de observaciones que los demás.
- *Curva fractal.* Son aquellas completamente irregulares, en las cuales hay múltiples variaciones en la conformación de la curva y son llamadas también fractales.

### *Cálculos de tendencia central y de dispersión ante curvas no paramétricas*

Los cálculos para determinar la tendencia central y la dispersión pueden ser el del valor medio y el de la desviación estándar, pero no se cumplirá el criterio de la regla empírica porque la suma o la resta de dos desviaciones estándar alrededor de la media rebasará los límites reales identificados en el proceso de medición o conteo. Por lo tanto, es preferible recurrir a otros cálculos de tendencia central y de dispersión, como son para tendencia central mediana y la moda. De dispersión, el cálculo de percentiles o el intervalo intercuartílico.

- *Mediana.* La mediana se simboliza como  $M$  o  $M_d$  y se calcula contando el número de observaciones y dividiendo el resultado entre dos (si el resultado es número par, se agrega una observación antes de dividir para que se seleccione una sola clase) de manera que ocupe el punto medio; es decir, la mediana deja 50 % de las observaciones abajo de ella y 50 % encima.
- *Moda.* Se simboliza  $M_o$  y se identifica durante el conteo, porque corresponde con el número más cuantioso de una sola observación. Existe la posibilidad de que una muestra tenga dos puntos de moda si sus resultados de conteo son idénticos. Una curva así se denomina bimodal.
- *Percentiles.* Al iniciar el proceso de identificación de la distribución de los datos se recurre a cuantificar el número de cada observación por simple conteo o a través del procedimiento descrito de la gráfica de árbol y hoja. Si se divide el número de veces que se ha repetido una observación (o una clase de ellas) entre el total de observaciones y el resultado se multiplica por 100, se tendrá el porcentaje de ese dato en la muestra, lo cual se denomina percentil. Conforme se resuelve el porcentaje de cada dato, se acumula con los previos mediante una simple suma hasta alcanzar 100 %, así se integra la curva de percentiles.

- *Intervalo intercuartílico.* El intervalo intercuartílico se refiere a la conformación de cuartiles; es decir, cada cuarta parte del grupo total. Los cuartiles se simbolizan como Q1 el primero, Q2 el segundo, Q3 el tercero y Q4 el último. Para calcular el Q1 se divide el total de observaciones entre cuatro:  $N/4$ . Para calcular el Q2 se divide N entre dos (obsérvese que corresponde con la mediana). Para el Q3 se multiplica  $N \times 3$  y se divide entre cuatro:  $3N/4$ . Finalmente, el Q4 incluye desde el límite de Q3 hasta el último dato. Al dato menor de la serie se le puede llamar Q o Q0.

Fórmula

$$Q1 = \frac{N}{4}, Q2 = \frac{N}{2}, Q3 = \frac{3N}{4}, Q4 = \frac{N}{1}.$$

#### *Ejemplo*

Supóngase que —en un turno— el número de micciones de ocho enfermos hospitalizados fue: N° 1 = 2, N° 2 = 6, N° 3 = 11, N° 4 = 4, N° 5 = 1, N° 6 = 3, N° 7 = 3, N° 8 = 4.

Son ocho observaciones: 2, 6, 11, 4, 1, 3, 3, 4.

Se ordenan de menor a mayor: 1, 2, 3, 3, 4, 4, 6, 11.

El recorrido intercuartílico es: Q = 1, Q1 = 2, Q2 = 3, Q3 = 4, Q4 = 11.

Los resultados se pueden representar gráficamente mediante una la llamada de caja y línea, o de caja y bigote.

#### **Distribución de Poisson**

Esta distribución no es de datos, sino que es de probabilidad y resulta de la ocurrencia repetida de sucesos frecuentes en una muestra. Se integra con datos discretos, no se emplea con frecuencia porque es difícil de calcular.

Primero se debe calcular un dato llamado *parámetro de la distribución de Poisson*, que es resultado de dividir la suma de veces que ocurrió el suceso entre el número de observaciones

del espacio muestral mediante la fórmula de la frecuencia relativa:  $n(A)/N$ .

El parámetro de la distribución de Poisson se simboliza con la letra lambda ( $\lambda$ ) del alfabeto griego. Su fórmula es:

$$P(X) = \frac{(\lambda^x)(e^{-\lambda})}{x!}$$

$e$  es la base de logaritmos naturales y vale 2.718.

### Procedimiento con calculadora científica

La calculadora científica ayuda en el desarrollo de la fórmula porque permite elevar el parámetro de la distribución de Poisson a la potencia que represente  $x$ , así como elevar la base de los logaritmos naturales a la potencia  $\lambda$  y calcular el factorial de  $x$ .

La primera operación —para despejar  $(\lambda^x)$ — se hace anotando el número correspondiente al valor  $\lambda$ , pulsando la tecla para elevar a una potencia (por lo general señalada como  $y^x$ ,  $n^x$ ,  $a^x$ ), en seguida se anotan los números correspondientes a la probabilidad buscada ( $x$ ) y la tecla de resultado.

La segunda operación —para despejar  $(e^{-\lambda})$ — se hace pulsando, como función alterna, una tecla especial señalada como  $e^x$  y en seguida los números (entero y fracción) correspondientes a  $\lambda$ ; por último, la tecla de resultado.

La tercera operación —para despeja  $x!$ — se anota el número correspondiente a  $x$ , y como función alterna la tecla que muestra el signo factorial (!).

Despejadas las incógnitas se desarrolla la fórmula.

### Elaboración de la curva de distribución de Poisson

Una vez que se obtiene el valor de  $P(x)$  para cada número de veces que se repite el suceso, se coloca el punto correspondiente en la tabla de abscisas y ordenadas; se unen los puntos y así se obtiene la curva de distribución de Poisson.

*Práctica*

Supóngase un grupo de 1 077 personas afectadas por insuficiencia cardíaca (complicación en la etapa terminal de las cardiopatías que reaccionaron de manera favorable al tratamiento). Se les observó durante un periodo de cinco años y, en ese lapso, hubo 4539 ingresos a hospital por recaídas.

El valor lambda ( $\lambda$ ) se obtiene dividiendo el número de hospitalizaciones entre el de personas enfermas, esto es  $\lambda = 4539/1077 = 4.21$ .

Al aplicar la fórmula descrita para predecir las probabilidades de que no se hospitalice ni una vez, o de que se hospitalice una, dos, tres o cuatro veces, el resultado será como sigue:

$$P(x = 0): \frac{(4.21^0)(2.718^{-4.21})}{0!} = \frac{(4.21)(0.0403)}{1} = \frac{0.0403}{1} = 0.04$$

$$P(x = 1): \frac{(4.21^1)(2.718^{-4.21})}{1!} = \frac{(4.21)(0.0403)}{1} = \frac{0.169}{1} = 0.16$$

$$P(x = 2): \frac{(4.21^2)(2.718^{-4.21})}{2!} = \frac{(17.72)(0.0403)}{2} = \frac{0.714}{2} = 0.35$$

$$P(x = 3): \frac{(4.21^3)(2.718^{-4.21})}{3!} = \frac{(74.61)(0.0403)}{6} = \frac{3.007}{6} = 0.50$$

$$P(x = 4): \frac{(4.21^4)(2.718^{-4.21})}{4!} = \frac{(314.14)(0.0403)}{24} = \frac{12.65}{24} = 0.52$$

La respuesta es que la probabilidad de no hospitalizarse es de 4 %, de hospitalizarse una vez en cinco años es de 16 %, dos veces de 35 %, tres veces de 50 % y cuatro veces de 52 %. Estas cifras se extrapolan a una gráfica de columnas para elaborar la curva de distribución.

# Muestreo

## Definiciones

Población de referencia —o universo— es el grupo de elementos —o población hipotética— que comparten el mismo interés analítico. Se aplica en ámbitos temporal, geográfico e individual y comprende elementos del pasado, presente y futuro, así como los que sean y en cualquier parte, para los que serán válidas o generalizables los hallazgos de la investigación y a los cuales se proyecta inferir conclusiones del estudio.

- *Evento simple* es aquel que no se puede descomponer en otros. Corresponde a un punto muestral (uno y sólo uno).
- *Muestra o espacio muestral* —asociada a un experimento— es el conjunto de todos los elementos posibles de eventos.
- *Población experimental* es aquella de la que se realiza un estudio o se realiza una evaluación; es parte de la población de referencia, debe ser suficientemente grande y bien definida y, en lo posible, representativa de la población de referencia presente.
- *Grupo experimental* es una muestra aleatoria que se toma de la población experimental.
- *No participantes* son aquellos elementos que, siendo seleccionados de manera aleatoria en del grupo experimental, no aceptan la invitación.
- *Población muestreada o grupo de participantes* son aquellos elementos el grupo experimental que aceptan la invitación a ser nuevamente sorteados para decidir su papel en el estudio. Se divide en dos:
  - » *Grupo de estudio* es la parte del grupo experimental que porta la variable independiente, sea de observación o de intervención.
  - » *Grupo de control* (o testigo) es aquel que no porta la variable independiente y servirá para comparar con el grupo de estudio.

La población muestreada representa a la población experimental (o población objeto) y está integrada por unidades de análisis que provienen de esa población.

El conjunto de unidades de muestreo, en caso de no ser toda la población objeto, constituye el marco muestral.

## Características de la muestra

La finalidad del muestreo es hacer generalización y sacar conclusiones, por tanto, la muestra sirve para representar o para comparar.

La composición de la población no es homogénea, lo que provoca variación en la estructura de diferentes muestras extraídas de la misma población. Para resolverlo, hay que calcular el tamaño de la muestra.

Factores que intervienen en la definición del tamaño de una muestra representativa de la población sobre la que se harán inferencias y que permiten establecer el número de elementos que se deben estudiar:

- *Composición homogénea*: a mayor homogeneidad de la población, menor muestra.
- *Proporción de la variable dependiente*: a mayor proporción, menor muestra. La distribución de un atributo se califica como fuerte si ocurre en  $2/3$ , media si es en  $1/3$  y débil si es en  $1/6$ .
- *Diferencia entre los elementos*: a mayor diferencia, menor muestra.
- *Precisión de la medición*: a mayor precisión, mayor muestra.
- *Nivel de significancia estadística*: a mayor significancia, mayor muestra.

## Intervención del azar

El investigador desea estimar la magnitud real y que la imprecisión sea mínima, esto se logra recurriendo a la selección por azar porque se ofrece a cada elemento la posibilidad de participar integrando la muestra, a la vez que se elimina la posibilidad de cada uno de quedar fuera. Así, la selección aleatoria confiere carácter de probabilístico al método y asegura que la estimación de la imprecisión sea real.

El azar por sí mismo no concede representatividad, pero hace que la selección de los elementos que constituirán la muestra sea imparcial y, de este modo, protege de distorsión sistemática (o sesgo de selección) y valida la generalización.

Cuando no se tiene acceso a la población de la cual se extraerá la muestra, cuando importa más comparar grupos que representan al universo o cuando las probabilidades reales de selección resultan desconocidas por falta de control, se recurre a un tipo de selección de elementos que es no probabilística y no reúne las propiedades que ofrece la selección aleatoria, a ello se denomina *opinático* o no probabilístico.

El sistema de muestreo para integrar la muestra varía dependiendo del diseño experimental:

- *Selección intencional*. Se usa en estudios descriptivos en los que se informa una situación original —desconocida *a priori*—, pero no se resuelve un problema de conocimiento, no se explica un mecanismo ni permite predecir eventos y sólo da pie a investigación subsecuente, la muestra debe contener todos los casos cuantos sea posible, o todos en un lugar o lapso de tiempo.
- *Selección opinática*. Se usa cuando el interés principal es comparar el comportamiento de la variable de interés en dos grupos semejantes en todo, excepto en la presencia de la variable independiente.

- *Selección con representatividad.* Cuando se pretende elaborar conocimiento nuevo para llenar una laguna de algo que se ignora, cuando se buscan explicar los mecanismos y predecir los eventos, la muestra debe representar a la población de referencia.

## Tipos de muestra

### *Muestreo probabilístico*

Son aleatorio simple, aleatorio estratificado, sistemático y por conglomerados.

- *Aleatorio simple.* Es conocido y el procedimiento más simple. Se caracteriza porque otorga a cualquier subconjunto de la población la misma probabilidad de selección que a cualquier otro del mismo tamaño. Sus instrumentos son el listado de los elementos de la población y el sorteo o la tabla de números aleatorios. Consiste en elegir, con la ayuda del sorteo o de números aleatorios, la cantidad de elementos de la lista de la población, suficientes para completar el tamaño previsto de la muestra. Se invita a los elementos de la lista resultante a participar en el experimento. Se elimina y sustituye (con número aleatorios) a quienes no aceptan y los restantes se vuelven a sortear (o seleccionar con números aleatorios) para distribuirlos según en lo que participarán, como estudio o control.
- *Aleatorio estratificado.* Como su nombre lo dice, se basa en el azar, pero aplicado en diversos grupos de elementos de una población experimental. Parte de listados separados de cada grupo para seleccionar porciones de muestra procedentes de cada uno, en proporción equivalente a la distribución del grupo en la población de referencia; por tanto, se necesita conocer la integración de la población de referencia para calcular el peso de cada grupo, así como de confeccionar listas de los elementos de cada

grupo de la población experimental para hacer el sorteo (o selección por números aleatorios). Aunque no es lo mejor, hay quienes no ponderan el tamaño de los grupos de acuerdo con la población de referencia.

- *Sistemático*. Aplica el sistema de seleccionar los elementos, eligiendo uno de cada tantos que indique la división del total del contenido de la lista de la población experimental, entre el número de elementos que requiere la muestra. Por ejemplo, supóngase que se requiere una muestra de 120 elementos de una población experimental de 6000; se divide  $6000/120$  y el resultado es 50, es decir que se elegirá uno por cada 50 de la lista, empezando con el primero que será elegido por sorteo. Es fácil, pero requiere de la lista completa de elementos de la población experimental anotados en orden.
- *Por conglomerados*. Se utiliza para estudiar grandes poblaciones ubicadas en sitios separados (conglomerados). Parte del establecimiento de etapas de sorteo según la jerarquía de los conglomerados; por ejemplo, ciudades, colonias, manzanas, viviendas, habitantes. Se distingue porque las listas para el sorteo dependen del sorteo previo, aunque todos tienen la probabilidad de ser seleccionados y ninguno tiene probabilidad de ser excluido, aplica sólo en el primer sorteo y se pierde para los subsiguientes, en los que se usan únicamente las listas de los conglomerados resultantes del sorteo previo.

### *Muestreo no probabilístico*

Son semiprobabilístico, por cuotas, por criterio de autoridad y sin método.

- *Semiprobabilístico*. Usa la selección por azar en un principio, pero después se hace sin método o por criterio de autoridad. En el ejemplo supuesto para la selección por conglomerados, la persona que encuesta elegiría libremente a cualquiera de

entre quienes se encuentren en la vivienda, posiblemente a quien le parezca que pueda contestar mejor.

- *Por cuotas.* Se divide la población muestreada en grupos equivalentes y mutuamente excluyentes, quien encuesta explora el grupo que se le ha asignado; es decir, resuelve su cuota de puntos muestrales.
- *Por criterio de autoridad.* Es el método más usado en los estudios médicos porque permite decidir a quienes se incluirá; una vez seleccionados (por sorteo o por intención) se integran los grupos de estudio y de control, el de diseño no porque se integra con el pareo. Se dice que son seleccionados por criterio razonado de las personas expertas quienes dirigen el estudio, apegándose estrictamente al modelo científico según los objetivos. No debería ser aceptado porque los integrantes de la muestra no representan a la población de referencia, pero puede prestarse para hacer comparación. Sólo se utilizará cuando no pueda recurrirse a un método probabilístico o su aplicación induzca a error.
- *Selección realizada sin método.* En principio es inaceptable porque se hace sin previsión ni reflexión, sólo por casualidad se reunirán los puntos muestrales adecuados.

## Criterios de selección

Son la inclusión, exclusión y eliminación.

- *Inclusión.* Se debe incluir a quienes porten la característica de interés analítico, es decir, el marco dentro del cual se espera observar un cambio.
- *Exclusión.* Se debe excluir a quienes tengan variables extrañas que no se puedan manejar de otro modo, porque si no representarán un error sistemático que invalidará el resultado.
- *Eliminación.* Se eliminarán a quienes no puedan tener la medición final de la variable dependiente.

En la selección de los elementos de la muestra se deben manejar correctamente las variables extrañas, también llamadas factores de confusión; ello se logra por eliminación, pareo, estratificación o aleatorización; en caso de aceptárlas, se tendrán que resolver en el análisis.

Conviene elegir el método de selección de la muestra, de tal modo que resulte el mejor porque aportará validez al resultado y permitirá hacer inferencia a la población de referencia. Una vez que se ha seleccionado la muestra, no se deben modificar los elementos, aunque parezca razonable. Ante la posibilidad de pérdidas (por abandono, muerte o error de logística) se recomienda agregar 20% de elementos al tamaño resultante en el cálculo del tamaño de la muestra, realizado antes de seleccionar a los participantes.

## Tamaño de la muestra

Wilmot, Campbell y Tudge (2000) obtuvieron la clonación de la oveja Dolly, bastó un resultado para demostrar su hipótesis alterna, aunque tuvieron que intentarlo de diversas formas. Se reconoce que existe la posibilidad de que  $n$  sea igual a uno; es decir, que un solo experimento sea válido para descartar la hipótesis nula. Sin embargo, hay que recordar que la validez indiscutible de un experimento es que se pueda repetir en el universo, por lo tanto, conviene calcular el número de repeticiones necesario para asegurar la representatividad de la muestra y afirmar la validez.

## Probabilidad de una muestra

Depende de un análisis combinatorio con un arreglo para permutación, en donde  $N$  es el número de elementos de la población experimental y  $n$  el de repeticiones. La fórmula queda así:

$$K = \frac{N!}{n!(N-n)!}$$

Significa que la obtención —mediante el método aleatorio simple— de varias muestras ( $K$ ) del mismo tamaño, procedentes de una población, conferirá a cada una la probabilidad  $1/K$  de ser la correcta (Silva, 1993).

### Distribución de probabilidad de la muestra

Existe la posibilidad de que el valor medio y la desviación estándar resulten distintos entre todas las muestras posibles seleccionadas de la misma población experimental, por lo que hay que identificar su distribución (Silva, 1993).

Para ello se calcula la media de medias ( $\bar{X}$ ) sumando todas y dividiendo entre las que sean:  $\bar{X} = (\sum \bar{x} / n\bar{x})$ .

Se calcula la diferencia entre las medias de las muestras y de las de la población elevadas al cuadrado:  $(\bar{x} - \bar{X})^2$ ; luego se suman los resultados para obtener una desviación de medias; el total se divide entre el número de observaciones y se obtiene una varianza de medias denominada  $VAR\bar{x}$ .

Del  $VAR\bar{x}$  sale el cálculo del error entre todas las muestras seleccionadas de una misma población experimental, igual a:

$$\sqrt{(VAR\bar{x} / n) \times (1 - f)}$$

$f$  es la fracción de muestreo y resulta de dividir  $n / N$ .

Esto es: desviación estándar de las medias de cualquier cantidad de muestras que se puedan obtener en la población, multiplicada por la recíproca de la fracción de muestreo.

La varianza de cada muestra será mayor cuanto mayor sea la varianza de la población.  $VAR\bar{x}$  disminuye cuando aumenta el tamaño de la muestra y con ello mejora la validez del resultado.

### Error estándar

Para saber si la dispersión de los datos es adecuada a la de los parámetros, se debe calcular el intervalo de confianza de 95 %, que resulta de multiplicar el valor Z por el error estándar (que se simboliza como SE o SEM, y resulta de la raíz cuadrada de la división de la varianza de la muestra entre el número de observaciones de la muestra, suponiendo que  $e = (\sqrt{S/n})$ :

$$Z(\sqrt{S/n})$$

La fórmula del SE es igual si se presenta como  $S/\sqrt{n}$ , lo que permite observar que el resultado de la raíz cuadrada de n es el número de submuestras iguales, que se pueden tomar de la población muestral. Se nota que entre menor sea n, el error estándar será mayor y, por ende, el intervalo de confianza de 95 % también.

Cuando la muestra es menor de 60 observaciones, el valor Z se sustituye por el valor de  $t_{n-1}$  (el valor t de Student para el resultado de la muestra con un grado de libertad). Se ve que en todo esto influye el tamaño de la muestra, aunque cuando f ( $f = n/N$ ) es muy pequeña, el tamaño de la población no influye en la eficiencia de la estimación.

### Error de muestreo

Una vez calculado el tamaño correcto de la muestra, se puede calcular el error de muestreo:  $E = (Z)\sqrt{VAR\bar{x}}$ , concepto semejante al error estándar de la muestra supuesta, que se denomina error asociado a la estimación y se simboliza como  $e^2$ .

También se calcula el error relativo a la estimación (que se simboliza como  $e_r$ ) mediante la fórmula  $e/\bar{X}$ . Mientras que el error asociado a la estimación (e) se expresa en las mismas

unidades que la estimación, el error relativo a la estimación ( $e_r$ ) se muestra en porcentaje (Silva, 1993). En general, se considera que un error relativo no menor de 5% ni superior a 10% (entre 0.05 y 0.1) resulta aceptable en cualquier diseño.

Como se puede apreciar, el tamaño de la muestra determina la magnitud del error y, en consecuencia, el tamaño mínimo necesario de la muestra estará en función del error máximo que se considere admisible.

### Condiciones para el cálculo

Para calcular el tamaño de la muestra ( $n$ ) se necesita conocer  $Z$ ,  $S^2$  y  $E$ . Ya se sabe que  $Z$  es igual a 1.96 y que elevada al cuadrado es 3.84.

Como la varianza ( $S^2$ ) resulta desconocida y no se puede estimar, se acostumbra indagarla en una muestra piloto —o premuestra— u obtener un valor aceptable a partir de la inferencia de resultados de publicaciones de estudios semejantes; pero si éstos ofrecen resultados diferentes, se necesitará información suficiente para definirla.

### Error (E)

También se debe tomar en cuenta la posibilidad de error en la interpretación del resultado llamado *tipo de error en la interpretación*.

- *Error tipo I*. Consiste en rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alterna; es decir, dar por real el resultado obtenido. Se denomina nivel alfa ( $\alpha$ ) y complementa el área bajo la curva, que debe ser mayor de 95% (Cedeño Dorantes, 1987).
- *Error tipo II*. Consiste en aceptar la hipótesis nula y rechazar la hipótesis alterna; es decir, dar por erróneo el resultado obtenido en la investigación. Se denomina como beta ( $\beta$ ) y el poder estadístico es la capacidad de evitar el error beta, que resulta de  $1-\beta$ ; por ejemplo,  $1-0.2 = 0.8$  (Cedeño Dorantes, 1987).

En conclusión, para calcular el tamaño de la muestra se necesita conocer el error muestral máximo tolerado (EMM) —o definirlo por criterio—, la varianza conocida y el nivel de confianza deseado.

### Cálculo del tamaño de la muestra

El punto de partida para el cálculo del tamaño de la muestra se simboliza como  $n_o$  y se calcula con la siguiente fórmula:

$$n_o = Z^2 S^2/E^2o$$

donde  $E^2o = \sqrt{S^2/n[1 - n/N]}$ . Multiplicar  $Z \times S$  permite extrapolar el valor de una desviación estándar de la muestra a 1.96 desviaciones estándar de la población experimental (Silva, 1993). De aquí sale la fórmula general:

$$n = \frac{n_o}{\left(1 + \frac{n_o}{N}\right)}$$

### Fórmulas de cálculo del tamaño de muestra

La primera fórmula procede del cálculo de la probabilidad de la muestra. Para calcular la probabilidad de un individuo de ser seleccionado, se utiliza la fórmula de frecuencia relativa:  $n(A)/N$ , que para ese caso se transforma en  $1/N$ . Este resultado se integra a la permutación de probabilidad de una muestra:

$$K \frac{1/N}{n} = \frac{1/N}{n!(N-n)!}$$

Esta proporciona la probabilidad que tiene un individuo de formar parte de la población muestreada.

Hay varias formas de cálculo del tamaño de la muestra según el objetivo:

- Límites de normalidad.
- Estimativos de valor medio o no comparativos de razón.
- Estimativos o no comparativos de proporción.
- Comparativos de valor medio o de razón.
- Comparativos de proporción.
- Según el diseño: descriptivo, estratificado, casos y controles (pareados o no pareados), cohortes (con antecedente conocido o sin él, análisis de supervivencia estimativo o comparativo), correlación simple de un grupo o comparativo de dos, equivalencia de valores medios o de proporciones, ensayo clínico individual y no pareado (en fase II, con fase de salida ordinal o de grupos).

### Cálculo de tamaño de la muestra

El cálculo se puede hacer con ayuda de un paquete computacional (como Epi Info) o manual, aplicando las fórmulas correspondientes.

El cálculo del tamaño de una muestra se hace con ayuda del paquete cibernético Epi Info, utilizando el programa STAT-CALC, y ofrece tres posibilidades:

- *Reconocimiento de una población (límites de normalidad)*. El programa solicita información respecto a la población experimental, a la frecuencia esperada del factor que se explora (en porcentaje) y a los límites de confianza (en porcentaje). La primera respuesta debe ser exacta, las otras dos dependen de la apreciación. En el procedimiento se anotan las respuestas y se observa el resultado en la columna situada a la derecha, que se escogerá de acuerdo al nivel de confianza elegido.
- *Cohorte o de corte seccional*. En ese caso el programa solicita información de cinco aspectos:
  - » Nivel de confianza en análisis de dos colas (probabilidad de que la diferencia entre los grupos sea real) —que correspon-

de con  $1 - \alpha$ — expresado en porcentaje; suponiendo que el valor  $\alpha$  se haya elegido en 0.05 (como es lo habitual) la información será:  $1 - 0.05 = 0.95 \times 100 = 95\%$ .

- » Poder de la prueba (probabilidad de error tipo 2) —que corresponde con  $1 - \beta$ — expresado en porcentaje; suponiendo que se haya elegido 0.2 (como es habitual) la información será:  $1 - 0.2 = 0.8 \times 100 = 80\%$ .
- » Relación entre expuestos/no expuestos. Aunque se ha propuesto que haya dos controles por un cada caso, hay informes validados en que resultan con un control por cada caso, incluso con más casos que controles. Como quiera que sea, se anota por ejemplo 1:1.
- » Frecuencia esperada del efecto sin factor de riesgo, expresado en porcentaje.
- » Proporción (riesgo relativo o razón de disparidad) esperada del efecto ante factor de riesgo entre porcentaje sin factor de riesgo.
- *Casos/controles no pareados*. El procedimiento es semejante al de cohorte, salvo porque solicita porcentaje de casos expuestos y razón de disparidad.

## Fórmulas para cálculo del tamaño de la muestra

### *Estimar media*

En muestreo aleatorio simple o sistemático, en poblaciones infinitas, conociendo  $\sigma$

$$n = [(Z\sigma)/E]^2$$

En poblaciones infinitas, desconociendo  $\sigma$  y habiendo obtenido S de una premuestra de 30 o más:

$$n = [(ZS)/E]^2$$

En estas fórmulas se multiplica la desviación estándar por Z para abarcar 95 % de la población experimental, y se divide entre el error estimado para que la muestra pueda contener a cualquiera de los elementos de la población. Se elevan al cuadrado para manejar varianza.

En poblaciones finitas conociendo  $\sigma$

$$n = \frac{\sigma^2 N}{(E/Z^2(N-1) + \sigma^2)}$$

En poblaciones finitas desconociendo  $\sigma$  y habiendo obtenido  $S$  de una muestra de 30 o más:

$$n = \frac{S^2 N}{(E/Z^2(N-1) + S^2)}$$

Nótese que las dos fórmulas son iguales y lo único que las diferencia es que se usa la desviación estándar de la población o de la muestra. Se multiplica la desviación estándar por el número de elementos de la población experimental y el resultado se divide entre el error adaptado a 95% de la población, contemplada en grados de libertad  $(N-1)$  más la varianza.

### *Estimar proporción en muestreo aleatorio simple o sistemático*

Si se desconoce la proporción en la población:

En poblaciones infinitas

$$n = [Z/(2E)]^2$$

En poblaciones finitas

$$n = N/(1-NE^2)$$

Si se conoce la estimación inicial de la proporción se usan fórmulas semejantes a las descritas para estimar medias, sustituyendo la varianza por el producto de proporciones:

En poblaciones infinitas

$$n = Z^2(pq)/E^2$$

En poblaciones finitas

$$n = \frac{(pq)N}{(E/Z)^2(N-1) + pq}$$

Nótese que son las mismas fórmulas que las descritas para estimación de medias, la diferencia es que se usa el producto  $pq$  en vez de la desviación estándar.

### *Comparar medias*

Si se conocen las medias y desviaciones estándar de las dos muestras se usa la siguiente fórmula:

$$n = \frac{K(S^2_1 + S^2_2)}{(\bar{x}_1 - \bar{x}_2)}$$

$K$  procede de tablas en donde se resta los valores de alfa y beta. Suponiendo que alfa sea 0.05 y beta 0.80,  $K$  será de 6.2 para pruebas de una cola o 7.6 para pruebas de dos colas (Ver la tabla en Velasco Rodríguez *et al.*, 2003).

Se divide la suma de las varianzas de los grupos, contemplada en función del error aceptable, entre la diferencia de las medias.

Si no se conocen las medias ni las desviaciones estándar se recurre a tablas previamente elaboradas, a las que se extrapola el resultado que sale de despejar el valor  $d$  con la siguiente fórmula:

$$d = \frac{\mu - \mu_0}{\sigma}$$

$\mu$  es la media de la población.

$\mu_0$  es un valor previamente establecido.

$\sigma$  es la desviación estándar de la población experimental.

Conociendo el valor  $d$  se busca en la tabla el tamaño de la muestra escogiendo la probabilidad de cometer los errores  $\alpha$  y  $\beta$ . Se recomienda agregar 2 si hay dos poblaciones.

### *Comparar proporciones*

Si se conoce la proporción se usa la misma fórmula, sustituyendo la desviación estándar por el producto  $pq$  y las medias por  $p$  de cada muestra:

$$n = \frac{K(p_1q_1 + p_2q_2)}{(p_1 - p_2)}$$

K es semejante a la fórmula de comparación de medias. Suponiendo que alfa sea 0.05 y beta 0.80, K será de 6.2 para pruebas de una cola o 7.6 para pruebas de dos colas.

Nótese que es la misma fórmula para comparación de medias, sólo se sustituye la suma de varianzas por la de los productos de las proporciones, y la diferencia de medias por la diferencia de proporción de resultado favorable.

Si no se conocen las proporciones p de las muestras, se estiman las porcentuales de cada grupo y se extrapolan a tablas previamente elaboradas, tomando en cuenta la magnitud aceptable de cometer los errores  $\alpha$  y  $\beta$ .

### *Por estratos*

Para estimar media, proporción o totales en muestreo estratificado hay que calcular el tamaño de cada estrato con la fórmula:

$$n = \frac{\sigma [(N^2i \times S^2i)/W_i]}{N^2L + \sigma (N_iS^2i)}$$

W es el peso del estrato.

L cambia según el diseño: para diseños de medias o proporciones se despeja con la fórmula  $(E/2)^2$ ; para diseño de totales es  $(E/2N)^2$ .

$S^2i$  es para proporciones, se despeja con la fórmula: p testada x q testada.

Se reparten de manera proporcional al tamaño del estrato.

### *Práctica*

Se desea estimar la concentración de glucosa en la población experimental. El laboratorio informa que lo normal varía de 70 a 110 mg/dl. De acuerdo con la regla empírica, la desviación estándar puede ser resultado de dividir el rango entre cuatro:  $110-70 = 40$ ;  $40/4 = 10$ .

El error lo puede estimar según el método que se usa para medir, por ejemplo, 2 mg/dl. Despejando la fórmula  $(Z \times S)^2/E^2$ , queda:

$$(1.96 \times 10)^2/2^2 = 96$$

\*\*\*

Se planea vacunar a la población de una clínica que es de 20000 derechohabientes, aceptando un error de 5%. Despejando la fórmula:

$$N/(1 + NE^2) = 20000/1 + 20000 \times 0.05^2 = 3999$$

\*\*\*

Se maximiza la probabilidad de que ocurra un evento y se concede 2% de error. Despejando la fórmula:

$$Z^2(pq)/e^2 = 1.96^2(0.5 \times 0.5)/0.02^2 = 2400$$

\*\*\*

Se desea identificar la disminución del colesterol sérico total en personas tratadas con un medicamento. El Münster Heart Study identificó que personas libres de enfermedad cardiaca es de  $224 \pm 41$  mg/dl de colesterol sérico total y que los enfermos tienen  $252 \pm 52$  mg/dl de colesterol sérico total. Por lo tanto, se espera que el medicamento reduzca el colesterol sérico total, por ello el valor de K será de 6.2 con nivel alfa de 0.05 y beta de 0.80. Se despeja la fórmula:

$$K(52^2 + 41^2)/(252 - 224) = 970$$

\*\*\*

Se desea identificar la disminución de la glucemia de personas con diabetes mellitus que reciben determinado tratamiento. Suponiendo que la media normal de glucemia es de  $90 \pm 10$  mg/dl y que el nivel mínimo necesario para diagnosticar diabetes es de 140 mg/dl. Se despeja la fórmula:

$$d = \mu - \mu_0 / \sigma = 90 - 140 / 10 = 5.$$

Se traslada el valor d a las tablas con alfa de 0.05 y beta  $0.05 = 2$  en cada grupo.

\* \* \*

Se conoce que la protección con pravastatina administradas a personas con riesgo coronario es alrededor de 27%. Se administrará otra estatina que se espera proteja mejor y se plantea un nivel de protección estimado de 33%. Se despeja la fórmula:

$$K(p_1q_1 + p_2q_2) / (p_1 - p_2) = 6.2 \times (0.27 \times 0.73) + (0.33 \times 0.67) / (0.27 - 0.33) = 6.2 \times (0.1971 + 0.2211) / -0.06 = 6.2 \times 4182 / -0.06 = 43 \text{ en cada grupo.}$$

Se espera un resultado 20% mejor que con estatinas, que es de 30%, para proteger a personas con riesgo coronario. Se transportan los porcentajes estimados de 0.50 y 0.30 a las tablas previamente diseñadas con nivel alfa de 0.05 y beta de 0.10 = 126 casos en cada grupo.

## Bibliografía

- Cañedo Dorantes, L. (1987). *Investigación clínica*. México: Nueva Editorial Interamericana.
- Castilla Serna, L. y Cravioto Muñoz, J. (1991). *Estadística simplificada: Para la investigación en ciencias de la salud*. México: Editorial Trillas.
- Castillo Salgado, C. (2002). *Serie: Métodos básicos de epidemiología y bioestadística*. Material didáctico N° 9. Escuela de Higiene y Salud Pública - The Johns Hopkins University.
- Colimon, K-M. (1990). *Fundamentos de epidemiología*. Madrid: Ed. Díaz de Santos.
- Dawson-Saunders, B. y Trapp, R.G. (1993). *Bioestadística médica*. México: Editorial El Manual Moderno.
- Dean, A.G.; Dean, J.A.; Burton, A. y Dicker, R. (1992). Epi Info Versión 5, en español. Epidemiología con microordenadores. Junta de Andalucía, Consejería de Salud
- Fleiss, J. (1989). Significance Test Have Role in Epidemiological Research: Reactions to A.M. Walher. *Am. J. Pub. Health*, 74: 559-560.
- Flores García, R. y Lozano De los Santos, H. (1998). *Estadística aplicada para administración*. México: Grupo Editorial Iberoamericano.

- Gallo, R. (2002). *Tú y la inteligencia artificial*. Jalisco, México: Universidad de Guadalajara.
- Kreyszig, E. (1983). *Introducción a la estadística matemática. Principios y métodos*. México: Editorial Limusa.
- Mendenhall, W.; Scheafer, R.L. y Wakerly, D.D. (1986). *Estadística matemática con aplicaciones*. México: Grupo Editorial Iberoamérica.
- O'Briend, P. y Shampo, M. (1981). Statistics for clinicians. *Clin. Proc.*, 56: 274-276.
- Padua, J. y Ahmna, Y. (1979). *Manual de técnicas de Survey para las ciencias sociales*. México: Fondo de Cultura Económica.
- Parra Cabrera, L. y Parra Cabrera, G. (1971). *Matemáticas. 2º curso*. México: Editorial Kapelusz Mexicana.
- Silva, L.C. (1993). *Muestreo para la investigación en ciencias de la salud*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Velasco Rodríguez, V.M.; Martínez Ordaz, V.A.; Rouiz Hernández, J.; Huazano García, F. y Nieves Rentería, A. (2002). *Muestreo y tamaño de la muestra. Una guía práctica para personal de salud que realiza investigación*. México: e-libro.net. Disponible en: [https://www.academia.edu/36141136/MUESTREO\\_Y\\_TAMAÑO\\_DE\\_MUESTRA\\_Una\\_guía\\_práctica\\_para\\_personal\\_de\\_salud\\_que\\_realiza\\_investigación](https://www.academia.edu/36141136/MUESTREO_Y_TAMAÑO_DE_MUESTRA_Una_guía_práctica_para_personal_de_salud_que_realiza_investigación)
- Velázquez Monroy, O.; Rosas Peralta, M.; Lara Esqueda, A.; Pastelín Hernández, G.; Attie, F. y Tapia Conyer, R. (2002). Hipertensión arterial en México: Resultados de la Encuesta Nacional de Salud (ENSA) 2000. *Arch. Cardiol. Méx.*, 72: 71-84.
- Wilmut, I.; Campbell, K. y Tudge, C. (2000). *La segunda creación. De Dolly a la clonación humana*. Barcelona: Ediciones B.

## **Lección cuarta**

# **ASPECTOS ESTADÍSTICOS Y ELABORACIÓN DE GRÁFICAS**

Tu hallazgo fomentará la desidia en el ánimo de los que estudian porque no usarán su memoria, sino que se confiarán por entero a la apariencia de los caracteres escritos y se olvidarán de sí mismos.

*Amón a Thot.*

## Prólogo

El análisis estadístico utiliza un lenguaje peculiar, el del álgebra, usa símbolos para identificar variables conocidas y desconocidas, recurre a potencias que después se eliminan al calcular sus raíces; unas fórmulas complicadas en donde se mezclan formas y grupos. Sus operaciones clásicas son complicadas y generalmente extensas; por ello no es raro que para resolver un problema se llenen pizarrones con operaciones y más operaciones matemáticas.

El desarrollo metodológico ha tenido aportaciones importantes para facilitar dichas tareas, como son la elaboración de tablas de logaritmos y antilogaritmos, mediante las cuales multiplicaciones y divisiones se cambian por sumas y restas para facilitar el desarrollo de la operación. Las reglas de cálculo con operaciones previamente resueltas, alineando cifras aportan nuevos resultados. Las calculadoras aritméticas o científicas, cuyos algoritmos permiten conocer resultados de las operaciones más complejas con sólo presionar el signo de *igual* inmediatamente después de introducir las cifras. Pero, lo más avanzado hasta ahora son los paquetes de análisis estadístico, basados también en algoritmos capaces de buscar los datos contenidos en una base previamente elaborada y que, al instante de introducir el dato o incluso antes de terminar la cifra, la respuesta ya está surgiendo a la vista del operador.

En esta lección se muestran las fórmulas, los procesos de operación manual o con calculadora y también el manejo de los principales paquetes computacionales, de los cuales Excel y Epi Info son de fácil acceso, pues el primero se adquiere con la computadora y el segundo es gratuito.

## Funciones de la estadística

El tratamiento estadístico de los resultados sintetiza —condensa— grandes cuantificaciones a un número limitado de cifras para que sean fácilmente manejables; estima los parámetros a partir de una muestra extraída de la población experimental y hace inferencia de los resultados a la población de referencia tomando en cuenta la posible participación del azar; asimismo, ajustar los datos según la influencia de variables extrañas.

### Síntesis

Con la síntesis de los valores obtenidos de conteo o medición se define la población estudiada, por ello, a los resultados se les denomina *estadística descriptiva*.

La síntesis permite condensar la representación gráfica de la curva de distribución en unas cuantas cifras que ilustren la magnitud del resultado obtenido en una muestra. Esto se expresa a través de medidas de tendencia central que representan el acmé de la curva y medidas de dispersión que dan idea del área bajo la curva.

Cuando se trata de una curva paramétrica se recurre al valor medio y la desviación estándar, mientras que si la curva es no paramétrica se expresa la mediana, la moda y el recorrido intercuartílico.

Hay otros cálculos que complementan, para tendencia central, el promedio o media ponderada; para dispersión, el error estándar —que pretende expresar cuál sería la dispersión de los datos en tantas muestras iguales que se pudieran obtener de la estudiada— y el recorrido de percentiles.

### Estimación e inferencia

Cada cuantificación de magnitud en una muestra se denomina *estadístico*, porque describe a la población; si es individual se llama *estadístico puntual*, pero cuando se cuantifican las magnitudes de toda la muestra y ésta ha sido seleccionada mediante un método probabilístico, se acepta que los estadísticos representan a los parámetros poblacionales, es decir que si la selección de las unidades que integran la muestra estudiada ha sido aleatoria, el resultado se aproxima al valor real de los parámetros.

Para expresar la estimación se utilizan reglas que establecen como usar los datos para determinar el resultado de la prueba, en inferencia a la población de referencia, con exactitud y precisión; a estas reglas se les conoce como *estimadores*.

### *Significancia estadística*

La inferencia estadística —o prueba de significancia— informa el estado de la magnitud estudiada comparada con el valor hipotético de la población de referencia: ¿se asocian?, ¿son iguales?, ¿se relacionan entre sí? Dicho valor se denomina hipótesis nula y se representa como  $H_0$  o  $\theta_0$ , y se lee como estimador cero.

El objetivo del análisis estadístico con fines de extrapolación de los resultados es identificar la probabilidad de que la hipótesis nula sea cierta; es decir, que no haya diferencia en los valores obtenidos de dos subconjuntos extraídos de un conjunto universal. Suponiendo que la hipótesis nula estadística describe los parámetros de la población universal y la muestra estudiada —extraída de la población experimental— es representativa, los datos de ésta no deben diferir de los estimados por la hipótesis nula.

El sustrato de esta prueba es el valor  $P$ , que representa la probabilidad de unión entre los supuestos subconjuntos disjuntos que se trata de identificar.  $P < 0.05$  significa que la probabilidad de unión es menor de 5% y, por tanto, que la probabilidad de disyunción es mayor de 95%.

### *Intervalo de confianza*

Una alternativa a la prueba de significancia estadística es la estimación por intervalo —o intervalo de confianza—, que es el nivel de confianza de que el parámetro poblacional esté incluido en el resultado de la muestra.

El intervalo reconoce la posibilidad de que el estimador varía en más o en menos al obtener otras muestras semejantes de la misma población (puede aceptarse variación en un solo sentido y se califica como prueba unilateral).

### *Ajuste de datos*

Se realiza mediante el análisis de variables múltiples. Por lo general, se tiene una variable dependiente y más de una independiente que pudieran interactuar, o una independiente y varias extrañas que pudieran intervenir en el efecto obtenido.

El análisis —llamado multivariante— define el efecto de una variable independiente sobre la dependiente mientras controla el de otras independientes o las compara por separado y en interacción, manteniendo la probabilidad de error tipo I (valor alfa) al probar la significancia estadística de varias variables.

### *Aplicación de las pruebas*

Las pruebas estadísticas comunes permiten identificar la asociación entre la variable independiente y la dependiente; es decir, entre el factor de riesgo y el efecto. La principal es la prueba  $X^2$ .

La diferencia de magnitudes entre los datos observados en los grupos que se comparan son las llamadas pruebas no paramétricas —porque la distribución de datos es libre (Kolmogorov-Smirnov: U de Mann Whitney, Prueba del signo o de

Wilcoxon y Kruskal Wallis)— y las paramétricas (Pruebas t de Student y ANOVA).

En la relación en el comportamiento de los fenómenos y, con ello, la manera de cómo una variable determina el de la otra (curvas de regresión, coeficientes de correlación y determinación, análisis de covarianza), la combinación de variables ante un efecto y la importancia de alguna variable aislada ante las demás y la interacción de varias (curvas de sobrevivencia, riesgo estratificado).

### Elección de la prueba de análisis

Para elegir el tipo de análisis estadístico, adecuado al diseño que se ha empleado, es necesario identificar las variables, clasificar los datos, diferenciar su distribución y definir el diseño del estudio; primeramente, identificando claramente la importancia de las variables dependiente e independiente:

- *Importancia de la variable dependiente.* El nivel de medición de la variable dependiente define el tipo de análisis estadístico que conviene emplear, por ello el primer requisito es identificarla. Recuérdese que la variable dependiente representa el punto de interés de la investigación y es el principal desenlace del estudio.
- *Importancia de la variable independiente.* En contraste, la variable independiente es la que determina el efecto esperado, pero en ocasiones no se analiza porque no se ha considerado su existencia, mientras que, en otras, hay una o más de una. De esta manera, con su presencia, la variable independiente define la prueba que es adecuada a cada diseño.

Las pruebas de análisis estadístico se clasifican como:

- *Univariante*, si sólo hay variable dependiente y no hay variable independiente.
- *Bivariante*, si hay variable dependiente y una variable independiente.

- *Multivariante*, sin hay variable dependiente y más de una variable independiente.
- *Multivariada*, es otra categoría en la cual hay varias variables dependientes y varias variables independientes. La tendencia es a reunir las variables dependientes en una sola que se califica como meta final (o punto final combinado), y analizar además el efecto en cada una por separado calificándolas como metas secundarias.

## Clasificación de los datos

El tipo de análisis será distinto según la naturaleza y nivel de medición de los datos, ya sean nominales, ordinales o continuos.

Conviene recordar que se llama datos a los resultados obtenidos al cuantificar las magnitudes objeto del estudio que se realiza en los elementos de la muestra, se diferencian de los parámetros porque estos últimos son los resultados de semejantes cuantificaciones, pero obtenidas en la población.

### *Tipos de datos*

Las variables se pueden clasificar en orden creciente, según su manejo, de más sencillas a más complejas: como nominales, ordinales, discretas o continuas. Esta clasificación también se aplica a la información que aportan: las discretas menos y las continuas más.

- *Datos nominales*. Tienen dos desenlaces posibles: éxito o fracaso (siempre cabe una tercera posibilidad que surge cuando no se conoce el resultado, lo que obliga a establecer un grado de libertad, como se verá cuando se trate en detalle el análisis de los datos nominales). Para cuantificarlos es necesario contarlos; por ejemplo, supóngase un diseño que estudia la insuficiencia cardiaca. Su variable independiente podría ser nominal: tratamiento médico o cirugía de corazón. Su variable dependiente podría ser

nominal: sobrevivieron un año (sí o no).

- *Datos ordinales*. Implican un orden, una secuencia inamovible, son exclusivos y mutuamente excluyentes. Para ser manejables deben reescalarsse y convertirse en clases para contar los eventos y analizarlos como datos discretos. En el ejemplo mencionado, la variable dependiente podría ser el cambio en la clase funcional (I, II, III, IV).
- *Datos discretos*. Son numéricos, pero sólo incluyen números enteros, no pueden ser fraccionados ni ocupar cualquier punto de la recta numérica. Por lo tanto, deben ser contados para su análisis. En el mismo ejemplo, la variable dependiente podría ser el cambio en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo expresada en porcentaje.
- *Datos continuos*. También son numéricos, pero son ilimitados —es decir que pueden fraccionarse cuanto sea necesario y en cualquier intervalo de las observaciones (pueden ser números enteros y n cantidad después del punto decimal)—, y ocupan cualquier lugar de la recta numérica, se pueden medir de muchas maneras. En el diseño de insuficiencia cardiaca la variable dependiente podría ser el índice cardiaco expresado en  $L/m/m^2$  (de superficie corporal).

### *Reescalar los datos*

Aunque ya se ha estudiado que las variables se pueden clasificar según su relación, naturaleza y nivel de medición, en este punto se discutirá la conveniencia de simplificar los datos para facilitar el manejo. A esta transformación se le llama reescalar los datos, que significa modificar su escala de medición.

Al reescalar los datos continuos hacia nominales se pueden hacer intervalos o reunirlos por resultado positivo o negativo. El procedimiento facilita el análisis, pero se puede perder información, además de que se reduce la potencia esta-

dística, aumenta el error tipo II, dificulta establecer la diferencia estadística y rechazar una hipótesis nula falsa.

### *Distribución de los datos*

Desde el punto de vista del análisis, se debe diferenciar si la distribución de los datos obtenidos de la variable dependiente —es decir, los resultados del estudio— es binomial, paramétrica o no paramétrica:

- *Distribución binomial*. Es, por lo general, la que tienen los datos nominales, aunque (como se ha dicho) pudiera haber tres resultados:
  - » Para variable independiente: presente, ausente o desconocido.
  - » Para variable dependiente: éxito, fracaso, desconocido.

En consecuencia, conceden un grado de libertad en cada variable.

- *Distribución paramétrica*. Los datos que se distribuyen de manera normal adoptan la forma de una campana simétrica.
- *Distribución libre o no paramétrica*. En este tipo de distribución, se incluye la mayor parte de los datos numéricos obtenidos por medición: campana asimétrica (o sesgada), rectangular o fractal.

Las pruebas estadísticas serán adecuadas para datos nominales, para distribución no paramétrica o para distribución paramétrica.

## Diseño del estudio

Se toma en cuenta si el estudio es prospectivo o retrospectivo, el número de variables y si estas están relacionadas entre sí (pareo, antes y después).

Las pruebas estadísticas sirven para analizar un solo grupo, dos grupos no pareados que se comparan, unidades pareadas o con misma unidad de control, más de dos grupos pareados o no.

# Análisis univariante

## Estadística descriptiva

También se le llama estadística descriptiva porque no se pretende encontrar asociación, diferencia ni relación entre variables, dado que se analiza únicamente una variable dependiente; por tanto, se informa la distribución de los datos y las medidas de tendencia central y de dispersión.

Para conocer la distribución, primero hay que contarlos y clasificarlos con ayuda de la gráfica de tronco y hoja; una vez que se tienen las clases, se elabora un histograma, el paquete Epi Info facilita su elaboración.

### Elaboración de histograma con Epi Info

Desde la página principal se da *clic* en el botón de *Análisis*, se abre el archivo correspondiente a la base de datos (previamente elaborada) y se da *clic* en *Gráficos*; Epi Info presenta una pantalla que da a escoger el tipo de gráfico, se elige el histograma y, en una pestaña aparte que dice *Variable Y*, se selecciona la variable que se desea estudiar (cuyo resultado debe ser numérico); se da *clic* a la orden *Aceptar* y automáticamente despliega en toda la pantalla de la computadora el histograma solicitado.

### Descripción de datos numéricos

#### *Medidas de tendencia central*

- *Media* ( $\mu$ ,  $\bar{x}$ , media aritmética o valor medio). Sumar todos los datos y dividir el resultado entre el número de ellos. Se expresa con números enteros y cuantas fracciones convengan para evitar caos:

$$\frac{\sum x_i}{N}$$

- *Promedio* (o media ponderada). Se utiliza cuando se manejan estratos (o clases). Hay que asignar peso a cada uno, según la proporción en que se encuentre en la muestra total:

$$\sum (\bar{x} \cdot \%)$$

- *Media geométrica* (G o GM). No se usa para investigación en medicina. Requiere datos medidos en escala logarítmica y corresponde a la raíz enésima del producto de las observaciones:

$$\sqrt[n]{(x_1)(x_2)(x_3) \dots (x_n)}$$

- *Mediana* (M). Es el valor central de una lista que contiene todos los datos en orden progresivo. Se cuentan y el resultado se divide a la mitad ( $n/2$  para cifras par y  $(n + 1)/2$  si es impar).
- *Moda* (Mo o modo). Es la clase más numerosa. Puede ser única o múltiple, en cuyo caso se denomina bimodal si hay dos. Puede no coincidir con la mediana.

## Medidas de dispersión

- *Desviación estándar* ( $\sigma$  o S). Es la raíz cuadrada de la varianza que resulta de dividir la desviación media entre el número de casos si la muestra es grande o entre  $n - 1$  si es pequeña. La desviación media es la suma de las desviaciones de dato que surgen del cuadrado del valor de dato en comparación con la media:
  - » Dato:  $x$
  - » Media:  $\bar{x}$
  - » Valor de dato:  $(x - \bar{x})$
  - » Desviación de dato:  $(x - \bar{x})^2$
  - » Desviación media:  $\sum(x - \bar{x})^2$
  - » Varianza:  $\sum(x - \bar{x})^2 / n - 1$
  - » Desviación estándar:  $\sqrt{\sum(x - \bar{x})^2 / n - 1}$ .

- *Rango* (amplitud). Es la diferencia entre los valores mayor y menor obtenidos en la muestra. No debe confundirse con el intervalo, que corresponde a los valores contenidos en cada una de las clases en que se divide una muestra.
- *Percentil* (o porcentil). Es el valor porcentual —o peso— de cada uno de los valores obtenidos en la cuantificación de los datos en la muestra, se calcula dividiendo el número de datos en que se observa un resultado entre el número total de datos de la muestra; aunque en cada vez se obtenga un porcentaje (o peso), se deben sumar en forma progresiva con los valores precedentes hasta obtener 1 (es decir 100 %).
- *Recorrido intercuartílico*. Procede de los percentiles y es la división del número de datos en cuatro partes, de modo que el primer cuartil contiene (aproximadamente) 25% de los datos, el segundo 50%, el tercero 75% y el último a todos:

$$Q1 = n/4, Q2 = n/2, Q3 = 3n/4, Q4 = N$$

- *Quintiles*. Es una división semejante, pero cada quintil representa la quinta parte de la distribución. Se obtienen de la curva de percentiles.

### *Descripción de datos nominales*

- *Proporción*. Es el resultado de dividir el número de observaciones de una variable entre las obtenidos al estudiar dos variables:  $a / (a + b)$ . Es frecuencia relativa, se divide el número de eventos observados [a] entre todas las posibilidades [a + b].
- *Razón* (o índice). Es resultado de dividir el número de observaciones de una variable entre otra de dos estudiadas:  $a / b$ .
- *Tasa*. Es un cálculo semejante, pero en él se utiliza un multiplicador (base) y un tiempo (por lo general son 100 000 habitantes y un año). El denominador se expresa como

tiempo-persona (por ejemplo: años-persona). Puede tratarse de una tasa de incidencia; es decir, el número de eventos que han surgido en una población en un tiempo:

$$\frac{(a / a + b)}{(a + b) \cdot \text{tiempo} \cdot 100,000}$$

O de una tasa de prevalencia (o mortalidad), esto es, que el número de eventos que ocurren en una población en tiempo determinado es igual, pero incluye a todos los casos o:

$$\frac{a}{n \text{ al ingreso} + (\text{entradas} / 2) - (\text{eventos} / 2) - (\text{salidas} / 2)}$$

### Probabilidad condicionada (teorema de Bayes)

Describe la ocurrencia de un evento en determinadas circunstancias, ya sean propicias o adversas. No analiza a toda una población sino a un subconjunto de ellos; por ejemplo, la incidencia de enfermedad vascular cerebral en personas hipertensas extraídas de la población de referencia.

Surge de la tabla tetracórica: el efecto (A) se representa en las columnas y la condicionante (B) en los renglones. El planteamiento se expresa así: ¿cuál es la probabilidad de A|B? ¿Cuál es la probabilidad del evento A si ha ocurrido B?

La respuesta es que tal evento ocurrió en esta condición:

		Evento A		
		(sí)	(no)	
Condición (B)	(sí)	a	b	(a + b)
	(no)	c	d	(c + d)
		(a + c)	(b + d)	N

A|B resulta de  $a/(a + b)$ , en cambio B|A de  $a/(a + c)$ .

En el ejemplo, el planeamiento fue: ¿cuál es la probabilidad de que enferme de gripa una persona que ha sido vacunada? La descripción de los resultados surge del siguiente cuadro:

		Gripa		
		(sí)	(no)	
Vacuna	(sí)	342	1 458	1 800
	(no)	2 912	288	3 200
		1 746	3 254	5 000

La respuesta es que los vacunados contra la gripa tienen 19% de probabilidad de enfermar:  $342/1\ 800 = 0.19 \times 100 = 19\%$ .

La fórmula para el Teorema de Bayes descrita por Kahl-Martin Colimon es:

$$P(\text{Fr}|E) = \frac{P(E|\text{Fr}) P(\text{Fr})}{[P(E|\text{Fr}) P(\text{Fr})] + [P(E|\text{Fr}-) P(\text{Fr}-)]}$$

Sustituyendo con datos de la tabla supuesta de personas vacunadas contra la gripa resulta:

$$\frac{(342/1\ 800) \times (1\ 800/5\ 000)}{[(342/1\ 800)(1\ 800/5\ 000)] + [(2\ 912/3\ 200)(3\ 200/5\ 000)]} =$$

$$\frac{0.19 \times 0.36}{(0.19 \times 0.36) + (0.91 \times 0.64)} = \frac{0.0684}{0.0684 + 0.5824} = \frac{0.0684}{0.6508} = 0.1051$$

También son resultados descriptivos los siguientes: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y precisión (o confiabilidad) de una prueba.

### Sensibilidad

Es la capacidad para identificar la presencia de una enfermedad. Una prueba sensible aceptará sólo casos que tienen la enfermedad, pero puede ser negativa en presencia de la enfermedad; se dice que son resultados falsos negativos. Resulta de dividir el número de enfermos identificados por la prueba entre en total de enfermos, sale de una tabla tetracórica:

$$a/(a + c)$$

## Especificidad

Es la capacidad de la prueba para negar la presencia de enfermedad. Una prueba muy específica identificará todos los que no tienen la enfermedad, pero permite falsos positivos. Resulta de dividir el número de no enfermos identificados por la prueba entre la totalidad de los no enfermos, sale de la tabla tetracórica:

$$d/(b + d)$$

## Valor predictivo del resultado positivo

Es la posibilidad de que una prueba positiva identifique a los enfermos, puede ocurrir que la prueba sea positiva sin que haya enfermedad; si son pocos, se dice que el valor predictivo positivo de la prueba es alto. Resulta de dividir el número de enfermos identificados por la prueba entre todos sus resultados positivos, también sale de la tabla tetracórica:

$$a/(a + b).$$

## Valor predictivo del resultado negativo

La probabilidad de resultado negativo en ausencia de enfermedad, puede dejar pasar casos en que la enfermedad no es claramente manifiesta; si son muchos, se dice que el valor predictivo negativo es bajo. Resulta de dividir el número de pruebas negativas en personas sanas entre el total de resultados negativos. De la tabla se aplica la fórmula:

$$d/(c + d).$$

## Precisión

Representa el porcentaje de acierto de una prueba para definir la presencia o ausencia de enfermedad. Resulta de dividir los verdaderos positivos sumados a los verdaderos negativos entre la totalidad de observaciones. La fórmula extraída de la tabla de distribución es:

$$(a + d)/N$$

*Ejemplo*

La precisión de cuantificar el péptido natriurético auricular sanguíneo (BNP) para el diagnóstico de insuficiencia cardiaca.

Insuficiencia cardiaca

		Sí	No		
BNP	+	98	16	=	114
	-	2	24	=	26
		100	40	=	140

*Respuesta:*

- Sensibilidad (S):  $98/100 = 98\%$ .
- Especificidad (E):  $24/40 = 60\%$ .
- Valor predictivo positivo (VPP):  $98/114 = 86\%$ .
- Valor predictivo negativo (VFN):  $24/26 = 92\%$ .
- Precisión:  $(98 + 24)/140 = 87\%$ .

**Prueba C**

Los epidemiólogos utilizan esta prueba para demostrar la utilidad de procedimientos de diagnóstico, también llamada índice de sensibilidad, y se refiere al área bajo la curva ROC (Receiver Operating Characteristic), su fórmula es la siguiente:

$$(1 - E)/S$$

*Ejemplo*

$1 - 0.60/0.98 = 0.40/0.98 = 0.408$   
 El resultado se entiende así: 0.50 a 0.59 = malo, 0.60 a 0.74 = regular, 0.75 a 0.89 = bueno, 0.90 a 0.96 = muy bueno, 0.97 a 1.00 = excelente.

El análisis de diferentes puntos de corte en la medición de un dato, desde el enfoque de sensibilidad y especificidad, permite identificar cuál debe ser el que señale mejor la posibilidad de mal desenlace.

## Análisis de datos en diseño univariante

Se tiene entendido que en el diseño que estudia una sola variable, esta tiene relación de dependiente. No obstante, estos estudios pueden contener una variable independiente implícita, no descrita en el protocolo, pero de algún modo presente.

En este sentido, se analiza comparando grupos de datos; por ejemplo, se calculan porcentajes de estratos, que pueden ser edad, sexo u otros. En este otro caso se puede utilizar la  $X^2$  para proporciones (véase apartado *Análisis de datos con variables nominales*).

Se hace una distribución en cuartiles o en quintiles y se comparan el más bajo y el más alto; también se pueden comparar los intermedios utilizando una prueba de estimación puntual paramétrica o no paramétrica, según el tipo de datos de que se trate (véase más adelante el apartada *Pruebas paramétricas*).

Hay pruebas univariantes especialmente diseñadas o que se comparan con media cero o con parámetros de la población como la t de Student para un solo grupo o como la Kolmogorov-Smirnov.

### Transformación Z (prueba para umbral de normalidad)

Se conoce también como razón Z, desviación normal, desviación crítica o razón crítica. Expresa la desviación desde la media. Permite usar la tabla normal de valores para calcular la probabilidad de error o diferencia con la media, se denomina alfa ( $\alpha$ ), y se aplica a una curva no paramétrica de datos numéricos en busca de los datos contenidos en 95 % del área bajo la curva.

#### *Procedimiento:*

- Se mueve la distribución de datos para que el valor medio de la curva coincida con el punto cero (0) desviaciones estándar de la campana de Gauss.
- La curva de distribución se hace más ancha o más angosta para que una desviación estándar coincida con uno (1)

en la campana, la segunda desviación estándar de los datos  $\sigma_2$  y la tercera desviación estándar de los datos con  $\sigma_3$ , a cada lado de 0.

- De este modo se observará cuales datos de la curva no paramétrica resultan anormales ante la población de referencia.

### Puntuación Z

Tiene por objetivo ubicar un dato de una distribución no paramétrica o con distribución desconocida en la curva paramétrica y calcular su probabilidad, con la siguiente fórmula:

$$Z = (z - \mu) / \sigma$$

*Pasos para obtener la puntuación Z:*

- Una vez realizada la transformación se calcula la diferencia con la media poblacional ( $\mu - z$ ).
- En seguida, se divide el resultado entre la desviación estándar de la población de referencia ( $(z - \mu) / \sigma$ ).
- Al resultado se le conoce como valor Z (para ese dato en particular).
- Se especifica el valor alfa (ej. 0.05) y el lado de la curva en que se trabajará ( $-\sigma$  o  $\sigma$ ).
- Se compara el valor obtenido con las tablas previamente elaboradas (véase anexo II).
- El resultado se resta de 0.5 (o se duplica y se resta de 1.0 si se trabaja con toda la curva).
- Por último, se multiplica por 100 para expresar porcentaje de probabilidad.

## Análisis de datos con variables nominales

Las pruebas que se usan para analizar los resultados de experimentos, cuyas variables dependiente e independiente se miden en escala nominal, tienen por objetivo identificar la fuerza de asociación entre las variables *magnitud de los cambios* y *significado estadístico*.

Para definir la magnitud se utilizan varias pruebas de probabilidad, que se indican de acuerdo con el diseño del estudio, se denominan riesgo relativo (RR) o razón de disparidad (OR) y se acompañan del intervalo de confianza correspondiente (por lo general de 95 %).

De manera simultánea se calcula la significancia estadística; es decir, la probabilidad de que la ocurrencia del efecto sea igual en presencia o ausencia de factor de riesgo.

### Cálculo de fuerza de asociación

Hay dos caminos: el primero, usando la función *StatCalc* y, el segundo, usando la función *Tablas en estadísticas básicas* del paquete Analysis.

- a) *StatCalc* se prefiere cuando no se cuenta con base de datos, pero se tienen los resultados del conteo de los datos obtenidos en un experimento; se acomodan en una tabla de distribución de  $2 \times 2$  (o tetracórica):
  - » Teniendo a la vista la portada de Epi Info, se da *clic* en la orden *StatCalc*. El paquete despliega una ventana que ofrece tablas de contingencia de  $2 \times 2$  o más casillas, se elige dando *clic*.
  - » Genera entonces la tabla de contingencia con cuatro casillas.
  - » Se escribe la cifra de datos con factor de riesgo y efecto presentes en la primera casilla (a). Se escribe la cifra de datos

con factor de riesgo presente y efecto ausente en la segunda casilla (b). En seguida se escribe la cifra de datos con factor de riesgo ausente y efecto presente (casilla c). Se escribe la cifra de datos con factor de riesgo y efecto ausentes en la última casilla (d). Epi Info despliega en cada paso una serie de datos que incluyen los resultados del cálculo de RR (con intervalo de confianza de 95%), OR (con intervalo de confianza de 95%),  $X^2$  de Pearson sin corregir y dos correcciones: Mantel y Haenszel y Yates, incluyendo el valor P para cada una. En caso necesario, Epi Info despliega el resultado de la prueba exacta de Fisher.

» Se pueden llenar varias tablas consecutivas para hacer análisis estratificado. El resultado aparecerá en el extremo derecho de la página.

b) Si se cuenta con una base de datos en donde la variable dependiente sea nominal y la variable independiente también sea nominal el análisis completo se puede hacer desde el comando Análisis: Se da clic en el botón *Analizar datos. Clásico* del menú de Epi Info. Una vez que despliega la ventana correspondiente, se solicita abrir un directorio Data, Read). Epi Info ofrece la alternativa de archivos recientes en que se ha trabajado (Recent Data Sources), pero también muestra un renglón para abrir un menú de navegación para buscar el archivo correcto (Data Source) que se selecciona pulsando el botón de puntos suspensivos. Teniendo a la vista el directorio escogido hay que señalar con el cursor el archivo en el cual están los datos y dar clic en el botón de *Aceptar*. En la ventana principal aparece el título del archivo elegido, el número de observaciones con que se cuenta y la fecha en que se hicieron. En seguida de señala con el cursor la orden *Tablas de Estadísticas básicas* y se da clic. Epi Info desplegará una ventana en donde solicita información para la variable exposición y la variable resultado; al dar clic despliega la lista de las

variables con que se cuenta. En el área correspondiente a variable exposición se elige la variable independiente, y en el área para variable resulta la dependiente. Se da *clic* en *Aceptar* y desplegará la tabla de distribución 2 x 2 dibujada en colores y con casillas de diferente tamaño, según su importancia; al pie, los resultados que incluyen OR, RR, intervalo de confianza de 95 %, prueba  $X^2$  y exacta de Fisher, así como el valor P correspondiente a cada una.

El paquete Excel —con que cuentan todas las computadoras que usan Windows como sistema operativo— también puede analizar variables nominales, pero es necesario calcular manualmente los valores esperados de cada casilla de la tabla de distribución 2x2 y anotarlos en las columnas y renglones correspondientes de la base de datos de Excel. Para analizarlos se da *clic* en *Pegar función*, despliega un menú en el que se escoge *Estadísticas* y después *Prueba.Chi*. Despliega una ventana en donde pide —en el primer renglón— los valores observados que se pueden elegir con el cursor o escribiendo el nombre de la primera casilla (A1) dos puntos (:) y de la última casilla (B2); se coloca el cursor en el segundo renglón y se repite el procedimiento señalando los datos de la otra tabla; por ejemplo, C1:D2. En la ventana de análisis aparece el estadístico  $X^2$  y el grado de libertad (separado con un guion). Es necesario consultar la tabla para conocer el valor P. También se puede hacer la operación de cálculo de datos esperados pulsando en primer lugar la tecla = y disponiendo las operaciones correspondientes a las celdas de la tabla tetracórica — $(n_1 \times m_1)/N$ , para el valor teórico esperado en la casilla a;  $(n_1 \times m_2)/N$ , para el de la casilla b;  $(n_2 \times m_1)/N$ , para la c;  $(n_2 \times m_2)/N$ , para la casilla d—. Al *Guardar* quedará lista para usarla cuantas veces se requiera.

## Descripción de las pruebas

### *Riesgo Relativo (RR o razón de riesgo)*

Razón de proporciones es la frecuencia relativa de incidencia de un efecto en personas expuestas entre la de personas no expuestas y representa la probabilidad de observar un efecto cuando hay factor de riesgo, comparado con el resto de la población.

Se obtiene dividiendo la proporción en que se presenta un evento en un subconjunto de personas expuestas a un factor de riesgo entre la ocurrencia del evento en otro subconjunto semejante de personas no expuestas al factor de riesgo. Su fórmula es:

$$RR = \frac{a / (a + b)}{c / (c + d)}$$

Se prefiere en estudios prospectivos de cohortes o de intervención, como el ensayo clínico.

### *Razón de disparidad (OR, odds ratio, razón de momios, razón de productos cruzados)*

En inglés, la palabra Odd significa impar; en estadística se refiere a la disparidad de probabilidades entre dos grupos que actúan juntos. Los apostadores les denominan momios y los entienden como la diferencia en el monto de la apuesta a favor de cada competidor. La razón de momios es, por tanto, la ventaja que da a una población de estar expuesta o no a un factor de riesgo con relación a su efecto. El número de casos en que el factor de riesgo y el efecto se asocian claramente entre aquellos en que tal asociación no existe.

Se llaman momios a los resultados de razones donde un participante recibe algo más sobre lo que le tocaría, en este caso, por exponerse al factor de riesgo.

Se le dice razón de productos cruzados porque resulta de las diagonales de la tabla tetracórica. Su fórmula es:

$$OR = \frac{[a/(a+c)]/[c/(a+c)]}{[b/(b+d)]/[d/(b+d)]} = \frac{a/c}{b/d} = \frac{a \cdot d}{b \cdot c}$$

Se prefiere en estudios retrospectivos —como casos y controles—, pero también se usa en ensayos clínicos y, con frecuencia, se utiliza para dar a conocer los hallazgos de revisiones sistemáticas o en metaanálisis.

### *Interpretación de RR o de OR*

El RR y la OR deben interpretarse de manera distinta, aunque cuando son pequeños pueden confundirse. Es la probabilidad de que ocurra un evento en el grupo de expuestos a factor de riesgo, por una vez que ocurre en la población no expuesta; por ejemplo, RR = 2:1 significa que ocurrirá el doble de veces; RR = 0.5 significa la mitad de las veces.

El RR se expresa alrededor de uno, que significa igualdad de ocurrencia del efecto en presencia o en ausencia del factor de riesgo.

La OR es el número de veces que se presenta el efecto en población expuesta entre el número de veces que se presenta en no expuesta, por ejemplo, en Colima, por cada tres personas que mueren a pesar de ser atendidas de infarto del miocardio, otras dos mueren súbitamente en medio extrahospitalario y sin atención. La OR es 1.5 y no es el doble.

La razón de disparidad se expresa desde cero (no hay ninguna asociación entre factor de riesgo y efecto) hasta infinito (seguro ocurrirá el efecto ante el factor de riesgo).

Si la proporción de sujetos que experimentan un efecto en dos grupos son: P1 = riesgo inicial, sin exposición y P2 = riesgo postexposición a factor de riesgo, entonces RR es P2/P1, mientras que OR es  $(1 - P1) / (1 - P2) \cdot RR$ .

### *Intervalo de confianza*

Por lo general, se calcula el intervalo de confianza de 95% con intención de extrapolar los resultados a la población general. Epi Info lo informa automáticamente. Para el cálculo manual se requiere manejar tablas de logaritmos y antilogaritmos con la siguiente fórmula:

$$\text{Exp. } [\text{Ln OR} \pm Z \cdot \sqrt{(1/a) + (1/b) + (1/c) + (1/d)}]$$

exp: antilogaritmo (o función exponencial).

Ln: logaritmo natural.

Z: 1.96

### *Aplicación de resultados*

Con la finalidad de facilitar la aplicación de los resultados a la práctica clínica, se recurre a un análisis adicional en tres etapas, que se refieren a la reducción del riesgo y al número de personas en que se debe extrapolar el experimento para obtener el efecto:

- *Reducción absoluta del riesgo (RAR)*. Es la magnitud en que se ha modificado la aparición de un efecto en asociación con el factor de riesgo estudiado. Resulta de restar la proporción del efecto observado en personas expuestas al factor de riesgo de la proporción esperada según se observó la aparición del efecto en personas no expuestas y surge también de la tabla tetracórica. Su fórmula es:

$$[a/(a + b)] - [c/(c + d)]$$

- *Reducción relativa del riesgo (RRR)*. Es el porcentaje en que disminuye el riesgo esperado y representa el peso de la participación del factor de riesgo en la ocurrencia del efecto. Se obtiene dividiendo la reducción absoluta de riesgo entre el riesgo esperado. Su fórmula es:

$$\frac{\text{RAR}}{c/(c + d)}$$

- *Número necesario a tratar (NNT)*. Es el número mínimo de aplicaciones de la intervención o de exposiciones al factor de riesgo para obtener el efecto, resulta de la recíproca de la reducción absoluta del riesgo. Su fórmula es:

$$\frac{1}{\text{RAR}}$$

### *Factores de protección o de intervención*

Es conveniente hacer notar que el término factor de riesgo fue acuñado para estudios epidemiológicos que buscaban determinismo de diversas circunstancias de la vida asociadas con enfermedades del corazón, pero que al tiempo se ha ampliado el concepto hacia otras circunstancias que se asocian como protectoras y, más aun, hacia algunas intervenciones con fines profilácticos o terapéuticos, por lo que pudiera resultar incongruente hablar de *factor de riesgo*, por lo que para diferenciarlos se optó por llamarlo *factor de protección* o *factor de intervención*; por tanto, el efecto pudiera no ser deletéreo sino conveniente.

### Pruebas de significación estadística

Las pruebas de significancia estadística se conocen genéricamente como  $X^2$  (Ji cuadrada o Chi cuadrado) y son de diversos tipos según el diseño del experimento.

- Para una sola muestra se cuenta con la prueba llamada de bondad de ajuste.
- Para dos muestras no pareadas se usa la prueba de Pearson.
- Cuando el resultado de conteo de resultado es pequeño se usa la prueba llamada exacta de Fisher.
- Si solo se cuenta con proporciones de una sola muestra se recurre a la  $X^2$  de proporciones para más de dos grupos.
- La prueba de McNemar es adecuada para dos muestras pareadas y la C de Cochran para cuando se tienen más de dos resultados pareados o en secuencia.

## Prueba de bondad de ajuste

Forma parte de las llamadas de homogeneidad, sólo que se aplica a variable nominal cuando se tienen que comparar los datos observados por conteo con los datos esperados de la población de referencia.

Se aplica la fórmula de Ji cuadrada, que es la suma de diferencia entre lo observado menos lo esperado, elevada al cuadrado (para quitar el signo) y dividida entre lo esperado. Se compara la Ji calculada con la Ji crítica de las tablas, dando los grados de libertad (GL) y la cantidad de categorías que se comparan, menos una.

Es recomendable elaborar una tabla de distribución y cálculo que contenga la fórmula:

$$\sum \frac{(O - E)^2}{E}$$

Para ejemplificar, en el cuadro 1 se presenta la distribución de edad (en clases) de una muestra de mujeres comparada con la distribución de una población.

Cuadro 1

Distribución de edad por clases

Clase	O	E	O - E	(O - E) <sup>2</sup>	(O - E) <sup>2</sup> /E
Adultas jóvenes	77	148 × 0.545 = 81	77 - 81 = -4	16	0.1975
Adultas maduras	51	148 × 0.313 = 46	51 - 46 = 5	25	0.5434
Adultas mayores	20	148 × 0.141 = 21	20 - 21 = -1	1	0.0500
Total	148	148			X <sup>2</sup> = 0.7909

Se compara el valor calculado con el crítico, con dos GL, y se encuentra  $p > 0.05$  significando que la población estudiada tiene distribución homogénea con la población de comparación.

## $\chi^2$ de Pearson para dos o más muestras no pareadas

Se aplica a diseños con variables dependiente e independiente de nivel nominal, cuyo resultado es por conteo, y contrasta la hipótesis la nula (que propone que no existe asociación entre variables independiente y dependiente) pero requiere muestras mayores de 20 unidades:

$$\sum \frac{(O - E)^2}{E}$$

O: frecuencia observada, que consta en las casillas de la tabla de distribución.

E: frecuencia esperada (o teórica calculada). Resulta de multiplicar las cifras del extremo de renglones y columnas y dividir el producto entre el total de observaciones.

Nótese que la fórmula despeja las fracciones de frecuencia esperada que se observaron y las suma, con lo que integra el estadístico  $\chi^2$ .

*Procedimiento:*

- Se escriben las cifras resultantes del conteo en las casillas correspondientes de la tabla tetracórica.
- Se calcula el valor esperado; por ejemplo: para el valor esperado en la casilla a se multiplica la cifra del extremo del primer renglón, denominado  $m_1 = (a + b)$ , por el resultado del extremo de la primera columna, denominado  $n_1 = (a + c)$  y se divide entre N (total de observaciones); para la casilla b se multiplica el extremo  $m_1$  por el  $n_2 = (b + d)$  y se divide entre N; para la casilla c es  $(m_2 \times n_1) / N$  y para la casilla d =  $(m_2 \times n_2) / N$ .
- Se resta el valor observado del esperado de cada casilla y se eleva al cuadrado (para eliminar el signo cuando es negativo) y el resultado se divide entre el valor esperado.
- Se suma los resultados de esas operaciones. Esta cifra es el estadístico  $\chi^2$ .

- Se calcula el grado de libertad de la siguiente manera: renglones menos uno por columnas menos una, la fórmula es  $(H - 1) \cdot (K - 1) = GL$ .
- Se compara el estadístico  $X^2$  que se ha calculado con el  $X^2$  crítico contenido en la tabla correspondiente, de acuerdo con el GL obtenido. El encabezado de la columna es el valor P; puede suceder que el estadístico  $X^2$  calculado no coincida con el  $X^2$  crítico de la tabla. En tal caso, concluye que el valor P es menor o mayor que el propuesto por el encabezado de la columna (véase en el anexo III la tabla de valores críticos de  $X^2$ ).

Esta prueba se puede hacer desde Excel, para  $X^2$  se deben llenar ocho casillas: cuatro de datos observados y cuatro de esperados ordenados en sendas tablas de contingencia  $2 \times 2$ .

- Se selecciona la opción *Agregar función*.
- Se escoge *Estadísticas*.
- Se escoge *Prueba Chi*.
- Se mueve la ventana.
- Se selecciona la primera tabla de distribución.
- Se da *clic* en el segundo renglón.
- Se selecciona la segunda tabla.
- Se da *clic* en *Aceptar*.

Excel despliega el valor P.

### Arreglo de Mantel y Haenszel

Controla los efectos de variables extrañas, combina una serie de tablas de  $2 \times 2$  con un enfoque semejante a la prueba de sobrevivencia denominada Log-rank y concluye en una prueba global de significancia estadística; por ejemplo, analiza por separado y en conjunto resultados de una prueba obtenida en hombres y mujeres.

La fórmula es complicada pero el comando Statcalc de Epi Info ayuda a hacerlo: se elige la opción *Chi cuadrado para tendencias*, ofrece una tabla de distribución cuya primera columna contiene la proporción correspondiente a los datos de conteo que

aparecerán en cada una de las siguientes dos columnas, entre N (el total de observaciones). Se llenan cuantas sean. En principio, ofrece cuatro renglones (como se requeriría cuando se analiza la asociación de un factor de riesgo con un efecto, pero desean separarse dos grupos de unidades de observación, por ejemplo: hombres y mujeres), pero se pueden agregar cuantos sean necesarios. Conforme se anotan los datos, en una ventana ubicada en la parte inferior aparecerán los valores correspondientes a Chi cuadrado de Mantel-Haenszel y el valor P.

Se puede hacer con Epi Info: se elige *StatCalc* luego *Chi Square for Trend*, desplegará una tabla con cuatro columnas y varios renglones. En la primera columna se escribe el porcentaje de observaciones correspondiente, en la segunda el número de observaciones correspondientes a casos (esto es, quienes han presentado el efecto), en la tercera el número de controles y en la cuarta aparece automáticamente el OR y en una ventana ubicada en la parte inferior los valores de Chi y P.

### Ajuste para muestras pequeñas

Si el número total de observaciones es menor de 20, la prueba  $X^2$  de Pearson pierde eficacia; en cambio, cuanto mayor sea el número de observaciones, la probabilidad de error al aceptar hipótesis externas (tipo I) se acerca a uno. Hay dos alternativas al respecto:

- Si se tiene una tabla de distribución  $2 \times 2$  y la muestra total es menos de 20 e incluye cero en alguna de las casillas, se optará por la prueba exacta de Fisher y Yates.
- Si hay más de dos grupos y las frecuencias son menores de cinco se optará por la  $X^2$  de proporciones.

### *Probabilidad exacta de Fisher y Yates*

Se prefiere cuando el número de observaciones es pequeño (menor de 29) o el valor esperado de alguna casilla de la tabla de distribución es menor de cinco. Es la probabilidad combinatoria de una serie de arreglos de frecuencias observadas en una tabla

de contingencia 2 x 2 dada una distribución hipergeométrica (es decir que n es mayor que N). Su fórmula es:

$$P = \frac{(a + b)! \cdot (c + d)! \cdot (a + c)! \cdot (b + d)!}{GT! \cdot a! \cdot b! \cdot c! \cdot d!}$$

*Pasos:*

- Arreglar las frecuencias observadas en una tabla de contingencia 2 x 2.
- Obtener los totales (a + b), (c + d), (a + c), (b + d) y gran total.
- Obtener los factoriales de renglones y columnas, y multiplicarlos.
- Calcular los factoriales del gran total y de cada casilla, y multiplicarlos.
- Dividir el primer valor de factoriales entre el segundo.
- Si el resultado es mayor de 0.5 se acepta Ho y viceversa, si es menor de 0.5 se rechaza.
- Epi Info informa el resultado automáticamente al llenar los datos de la tabla de 2 x 2

### *Prueba de proporciones para tres o más muestras no pareadas*

Se recomienda cuando el número de observaciones de los grupos son menores de cinco. Su fórmula es:

$$\frac{1}{\bar{p} \cdot \bar{q}} \cdot \sum Ni \cdot (p - \bar{p})^2$$

$\bar{p}$  es la proporción promedio de que ocurra el evento.

$\bar{q}$  es la proporción promedio de que no ocurra el evento

p es la proporción observada del evento.

Ni es el tamaño de la muestra incluyendo todos los subgrupos.

*Pasos:*

1. Calcular las proporciones con que ocurre el evento en cada subgrupo.
2. Anotarlas en las casillas de la tabla de contingencia.

3. Calcular el promedio de probabilidades de que ocurra o no el evento:  $[\sum ni(p)] / K$  y  $[\sum ni(q)] / K$  (sumar el valor p de todos los grupos y dividir el resultado entre el número de grupos; repetir el procedimiento empleando el resultado de  $1 - p$  en cada grupo).
4. Calcular la diferencia entre la probabilidad de ocurrencia del evento observada en cada grupo y la probabilidad promedio  $(p - \bar{p})$  y elevar el resultado al cuadrado. Multiplicar cada resultado por el número de observaciones del subgrupo y sumar todos los resultados:  $\sum ni(p - \bar{p})^2$ .
5. Calcular la recíproca de las proporciones p y q:  $1/p \cdot q$ .
6. Multiplicar la recíproca por la desviación de proporción p:  $(1/p \cdot q) \cdot \sum ni(p - \bar{p})^2$ . El resultado es el estadístico  $X^2$  para proporciones.
7. Calcular los GL resultados de restar uno del número de renglones.
8. Comparar el estadístico  $X^2$  calculado con el crítico de las tablas y de acuerdo al GL para obtener el valor P.
9. Decidir si se acepta o se rechaza la hipótesis nula.

La prueba  $X^2$  también puede usarse para identificar asociación en la ocurrencia de eventos en grupos pareados o cuyo resultado se observa en diseños antes-después. Para este análisis se usan las pruebas de McNemar y la Q de Cochram.

### Prueba de McNemar

Se indica si los grupos estudiados son dos, el nivel de medición es nominal y la comparación se hace por pareo o en diseño antes-después. Al integrar las tablas de distribución 2 x 2 se colocan los datos de la primera medición en los renglones y los de la segunda en las columnas, y se contabilizan sólo aquellas en que ocurre cambio:

		Segunda medición	
		+	-
Primera medición	+	a	b
	-	c	d

La fórmula es:

$$X^2 (\text{McN}) = \frac{[(b - c) - 1]^2}{b + c}$$

- » Los datos de la casilla b muestran la ausencia del efecto tanto en el primer conteo como en el segundo: cambió porque desapareció el efecto.
- » Los datos de la casilla c muestran datos sin efecto en la primera medición, pero presente en la segunda: cambió porque apareció el efecto.
- » La casilla a muestra datos con efecto en ambas mediciones y los de la casilla d muestra ausencia de efecto en ambas mediciones: no hubo cambio.

### Prueba Q de Cochram

Es otra variedad de la  $X^2$ . Tiene aplicación semejante a la prueba de McNemar, pero en los casos en que se estudian más de dos grupos. Fórmula:

$$X^2Q = \frac{[K - 1] \cdot [K \cdot (\sum Gn^2) - (\sum Gn)^2]}{(K \cdot \sum Lc) - \sum Lc^2}$$

k: número de mediciones.

Gn: número de respuestas de cambio en cada medición o columna.

Lc: número de respuestas de cambio por individuos de la muestra total o de renglones.

*Pasos:*

1. Arreglar los datos en la tabla de distribución: en los renglones, los grupos (o unidades de observación); en las columnas, los resultados.
2. Sumar los cambios de cada columna: ( $\sum Gn$ ) y elevarlo al cuadrado para eliminar el signo.
3. Sumar los cambios en cada renglón: ( $\sum Ln$ ) y elevarlo al cuadrado para eliminar el signo ( $\sum Ln$ )<sup>2</sup>.
4. Calcular el grado de libertad ( $K - 1$ ).
5. Aplicar la fórmula.

6. Comparar el estadístico  $Q$  calculado con el crítico de la tabla de  $X^2$  de acuerdo al GL.
7. Decidir si se acepta o se rechaza la hipótesis nula.

StatCalc de Epi Info puede resolver esta prueba: al arreglar los datos en las casillas a, b, c y d de la tabla de distribución una vez que se pulsó la tecla *Enter*, se escriben los datos de la siguiente casilla —que sería e— y se pulsa nuevamente *Enter*, se ingresa los de la casilla f y se pulsa *Enter*. Epi Info integrará un nuevo renglón en el análisis. Si sólo hubiera tres grupos se vuelve a pulsar *Enter* y Epi Info desplegará el resultado. En caso de haber más grupos, se repite el procedimiento para ingresar nuevos renglones cuantas veces sea necesario.

a	b
c	d
e	f

### Prueba $X^2$ para tendencias

Cuando se busca relación entre una variable dependiente nominal y múltiples variables independientes nominales o numéricas se recurre a la *regresión logística*, que se puede hacer también con paquetes estadísticos y se tratará en detalle cuando se describan las pruebas de regresión, correlación y determinación, en el apartado de *Comparación de variables numéricas*.

# Comparación de variable dependiente numérica con variable independiente nominal

## Pruebas paramétricas para distribución normal

Al distribuir los datos, la curva resultante pudiera ser simétrica en forma de campana y —siendo los números de observación iguales— las curvas correspondientes a dos grupos resultarían semejantes; en este caso se dirá que la distribución es paramétrica, es decir, que es semejante a la distribución de los parámetros de la población de referencia, por lo que se buscarán diferencias en los valores medios y se estimará el intervalo de confianza en su derredor para hacer inferencia y se aplicarán pruebas llamadas paramétricas. En caso de que las curvas de distribución de ambos grupos sean distintas, la comparación se hará entre ambas distribuciones usando pruebas llamadas no paramétricas o de distribución libre.

Las pruebas paramétricas son de elección cuando la distribución de los datos es normal. Se supone que los datos son numéricos (continuos o discretos) y que la curva resultante de su distribución es simétrica (por eso se denominan paramétricas), así como que el número de observaciones sea asignado por azar y que las varianzas de grupos de comparación sean semejantes.

Son pruebas que buscan diferencia entre las medias de los datos de una variable dependiente continua, ante la variable independiente nominal.

La prueba paramétrica por excelencia es la *t* de Student, que estima y compara medias y tiene tres modalidades: para

un solo grupo de estudio, para dos grupos que se comparan o para comparación pareada.

### *Realización desde Epi Info*

Si se cuenta con una base de datos en donde la variable independiente sea nominal y la variable dependiente sea numérica, Epi Info hará la prueba t con facilidad:

1. En el menú principal se elige *Analizar datos* y se da *clic*. Despliega la página correspondiente.
2. Se da *clic* en *Abrir* y se escoge el directorio que se va a analizar, y el archivo en donde están los datos.
3. En el apartado de *Estadísticas básicas* se escoge *Medias* y se da *clic*.
4. Despliega la tabla de requisitos, donde muestra la pestaña: *Medias de / Means of* para indicar la variable dependiente y otra pestaña que dice: *Tabulado por / Cross tabulate by value of* para indicar la variable independiente.
5. Se pulsa el botón *Aceptar* y despliega la descripción de los datos, el análisis de varianza, el estadístico t y el valor P.

También se puede hacer la prueba t de manera manual, con ayuda de calculadora.

## Descripción de las pruebas

### *Prueba F*

Como es requisito que las varianzas sean semejantes, es necesario demostrar primero que lo son, para ello se usa la prueba F: una razón de varianzas dividiendo la mayor entre la menor. El estadístico F calculado se compara con el crítico en la tabla. Si el valor P no muestra diferencia significativa se acepta la hipótesis nula de que son iguales y se aplica la prueba t.

### *Prueba de Bartlett*

Epi Info la informa como parte del resultado que se acaba de describir, pero cabe destacar que procede de la  $X^2$  y no resulta

fácil de hacer manualmente. Además, la respuesta que ofrece es la misma de la prueba F.

*Pasos:*

1. Cuantificar el número de observaciones y las varianzas de los grupos.
2. Multiplicar la varianza de cada grupo por el grado de libertad y sumar los resultados:  $\sum \sigma^2 \cdot (n - 1)$ .
3. Transformar la varianza de cada grupo en su logaritmo natural ( $\text{Ln } \sigma^2$ ), se multiplica por el grado de dificultad de cada grupo [ $\text{Ln } \sigma^2 \cdot (n - 1)$ ] y se suman los resultados:  $[\sum \text{Ln } \sigma^2 \cdot (n - 1)]$ .
4. Sumar el grado de libertad de todos los grupos:  $\sum (n - 1)$ .
5. Dividir el resultado del producto de la suma de varianzas por GL entre el resultado de sumar los GL:  $[\sum \sigma^2 \cdot (n - 1) / \sum (n - 1)]$ . Transformar el resultado en su logaritmo natural:  $[\text{Ln } \sum \sigma^2 \cdot (n - 1) / \sum (n - 1)]$ .
6. Multiplicar el logaritmo natural obtenido por el resultado de la sumatoria de GL:  $[\text{Ln } \sum \sigma^2 \cdot (n - 1) / \sum (n - 1)] \cdot [\sum (n - 1)]$ , y restar a este resultado el de la sumatoria de los logaritmos naturales de las varianzas por sus GL:  $[\sum \text{Ln } \sigma^2 \cdot (n - 1)]$ .

Esta fórmula completa se representa así:

$$\left[ \text{Ln } \frac{\sum \sigma^2 \cdot (n - 1)}{\sum (n - 1)} \right] \cdot [\sum (n - 1)] - [\sum \text{Ln } \sigma^2 \cdot (n - 1)]$$

El resultado de esta operación es un factor de ajuste en función del número de grupos que se analizan, se denomina K.

- Despejar la siguiente fórmula:

$$1 + \frac{K + 1}{3(K - 1) \cdot (N - K)}$$

- Este es el estadístico  $X^2$  de Bartlett calculado que se compara con el crítico contenido en la tabla de  $X^2$  con grado de libertad  $K - 1$ .
- Si el valor P no muestra diferencia estadísticamente significativa, las varianzas se consideran semejantes y se aplica la prueba t de Student.

### *Prueba t para un grupo*

Compara la media observada con el parámetro poblacional:

$$t = \frac{\bar{x} - \mu}{SEM}$$

SEM: error estándar de la media calculado como  $S / \sqrt{n}$ .

*Pasos:*

1. Calcular el valor medio de los datos.
2. Calcular la desviación estándar de los datos.
3. Calcular el error estándar de la media.
4. Estimar el valor medio de la población.
5. Despejar la fórmula. Se obtiene el estadístico t calculado.
6. Comparar t calculada con t crítica en las tablas, de acuerdo con el grado de libertad  $n - 1$ . Una vez identificada la cifra más aproximada a t calculada, observar el encabezado de la columna correspondiente, ese es el valor P. Si t calculada y t crítica no son iguales, se informará que P es menor o mayor del valor de la columna en donde más se aproximan; por ejemplo,  $P < 0.001$ .
7. Decidir si se acepta la hipótesis nula que propone que el valor medio observado no difiere del parámetro de la población de referencia.

La tabla solo trae t crítica de comparación hasta para 29 GL, porque la prueba fue diseñada para analizar grupos menores de 30, pero últimamente se ha agregado un renglón para infinito de datos.

### *Prueba t para dos grupos no pareados*

Se supone que los datos son numéricos, con distribución normal, grupos iguales, no pareados y varianzas semejantes:

$$t = \frac{\bar{x}A - \bar{x}B}{Sp \cdot \sqrt{(1/nA) + (1/nB)}}$$

$\bar{x}A$ : media del primer grupo.

$\bar{x}B$ : media del segundo grupo.

A, B: son los grupos

Sp: desviación estándar ponderada (o mezclada) de ambos grupos y se calcula con la siguiente fórmula:

$$S_p = \sqrt{\frac{(n_A - 1)S^2_A + (n_B - 1)S^2_B}{(n_A + n_B) - 2}}$$

n<sub>A</sub>: número de observaciones del grupo A.

n<sub>B</sub>: número de observaciones del grupo B.

*Pasos:*

1. Calcular la media aritmética de cada grupo.
2. Calcular la desviación estándar de cada grupo.
3. Calcular la desviación estándar ponderada.
4. Despejar la fórmula. El resultado es el estadístico t calculado de la prueba.
5. Comparar con t crítica en la tabla, de acuerdo al GL.
6. Decidir si se acepta la hipótesis nula, que propone que no hay diferencia entre grupos.

Nótese que, al calcular la desviación estándar mezclada, la fórmula convierte las dos poblaciones en una; luego la transforma en error estándar (mezclado) y divide la diferencia de medias entre él para despejar el estadístico t.

Esta prueba puede hacerse con Excel:

- Se escriben los datos en columnas separadas.
- Se selecciona *Agregar función*.
- Se escoge *Estadísticas*.
- Se escoge *Prueba t*.
- Se mueve la ventana para que no estorbe.
- Se señala con el cursor y el botón izquierdo oprimido la primera serie de datos (matriz 1).
- Se da *clic* en *Matiz dos* y se repite el procedimiento para la segunda serie.
- Se da *clic* en donde dice *Número* para indicar si la curva es de una o dos colas.

- Se da *clic* en el *Tipo de prueba* para indicar si es pareada (1), con varianzas iguales (2) o con varianzas diferentes.
- Se da *clic* en *Aceptar* y Excel despliega el valor P.

### *Prueba t para dos grupos pareados*

Es una extensión que se aplica en diseños cuyo grupo de comparación se asigna por pareo o en diseños de observación antes-después. Su fórmula es:

$$t = \frac{\bar{D}}{\sigma_d / \sqrt{N}}$$

$\bar{D}$ : media de las diferencias:  $\Sigma d / N$ .

$\sigma_d$ : desviación estándar de las diferencias:  $\sqrt{[\Sigma(d - \bar{D})^2 / (N - 1)]}$ .

*Pasos:*

1. Hacer una lista de los datos correspondientes a la medición inicial y a la final en forma de columnas.
2. Calcular la diferencia en el resultado de la medición de cada caso (d) sin tomar en cuenta el signo.
3. Sumar las diferencias y dividir entre el número de observaciones (d/N).
4. Restar cada diferencia de la media de diferencias, elevar los resultados al cuadrado (para eliminar los signos) y sumarlos  $[\Sigma(d - \bar{D})^2]$ .
5. Calcular la desviación estándar de las diferencias dividiendo la cifra previamente obtenida entre el grado de libertad y calcular la raíz cuadrada del resultado.
6. Despejar la fórmula de t. Se obtiene t calculado.
7. Comparar con t crítica en la tabla, de acuerdo al GL, para conocer el valor P.
8. Decidir si se acepta la hipótesis nula que propone que no hay diferencia en las mediciones.

### *Prueba ANOVA*

La prueba para investigar diferencias entre tres grupos de estudio con una variable dependiente numérica en nivel de medición

continuo, distribución normal e igual número de observaciones es el análisis de varianza de una vía, conocido como ANVA o ANOVA.

Si no se hace una prueba global las pruebas múltiples entre pares diferentes de medias alteran el nivel de confianza de todo el experimento, aunque se puedan mantener en cada prueba.

El análisis de varianza es, por excelencia, la prueba que protege la hipótesis nula; postula que la media de los grupos es igual:  $\bar{x}_1 = \bar{x}_2 = \bar{x}_3$ , por ello se espera que el valor de P sea mayor de 0.05.

En caso contrario, si el valor P demuestra que hay diferencia significativa, se hará necesario volver a la prueba t para buscar entre qué grupos está esa diferencia, lo que se conoce con evaluación *Post hoc*.

El proceso es muy elaborado, pues se trata de convertir todos los datos en una sola muestra; lo primero es buscar una gran media o media global ( $\bar{X}$ ) con la siguiente fórmula:

$$\bar{X} = \frac{(nA \cdot \bar{x}_1) + (nB \cdot \bar{x}_2) + (nC \cdot \bar{x}_3)}{nA + nB + nC}$$

A, B, C: son los grupos.

El numerador identifica el total de datos de cada grupo y el resultado de sumar todos los datos de la muestra (si la suma de los datos entre n es la media, entonces el producto de la media por n es la suma de los datos).

En seguida se calcula la varianza de medias de grupos, conocida como *cuadrado de medias*, entre grupos e identificada como MSa:

$$MSa = \frac{\sum nj (\bar{x}_j - \bar{X})^2}{j - 1} = \frac{nA \cdot (\bar{x}_A - \bar{X})^2 + nB \cdot (\bar{x}_B - \bar{X})^2 + nC(\bar{x}_C - \bar{X})^2}{3 - 1}$$

Nótese que es la misma fórmula de la varianza de cualquier serie, pero en esta se calcula la variación media de los grupos y se divide entre el número de grupos -1.

El cálculo de la varianza de todas las observaciones, conocida como varianza dentro de los grupos o estimación mezclada del cuadrado del error estándar identificada como MSe, se desarrolla con la siguiente fórmula:

$$MSe = \frac{\sum (n_j - 1)S_j^2}{\sum n_j - 1} = \frac{[(n_A - 1) \cdot S^2_A] + [(n_B - 1) \cdot S^2_B] + [(n_C - 1) \cdot S^2_C]}{(n_A - 1) + (n_B - 1) + (n_C - 1)}$$

La varianza de cada grupo es la desviación media entre el GL  $(n - 1)$  el proceso contrario; esto es, multiplicar la varianza por GL de cada grupo da acceso a la desviación media de toda la muestra; mientras que dividir entre el GL de los tres grupos calcula la varianza de toda la muestra. Por último, se divide  $MS_a / MSe$ ; es decir, la varianza de las medias de los grupos entre la varianza de todos los datos de la muestra con lo que se obtiene el estadístico F calculado:

$$F = \frac{MS_a}{MSe}$$

Se busca en la tabla de F el valor P, según el grado de libertad  $\sum n_j - 1$  (o  $N - 1$  si se simboliza N a la suma de observaciones). Si el valor P es mayor de 0.05 se aceptará la hipótesis nula, que postula que los grupos son iguales.

### Solución a diferencia entre grupos

Si hubiera diferencia estadísticamente significativa, se entenderá que por lo menos alguno de los grupos de estudio es diferente de los demás, pero ANOVA no especifica cual; por tanto, se compararán los grupos por separado. El inconveniente, con la prueba t, es que el nivel alfa no se mantiene tras varias comparaciones, sino que se incrementa; por ejemplo, si el nivel alfa predicho es de 0.05 y hay tres grupos con P menor de 0.05, como  $0.04 \times 3 = 0.12$ ; por lo que 12% de probabilidad de aceptar la hipótesis nula es elevado e inaceptable. En vista de ello, deberán cambiarse el nivel alfa o el valor t crítico, pues el

de las tablas no resultará adecuado. También se puede calcular el valor crítico de T para obtener el nivel de confianza deseado a través de varios procedimientos:

- Cuando la comparación se hace *a priori* se puede recurrir a un procedimiento sencillo, que consiste en dividir el nivel alfa de la prueba entre el número de grupos; por ejemplo, si alfa es 0.05 /3 grupos = 0.016 —en este caso 0.016 sería el nuevo valor alfa para cada grupo—, se requeriría que el valor P resultara menor de 0.016 en cada grupo para obtener P global menor de 0.05. También se cuenta con el procedimiento t de Bonferroni, que multiplica la raíz cuadrada del error de la media por un factor obtenido del número de comparaciones y los GL.
- Cuando la comparación se hace *a posteriori* se recurre a procedimientos como el de Scheffe:

$$S = [\sqrt{(k - 1) \cdot F_0}] \cdot \sqrt{MSe \cdot (\sum C_j^2 / n_j)}$$

k: número de grupos.

F<sub>0</sub>: valor F crítico (ANVA).

MSe: cuadrado del error estándar.

$\sum C_j^2$ : suma de los coeficientes al cuadrado.

n<sub>j</sub>: número de observaciones a comparar.

S: nuevo valor crítico con que se compararán los grupos, cualquier valor comparativo mayor será significativo.

- La llamada diferencia honestamente significativa (HSD, por sus siglas en inglés) de Turkey y el procedimiento de Newman-Keuls se utilizan cuando se comparan varias medias de grupos pareados. También calculan el nuevo valor crítico de t a partir de resultados ya obtenidos, utilizando un multiplicador obtenido de tablas especiales a partir del GL y el número de comparaciones.
- El procedimiento de Dunnet, que se utiliza para comparar varias medias con una especial, pero no permite compararlas entre sí.

## Intervalo de confianza

Para validar la estimación y afirmar la inferencia en cumplimiento de las funciones de la estadística, se recurre al valor P y al intervalo de confianza.

Si bien la significancia estadística informa la probabilidad de que el comportamiento de la variable de interés sea igual en los grupos que se comparan, el intervalo de confianza señala la variación que pudiera tener el resultado si se buscara en semejantes condiciones en todas las muestras iguales que resultaran de la población muestreada.

La fórmula contiene el estimador que se extiende en dos sentidos y en función de un factor relacionado con el nivel de confianza multiplicado por el error estándar. Cuando se ha estudiado un solo grupo, la fórmula usa el valor t calculado:

$$\bar{x} \pm t \cdot (S / \sqrt{n})$$

Si el intervalo incluye valores alrededor de cero permite aceptar la hipótesis nula; en cambio, cuando son dos grupos se prefiere Z (1.96) para cada muestra, porque proyecta la inferencia a 95 % de la población de referencia:

$$\bar{x} \pm Z \cdot (S / \sqrt{n})$$

Puede calcularse también el intervalo de la diferencia de dos medias empleando el producto de la desviación estándar mezclada (o ponderada) por el error estándar de la diferencia multiplicado por el valor Z.

$$\bar{x} \pm Z \cdot (Sp / \sqrt{1/nA + 1/nB})$$

Para muestras pareadas se aplica la fórmula:

$$\bar{D} \pm Sd / \sqrt{N}$$

## Concepto de no inferioridad

### *Prueba de no inferioridad*

Si se comparan dos grupos podrá ocurrir que los intervalos de confianza sean iguales, es decir que al graficarlos se superpongan exactamente (o casi exactamente), en cuyo caso se corrobora la hipótesis nula que postula que no hay diferencia entre grupos. Puede ocurrir, por el contrario, que los intervalos de confianza de ambos grupos estén completamente separados uno de otro (lo que se aprecia fácilmente en una gráfica) demostrando superioridad (o inferioridad, según se busque) de un grupo sobre el otro, pero también puede ocurrir que se traslapen en cuyo caso se habla de no inferioridad (o no superioridad).

### *Prueba Z para comparar proporciones*

Esta prueba también busca diferencias de una variable dependiente con nivel de medición numérico, expresado en porcentajes, ante la variable independiente nominal:

$$Z = \frac{Pa - Pb}{\sqrt{\frac{PaQa}{na} + \frac{PbQb}{nb}}}$$

El resultado es Z calculada y se compara con Z crítica en la tabla. Si Z calculada es igual o mayor se acepta la hipótesis alterna, si es menor se rechaza.

## Pruebas para distribución libre

También conocidas como pruebas paramétricas son cuando la variable independiente es nominal y la dependiente es numérica, pero si la distribución no es normal o el nivel de medición es ordinal, o el número de observaciones en los grupos es distinto, o las varianzas no son homogéneas, no se pueden usar las prue-

bas paramétricas, se prefiere entonces una serie de pruebas llamadas de distribución libre, porque no dependen de la población original, y por ello son llamadas pruebas no paramétricas.

No comparan las medias de los datos obtenidos, sino las distribuciones; son cuatro: Kolmogorov-Smirnov, U de Mann-Whitney, Wilcoxon o del signo y Kruskal-Wallis.

Las pruebas no paramétricas se pueden hacer con ayuda de paquetes cibernéticos como Epi Info, que informa también el resultado de las pruebas U, del signo y K-W usando el mismo procedimiento que se describió para las pruebas paramétricas.

### Kolmogorov-Smirnov

Es una prueba para una sola muestra, busca el grado de concordancia entre la distribución de un conjunto de datos y la distribución teórica específica. La fórmula es sencilla, pero despejarla resulta laborioso porque hay que hacer la transformación Z:

$$D = f_t - f_{obs}$$

$f_t$ : frecuencia teórica calculada.

$f_{obs}$ : frecuencia observada.

*Pasos:*

1. Se ordenan los datos (puntuales o por clases) en una tabla de decisión especialmente diseñada, que contiene también la frecuencia observada de esos datos y la suma (acumulada) de estas:

| Datos | Frecuencia | Frecuencia acumulada |

El resultado de la última columna es la frecuencia observada:

$f_{obs}$ .

2. Se hace la transformación Z de los datos (cuando son clases se hace con el límite menor de la primera clase y el mayor de cada una de las siguientes). Para hacerlo, se calcula valor medio y desviación estándar:

$$Z = \frac{\bar{x} - \bar{X}}{\sigma}$$

Se localiza el valor Z en la tabla normal tipificada.

3. Se hace otra tabla de decisión que contiene los datos (o límites de clase), valor Z de cada límite, ubicación del valor Z bajo la curva, diferencia entre clases, estadístico F (diferencia calculada multiplicada por 100), frecuencias esperadas acumuladas:

Datos	Valor Z calculado	Área Z en la curva	Diferencia entre clases	multiplicado · 100 F calculado	frecuencia acumulada
-------	----------------------	-----------------------	----------------------------	-----------------------------------	-------------------------

El resultado de la última columna es la frecuencia teórica calculada:  $f_t$ .

4. Se aplica la fórmula  $D = f_t - f_{obs}$  para cada dato y se obtiene el estadístico D calculado. El mayor se compara con D crítico en la tabla correspondiente. Si la muestra es mayor de 35 observaciones el valor crítico de D se obtiene con la fórmula:  $1.36/\sqrt{N}$  y si D calculado es mayor P será menor de 0.05.
5. Como se trata de una distribución, el resultado puede trazar una gráfica en donde queden las dos curvas, en las ordenadas el porcentaje de frecuencia y en las abscisas los datos.

Hay paquetes de análisis por computadora, como SPSS, que realizan esta prueba partiendo de una base de datos previamente elaborada.

### U de Mann-Whitney

Se usa cuando los datos se pueden ordenar en escala ordinal, o cuando su naturaleza es numérica pero su distribución no es normal, así como cuando los grupos no son pareados antes-después.

Parte de los lugares que ocupan los datos de cada grupo al ser ordenados de manera creciente —a los que se denomina (de manera impropia) rangos (R)—. Es en la fórmula donde toma en cuenta el número de observaciones de cada grupo:

$$U_A = n_A \cdot n_B + \frac{n_A \cdot (n_A + 1)}{2} - \sum R_A$$

$$U_B = n_A \cdot n_B + \frac{n_B \cdot (n_B + 1)}{2} - \sum R_B$$

UA, UB: estadísticos de Mann-Whitney.

nA, nB: número de observaciones de los grupos A y B.

RA, RB: resultados de sumar los rangos de los grupos A y B.

*Pasos:*

1. Contar el número de observaciones de cada grupo (nA y nB) y sumarlas (N). Si la suma es menor de 20 se dice que la muestra es pequeña y se sigue adelante con el procedimiento.
2. Arreglar todos los datos en orden de menor a mayor señalando, abajo de cada uno, el grupo al que pertenecen.
3. Asignar un número progresivo encima de cada dato (son los rangos). Si hubiera ligas (es decir, si se repite el valor del dato) o empate de rangos, se ajustan sumando los rangos correspondientes a las repeticiones y se divide el resultado entre el número de repeticiones, finalmente se asigna a cada dato repetido la fracción resultante.
4. Sumar los rangos correspondientes a cada grupo.
5. Calcular los valores UA y UB y comparar el más pequeño con la U crítica de la tabla.
6. Decidir si se acepta o rechaza la hipótesis nula.

En caso de que el número de observaciones de los dos grupos sea mayor de 20, se dice que la muestra es grande y se recurre al cálculo del valor Z, con la siguiente fórmula:

$$Z = \frac{U - \bar{U}}{\sigma U}$$

U: menor valor de U calculado.

$\bar{U}$ : valor medio de U, se calcula:  $nA \cdot nB / 2$ .

$\sigma U$ : desviación estándar de U que se calcula con la fórmula:

$$\sigma U = \sqrt{\left[\left(\frac{nA \cdot nB}{N \cdot (N - 1)}\right) \cdot \left(\frac{N^3 - N}{12} - \sum Li\right)\right]}$$

nA, nB: número de observaciones de cada grupo (A y B).

N: número total de observaciones.

Li: número de ligas (empates) con la fórmula:

$$\Sigma L = \frac{Li^3 - Li}{12}$$

Una vez obtenido el valor Z calculado, se compara con el valor Z crítico de la tabla y se decide si se acepta la hipótesis nula.

### Wilcoxon (prueba del signo o de rangos ordenados)

Es una prueba para muestras pareadas (o antes-después) que se aplica a datos con nivel de medición ordinal, consiste en sumar rangos de signo menos frecuente y se conoce como estadístico T.

*Pasos:*

1. Arreglar las observaciones en parejas e identificar las diferencias entre el primer valor y el segundo. Si aumentó se indica con signo +, si disminuyó se pone el signo -.
2. Arreglar las diferencias en función de rangos de menor a mayor, como valores absolutos sin importar el signo, pero cuidando de anotarlo.
3. Obtener una sumatoria de los rangos cuyo signo sea menos frecuente. Este resultado es el estadístico T. Si hay igual número de signos + y - se suman los rangos de cada uno y se escoge el menor.
4. Comparar T calculada con T crítica de las tablas.  
Decidir si se acepta la hipótesis nula.

Si el número de observaciones de la muestra es mayor de 25 se hace transformación Z con la fórmula:

$$Z = \frac{T - \bar{x}T}{\sigma T}$$

T: estadístico de Wilcoxon.

$\bar{x}T$ : promedio de la T de Wilcoxon =  $N \cdot (N + 1) / 4$ .

$\sigma T$ : desviación estándar de la T de Wilcoxon y se calcula con la fórmula:

$$\sigma T = \sqrt{\frac{N \cdot (N + 1) \cdot (2N + 1)}{24}}$$

El estadístico Z calculado se compara con la Z crítica y se decide si se acepta la hipótesis nula.

## Kruskal-Wallis

Cando se tiene interés en probar si tres o más tratamientos o situaciones producen el mismo efecto en poblaciones muestreadas no pareadas, o que las poblaciones estudiadas son iguales, se usa una extensión de la prueba de Mann-Whitney llamada Kruskal-Wallis.

El procedimiento es semejante porque parte de la asignación de rangos ordenados. Úsese la fórmula:

$$H = \frac{\left[ \frac{12}{N \cdot (N + 1)} \right] \cdot \left[ \sum \left( \frac{R^2}{n} \right) \right] - 3 \cdot (N + 1)}{L}$$

H: estadístico de Kruskal y Wallis.

N: número de observaciones en todos los grupos.

R: rangos correspondientes a los datos de cada grupo.

n: número de observaciones de cada grupo.

12, 3: constantes.

L: ligas.

*Pasos:*

1. Contar el número de observaciones de cada grupo (n) y sumar todas (N).
2. Ordenar los datos de menor a mayor señalando abajo de cada uno el grupo al que pertenecen.
3. Asignar a cada dato un rango y anotar el número correspondiente encima de él; en caso de ligas (o empates) se suman según el orden que les corresponde y se dividen entre las repeticiones del dato asignando a cada uno la fracción resultante.
4. Se elevan al cuadrado los rangos de cada grupo y se dividen entre el número de observaciones del grupo.

5. Se suman los resultados.
6. Se despeja L con la siguiente fórmula:

$$K = 1 - \frac{\sum Li^3 - Li}{N^3 - N}$$

7. Se aplica la fórmula.
8. Se compara el estadístico H calculado con H crítico.
9. Se decide si se acepta la hipótesis nula.

Si el número de grupos (k) es mayor de tres y menor de cinco puede recurrirse a la aproximación  $X^2$ . Si el valor de P es mayor de 0.05 se acepta la hipótesis nula que propone que no hay diferencia entre los grupos estudiados; en caso contrario, señala que por lo menos uno es distinto, lo que obliga a compararlos por separado con la prueba U.

## Comparación de variables numéricas

Son pruebas paramétricas que se utilizan cuando las variables independiente y dependiente son continuas, requieren del cumplimiento de los supuestos enunciados para la prueba t.

El análisis de regresión estima la relación de los valores de la variable dependiente a partir de la independiente, pero no la fuerza de asociación. Su función es exclusivamente descriptiva.

En cambio, el análisis de correlación sí estima de manera puntual la fuerza de asociación entre variables, pero no los valores reales en que la variable independiente determina la dependiente; la expresión proporcional de la relación entre la variable independiente en la dependiente se denomina coeficiente de determinación.

## Regresión

Es la línea inclinada que resulta de la relación entre variables, se calcula teóricamente a partir de mediciones de la ecuación de la recta, aunque cabe aclarar que no siempre es rectilínea, por lo que se expresa como una línea que une a una serie de puntos en una gráfica de abscisas y ordenadas.

### Identificación de la curva de regresión en Excel

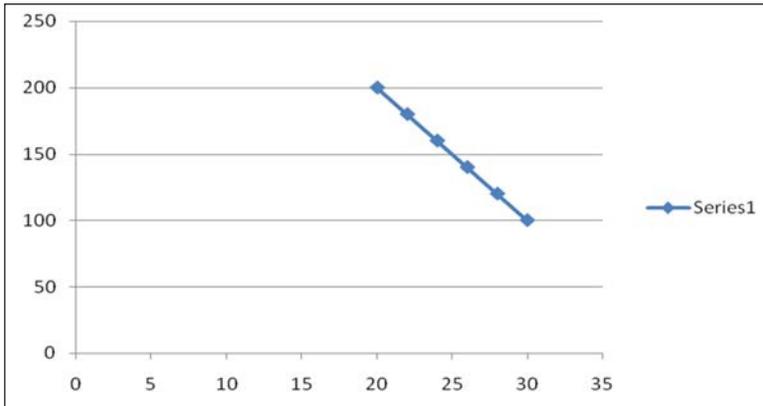
El paquete estadístico Excel permite realizarla con facilidad:

1. Se abre una base de datos que lleva en la segunda columna del primer renglón a la variable dependiente, y en la tercera columna a la variable dependiente, identificadas por su nombre. En la primera columna se identifica el caso que se ha medido.
2. Se anotan los datos correspondientes a cada caso en un renglón, abajo del nombre de la variable correspondiente.
3. Se selecciona el ícono correspondiente a gráficas (identificado por columnas de color) y se da *clic*. Abre una ventana con un menú de posibilidades.
4. Se escoge el gráfico XY (dispersión) y se da *clic*. Abre una ventana con varios tipos de gráfica, se escoge la que tiene las líneas sin puntos y se marca *Siguiente*.
5. Excel muestra la gráfica de regresión. Dando *clic* en el botón *Siguiente*, Excel muestra las posibilidades de terminar el trabajo para que quede presentable.
6. En este punto se ha identificado si la distribución es lineal y se procederá a calcular los coeficientes de correlación o de determinación.

En la gráfica 1 se muestra la curva de regresión lineal — hecha en Excel— de un paciente supuesto portador de diabetes mellitus con hiperglucemia de 200 mg/dl, a quien se le aplican dosis crecientes de insulina, empezando con 20 unidades y aumentando 2 unidades en cada aplicación hasta obtener euglucemia.

Gráfica 1

De regresión lineal. Se expresa como relación negativa



Identificación de la distribución de los puntos de regresión con Epi Info:

1. Se escoge el botón *Analizar datos* en la página principal.
2. Muestra la ventana de análisis que tiene en el primer renglón de la izquierda la orden para abrir un directorio, dar *clic*.
3. Epi Info abre el último directorio que se empleó y ofrece la posibilidad de cambiar el proyecto, se escoge el que se va a analizar. Despliega los archivos que contiene en un renglón inferior y se elige el que contiene los datos.
4. Una vez que Epi Info ha dispuesto el archivo elegido, se selecciona la función *Gráficas*. Despliega una ventana en donde solicita el tipo de gráfica: *Nube de puntos*, se indican las variables Y y X y se da *clic* en el botón *Aceptar*. De inmediato se muestra una gráfica con la dispersión de los puntos de correlación. No dibuja la línea correspondiente, pero la gráfica sugiere si es rectilínea.

## Cálculo manual de regresión lineal

El procedimiento se puede hacer de manera manual, pero no es fácil:

1. Elaborar una tabla de distribución con cuatro columnas:

x	y	x <sup>2</sup>	xy
---	---	----------------	----

x: variable independiente.

y: variable dependiente.

Los renglones contendrán los datos correspondientes; excepto el último renglón, que tendrá las sumas correspondientes a cada columna:  $\sum x$  |  $\sum y$  |  $\sum x^2$  |  $\sum xy$  |

2. Despejar a y b utilizando los resultados de las columnas en las siguientes fórmulas:

$$a = \frac{(\sum y) \cdot (\sum x^2) - (\sum x) \cdot (\sum xy)}{N \cdot \sum x^2 - (\sum x)^2} \quad b = \frac{N \cdot \sum xy - (\sum x) \cdot (\sum y)}{N \cdot \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

Nótese que el denominador es igual en ambas fórmulas.

3. Aplicar la fórmula de la línea recta:  $Y = a + b \cdot x$  (Y es el valor teórico del eje de las ordenadas; a es el punto de intersección del eje de las ordenadas y b es el incremento que se espera en las ordenadas a los cambios que se presentan en el eje de las abscisas).
4. Los valores obtenidos se ubican en la gráfica, que da como resultante la línea que los une. Se recomienda usar una hoja de papel cuadriculada y, una vez ubicados los puntos, tratar de unirlos con una recta (trazada con una regla colocada más o menos en el sentido de la distribución).

## Modelos de regresión cuya distribución no es rectilínea

Estos pueden ser de diferentes tipos:

- Parabólico (o cuadrático), que es cóncavo hacia abajo:

$$Y = a + bx + cx^2$$

- Hiperbólico, que es cóncavo hacia arriba:

$$Y = \frac{1}{a + bx} \quad \text{o} \quad Y = a + (b \cdot \log x)$$

- Ondulatorio:

$$Y = a + (b \cdot \text{seno } x).$$

## Coeficiente de correlación de Pearson

El coeficiente de correlación indica la verosimilitud de relación entre el valor de la variable dependiente en función de la variable independiente; por lo tanto, su recorrido va de cero a uno. Cuando el resultado es cero se entenderá que no existe relación entre variables; en cambio, si el resultado es uno o cercano a uno, la relación será fidedigna.

Puede tratarse de correlación positiva, que es directamente proporcional: al aumentar el valor de la variable independiente aumenta el de la dependiente. Puede, en cambio, tratarse de correlación negativa, que es inversamente proporcional: al aumentar el valor de la variable independiente, disminuye el de la variable dependiente. En este caso se simboliza con signo de sustracción -1.

Para facilitar su comprensión se ha propuesto clasificarla (independientemente de su signo) de la siguiente manera:

- Si el estadístico  $r$  es menor de 0.25 o  $-0.25$  la correlación es nula o dudosa.
- De 0.25 a 0.50 se dirá que existe cierto grado de correlación.
- De 0.51 a 0.75 hay mediana a buena correlación.
- De 0.76 a 1 la correlación es muy buena o excelente.

Se debe entender que si  $r$  es de 0.50, se estará entre dos subconjuntos unidos por la mitad.

## Coeficiente de determinación

El coeficiente de determinación facilita la apreciación de la medida en que la variable independiente determina a la dependiente.

Su cálculo es sencillo: se eleva el estadístico  $r$  al cuadrado (para eliminar el signo cuando este es negativo), en seguida se

multiplica por 100 para expresarlo en porcentaje. Una vez hecho esto, se tiene información del porcentaje en que el factor de riesgo interviene en la aparición del efecto.

### Calculo de coeficiente de correlación con Excel

Para calcularlo se puede recurrir a Excel, el procedimiento es fácil:

1. Se hace una base de datos que incluya en las columnas los resultados de la variable dependiente y de la variable independiente.
2. Se selecciona *Añadir función (fn)*, con lo que despliega una lista de posibilidades.
3. Se selecciona *Estadísticas*, con lo que muestra otra lista de posibilidades.
4. Se selecciona *Coef de correl* dando *clic*.
5. Despliega una ventana con dos renglones especiales identificados como matriz 1 y matriz 2.
6. Se escriben en el renglón de la matriz 1 las letras correspondientes del primero al último dato de la variable dependiente —separados con dos puntos (:)— o se remarcan con el cursor. En ese momento despliega en el extremo el conjunto de datos.
7. Se elige el renglón de matriz 2 dando *clic* y se indican las letras que identifican a los renglones primero y último, que contienen los datos de la variable independiente —separados con dos puntos (:)— o se remarcan con el cursor. Se despliega el conjunto de esos datos en el extremo, y en la base de la tabla, entre paréntesis, resuelve el estadístico  $r$  que es el resultado del coeficiente de correlación.

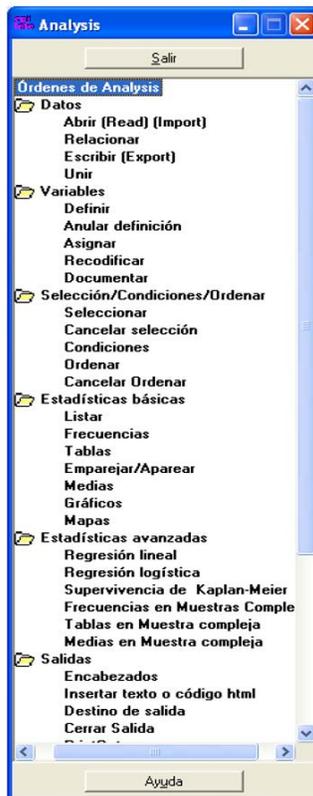
### Cálculo de coeficiente de determinación en Excel

El procedimiento es semejante al de correlación recién descrito, sólo difiere en el listado de procedimientos estadísticos, que se elige *COEFICIENTE.R2*.

## Cálculo del coeficiente de determinación y de correlación con Epi Info

Epi Info ayuda a calcular el coeficiente de determinación e informa del comportamiento de las variables en función de ello, indicando, por ejemplo, el intervalo de confianza.

- Desde el menú de la página principal se selecciona *Análisis*. Despliega una ventana, en donde se elige el directorio y el archivo correspondiente a los datos que se analizarán.
- En el apartado se elige *Regresión lineal* y se da clic. Epi Info despliega una ventana que pide información de las variables que se analizarán. De manera automática ofrece las variables cuyo nivel de medición es numérico, deben señalarse las variables Y y X y *Aceptar*. Por ejemplo:



- Epi Info despliega la lista de los datos y el resultado identificado como  $r^2$ , que significa estadístico  $r$  elevado al cuadrado. Para conocer el valor puntual de  $r$  se calculará la raíz cuadrada.

### Cálculo manual del coeficiente de correlación

Primeramente se hace una tabla de distribución que contenga:

En las columnas	Caso	x	y	x <sup>2</sup>	y <sup>2</sup>	xy
En los renglones los datos	ni					
En último renglón las sumas	N	Σx	Σy	Σx <sup>2</sup>	Σy <sup>2</sup>	Σxy

Fórmula de Pearson para variables continuas:

$$r = \frac{N \cdot \Sigma xy - (\Sigma x) \cdot (\Sigma y)}{\sqrt{[N \cdot \Sigma x^2 - (\Sigma x)^2][N \cdot \Sigma y^2 - (\Sigma y)^2]}}$$

Otra fórmula más laboriosa pero más comprensible, parte también de una tabla de distribución que tiene en las columnas:

N°	x	y	(x - $\bar{x}$ )	(y - $\bar{y}$ )	(x - $\bar{x}$ ) <sup>2</sup>	(y - $\bar{y}$ ) <sup>2</sup>	(x - $\bar{x}$ ) · (y - $\bar{y}$ )
----	---	---	------------------	------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------

Los datos en los renglones y al último van las sumas:

Σ N°	Σ x	Σ y	Σ (x - $\bar{x}$ )	Σ (y - $\bar{y}$ )	Σ (x - $\bar{x}$ ) <sup>2</sup>	Σ (y - $\bar{y}$ ) <sup>2</sup>	Σ (x - $\bar{x}$ ) · (y - $\bar{y}$ )
------	-----	-----	--------------------	--------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------------

Fórmula:

$$r = \frac{\Sigma(z - \bar{x}) \cdot (y - \bar{y})}{\sqrt{\Sigma(z - \bar{x})^2 \cdot \Sigma(y - \bar{y})^2}}$$

Es la suma de valor de dato de cada variable, dividida entre la raíz cuadrada de sus desviaciones de dato. Se puede agregar la prueba t con la siguiente fórmula:

$$t = \frac{r\sqrt{n-2}}{\sqrt{1-r^2}} = \frac{r\sqrt{GL}}{\sqrt{1-r^2}}$$

El resultado es el estadístico t calculado que se compara con el t crítico de la tabla correspondiente, tomando en cuenta los GL. Con el valor P se decide si se acepta la hipótesis nula.

Para calcular el intervalo de confianza, el parámetro poblacional debe ser igual a cero, en caso contrario se aplica la transformación Z de Fischer con la siguiente fórmula:

$$Z(r) = \frac{1}{2} \cdot \text{Ln} \frac{(1+r)}{(1-r)}$$

- La fórmula del intervalo de confianza es:  
Correlación transformada  $\pm$  Error estándar
- El cálculo del error estándar es:

$$\sqrt{1/(n-3)}$$

## Correlación de Spearman (RHO, de rango o de grado)

Se prefiere cuando los datos tienen nivel de medición ordinal y son calificados, su procedimiento es:

1. Requiere ordenar los datos en columnas que contengan las variables independiente y dependiente expresadas de acuerdo a la calificación dada a cada una (ej. 1, 2, 3, 4, 5) según el orden de las clases.
2. Una tercera columna que contenga la diferencia de cada medición y elevarlas al cuadrado para eliminar el signo.
3. Sumar las diferencias.
4. Aplicar la fórmula:

$$rS = \frac{6 \cdot \sum d^2}{N^3 - N}$$

5. Comparar el estadístico r de Spearman calculado con el crítico de la tabla.
6. Decidir si se acepta la hipótesis nula.

## Coeficiente de correlación múltiple y parcial

Informa la correlación entre variables continuas en presencia de variables extrañas. Maneja tres variables: x, y, z.

Se parte de una tabla especial de distribución de datos cuya elaboración facilita el proceso (cuadro 2); en seguida se calculan coeficientes de correlación lineal simple para cada pareja de variables, coeficiente de correlación múltiple en función de la variable independiente (x) y coeficientes de correlación parcial para fijar las variables por separado y GL; luego se comparan los estadísticos calculados con los críticos de la tabla y se asigna el valor P; por último se elabora una tabla de decisión especial.

Cuadro 2

Distribución de datos para correlación múltiple y parcial

Cuenta con las columnas	Caso	x	y	z	x <sup>2</sup>	y <sup>2</sup>	z <sup>2</sup>	xy	xz	yz
En los renglones los datos	ni									
En el último renglón las sumas	N	Σx	Σy	Σz	Σx <sup>2</sup>	Σy <sup>2</sup>	Σz <sup>2</sup>	Σxy	Σxz	Σyz

Coeficiente de correlación lineal simple para cada pareja de variables (CRS):

$$r_{xz} = \frac{(N\Sigma xz) - (\Sigma x) \cdot (\Sigma y)}{[(N\Sigma x^2) - (\Sigma x)^2] \cdot [(N\Sigma z^2) - (\Sigma z)^2]}$$

Coeficiente de correlación múltiple en función de la variable independiente (CRM):

$$r_x \cdot z_y = \sqrt{\frac{r_{xy} + r_{xz} - 2(r_{xy} \cdot r_{xz} \cdot r_{yz})}{1 - r_{zy}^2}}$$

Coeficientes de correlación parcial para fijar las variables x, y, z, por separado (CRP):

$$r_{xy \cdot z} = \frac{r_{xy} - (r_{xz} \cdot r_{yz})}{\sqrt{(1 - r_{xz}^2) - (1 - r_{yz}^2)}}$$

$$r_{xz} \cdot y = \frac{r_{xz} - (r_{xy} \cdot r_{yz})}{\sqrt{(1 - r_{xy}^2) - (1 - r_{yz}^2)}}$$

$$r_{yz} \cdot x = \frac{r_{yz} - (r_{xy} \cdot r_{xz})}{\sqrt{(1 - r_{xy}^2) - (1 - r_{xz}^2)}}$$

Grados de libertad (GL):

$$GL = N - K$$

Tabla de interpretación y decisión (tiene cuatro columnas), permite apreciar a golpe de vista las variables que se asocian de manera significativa:

CRS	CRM	CRP	Valor P
-----	-----	-----	---------

## Regresión logística

Se utiliza ante variables independientes diversas: numéricas y nominales, y variable dependiente con dos respuestas.

### *Análisis con Epi Info*

Se da *click* en el botón *Analizar datos*, clásico del menú principal de Epi Info, se escoge el directorio en que se trabajará y la base de datos correspondiente, que debe tener la variable dependiente respondida con el código binario: 0 o 1 (en donde cero es no ocurrió el efecto y uno significa que sí se presentó). Se incluyen variables independientes numéricas y nominales como grupo de tratamiento y dosis de un producto.

Se elige *Regresión logística* en *Estadísticas avanzadas* y Epi Info despliega una ventana que pide la *variable resultado*, se da *click*, y *otras variables* que se deben subrayar. Se acepta y Epi Info despliega una ventana con todos los datos de análisis estadístico: coeficiente, transformación Z, valor P, OR, Intervalo de confianza de 95%, Log de probabilidad con P.

El paquete presenta un ejercicio preestablecido, titulado *Sample.mdb*, o se elige desde el botón *Recent Data Sources* (o *Data Sources*). Con el directorio a la vista se escoge el archivo *Oswego*, que es una base de datos cuyo contenido se puede consultar fácilmente si se pulsa *Listar*. Aparecerá una ventana que ofrece todas las variables identificadas por un asterisco (\*), se señala la casilla *Cuadrícula (Grid)* y *Aceptar*. Despliega la base de datos con la variable numérica que corresponde a la edad y otras nominales que consisten en una lista de alimentos, cuya asociación con la enfermedad está en proceso de búsqueda. Se cierra la ventana. Se selecciona *Regresión logística* en el área de *Estadísticas avanzadas* y aparece una ventana que pide la variable resultado, se programa *ILL* (enfermedad). Otra ventana ofrece más variables, se sugiere elegir *Edad*, *Vainilla* y *Chocolate*, se pulsa *Aceptar*. *Epi Info* despliega una tabla con los datos informando la correlación y la estimación puntual de cada variable (valor P). El tutorial del paquete sugiere informar *OR*, intervalo de confianza y valor P.

### Descripción del procedimiento manual

No es modalidad de la prueba F sino de la  $X^2$  con la siguiente ecuación, que es semejante a la regresión múltiple para investigar si una variable agrega significado a la predicción:

$$P_x = \frac{1}{1 + \text{Ln}[-(b_0 + b_1 x_1 + b_2 x_2 + b_3 x_3)]}$$

$P_x$ : probabilidad  $x$  o riesgo predicho.

$b_0$ : intersección (sinónimo de  $a$ ).

$b_1$ ,  $b_2$ ,  $b_3$ : coeficientes de regresión de cada variable.

$\text{Ln}$  (o  $\text{exp}$ ): logaritmo natural (2.718).

### Tabla de información y de decisión

Es una tabla de distribución que contiene en columnas los coeficientes de variables dependientes y en renglones las variables independientes. Habiendo varias variables independientes ha-

brá varios renglones. Se interpreta como RR si es de cohorte o como OR si el diseño es de casos-controles.

Ante un estudio de cohorte se puede estimar el riesgo y calcular RR comparando los resultados ante b0 y b1:

$$P1(x)/P0(x) = RR$$

Ante casos y controles no se puede estimar riesgo individual, por lo que se recurre a OR de la siguiente manera:

$$OR_{x1/x0} = e^{\sum \beta_i(x1i - x0i)}$$

Se han propuesto otras vías:

$$B1 = (x1 - x2) + (y1 - y2) + (z1 - z2)$$

$$OR = e^{(xp [\ln(OR) \pm \sqrt{1/a + 1/b + 1/c + 1/d})]}$$

$$RR = P \cdot 1/P$$

Se calcula el estadístico r con la fórmula:

$$r = \sqrt{\frac{X^2}{N(H-1)}}$$

r: coeficiente de correlación.

X<sup>2</sup>: estadístico ji de la prueba de Pearson.

N: cantidad de observaciones.

H: número de hileras.

Una vez calculado r se hace la transformación de Fisher y se determina la desviación estándar de la correlación de acuerdo con el número de observaciones:

$$\Sigma r = \frac{1}{\sqrt{N-3}}$$

### *Análisis de covarianza (ANCOVA)*

Es adecuada cuando la curva de regresión no es lineal. Parte de una tabla especial de distribución para obtener las sumatorias:

x	y	x <sup>2</sup>	y <sup>2</sup>	xy
Σx	Σy	Σx <sup>2</sup>	Σy <sup>2</sup>	Σxy

Suma de cuadrados (SC) de cada área y de productos (SP):

$$SC_{xn} = \sum x^2 - \frac{(\sum x)^2}{N}$$

$$SC_{yn} = \sum y^2 - \frac{(\sum y)^2}{N}$$

$$SP_{xy} = \sum xy - \frac{(\sum xy)}{N}$$

Suma de cuadrados dados por regresión (SCr) y por error (Sce):

$$SCr = \frac{SP_{xy}^2}{SC_x} \quad Sce = SC_y - SCr$$

Grados de libertad de regresión (GLr) y de error (GLE):

$$GLr = K \text{ (variables)} - 1$$

$$GLE = N - K$$

Cuadrados medios de regresión (CMr) y de error (CMe):

$$CMr = SCr / GLr \quad CMe = Sce / GLE$$

Estadístico F:

$$F = CMr / CMe$$

Se compara con F crítica en las tablas correspondientes, según el siguiente cuadro de interpretación y decisión:

En columnas:	SC	GL	CM	F
En renglones:	Regresión y error			

Si el diseño es de cohorte se interpreta en términos de RR; si es de casos-controles, como razón de momios.

## Análisis multivariante

Este tipo de análisis se aplica ante diseños con una variable dependiente y más de una independiente, aunque entre estas puede haber variables intervinientes y extrañas; es decir, factores de confusión.

Ofrece tres ventajas, a saber:

- Elimina la influencia de los factores de confusión. Controla el error del experimento manteniendo el nivel de confianza (nivel alfa) mientras asigna la significancia estadística de cada un de las variables.
- Analiza la hipótesis nula desde doble enfoque: a) General, que es la relación entre las variables: dependientes e independientes, manteniendo el error tipo I en nivel alfa preestablecido. b) Particular o por pares, que modifica el valor alfa.
- Define la interacción de los factores de riesgo (variables independientes) sobre el efecto (variable dependiente).

### Indicaciones del análisis multivariante

- *Análisis estratificado*. Variable dependiente nominal y variables independientes nominales sin proyección al paso de tiempo (un corte transversal de resultado).
- *Pruebas de sobrevivida* (como límites del producto de Kaplan Meier o Log-rank). Variables dependiente e independientes nominales con varios cortes en periodos de tiempo.
- *Pruebas de regresión* (como regresión logística). Variable dependiente nominal y variables independientes continuas.
- *Análisis de varianza de dos vías*. Variable dependiente continua y variables independientes nominales.

- *Regresión múltiple y continua* (coeficiente de correlación). Variable dependiente continua y variables independientes continuas.
- *Análisis de covarianza* (ANCOVA). Variable dependiente continua y variables independientes combinadas.
- *Prueba de Friedman*. Variable dependiente no paramétrica, ordinal o por intervalo.

## Análisis multivariante con ayuda de computadora

El análisis estratificado, las pruebas de sobrevivencia y la regresión logística pueden hacerse en Epi Info.

### *Análisis estratificado*

Se utiliza el paquete StatCalc, tal y como se ha descrito en el apartado *Análisis de datos con variables nominales*, pero en cuanto se despliega el resultado de la primera tabla se anotan aparte las cifras resultantes (OR, RR, intervalo de confianza de 95 %, Chi cuadrado —con ajustes— y valor P) y se da *click* en la pestaña para segunda tabla. El procedimiento se repite cuantas veces sea necesario. Una vez analizada la última tabla se pulsa la tecla *Enter*, con lo que Epi Info despliega el análisis estratificado informando OR crudo y ponderado con el intervalo de confianza correspondiente, el valor P de todas las tablas, RR crudo y ponderado con intervalo de confianza de 95 %. Asimismo, Epi Info va mostrando resultados, paso a paso, en una ventana adicional situadas en el extremo derecho.

También se puede hacer análisis estratificado a partir del comando *Analizar* de Epi Info, pero se requiere tener una base de datos con variable dependiente nominal y variables independientes nominales. Una vez que se tiene la ventana para elaborar la tabla, se escoge la variable resultado —que es la dependiente— y la variable exposición —que es la independiente principal—; en el área de *Estratificado por* se anotan las otras variables independientes que se desea analizar y se da *Aceptar*.

Para interpretarlo, se comparan los resultados de cada tabla en cuanto a OR, RR e intervalo de confianza, pero tomando como referencia el factor de ponderación y los límites del intervalo de confianza ponderado. Si el intervalo de confianza de uno de los factores de estratificación sobrepasa para más al ponderado, se entenderá que su participación en el efecto es más importante, y viceversa.

### *Pruebas de sobrevida*

Se hace desde el comando *Analizar* en el menú principal. Requiere de una base de datos especial en donde aparezcan las siguientes columnas: grupos de estudio (es de texto, y pueden ser: intervención y control); lapso de observación (es numérica que estipula los tiempos de corte de resultados, con la cantidad de dígitos que se requiera según se trate de minutos, horas, días, semanas, meses o años) y desenlace (también es numérica, pero usa código binario: 1 = ocurrió el efecto, 0 = no ocurrió), mismas que pueden estar integradas a otros campos según lo requiera el diseño. Se selecciona la prueba *Supervivencia de Kaplan Meier* y despliega una ventana que solicita respuestas para las variables estado (se responde el desenlace), tiempo (se responde lapso), grupo (se responde grupo), valor de no censados (se responde 0) y se acepta. El paquete despliega la gráfica y los resultados estadísticos, incluyendo los correspondientes a la prueba Log-rank. Paquetes anteriores (Epi Info) muestran una nueva ventana en la barra de herramientas, que tiene varias posibilidades: si se elige estadísticas ofrece como alternativas el límite de producto (que es Kaplan-Meier), Log-rank o todas; conviene elegir todas porque informará los datos necesarios para el análisis completo. Si se elige *Charts* desplegará la gráfica de sobrevida, que se puede observar (e imprimir) como tal, en sentido descendente al perderse casos, o en sentido ascendente cuando el resultado esperado es de éxito.

Estadísticas avanzadas de Epi Info ofrece la prueba llamada *Regresión de Cox*, que es también una prueba de sobrevida pero se escoge cuando el lapso de observación planeado no ha concluido y con intención de predecir lo que pasará porque el resultado se informa como RR entre la variable dependiente —que siempre es tiempo de sobrevida— y covariables que pueden ser numéricas o nominales. El procedimiento es semejante a la prueba de Kaplan Meier ya descrita, pero requiere de una base de datos que incluya todas las variables independientes para asignar ponderación y conocer interacción porque informa RR, IC95%,  $r$ , SE,  $Z$  y  $P$ ; además de  $P$  de interacción.

### *Regresión logística*

Se recomienda consultar el apartado de *Comparación de variables numéricas: regresión, coeficientes de correlación y determinación*.

Hay otros paquetes de análisis estadístico que son capaces de hacer estas pruebas, como el SPSS. Se sugiere consultarlos.

## Desarrollo manual de procedimientos

### Cálculo manual de análisis estratificado

Es la forma de análisis multivariante para diseños que tienen una variable dependiente nominal y más de una variable independiente que pudieran ser extrañas, pero su nivel en escala es también nominal. De esta manera se resuelve el peso de cada variable independiente o extraña en la aparición del efecto.

Utiliza la prueba  $X^2$ , que es puntual para la asociación entre una variable dependiente y una independiente, pero se convierte en un sistema de ponderación cuando los factores de riesgo se estratifican. La estimación combinada que ofrece este tipo de análisis puede ser conceptuada como ajuste de la estimación puntual (se le llama ajustada o estandarizada) y permite eliminar la influencia de factores de confusión.

*Pasos:*

1. Calcular RR por estrato.
2. Calcular  $X^2$  por estrato.
3. Calcular el factor de ponderación (W de Weight) que resulta de multiplicar el resultado del total de observaciones del efecto sin factor de riesgo por la suma de observaciones con factor de riesgo y dividirlo entre el total de observaciones de cada tabla tetracórica:  $[c \cdot (a + b)] / N$ .
4. Calcular el peso por estrato dividiendo W de cada tabla entre la suma de todas.
5. Calcular el RR global ajustado:  $[\sum(RR \cdot W)_j / \sum W_j]$ .
6. Buscar la medida de asociación global, o sea  $X^2$  global ajustada de asociación.
7. Interpretar comparando  $X^2$  global sin ajuste con  $X^2$  global ajustado e intervalo de confianza de riesgo global ajustado.

El peso de intervención de cada estrato en la ocurrencia se identificará comparando el riesgo global ajustado, el intervalo de confianza por estrato y el valor P al final de la prueba.

### Cálculo manual de límites de producto o prueba de Kaplan-Meier

Se desarrolló para estimar la sobrevida de los individuos observados, pero puede aplicarse a todos los diseños en que el efecto pueda presentarse en lapsos variables, los que se sancionarán definiendo periodos de tiempo de corte de resultados.

Parte de la distribución binominal: sobrevivió o murió, (p, q), (1, 0). En principio, la sobrevida se estima cada vez que un individuo muere, sin tomar en cuenta pérdidas por abandono ni desenlaces inesperados. Se prefiere ante muestras pequeñas.

*Pasos:*

1. Hacer una tabla de distribución que tenga en las columnas los siguientes encabezados:

Periodo de tiempo	ni	di	qi	pi	Si
-------------------	----	----	----	----	----

Periodo: pueden ser de días, semanas, meses o años.

ni: número de participantes.

$d_i$ : número de decesos observados en el periodo.  
 $q_i$ : probabilidad de deceso, surge de la fórmula de frecuencia relativa:  $d/n$ .  
 $p_i$ : número de sobrevivientes, corresponde a  $1 - q_i$ .  
 Si: sobrevivencia acumulada, resulta de multiplicar la fracción obtenida de  $1 - q_i$ , en la columna  $p_i$  del renglón correspondiente, por la del renglón previo.

2. Llenar los datos correspondientes en cada renglón según el periodo de tiempo. Aporta proporciones exactas de sobrevivida porque utiliza periodos de tiempo precisos, se puede calcular el intervalo de confianza despejando el error estándar con la fórmula:

$$SE(S_i) = S_i \sqrt{\sum \left( \frac{d_i}{n_i(n_i - d_i)} \right)}$$

La gráfica da una curva escalonada en los lapsos de observación.

### Prueba Log-rank

También se conoce como logaritmo del rango de Peto y Peto, log de rangos de Mantel o estadística log de rangos de Cox-Mantel. Es otra prueba de sobrevivida que procede de la prueba  $X^2$ ; compara fracasos observados en cada grupo con los teóricos calculados en grupos combinados.

*Pasos:*

1. Parte de una tabla de distribución que tiene tres núcleos: sujetos expuestos, pérdidas observadas y pérdidas esperadas; y coloca en las de pérdidas las fechas de observación:

Mes de fracaso	Individuos en riesgo			Pérdidas observadas			Pérdidas esperadas		
	Grupo 1	Grupo 2	Total	Grupo 1	Grupo 2	Total	Grupo 1	Grupo 2	Total

Los renglones corresponden a los lapsos de observación dispuestos en el diseño.

- » En el primer núcleo se escribe el número de pacientes en riesgo de cada grupo (primera fecha, segunda fecha) y el total (suma de las columnas previas).

- » En el segundo núcleo de columnas, el número de pérdidas observado en cada grupo (un grupo por columna) y el total de ellas (en la última columna del núcleo).
  - » En el tercer núcleo, el número de pérdidas esperadas, que debe calcularse multiplicando el número total de pérdidas observadas (última columna del segundo núcleo) en un periodo (es decir, en el mismo renglón) por el número de individuos en riesgo (en cada grupo y en el mismo periodo); el producto se divide entre la suma de individuos expuestos en ese periodo (última columna del primer núcleo).
2. Se aplica la fórmula del estadístico  $X^2$ :

$$X^2 = \frac{(O1 - E1)^2}{E1} + \frac{(O2 - E2)}{E2}$$

3. Se compara el estadístico  $X^2$  calculado con el crítico de la tabla, con un grado de libertad y se expresa el valor de P para decidir si se acepta la hipótesis nula. En esta prueba se analiza cada periodo por separado.

Por supuesto que se puede calcular la razón de momios (OR) dividiendo el total de pérdidas observadas entre el total de pérdidas esperadas de un solo grupo, y dividiendo el resultado entre el del mismo procedimiento para el otro grupo.

### ANOVA de dos vías

Resuelve la asociación de más de un factor de riesgo con el efecto y, además, la interacción entre los factores de riesgo para producir el efecto. Por lo tanto, parte del siguiente planteamiento:

- ¿Hay diferente efecto ante el factor I?
- ¿Hay diferente efecto ante el factor II?
- ¿Las diferencias se deben a la combinación de ambos factores?

*Procedimiento:*

1. Ordenar las observaciones en áreas denominadas A, B y C:

$A = \sum x^2$  (Es la suma de todos los datos previamente elevados al cuadrado).

$B = \frac{\sum x^2}{n}$  (Es la suma de las medias de todas las observaciones, calculadas con el cuadrado de la suma de los datos).

$C = \frac{\sum(\sum x)^2}{N}$  (Es la suma de las sumas de los datos de cada grupo entre el total de los casos).

2. Elaborar una tabla de distribución que contenga la suma de las observaciones ( $\sum x$ ) en dos semitablas que dividen el factor I. Cada semitabla tiene columnas que contienen el factor II, y en los renglones puede tener un factor III (cuadro 3).

Cuadro 3

Distribución de la suma de observaciones

Factor I	Nombre de la variable						Total
División del factor I	Positivo 1ª condición			Negativo 1ª condición			
	A	B	C	A	B	C	
Factor II							
Factor III en renglones totales							

*Ejemplo*

Supóngase un estudio para investigar el efecto del tratamiento de personas obesas, para la disminución ponderal. El primer factor podría ser el tipo de dieta (baja en calorías o baja en grasas), colocada en dos columnas. El segundo factor sería la inclusión de dos medicamentos o un placebo, colocados en tres columnas correspondientes a cada lado del primer factor. El tercer factor sería el tiempo, dividido en meses y colocado en los renglones (véase cuadro 4).

**Cuadro 4**  
**Seguimiento de personas obesas**

	Dieta baja en calorías			Dieta baja en grasas		
	Rimonaband	Psillium	Placebo	Rimonaband	Psillium	Placebo
Mes 1						
Mes 2						
Mes 3						
Mes 4						
Mes 5						
Mes 6						

3. Hacer el análisis de varianza de una vía acorde al cuadro 5.

**Cuadro 5**  
**Análisis de varianza con una vía**

Fuente de variación	Suma de cuadrados	GL	Cuadrados medios	
entre grupos	B - C	K - 1	(B - C) / (K - 1)	= Estadístico F
Dentro de grupos	A - C	N - K	(A - C) / (N - K)	
Total	A - C	N - 1		

4. Comparar F calculada con F crítica del anexo II y decidir si se acepta la hipótesis nula que postula que no hay diferencia de efecto entre los factores, en cuyo caso acaba la prueba.

5. Si hay diferencia debe ampliarse para responder al planteamiento, calculando:

área B' del factor I =  $(\sum x / n)^2$ .

área B'' del factor II =  $(\sum x/n)^2$ .

área B''' de los renglones  $(\sum xi^2 / ni)$ .

área B'''' suma del total de cada columna entre el número de observaciones de la columna. Es interacción entre factor I y factor II.

área B''''' suma de los datos del factor I, al cuadrado, entre el número de observaciones de cada grupo, según los renglones (factor III).

área B'''''' suma de los datos de cada grupo del factor II entre el número de observaciones de ese grupo según los renglones correspondientes (factor III).

Las sumas de cuadrados son:

$$B' - C; B'' - C; B''' - C; B'''' - C; B''''' - C; B'''''' - C$$

GL para:

$$B', B'', B''': K - 1.$$

$B''''$ ,  $B'''''$ ,  $B''''''$ : grupos de interacción menos uno.

### 6. Segunda tabla de decisión

Fuente de variación	Suma de cuadrados	GL	Cuadrados medios	Estadístico F
Factores, los que sean				
Interacción de factores				
Residual				
Total				

Cálculo de residual (en cada renglón):

$$SC = A - B; GL = N - K; CM = SC/GL$$

$$\text{Estadístico F} = \frac{\text{Cuadrados medios}}{\text{cuadrado medio de residual}}$$

### Análisis del logaritmo lineal

También se conoce como prueba Log lineal y se utiliza cuando se desea identificar interacción de más de dos variables independientes si estas incluyen factores. Es también una variación de la prueba  $X^2$ , por lo que cuenta con datos observados y cálculo de resultados esperados.

Parte de una tabla especial de distribución que combina los datos —obtenidos por conteo— de la variable dependiente, expuesta a tres factores. Tiene tres columnas, una para cada factor, pero la tercera se subdivide en dos. Los primeros dos factores también se subdividen, pero lo hacen en los renglones de la tabla. Las casillas intermedias contienen los datos de variable dependiente (véase cuadro 6).

Cuadro 6  
Distribución especial de...

Factor I	Factor II	Factor III		Total
		a	b	
Fla	FII a	VD	VD	n1
Fla	FII b	VD	VD	n2
Flb	FII a	VD	VD	n3
Flb	FII b	VD	VD	n4
Total		m1	m2	N

Los números en las casillas son producto de conteo de la observación de los eventos correspondientes. N es el total de observaciones.

*Ejemplo*

Supóngase un estudio para comparar dos tratamientos para el control de hipercolesterolemia, administrados como monoterapia o asociados a un antioxidante en escenarios de dieta normal o dieta baja en grasas de origen animal (véase cuadro 7).

Cuadro 7  
Distribución de datos de prueba de hipocolesterolemiantes

Tratamiento esencial	Tratamiento complementario	Dieta		Total de renglones
Estatina	Sola	Normal	Hipolípida	n1
	Con vitamina E	Normal	Hipolípida	n2
Fibrato	Sola	Normal	Hipolípida	n3
	Con vitamina E	Normal	Hipolípida	n4
Total de renglones		m1	m2	N

*Estadístico F*

Cálculo de la frecuencia probable de cada combinación:

- T = Se refiere a todas las casillas de datos de la variable dependiente y se obtiene dividiendo el total de observaciones (N) entre el número de casillas (8):  $T = N / 8$ .

- T1 = Son los valores en el factor I: suma de datos de las casillas marginales correspondientes a cada resultado del factor I, entre el número de renglones del factor.
  - » T1 para FI a = (marginales 1 + 2)/4.
  - » T1 para FI b = (marginales 3 + 4)/4.
- T2 = Son los valores en el factor II: suma de marginales correspondientes a cada resultado del factor II entre el número de renglones de todo el factor II.
  - » T2 para FII a = (marginales 1 + 3)/4.
  - » T2 para FII b = (marginales 2 + 4)/4.
- T3 = Frecuencias para el factor III: total en las marginales inferiores de cada resultado del factor III entre el número de casillas correspondientes.
  - » T3 para FIII a = (inferior 5)/4.
  - » T3 para FIII b = (inferior 6)/4.

$$T = N/8$$

$$T1 = FI a/4 \quad y \quad FI b/4$$

$$T2 = FII a/4 \quad y \quad FII b/4$$

$$T3 = FIII a/4 \quad y \quad FIII b/4$$

Con los resultados esperados se puede notar diferencia entre ellos y los observados.

La fórmula de F calculado es:

$$F_c = T \cdot T1 \cdot T2 \cdot T3.$$

Se compara con  $F_o$  en la tabla y se decide si se acepta o descarta la hipótesis nula.

### *Cálculo de $X^2$*

Se puede aplicar el mismo tratamiento en la  $X^2$  calculando los valores esperados de cada casilla, se divide el producto de los marginales correspondientes entre N:

$$X^2 = \sum \frac{(O - E)^2}{E}$$

## Prueba de Friedman

Es un análisis de varianza con datos que no tienen distribución normal, en escala de ordinal a de intervalo; por lo tanto, es semejante a la prueba de Kruskal-Wallis.

En primer lugar, se hace una tabla de distribución que tiene en las columnas la primera variable independiente (el factor I); en los renglones tiene la segunda variable independiente (factor II); en las casillas intermedias tiene el número de observaciones efectuadas de la variable dependiente.

De la misma manera, ordenar los datos en rangos de menor a mayor, sumar los datos de cada variable y elevarlos al cuadrado, aplicar la fórmula y comparar el resultado con el estadístico crítico de la tabla. Fórmula:

$$X^2_r = \frac{12}{H \cdot K \cdot (K - 1)} \cdot [Rc^2 - 3H(K + 1)]$$

H: hileras.

K: número de grupos.

Rc<sup>2</sup>: cuadrado de los rangos.

12, 3: constantes.

Las ligas (o empates) se resuelven igual que las pruebas de análisis bivariante no paramétricas: suma de rangos por ocupar / número de ligas.

El GL es el número de columnas menos una: K - 1.

## Análisis de componentes principales (ACP)

Es un tipo de análisis complicado que forma parte de las pruebas conocidas como *Big Data*, porque se usan datos numéricos estructurados en matrices con m observaciones / n datos. Sólo es exploratorio, permite describir sin probar hipótesis, aunque visualiza y analiza rápido las correlaciones.

Como todos esos cálculos manuales, que son tediosos y complicados, es mejor recurrir al apoyo de paquetes de análisis estadístico mediante uso de computadoras. Así, cuando la

cantidad de variables y de unidades de observación es abundante, se recurre al análisis de componentes principales (PCA o ACP), que es un método de proyección de vectores parecido a la regresión lineal, pues parte de datos continuos en todas las variables y permite visualizar los vectores en cuatro cuadrantes, según sea su relación (directa o inversa, positiva o negativa) y compararlos con las otras variables: en varias direcciones y en cuadrantes opuestos. La gráfica es conocida como *Biplot* (doble gráfica) y resulta casi puramente descriptiva y con posibilidad de error, aunque están surgiendo modificaciones para comparar mediante correlación, covarianza y análisis factorial o incluso usar variables discretas.

En el grupo de *Big Data* cabe el llamado *Machine Learning*, que consiste en la aplicación de inteligencia artificial para realizar una especie de meta-análisis, pues se parte de múltiples bases de datos que permiten integrar muestras enormes para ser analizadas automáticamente según los algoritmos preelaborados. Hay publicaciones de análisis hechas con este método para comparar criterios de los estadios y riesgos de la hipertensión arterial sistémica y demostrando que puede ser totalmente confiable.

## Análisis multivariable

La posibilidad de manejar más de una variable dependiente y una o más variables independientes debe entenderse como un error de diseño porque, si bien facilitan el financiamiento y la logística de la investigación, las conclusiones tendrán que integrarse en un solo informe.

Se analizan por separado:

- Los desenlaces unidos en uno denominado punto de corte final de eficacia, que se maneja como única variable dependiente.

- Cada uno de los distintos desenlaces, denominados puntos de corte secundarios de eficacia, puntos de corte terciarios de eficacia o puntos de corte de seguridad, cada uno como una variable dependiente.

El tipo de análisis será bivariante o multivariante, según el diseño, y se elegirá dependiendo del nivel de medición de las variables. Los resultados se definirán y graficarán por separado e integrando un informe extenso.

*Ejemplo*

El estudio ExTRACT-TIMI 25, que prueba dos tipos de anticoagulantes en el tratamiento del infarto agudo de miocardio, define así sus metas:

- *Objetivo*: comparar la eficacia y seguridad de heparina de baja densidad con heparina no fraccionada.
- *Punto de corte primario de eficacia*: compuesto por muerte (de cualquier causa) o infarto del miocardio recurrente no fatal en 30 días después de la asignación aleatoria.
- *Puntos de corte secundarios de eficacia*: compuesto por mortalidad de cualquier causa, infarto del miocardio recurrente no fatal o isquemia del miocardio que requiera revascularización en 30 días. Compuesto de mortalidad por todas las causas, infarto del miocardio recurrente no fatal o enfermedad vascular cerebral, discapacitante, no fatal en 30 días.
- *Puntos de corte terciarios de eficacia*: incidencia de insuficiencia cardíaca congestiva grave sola o con muerte o infarto del miocardio recurrente no fatal en 30 días después de la asignación aleatoria. Número de muertes, infarto del miocardio recurrente no fatal, enfermedad vascular cerebral discapacitante, no fatal e isquemia miocárdica que requirieron revascularización urgente, solos o combinados, evaluados 48 horas y ocho días después de la asignación aleatoria.
- *Puntos de corte de seguridad*: incidencias de hemorragia mayor, menor y mínima, definidas en la clasificación del estudio *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI).

## Otras pruebas estadísticas

### Prueba C (o índice de sensibilidad)

Es una prueba prometedora porque, junto con su complemento (que es la curva ROC), permite identificar el punto de corte de exactitud, en el cual el diagnóstico es correcto, de acuerdo con la existencia de daño indudable.

Personas en la investigación y la epidemiología la usan para demostrar la confiabilidad de las pruebas de diagnóstico. Un simple cálculo, ante un resultado cualquiera cuya confiabilidad se está sancionando, se hace con la fórmula de Youden:

$$C = (S + E) - 1$$

S: sensibilidad de la prueba

E: especificidad.

Según el resultado se puede interpretar que la confiabilidad es:

- Mala si queda entre 0.50 y 0.59.
- Regular entre 0.60 y 0.74.
- Buena entre 0.75 y 0.89.
- Muy buena entre 0.90 y 0.96.
- Excelente entre 0.97 y 1.00.

Se mencionan otras fórmulas con diferente denominación:

- Coeficiente de verosimilitud:  $(1 - E) / S$ .
- Cociente de probabilidad positivo:  $S / (1 - E)$ .
- Cociente de probabilidad negativo:  $(1 - S) / E$ .
- Índice de exactitud:  $(VP + VN) / (VP + VN + FP + FN)$
- La fórmula de Youden también se ha expresado como:

$$S - (1 - E).$$

- Cuando se calcula en varios puntos, comparando el resultado de cada uno de ellos con la prueba incontrovertible de la enfermedad, se puede integrar una curva que mostrará claramente cómo se definirá el diagnóstico con mayor certidumbre. Esta curva se conoce como ROC (por *Receiver Operating Characteristic*).

## Prueba de rachas de Wald-Wolfowitz para aleatoriedad

Es la aparición repetida de un fenómeno y puede representar una tendencia real que pondría, por ejemplo, en alerta a los organismos de vigilancia epidemiológica; pero dicho suceso pudiera ser meramente casual porque, en cualquier secuencia de acontecimientos, pueden ocurrir fenómenos inesperados. No obstante, un número grande (o extremadamente raro) de rachas de presentación de un fenómeno en una sucesión indicaría tendencia.

La prueba de rachas tiene el propósito de detectar si el cambio en el comportamiento de un fenómeno ocurre de manera aleatoria en una secuencia de eventos en donde cada elemento puede tener uno u otro resultado: éxito o fracaso.

Se le dan tres usos:

- Calcular la probabilidad de que ocurra el evento observado en la serie de rachas.
- Detectar la ausencia de aleatoriedad en la sucesión de mediciones (series de tiempo)
- Comparar las distribuciones de frecuencias de un experimento no pareado, con dos muestras y región de rechazo  $R \leq a$ .

Para el análisis del primer uso se aplica la fórmula y el resultado se compara con una tabla para conocer la probabilidad:  $P(R \leq a)$ . Para el segundo uso se consulta directamente la tabla y se compara el valor P que muestra. Para el tercer uso se desplie-

ga un procedimiento (hay paquetes de análisis estadístico como SPSS que la incluyen como prueba no paramétrica).

Se llama racha a la subsucesión máxima de eventos similares. Cada racha está integrada por uno o más fenómenos inesperados que ocurren de manera alterna con los acontecimientos previstos. Se simboliza como  $Y$ , pero como se trata de dos resultados se dividen en  $Y_1$  y  $Y_2$ .

Al número de observaciones en cada sucesión se le llama  $n$ ; puesto que son dos subsucesiones se dividen en  $n_1$  y  $n_2$ .

A la suma de  $Y_1 + Y_2$  se denomina  $R$ .

A todos los elementos —o al máximo de rachas, si cada una consta de un elemento— se les llama  $m$ .

Cada ordenamiento de  $n_1 + n_2$  constituye un evento simple, por tanto, hay que hacer conteo de eventos simples.

La regla del producto de las combinaciones para 1 y 2 informa el número de puntos muestrales. El total de arreglos de  $n_1$  y  $n_2$  también se obtiene por combinación, y su recíproca es la probabilidad por punto muestral.

*Pasos:*

1. Identificar el número de veces que se presenta un fenómeno habitual y que representa su comportamiento esperado ( $Y_1$ ); identificar también el número de eventos con comportamiento inusual, que pudieran representar una tendencia de comportamiento diferente ( $Y_2$ ).
2. Cuantificar el número de rachas en una sucesión:  $R = Y_1 + Y_2$ .
3. Cuantificar el número de elementos contenidos en todas las rachas  $Y_1$  y en todas las rachas  $Y_2$ :  $n_1$  es el número de sucesos en  $Y_1$  y  $n_2$  al número de sucesos en  $Y_2$ .  
Como  $m$  es el número máximo posible de rachas: si  $n_1$  es igual a  $n_2$ ,  $m$  será igual a  $2n_1$ ; pero si  $n_1$  y  $n_2$  son diferentes,  $m$  será igual a  $2n_1 + 1$ .
4. Despejar el estadístico  $P(Y_1, Y_2)$  que es la probabilidad de que las rachas se presenten de manera aleatoria.

Aplica la regla del producto de los arreglos para combinar Y1 por los de combinar Y2 dividido los arreglos para la probabilidad por punto muestral:

$$\text{Si } Y1 = Y2 + 1, \text{ o si } Y2 = Y1 + 1$$

$$P(Y1, Y2) = \frac{\binom{n1 - 1}{Y1 - 1} \binom{n2 - 1}{Y2 - 1}}{\binom{n1 + n2}{n1}}$$

- » Los paréntesis abarcan a todo el grupo, tanto en el numerador como en el denominador, pues las operaciones son combinaciones.
- » Si Y1 es igual a Y2 el resultado se multiplica por 2.
- » El numerador es el número de maneras de observar Y1 rachas y Y2 rachas obtenidas por regla de producto de sus respectivos arreglos.
- » El denominador es el número total de arreglos distinguibles de n1 elementos en Y1 y n2 elementos distinguibles en Y2; por lo tanto, se trata de frecuencia relativa.
- » Revisar las tablas para buscar un valor entre n1 y n2, en donde a es el número de rachas (Y1 + Y2); en las columnas correspondientes se indica la probabilidad (proporción) de que haya un proceso aleatorio con complemento a 1 (100%) como región de rechazo.
- » Se elige (n1, n2) al margen de la tabla y se cruzan renglones con la columna correspondiente al valor  $\alpha$  para elegir el valor crítico. En la tabla, el valor alfa se expresa en porcentaje, por lo que la primera columna corresponde a 2%.
- » El resultado se compara con el obtenido en la fórmula y si es menor se acepta la hipótesis nula, que afirma que el comportamiento es aleatorio.

### *Ejemplo*

Supóngase que después de una explosión solar, se apreciaron muchos casos de fibrilación auricular. Los investigadores plantearon la pregunta: ¿Existe una ten-

dencia en la aparición de la arritmia que se asocie con los cambios eléctricos inducidos por el fenómeno solar?

Ordenaron los resultados de electrocardiogramas con ritmo sinusal y los de fibrilación auricular, según como se presentaron, de la siguiente manera:

S, S, S, S, F, F, S, F, F, S, F, S, F, S, S, S, S.

S: sinusal, F fibrilación.

Se contaron:

- $Y1 = 4$  (cuatro rachas de ritmo sinusal).
- $Y2 = 3$  (tres rachas de fibrilación auricular).
- $R = 7$  (cuatro en  $Y1$  y tres en  $Y2$ ).
- $n1 = 10$  (diez trazos con ritmo sinusal).
- $n2 = 5$  (cinco trazos con fibrilación auricular).

Se despejó la fórmula:

$$P(Y1, Y2) = \frac{\binom{9}{3} \binom{4}{2}}{\binom{15}{10}} = \frac{84 \cdot 6}{3003} = \frac{504}{3003} = 0.167$$

Recuérdese que las operaciones en los quebrados son combinaciones (anexo V).

Se recurrió a las tablas escogiendo la columna de 7 y el renglón de (5,10) que indica el valor esperado de 0.455, que es mayor que el calculado de 0.167, con lo que se rechaza la hipótesis nula de que la presentación de fibrilación auricular es aleatoria y se acepta la alterna de que se ha presentado con mayor tendencia.

A la cantidad de rachas que indican los límites inferior y superior de la probabilidad de ocurrencia aleatoria del fenómeno inesperado, se les denomina  $K1$  y  $K2$ ; se puede calcular utilizando la misma fórmula descrita, pero calculando en las combinaciones los arreglos respectivos al número de rachas que se pudieran aceptar. Una vez obtenidas las probabilidades, se suman con lo que se obtiene en estadístico  $R$  calculado, que se comparará con el crítico de la tabla.

Esta prueba se puede hacer con paquetería de análisis estadístico como SPSS, elaborando previamente una base de datos con nombre (ritmo en el ejemplo), calificada como numérica, con anchura de 1, sin decimales y con valores 1 o 2 (en el ejemplo 1 para fibrilación auricular y 2 para ritmo sinusal). Para analizar como prueba no paramétrica.

## Redes semánticas naturales

Cuando se pretende evaluar aspectos que no se pueden medir directamente, como conceptos, se recurre al análisis cognoscitivo de principios —o conceptos— a través de redes semánticas naturales manifestadas por palabras llamadas definidoras.

Para ello se analiza la memoria semántica, entendida como el proceso de representación del conocimiento a través de palabras clave, pero la prueba se refiere a la búsqueda del significado especial (almacenado a largo plazo).

La memoria semántica de largo plazo contiene conceptos, hechos, imágenes, relaciones y reglas que adquieren significado a través de la elaboración y generalización, y que pueden ser evocados con algunos estímulos, ya sean claros o imperceptibles.

Para evaluar la conceptualización, se propone a los sujetos un tema y se les solicita que escriban una serie de palabras que se relacionen con él; no se pone ningún límite cuantitativo, pero tampoco se permiten frases ni oraciones.

Al concluir la lista, se pide que las jerarquice según su juicio, numerándolas de la más importante o más explícita a la menos.

En seguida se analizan las palabras con mayor peso semántico, distribuyendo la información en una tabla especial que contiene en las columnas:

- *Conjunto SAM*. Veinte palabras definidoras ordenadas según su peso semántico.

- *Valor M*. Es una calificación que tiene cada palabra y que resulta de la suma de la puntuación asignada por cada sujeto al numerarlas según su importancia: invertidos (esto es, se asigna el último número a la primera palabra y así sucesivamente).
- *Porcentaje*. El valor M más alto es 100 %, el de las siguientes palabras se obtiene dividiendo su valor M entre el más alto.
- *Valor G*. Es la diferencia porcentual entre una definidora y la que le precede y representa el peso semántico propiamente dicho.

Hay que observar algunos conceptos:

- *Riqueza conceptual*. Es el total de definidoras que puede generar el grupo estudiado, ante el tema elegido. Se conoce también como valor J.
- *Valor semántico*. Es la suma de las puntuaciones de todas las definidoras se le dice valor M.
- *Conjunto SAM*. Es el grupo de definidoras ordenado de mayor a menor calificación, asignándoles un número progresivo de 1 a 20.
- *Densidad conceptual*. Es el grado de cercanía o dispersión entre las palabras analizadas, el peso o valor porcentual de cada definidora; se conoce también como valor G. Si fuera poco, ambas definidoras tendrán una carga semántica semejante; si fuera mucho, la consistencia o densidad conceptual será menor.
- *Consenso conceptual*. Es la diferencia entre el peso semántico de una definidora y la previa, se conoce como valor Q, y busca conocer si existe afinidad conceptual entre las palabras utilizadas y lleva a formar grupos o categorías de definidoras.

En primer lugar, se señala el grupo de palabras que pueden resultar más generales (o genéricas): englobadoras del tema que se estudia. En seguida, se agrupan de acuerdo a su familiaridad, son categorías que se forman de acuerdo con la variedad de definidoras que se ha obtenido en la prueba.

Los resultados de esta prueba se pueden presentar en una gráfica radial de forma de rombo o de pentágono, según la cantidad de definidoras.

## Cuadros y gráficas

Para que la presentación final de los resultados de una investigación sea fácilmente comprensible debe hacerse de manera gráfica, para ello se recurre a cuadros y gráficas.<sup>12</sup>

### Cuadros

Se usan para manejar los datos y para presentarlos.

#### *Instrumento de captura*

Se parte de las hojas de recolección de datos que deben contar con ficha de identificación, fecha y hora, lista de variables dependiente e independientes para medición inicial y finales (intermedias si hay varios cortes), comentarios de quien la llena e identificación y firma del encuestador.

#### *Base de datos*

Los datos obtenidos de cada unidad se vierten en una base de datos que puede hacerse en hoja tabular o con ayuda de la com-

<sup>12</sup> Para ejemplificar este tema, las gráficas aquí presentadas corresponden al trabajo de sustento de la especialidad en Cardiología, del médico Alejandro Luque-Coqui (1982).

putadora en programas como Vistas (de Epi Info) o Excel (de Windows); por supuesto que se pueden exportar a otros paquetes de análisis estadístico.

### *Cuadros para conteo*

Para el conteo de los datos se recurre a la técnica de paloteo: se escribe una columna con los datos obtenidos por medición de variables o con clases integradas por ellas, y otra en donde se dibujan pequeñas líneas inclinadas en sucesión, cruzadas cada cuatro para integrar grupos de cinco, lo que facilita el conteo final. De esos cuadros para conteo surgen algunas gráficas esenciales para decidir el tipo de análisis adecuado, como son histogramas, polígonos de frecuencias o gráficas de tronco y hoja. Cuando se analizan las características de dos escalas nominales, una forma de desplegar los datos es un cuadro que puede ser de diferentes tipos, ejemplo: distribución o contingencia, ya se han presentado en capítulos correspondientes.

### *Tablas de decisión*

Las tablas de decisión permiten acceso a simple vista a los resultados, necesarios para rechazar o aceptar las hipótesis.

### *Cuadros de presentación de informe*

El cuadro llamado de distribución demográfica contiene las características generales de las unidades de observación; incluye encabezado, columnas para variables (extrañas nominales y ordinales), datos de conteo o medición, proporciones observadas de cada uno de ellos y análisis estadístico *a priori* (para eliminar variables extrañas cuando se comparan dos grupos de una variable dependiente). En un reglón final se acostumbra poner totales, aunque no es necesario. En el pie de gráfica lleva información aclaratoria (cuando el análisis estadístico inicial no muestra diferencia entre las variables a la entrada al estudio se descartan posibles factores de confusión; en estos casos se prescinde de la columna que muestra el valor P. Si alguna de las

variables tuviera P significativa, se puede señalar en el cuadro con asterisco, y al pie del gráfico describir el valor P).

### *Cuadro de presentación de resultados*

Es semejante al de características generales, pero se dedica exclusivamente a mostrar los resultados del análisis de las variables dependientes e independientes. Incluye, encabezado; en los renglones tiene la variable independiente y en las columnas la dependiente, así como el resultado obtenido y en ocasiones el porcentaje que representa y la diferencia observada; RR (u OR); IC 95% y valor P. En el pie del gráfico lleva anotaciones adicionales o la explicación de las abreviaturas. Esta tabla permite disponer, a la vista, los datos necesarios para decidir ya que ofrece la información condensada de los resultados.

## Gráficas

Hay gráficas más útiles para manejo de datos y otras para presentación de resultados.

### *Graficación con ayuda de computadora*

Los paquetes de cómputo que se han usado para elaborar la base de datos y para el análisis también ayudan a elaborar algunas gráficas, aunque el diseño de otras requiere la participación de especialistas en ello. Se pueden hacer desde el comando *Analysis* de Epi Info, seleccionando *Gráficos* en *Estadísticas básicas*, pero se requiere tener una base de datos elaborada *a priori*; este paquete ofrece los siguientes tipos de gráfica: área, barras, columnas, burbujas, columnas comparadas, pastel, líneas o de dispersión o puntos. Paquetes anteriores (Epi Info) ofrecen histogramas, barras (columnas), barra horizontal, línea sp (polígono de frecuencias), nube de puntos, caja y bigote, área, diagrama de pareto, dona, línea cortada (columnas), superficie polar y cubo. Una vez elegida se indica la variable Y. En Excel, de Windows, se puede escoger entre columnas, barras,

polígono de frecuencia, nube de puntos (dispersión), circular (pastel), globo, caja y línea (cotización), áreas, anillos, superficies, burbujas, cónico, cilíndrico o piramidal.

### *Gráficas para manejo de datos*

Antes del análisis, en el primer paso de la construcción de cualquier gráfica, se deben ordenar los datos para crear una tabla de frecuencias y una gráfica de tronco y hoja o un histograma.

### *Gráfica de tronco y hoja*

Se dibuja una línea vertical; a su izquierda se escribe, en orden creciente, el primer dígito de cada orden (por lo general decenas) que representa el tronco; del lado derecho de la vertical y frente a cada una de las decenas, se escriben los números correspondientes a las unidades de cada categoría, en orden creciente (es decir de la decena marcada), que representan a las hojas. Esta gráfica muestra la distribución de las observaciones y les asigna posición. Epi Info ayuda a hacer una gráfica semejante a la de tronco y hoja, que es la de barras horizontales: se accede por el comando *Analysis* y se selecciona *Gráficos* en *Estadísticas básicas*, Epi Info despliega una ventana que ofrece el tipo de gráfica que se puede hacer; se elige barra horizontal, se indica la variable Y, y se da *Aceptar*. El equipo despliega una gráfica que permite identificar si la distribución de los datos es paramétrica o no.

### *Histograma*

Muestra las clases resultantes en columnas (eje de las X) y el número de observaciones de cada clase en los renglones (eje de las Y). De acuerdo con el interés, se usan términos reales o relativos: cuando el número de elementos estudiados es distinto se usarán porcentajes. El área de cada columna es proporcional al porcentaje de observaciones en el intervalo; por lo tanto, la información que comunica la gráfica es de área. Esta es una de las razones por las cuales los intervalos de clases deben ser

iguales. De otro modo, la altura de las columnas debería modificarse en proporción suficiente para completar el área correcta. El punto medio de cada clase se coloca en la parte media del extremo más elevado y se conoce con el nombre de *marca de clase*, donde se compra cada columna con las demás. Si se unen con una línea las marcas de clase se obtiene una gráfica puntual denominada *polígono de frecuencias*. El histograma es fácil de hacer con Epi Info, siguiendo el mismo procedimiento antes descrito, con la diferencia de que se elige histograma, se indica la variable Y, y se da *Aceptar*. De inmediato se despliega el histograma que permite identificar si su área es en forma de campana o resulta no paramétrica.

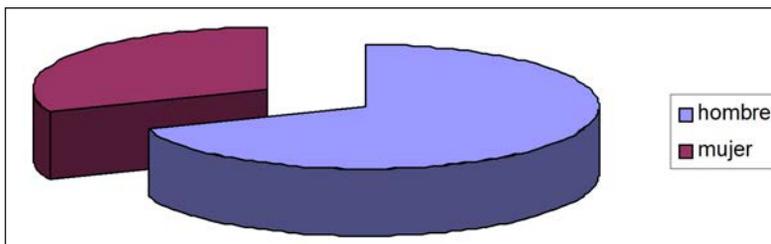
Gráficas para presentar los resultados. Una vez que se ha completado el análisis de resultados se harán gráficas de presentación de resultados:

### *Circular o anillos*

Cuando la presentación de resultados es relativa (se usan porcentajes) se prefieren las llamadas gráficas circular (de pastel) o de anillos (dona), porque suman 100%. La circular muestra la proporción de elementos de una serie de datos, sólo de una, y sirve para destacar el peso de cada proporción; se pueden colocar satélites para descomponer un elemento de las partes. La de anillos, por su parte, es complementaria porque puede contener varias series y compararlas de manera proporcional.

Gráfica 1

*De pastel, elaborada con el paquete Excel*



Epi Info hace la gráfica de anillos con el mismo procedimiento descrito antes para otras gráficas, sólo que se elige el gráfico denominado *Donut*.

Excel ayuda a hacer la gráfica circular o la de anillos (gráfica 1), a partir del segundo renglón de la primera columna se escribe el nombre de las variables que se analizan y en los renglones correspondientes, en la segunda columna se escriben los datos respectivos, se da *clic* en el icono de barras de colores —que es el asistente para gráficos— y se elige circular o anillos, según se necesite, y se da *clic*; se despliega una ventana dando ejemplos del tipo de gráficos que ofrece, se elige la que se prefiera y se da *clic* en *Siguiente*; luego despliega la gráfica. Si resulta aceptable se da *clic* en *Siguiente* para afinar los detalles hasta concluir con la opción de *Finalizar*.

### ***Barras o columnas***

La gráfica de coordenadas cartesianas se hace con datos en abscisas (eje X, horizontales) y ordenadas (eje Y, verticales). Cabe destacar que la escala debe partir siempre de cero, de modo que si el primer intervalo estuviera muy alejado se dejará una línea rota.

Aunque parecidas, tienen diferente uso: las de barras se inscriben de manera horizontal y dan idea de orden, de acuerdo a la magnitud; por lo general se colocan en orden decreciente de menor a mayor, pero puede invertirse según la importancia de las clases. Las columnas se inscriben en sentido vertical, muestran el cambio de los datos en periodos de tiempo o comparan elementos (los valores se colocan en el eje vertical Y, y las categorías en la horizontal X).

Epi Info hace estas gráficas con el mismo procedimiento descrito antes, con la salvedad de que hay que escoger *Barra* para hacer columnas y *Barra horizontal* para barras.

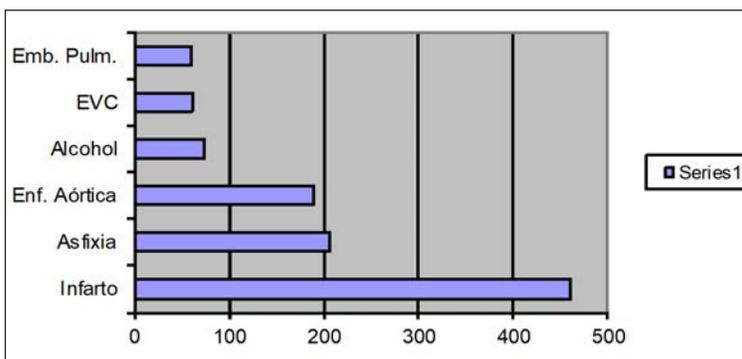
## *Barras*

Las barras son usadas para datos nominales u ordinales, que también se pueden mostrar en tablas de contingencia. Como las barras comparan grupos, las categorías se colocan en el eje vertical Y, y los valores en el horizontal X. No hacen hincapié en tiempo transcurrido.

Excel ayuda muy bien con esta gráfica, empezando en la segunda columna, se escribe en el primer renglón el nombre de cada grupo. Al escribir un nombre se pulsa la tecla *Enter*, con lo que el cursor cambia al segundo renglón; se escribe el dato y —con las teclas de flecha o dando *click* en el botón izquierdo del ratón— se pasa al primer renglón de la siguiente columna, así sucesivamente hasta agotar los grupos y el registro de datos. Se da *click* en *Asistente para gráficos* y *click* en *Barras*; Excel despliega un menú de posibilidades, se escoge la más adecuada y se da *click* en *Siguiente*, y así hasta *Finalizar*. Se pueden graficar cuantas variables se necesiten, pero cada barra acepta sólo tres grupos (gráfica 2).

Gráfica 2

*De barras, elaborada con el paquete Excel*



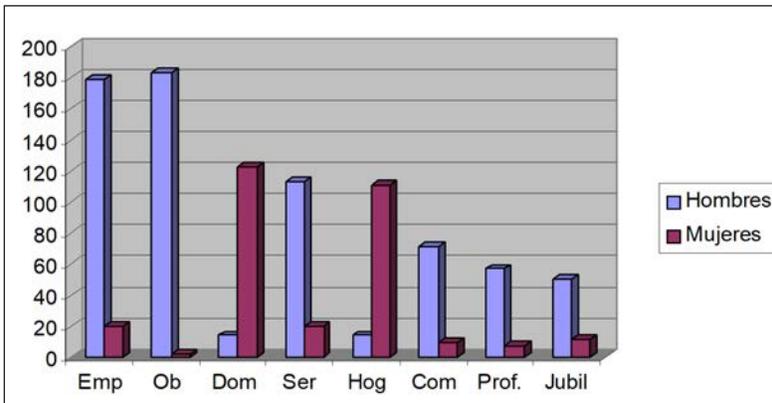
### Columnas

Dan idea de valores acumulados para cada orden de la variable independiente y permite comparar varios grupos de observaciones, incluso en tres dimensiones: X, Y, Z. En las gráficas de columnas las abscisas representan a la variable dependiente y las ordenadas a la independiente. Puede incluir intervalo de confianza de cada grupo. Al lado de cada columna o barra se anota el valor P, aclarando entre qué comparación se ha dado. Apiladas —en tres dimensiones— muestran la relación de cada elemento con el todo. Como el interés de estas gráficas es el área que representan, deben dibujarse separadas.

En Excel, el procedimiento para hacer la gráfica de columnas es semejante a los anteriores, pero se elige la gráfica de *Columnas*. A partir del segundo renglón de la primera columna se escriben las variables y, en el primer renglón, a partir de la segunda columna van los nombres de los grupos. Acepta cuantos grupos y variables se necesiten, pues hace una columna por cada grupo y los reúne para cada variable. Se puede hacer el mismo tipo de gráfica con cilindros, conos o pirámides (gráfica 3).

Gráfica 3

*De columnas*, elaborada con el paquete Excel

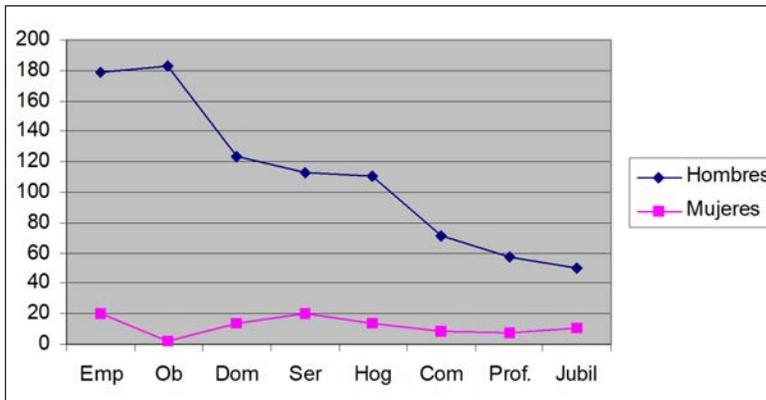


### *Polígono de frecuencias*

Resulta de la unión de las marcas de clase (punto central de cada intervalo) del histograma mediante una línea quebrada, puede surgir también de una gráfica de tronco y hoja. Se usa para comprar dos o más distribuciones en la misma gráfica. Como primer paso se hace una gráfica de tronco y hoja. El histograma de los datos se representa con rectángulos de líneas finas y el polígono de frecuencia se construye enlazando los puntos medios de los rectángulos o columnas con una línea gruesa, por tanto, las mismas instrucciones para construir las tablas de frecuencia e histograma son útiles para polígonos de frecuencia (gráfica 4).

Gráfica 4

*De polígono de frecuencias, elaborada con el paquete Excel*



Mientras el polígono de frecuencia puede hacerse con datos continuos porque da información puntual, el histograma —por lo general— se hace con datos discretos, por lo que aporta las marcas de clase.

En sus extremos, la línea se extiende desde el punto medio de la primera y última columnas hasta el eje de las X para cerrar los dos extremos de la distribución e indicar frecuencia cero para cualquier valor más allá de los extremos. Debido a

que el polígono de frecuencia se basa en un histograma, existe —más o menos— la misma área bajo la curva que en un histograma, por tanto, los polígonos de frecuencia también representan área. Cuando se compran dos distribuciones de diferente tamaño, deben convertirse en porcentajes.

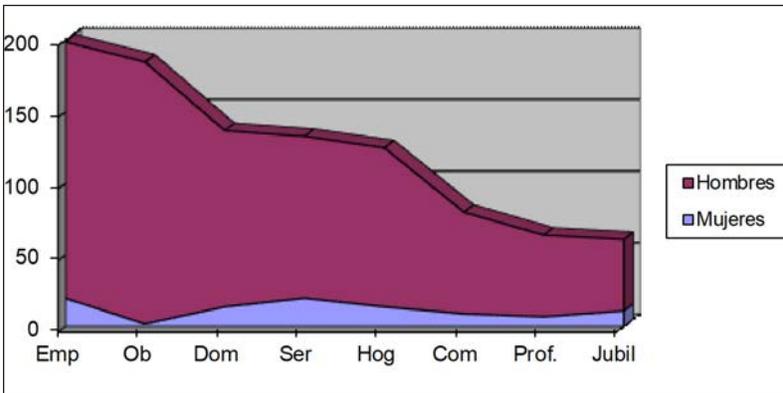
En Epi Info el polígono de frecuencias se llama línea sp, mientras que en Excel se llama líneas y en ambos casos se hace con los procedimientos antes descrito para los otros gráficos.

### *Gráfica de áreas*

Contiene varios polígonos de frecuencia rellenos de distinto color, unidos en la misma gráfica. Destaca la magnitud de los cambios de varios grupos durante periodos de tiempo señalados. Epi Info ofrece esta gráfica, pero la responde como columnas; mientras que Excel lo hace con el mismo procedimiento ya descrito, pero seleccionando el icono del gráfico *Áreas* (gráfica 5).

Gráfica 5

*De áreas*, elaborado con el paquete Excel



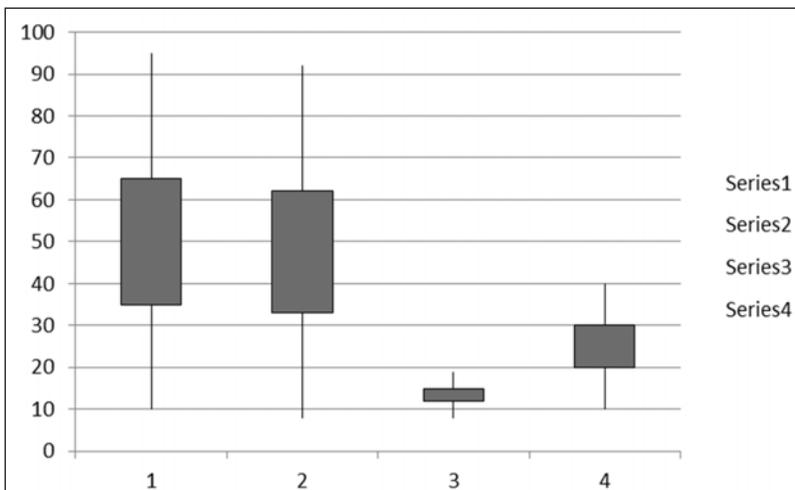
### Gráfica de caja y línea

Es una gráfica de distribución no paramétrica o de variables numéricas discretas, por lo que se basa en la ubicación de la mediana y el recorrido intercuartílico; también se conoce como caja y bigote (gráfica 6). Se construye con información extraída de una gráfica de tronco y hoja o de un listado de percentiles:

- Se identifica la mediana; es decir, el punto que divide una distribución en dos mitades.
- Se calculan los cuartiles.
- Se dibuja la gráfica sobre una línea que representa el tamaño de la distribución.
- Se agregan las *bisagras*, que son líneas que corresponden con el primero y tercer cuartiles. Con estas se construye la caja, cuya anchura no importa porque no representa área.
- La ubicación de la mediana se dibuja con una línea dentro de la caja.

Gráfica 6

*De caja y línea*, elaborada con el paquete Excel



Permite apreciar con facilidad el rango y el recorrido intercuartílico. Es útil también cuando hay más de un conjunto de observaciones y se debe comparar.

Epi Info ofrece esta gráfica, pero la responde como columnas. Excel, por su parte, hace la gráfica de caja y línea, pero la distribución de los datos debe ser especial: en columnas, la primera es el nombre de grupo, después tercer cuartil, cuarto cuartil, dato inferior, primer cuartil; se elige el icono de cotizaciones y la gráfica de caja; se da *clic* en *Siguiente* hasta *Finalizar*.

Es necesario escribir los datos en cuatro columnas y en los renglones que se necesiten. No señala la mediana ni la moda, que se escribirán al pie con el valor P.

Otros paquetes de análisis estadístico, como SPSS, lo hacen y ofrecen mayor claridad en las gráficas.

### *Gráfica de globo*

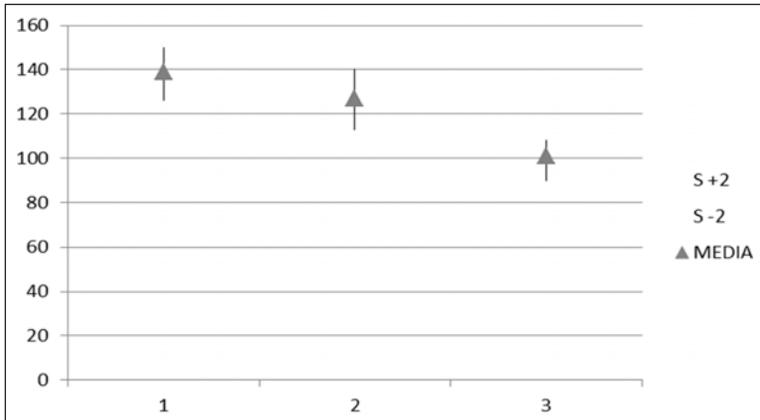
Muestra de manera gráfica la estimación por intervalo, por lo que presenta datos puntuales de valor medio e intervalo de confianza; puede representar el comportamiento de un solo conjunto de observaciones o compararse con otros subconjuntos (gráfica 7). Para interpretarla, se observa la ubicación de los valores medios (representado por un punto) y la extensión de los intervalos de confianza, de modo que:

- Si los intervalos de confianza no se traslapan y los valores medios se encuentran claramente separados indica que los grupos son distintos.
- Si los intervalos de confianza se traslapan, pero los valores medios están claramente separados, se muestra un punto de unión entre dos subconjuntos, pero las medias son diferentes. Se entiende que si se tomaran otras muestras de la misma población los resultados de la medición pudieran ser iguales. Se dice que no hay superioridad o inferioridad entre ambos grupos.

- Si los intervalos de confianza se traslapan y al hacerlo contienen entre sus límites uno o los dos valores medios comparados, mostrarán que los subconjuntos no difieren.

Gráfica 7

*De globo*, elaborada con el paquete Excel



Para hacer este gráfico en Excel, se escribe el nombre de las variables en los renglones —a partir de la segunda columna— y el nombre de los grupos en las columnas —a partir de la segunda—. En los campos correspondientes se escriben los datos en el siguiente orden: primero, el límite superior del intervalo de confianza y se pulsa *Enter*; en seguida, el límite inferior y se pulsa *Enter*, y en el tercer renglón el valor medio y *Enter*. Se elige el gráfico de cotizaciones que tiene la gráfica de globo y se da *clic* en *Siguiente*, se procesa el gráfico siguiendo el proceso hasta *Finalizar*. No procesa menos de tres grupos por lo que si sólo se tienen dos, la tercera columna deberá quedar con ceros.

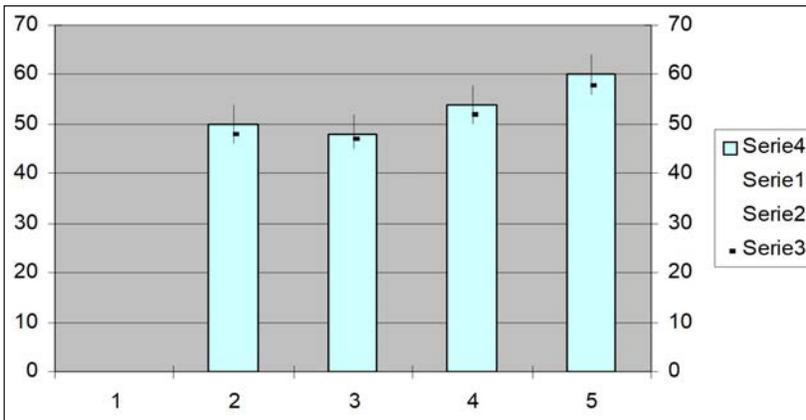
Otros paquetes de análisis estadístico, como SPSS, lo hacen y ofrecen mayor claridad en las gráficas.

### *Columnas con intervalo de confianza*

Si se desea medir volumen además del valor puntual se agregan columnas que tienen en su parte superior la extensión que muestra el intervalo de confianza (gráfica 8).

Gráfica 8

*De columnas con intervalo de confianza,  
elaborada con el paquete Excel*



Excel lo hace de manera semejante que las gráficas previas, pero hay que escribir en la primera columna el nombre de los grupos, en la segunda el límite superior, en la tercera el volumen, en la siguiente el límite menor del intervalo de confianza y al final el valor medio; se escoge el icono de cotizaciones y las barras y se da *clik* en *Siguiente*; se continúa el proceso hasta *Finalizar*. Es necesario escribir datos en cuatro columnas y en cuatro renglones, en caso de tener menos, los demás se dejarán en ceros.

### *Barras con intervalo de confianza*

Es una variedad para comparar RR o relación de posibilidades (OR) en análisis estratificado, es como una gráfica de globo en sentido horizontal, con relación a una vertical que representa 1 (uno) y con una línea punteada que representa el sitio en donde el resultado cobra importancia según el factor de ponderación (me-

dia e intervalo de confianza ponderadas). Esta opción ofrece la idea instantánea del resultado, comparar por ejemplo si investiga semejante aspecto en otra muestra de la población.

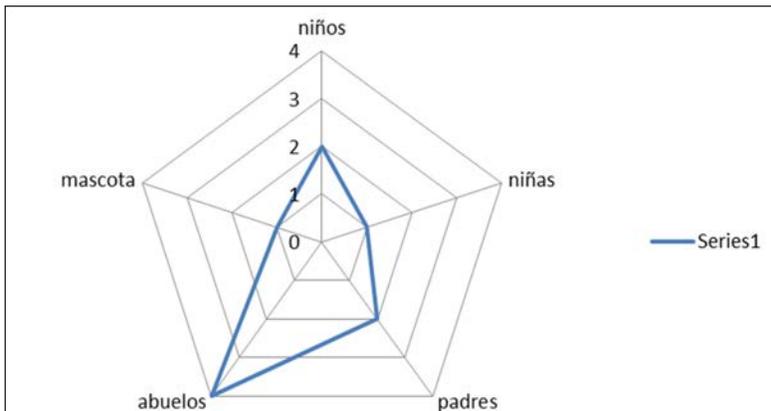
Para hacer esta gráfica es necesario recurrir a otros paquetes de computadora, como SPSS, que requieren de permiso especial. Y es fácil hacerla teniendo una base de datos con variable dependiente numérica e independiente nominal, se ingresa al comando *Gráficas*, se elige *Diseño especial*, *Aceptar*, elegir *Diseño*, arrasar a la gráfica cartesiana la variable independiente en posición horizontal y la dependiente en la vertical. Otra manera es a partir de gráficas, se accede a *Antiguas*, *Cajón*, *Simples*, *Aceptar*, arrastrar las variables y *Aceptar*.

### Gráfica radial

Se hace la base de datos en el paquete Excel escribiendo en la primera columna los nombres de las variables y en la segunda se anotan los valores correspondientes a cada variable. Se activa la pestaña *Insertar*. El comando *Otros* despliega varias gráficas, de las cuales la última es la radial, se le da *clic* y listo. Es útil para, por ejemplo, graficar la distribución de una familia (gráfica 9).

Gráfica 9

*De radial*, elaborada con el paquete Excel

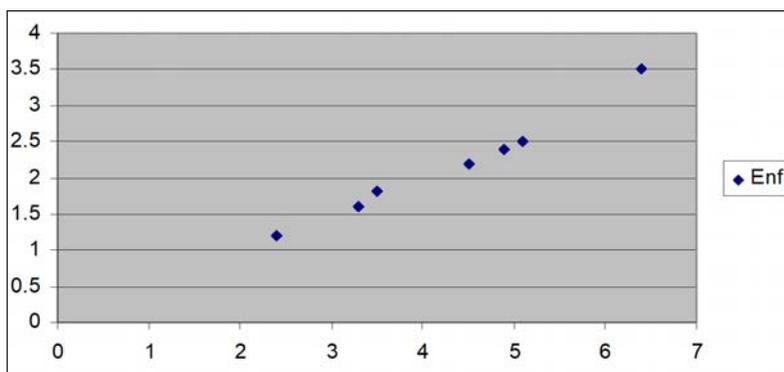


### *Nube de puntos, diagrama de dispersión o Biplot*

Es la expresión de la curva de regresión y muestra la distribución de dos variables continuas en dos sentidos, que se representan en los ejes Y y X (gráfica 10).

Gráfica 10

*De dispersión equivalente a regresión,*  
elaborada con el paquete Excel



Epi Info lo hace, pero requiere la base de datos con variable dependiente continua e independiente continua. Se elige *Gráficos* en *Estadísticas básicas*; luego la gráfica de nube de puntos; la variable resultado (de donde pide variable Y, y exposición en donde pide variable X); se acepta; y despliega la gráfica. No informa la curva de regresión, pero da idea de ella.

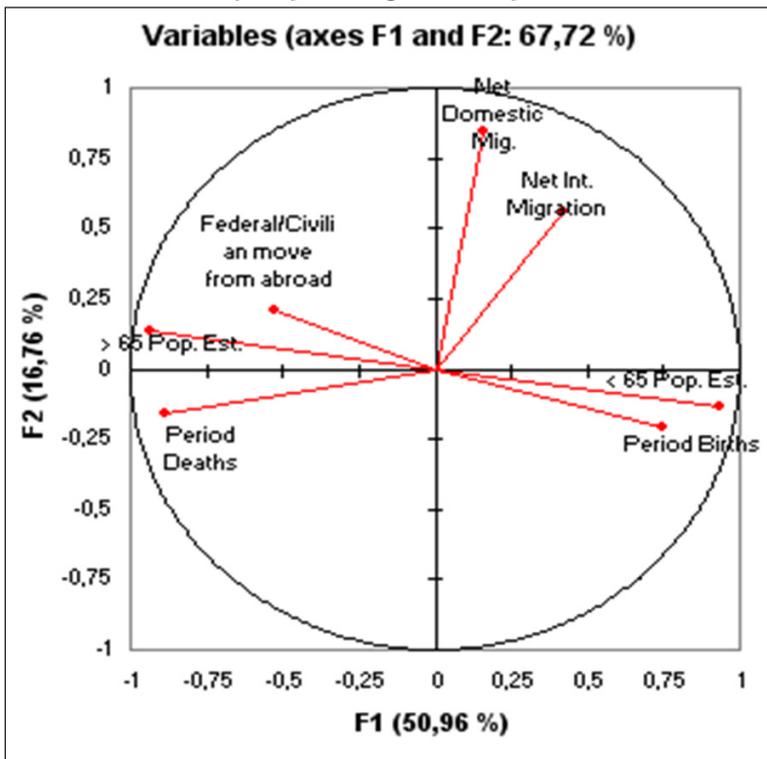
En Excel se escriben en los renglones (a partir del segundo) los nombres de dos variables continuas y, en los renglones siguientes, los datos de las series. Se da *clic* en el *Asistente para gráficos*, se elige *Dispersión (XY)* y se da *Aceptar*. Este paquete permite hacer la postproducción para incluir la línea de regresión y cambiar los colores al gusto.

### Gráfica Biplot

El término Biplot se ha preferido para cuando se manejan múltiples variables, pues la gráfica se realiza en cuatro cuadrantes según la relación, sea directa o inversa, positiva o negativa. Las gráficas Biplot se pueden hacer a partir del paquete Excel agregando la aplicación xlstat y siguiendo las instrucciones del tutorial correspondiente (gráfica 11).

Gráfica 11

Ejemplo de gráfica Biplot



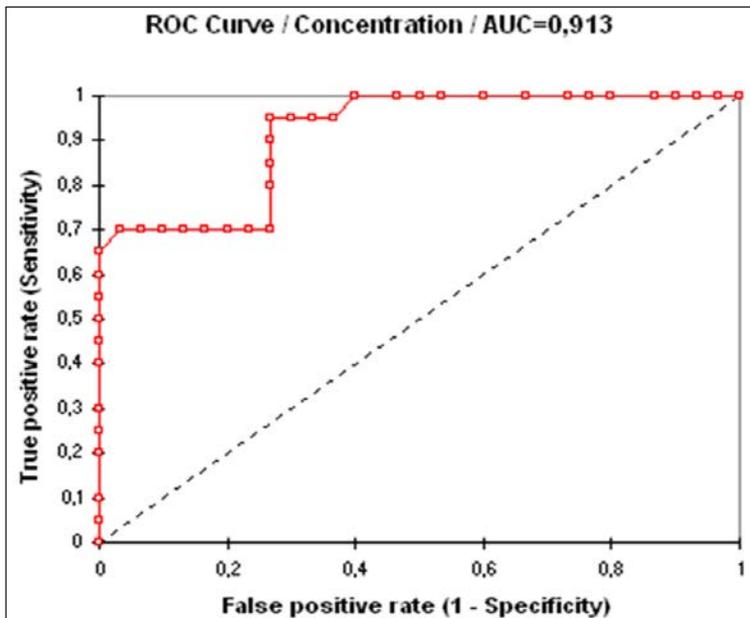
Fuente: Tomada del Centro de Soporte XLSTAT, de la dirección electrónica <http://help.xlstat.com>, el 20 de octubre de 2017.

### *Curva ROC (Receiver Operating Characteristic)*

Los epidemiólogos muestran de manera gráfica el comportamiento de una prueba de diagnóstico mediante esta gráfica (recibidor característico de operación, en español), que contiene los resultados verdaderos positivos en el eje de la Y, y los resultados falsamente positivos en el de la X (gráfica 12). Por lo tanto, cuanto más vertical sea la curva ROC más confiable será la prueba de diagnóstico que se desea emplear (véase explicación correspondiente en el apartado titulado *Prueba C o índice de sensibilidad*).

Esta gráfica también se puede hacer en Excel usando la aplicación xlstat. Cabe mencionar que todas las gráficas elaboradas en Excel se pueden copiar a otros programas para presentarlos por escrito o con transparencias.

Gráfica 12  
Ejemplo de gráfica de curva ROC



Fuente: Tomada del Centro de Soporte XLSTAT, de la dirección electrónica <http://help.xlstat.com>, el 20 de octubre de 2017.

## Bibliografía

- Antman, E.M.; Morrow, D.A.; McCabe, C.H.; Murphy, S.; Baunwald, E. *et al.* (2006). Enoxaparin versus Unfractionated Heparin with Fibrinolysis for ST-Elevation Myocardial Infarction. *The New Engl. J. Med.*, 354(14): 1477-1488.
- Castilla Cerna, L. y Cravioto Muñoz, J. (1991). *Estadística simplificada para la investigación en ciencias médicas*. México: Editorial Trillas.
- Colimon, K-M. (1990). *Fundamentos de epidemiología*. México: Ediciones Díaz de Santos.
- Cook, R.J. y Sacket, D.T. (1995). El número necesario para tratar: Una medida clínicamente útil. *BMJ Latinoamericana*, 3: 227-229.
- Dawson-Saunders, B. y Trapp, R.G. (1993). *Bioestadística médica*. México: Editorial El Manual Moderno.
- Dean, A.G. (1992). *Epi Info Versión 5. Epidemiología para micro ordenadores*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Epi Info 2000. Manual. Regresión logística.
- Flores García, R. y Lozano de los Santos, H. (1998). *Estadística, aplicada para administración*. México: Grupo Editorial Iberoamericano.
- Grace, R. (1994). *Word Versión 6 para Windows. Soluciones instantáneas*. México: Prentice-Hall Hispanoamericana.
- Hernández, S. y Fernández, C. (2006). *Metodología de la investigación*. 4ª ed. México: Editorial McGraw-Hill.
- Luque-Coqui A. (1982). *Muerte súbita, análisis de 1000 casos*. México: UNAM.
- Mendenhall, W.; Schaffer, R.L. y Wackerly, D.D. (1986). *Estadística matemática con aplicaciones*. México: Editorial Iberoamérica.
- Naranjo, C. y Busto, U. (1992) *Métodos de farmacología clínica*. México: Organización Panamericana de la Salud.
- Oakley Davies, H.T.; Kinloch Crombie, I. y Tavakoli, M. (1998). ¿Cuándo puede llevar la razón de momios a conclusiones erróneas? *BMJ Latinoamericana*, 6: 167-170.
- Petra, I.; Talayero, J.A.; Fouilloux, C. y Díaz-Martínez, A. (2000). Conceptualización semántica de los términos hombre y mujer por estudiantes de primer año de medicina, UNAM. *Rev. Fac. Med. UNAM*, 43(5): 185-191.
- Riegelman, R.K. y Hirsh, R.P. (1995). *Como estudiar un estudio y probar una prueba: Lectura crítica de la literatura médica*. Washington, D.C.: OPS.
- Vicente-Villardón, J.L. (2018). MultiBiplotR, Multivariate Analisis Using Biplots. Charlas de análisis multifactorial, 5-6 de octubre de 2018. Universidad de Colima.

## Anexos

### Anexo I. Fórmulas de estadística más usadas

Frecuencia relativa	$P(A) = \frac{n(A)}{N}$
Regla del producto	$m \times n = mn$
Permutación	$nPr = \frac{n!}{(n-r)!}$
Combinación	$nCr = \frac{NPr}{r!} = \frac{n!}{(n-r)! \cdot r!}$
Prueba Kappa	$k = \frac{O - C}{1 - C}$
Media aritmética	$\frac{\sum z}{n}$
Promedio	$\Sigma [\bar{x} \cdot (\% / 100)]$
Valor de dato	$(z - \bar{x})$
Desviación de dato	$(z - \bar{x})^2$
Desviación media	$\Sigma(z - \bar{x})^2$
Varianza	$\Sigma(z - \bar{x})^2 / n - 1$
Desviación estándar	$\sqrt{\Sigma(z - \bar{x})^2 / n - 1}$
Mediana	$n/2$
Percentiles	$\Sigma (n/N)$
Cuartiles	$Q1 = n/4$ $Q2 = n/2$ $Q3 = 4n/3$
Razón	$a/b$
Proporción	$a/(a + b)$

Incidencia	$\frac{a/(a+b)}{(a+b) \cdot \text{tiempo}}$
Tasa de incidencia	$\frac{a/(a+b)}{(a+b) \cdot 100000 \cdot 1 \text{ año}}$
Tasa de prevalencia	$\frac{a}{a[\text{al ingreso}] + (\text{entradas}/2) - (\text{eventos}/2) - (\text{salidas}/2)}$
Riesgo relativo	$\frac{A/(A+B)}{C/(C+D)}$
Razón de momios	$\frac{A/C}{B/D} = \frac{AD}{BC}$
Reducción absoluta del riesgo	Riesgo observado / Riesgo esperado
Reducción relativa de riesgo	RAR / Riesgo esperado
Numero a tratar para obtener beneficio	1/RAR
Prueba Chi cuadrado	$(X^2) = \sum \frac{(O - E)^2}{E}$
Valor P en $X^2$ con 1 GL	Si alfa es 0.05 = 0.003921 Si alfa es 0.01 = 0.001579
Prueba t con un solo grupo	$t = \frac{\mu - \bar{x}}{s/\sqrt{n}}$
Prueba t para dos grupos	$t = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{\sigma_P \cdot \sqrt{\frac{[S^2_1(n_1 - 1)] + [S^2_2(n_2 - 1)]}{(n_1 + n_2) - 2}}}$
Prueba t pareada	$t = \frac{\bar{D}}{\sigma_d \cdot \sqrt{\frac{d - \bar{D}}{N - 1}}}$

CINCO LECCIONES PARA EL SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN  
EN LA MAESTRÍA DE CIENCIAS MÉDICAS

Valor P en prueba t con grados de libertad $\mu$	Si alfa es 0.05 = 1.960 Si alfa es 0.01 = 2.576
Comparación de varianzas	$F = \frac{S \text{ (mayor)}}{S \text{ (menor)}} = 1$
Anova de una vía	$F = MSa / MSe$ $\bar{X} = \frac{(n1 \cdot \bar{x}1) + (n2 \cdot \bar{x}2) + (n3 \cdot \bar{x}3)}{n1 + n2 + n3}$ $MSa: S^2 = \frac{\sum nj \cdot (zj - \bar{X})^2}{j - 1}$ $Mse: \frac{\sum (nj - 1) \cdot S^2j}{\sum nj - 1}$
Intervalo de confianza de 95 %	$\bar{x} \pm (s/\sqrt{n})$
Prueba U	$U = \frac{n(n+1)}{2} - \sum R$   En cada grupo A y B
Z para U	$Z = \frac{U - \bar{U}}{\sigma U}$ $\sigma U = \sqrt{[(\frac{nA \cdot nB}{N \cdot (N-1)}) \cdot (\frac{N^3 - N}{12} - \sum Li)]}$
Prueba Z para Wilcoxon	$Z = \frac{\bar{X}T - T}{\sigma T} = \frac{[N \cdot (N+1)/4] - T}{(\sqrt{\frac{N \cdot (N+1) \cdot (2N+1)}{24}})}$
Prueba de Kruskal Wallis	$H = \frac{[\frac{12}{N \cdot (N+1)}] \cdot [\sum \frac{R^2}{n}] - 3 \cdot (N+1)}{(\frac{\sum L^3 - L}{N^3 - N})}$

## Anexo II. Prueba F para analizar la puntuación Z

Z ↓ y segundo decimal	.01	.02	.03	.04	.05	.06	.07	.08	.09
0.0	.4960	.4920	.4880	.4840	.4801	.4761	.4721	.4681	.4641
0.1	.4562	.4522	.4483	.4443	.4404	.4364	.4325	.4286	.4247
0.2	.4168	.4129	.4094	.4052	.4013	.3974	.3936	.3897	.3859
0.3	.3783	.3745	.3707	.3669	.3632	.3594	.3557	.3520	.3483
0.4	.3409	.3372	.3336	.3300	.3264	.3228	.3192	.3156	.3121
0.5	.3050	.3015	.2981	.2946	.2912	.2877	.2843	.2810	.2776
0.6	.2709	.2676	.2643	.2611	.2578	.2546	.2514	.2493	.2451
0.7	.2389	.2358	.2327	.2296	.2266	.2236	.2206	.2177	.2148
0.8	.2090	.2061	.2033	.2005	.1977	.1949	.1922	.1894	.1867
0.9	.1814	.1788	.1762	.1736	.1711	.1685	.1660	.1635	.1611
1.0	.1562	.1539	.1515	.1492	.1469	.1446	.1423	.1401	.1379
1.1	.1335	.1314	.1292	.1271	.1251	.1230	.1210	.1190	.1170
1.2	.1131	.1112	.1093	.1075	.1056	.1038	.1020	.1190	.1170
1.3	.0951	.0934	.0918	.0901	.0885	.0869	.0853	.0838	.0823
1.4	.0793	.0778	.0764	.0749	.0735	.0722	.0708	.0694	.0681
1.5	.0655	.0643	.0630	.0618	.0606	.0594	.0582	.0571	.0559
1.6	.0537	.0526	.0516	.0505	.0495	.0485	.0475	.0465	.0455
1.7	.0436	.0427	.0418	.0409	.0401	.0392	.0384	.0375	.0367
1.8	.0352	.0344	.0336	.0329	.0322	.0314	.0307	.0301	.0294
1.9	.0281	.0274	.0268	.0262	.0256	.0250	.0244	.0239	.0233
2.0	.0222	.0217	.0212	.0207	.0202	.0197	.0192	.0188	.0183
2.1	.0174	.0170	.0166	.0162	.0158	.0154	.0150	.0146	.0143
2.2	.0136	.0132	.0129	.0125	.0122	.0119	.0116	.0113	.0110
2.3	.0104	.0102	.0099	.0096	.0094	.0091	.0089	.0087	.0084
2.4	.0080	.0078	.0075	.0073	.0071	.0069	.0068	.0066	.0064
2.5	.0060	.0059	.0057	.0055	.0054	.0052	.0051	.0049	.0048
2.6	.0045	.0044	.0043	.0041	.0040	.0039	.0038	.0037	.0036
2.7	.0034	.0033	.0032	.0031	.0030	.0029	.0028	.0027	.0026
2.8	.0025	.0024	.0023	.0023	.0022	.0021	.0021	.0020	.0019
2.9	.0018	.0017	.0017	.0016	.0016	.0015	.0015	.0014	.0014
3.0	.00135								

Fuente: Walpolw, R.E.(1968). *Introduction to Statistics*. New York: Macmillan.

### Anexo III. Valores críticos de la prueba $X^2$

GL	0.05	0.02	0.01	0.001
1	3.48	5.41	6.64	10.83
2	5.99	7.82	9.21	13.82
3	7.82	9.84	11.34	18.27
4	9.46	11.67	13.28	18.46

Fuente de  $X$  cuadrada: Siegel, S. (1969). *Non Parametric Statistics*. Kogahusha: McGraw-Hill.

### Anexo IV. Valores críticos de la prueba t de Student

GL	0.10	0.05	0.01	0.001
1	6.314	12.706	63.657	636.619
2	2.920	4.303	9.925	31.598
3	2.353	3.182	5.841	12.941
4	2.132	2.776	4.604	8.610
5	2.015	2.751	4.032	6.859
6	1.943	2.447	3.707	5.959
7	1.895	2.365	3.499	5.405
8	1.860	2.306	3.355	5.041
9	1.833	2.262	3.250	4.781
10	1.812	2.228	3.169	4.587
11	1.796	2.201	3.106	4.437
12	1.782	2.179	3.055	4.318
13	1.771	2.160	3.012	4.221
14	1.761	2.145	2.997	4.140
15	1.753	2.131	2.947	4.073
16	1.746	2.120	2.921	4.015
17	1.740	2.110	2.898	3.965
18	1.734	2.101	2.878	3.922
19	1.729	2.093	2.861	3.883
20	1.725	2.086	2.845	3.850
21	1.721	2.080	2.831	3.819
22	1.717	2.074	2.819	3.792
23	1.714	2.069	2.807	3.767
24	1.711	2.064	2.797	3.745
25	1.708	2.060	2.787	3.725
26	1.706	2.056	2.779	3.707
27	1.703	2.052	2.771	3.690
28	1.701	2.048	2.763	3.674
29	1.699	2.045	2.756	3.659
30	1.697	2.042	2.750	3.646
∞	1.645	1.960	2.576	3.291

## Anexo V. Comparación del valor obtenido en la Prueba de Rachas

n1, n2	2	3	4	5	6	7	8	9	10
(2, 3)	.200	.500	.900	1.000					
(2, 4)	.133	.400	.800	1.000					
(2, 5)	.095	.333	.714	1.000					
(2, 6)	.071	.286	.643	1.000					
(2, 7)	.056	.250	.583	1.000					
(2, 8)	.044	.222	.533	1.000					
(2, 9)	.036	.200	.491	1.000					
(2, 10)	.030	.182	.455	1.000					
(3, 3)	.100	.300	.700	.900	1.000				
(3, 4)	.057	.200	.543	.800	.971	1.000			
(3, 5)	.036	.143	.429	.714	.929	1.000			
(3, 6)	.024	.107	.345	.643	.881	1.000			
(3, 7)	.017	.083	.283	.583	.833	1.000			
(3, 8)	.012	.067	.236	.533	.788	1.000			
(3, 9)	.009	.055	.200	.491	.745	1.000			
(3, 10)	.007	.045	.171	.455	.706	1.000			
(4, 4)	.029	.114	.371	.629	.886	.971	1.000		
(4, 5)	.016	.071	.262	.500	.786	.929	.992	1.000	
(4, 6)	.010	.048	.190	.405	.690	.881	.976	1.000	
(4, 7)	.006	.033	.142	.333	.606	.833	.954	1.000	
(4, 8)	.004	.024	.109	.279	.533	.788	.929	1.000	
(4, 9)	.003	.018	.085	.236	.471	.745	.902	1.000	
(4, 10)	.002	.014	.068	.203	.419	.706	.874	1.000	
(5, 5)	.008	.040	.167	.357	.643	.833	.960	.992	1.000
(5, 6)	.004	.024	.110	.262	.522	.738	.911	.976	.998
(5, 7)	.003	.015	.076	.197	.424	.652	.854	.955	.992
(5, 8)	.002	.010	.054	.152	.347	.576	.793	.99	.984
(5, 9)	.001	.007	.039	.119	.287	.510	.734	.902	.972
(5, 10)	.001	.005	.029	.095	.239	.455	.678	.874	.874
(6, 6)	.002	.013	.067	.175	.392	.608	.825	.933	.987
(6, 7)	.001	.008	.043	.121	.296	.500	.733	.879	.966
(6, 8)	.001	.005	.028	.086	.226	.413	.646	.821	.937
(6, 9)	.000	.003	.019	.063	.175	.343	.566	.726	.902
(7, 7)	.001	.004	.025	.078	.209	.383	.617	.971	.922
(7, 8)	.000	.002	.015	.051	.146	.296	.514	.704	.867
(7, 9)	.000	.001	.010	.035	.108	.231	.427	.622	.806
(7, 10)	.000	.001	.006	.024	.080	.182	.355	.549	.743

## **Lección quinta**

### **ASPECTOS LITERARIOS**

# Prólogo

La culminación de los programas de investigación no está en el fin del análisis estadístico ni en la identificación del valor de P o de un intervalo de confianza estrecho, así como tampoco un coeficiente de determinación cercano a 100%, sino que la culminación está en la divulgación del resultado.

El publicarlo puede hacerse de diferentes maneras: como tesis, artículo o libro. La tesis (exigida por la institución educativa) resulta extensa porque debe apegarse los requisitos establecidos y su propósito es la obtención del grado académico que se curse. La publicación de un artículo en alguna revista especializada es más breve, pero también obliga a respetar las instrucciones para los autores. El libro, ya sea como autor, coautor o como colaborador con algún capítulo, tiene mayor libertad para explayarse.

En cualquiera de los casos, es absolutamente necesario que la presentación sea magnífica en argumentación y redacción; debe escribirse correctamente respetando las reglas de sintaxis y ortografía, sin descuido de la puntuación y evitando los vicios de lenguaje. Debe ser claro, conciso, exacto y bien ilustrado.

---

## *Aclaración pertinente*

- Los conceptos vertidos en esta obra proceden de las referencias citadas y sólo se han adaptado a las necesidades del escrito científico.
- Los aspectos normativos están basados en lo que prescribe la Real Academia de la Lengua Española.
- Contiene citas verbales de algunas de las obras consultadas porque su contenido, aun siendo del dominio de todos, permanece al margen de la actividad del investigador.

## El informe del resultado

### La tesis

Aunque la palabra tesis representa al conocimiento obtenido como consecuencia de un proceso de investigación tendiente a resolver un enigma científico, en las universidades se la llama tesis o trabajo recepcional (*sic*) al informe ordenado en forma de pequeño libro, que contiene el producto de tal trabajo de investigación, cuya finalidad es obtener el grado académico.

### Requisitos de una tesis

Características requeridas por la Universidad de Colima (1999).

- Utilizar un procesador electrónico de palabras.
- Papel Bond blanco, tamaño carta.
- Márgenes:
  - » Derecho: 2.5 cm.
  - » Izquierdo: 3.0 cm.
  - » Superior: 2.5 cm.
  - » Inferior: 2.5 cm.
- Espaciamiento:
  - » Entre el título y el inicio de la primera línea deben dejarse dos espacios.
  - » El cuerpo de texto se presentará a espacio y medio
- El trabajo debe imprimirse por ambas caras de la hoja.
- Procurar que el lenguaje sea claro y preciso.
- Adecuar el sistema de citas y anotaciones del sistema APA (para el área médica se sugiere el *Uniforms Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals*. Del *Committee of Medical Journal Editors*, 1997) (véase Anexo I).
- La tipografía debe ser clara, preferentemente Bookman, Courier, New York, Tahoma, Arial o Times New Roman.

- El tamaño de la tipografía deberá ser de 14 puntos para títulos y 12 para el cuerpo del texto.
- Los cuadros y las figuras deberán integrarse al texto, colocados en proximidad al sitio en donde se mencionan por primera vez. Cuando proceda, deben señalarse los datos de la fuente.
- Numerar las páginas a partir de la del índice.
- Preferir impresión de láser (o chorro de tinta).
- La encuadernación podrá hacerse con pastas flexibles o engargolado con espiral metálica, en ambos casos la portada deberá contener los datos de identificación. El color de las pastas se deja a elección del interesado.

### Orden del contenido de la tesis

- Datos generales (iguales a los de la portada).
- Al inicio del documento se incluirá una carta de terminación del proyecto, colocada en seguida de la hoja de datos generales y firmada por quien asesora.
- agradecimientos y dedicatoria (son opcionales).
- Prefacio y prólogo (si existen).
- Índice.
- Tabla de abreviaturas e índice de cuadros y figuras (si existen).
- Resumen en español (sin exceder 150 palabras).
- Resumen en inglés (mismo tamaño).
- Introducción.
- Desarrollo del tema (jerarquizado por capítulos).
- Conclusiones.
- Sugerencias (si es el caso).
- Bibliografía.
- Anexos.

### Portada

Todos los datos de la portada deberán ir centrados en el siguiente orden:

- Escudo de la Universidad de Colima.
- Nombre de la institución: Universidad de Colima, seguido por la facultad: Facultad de Medicina.
- Programa de egreso.
- Título de la tesis (o trabajo recepcional), con mayúsculas y sin subrayar. Deberá ser breve, sin abreviaturas y que refleje el contenido del trabajo.
- Grado que se obtiene.
- Nombre del sustentante.
- Nombre de quien asesora (y coasesora, si es el caso).
- Lugar, mes y año.

#### Utilidad de la tesis

El trabajo de tesis es una de las opciones de investigación (además del artículo científico, ensayo, libro, publicación periódica o por Internet y ponencia en congreso) como requisito para obtener un título de grado o de postgrado.

Según Day (1990): “La parte más polvorienta de la mayoría de las bibliotecas es la zona en que se guardan las tesis. Se ha señalado que la tesis tradicional pudiera no tener sentido y varias universidades han dejado de exigir su realización; esto quizá se refiera a trabajos gigantescos de compilación, difíciles de consultar, que incluyen material en exceso contando cada cuadro, gráfica o procedimiento experimental, haya o no tenido éxito”. Por su parte, Reid (1978) agrega: “En general, una tesis es un artículo de investigación que incorpora los datos originales de una investigación apoyados en todos los detalles experimentales necesarios que lo hagan interesante y atractivo a los lectores, para cumplir los requisitos que se pone al candidato para obtener un título”.

El mérito de un conocimiento nuevo no siempre corresponde a la primer persona que lo obtiene sino a quien lo divulga (Sykes, 2001), es por ello que no se deben arrumbar los resulta-

dos de un trabajo de investigación, sino darlos a conocer cuanto antes y, de manera simultánea, exponerlos a la crítica de la comunidad científica a través de conferencias científicas (en foros, congresos y reuniones) y periodísticas; que envíe una carta con resultados preliminares a alguna revista prestigiada y relacionada al tema o, mejor aún, enviar lo antes posible el artículo terminado para someterla a publicación (Rosenblueth, 1971).

Con este motivo, las universidades insisten en que quienes egresen informen sus resultados al término del programa educativo, y que dicho material permanezca en el acervo bibliográfico de la propia universidad.

## Empezar a escribir

Konrad Lorenz (1993) afirma: “Siempre que la naturaleza de la materia y la complejidad inherente a la misma obliguen, en primera instancia, a presentar partes de un todo, resultará indispensable, desde el punto de vista metodológico, transmitir antes un marco provisional en forma de un esbozo del todo, en que se puedan integrar los elementos que se encontraron desgajados en el contexto”.

### A quién se dirige el escrito

Aunque una tesis va dirigida especialmente al jurado examinador, hay que tener en cuenta que será consultada por variados lectores, por lo tanto, se recomienda considerarlo durante la redacción y utilizar un lenguaje adecuado en cada caso; por ejemplo, la dedicatoria, los agradecimientos y el prólogo se dirigen a público en general para lo cual resulta mejor emplear un lenguaje más sencillo. La introducción ya se refiere al tema de estudio, a la elaboración del trabajo y a la configuración de la

obra, por lo que se dirigirá a lectores especializados y requiere de un lenguaje más técnico. Por último, el desarrollo del tema será dirigido principalmente a los pares académicos, por lo que se empleará un lenguaje científico.

Pero es también importante que se busque la atención de los lectores con la intención de que conozcan toda la obra, por ello debe atenderse:

- Buscar el llamado *arranque de garra*, que es la manera de interesar al lector y convencerlo de seguir leyendo.
- No empezar por escribir siguiendo el orden del índice (mismo que se genera al final).
- Escribir lo que se piensa sólo en la primera redacción.
- No escribir párrafos largos ni separar las oraciones en párrafos menores.
- Tener cuidado con la puntuación.
- Usar los puntos suspensivos y exclamaciones debidamente.
- No utilizar explicaciones irónicas.
- Definir los acrónimos y siglas la primera vez que aparecen en el texto y dar igual trato a términos semejantes, aunque se considere que algunos resulten obvios o comprensibles.
- Escribir siempre de manera impersonal, utilizando singular o plural, excepto si se refiere a una persona o a un grupo, evitando el término *mayestático*: nosotros.
- No usar un artículo delante de un nombre propio; ejemplo, la *Chlamidia pneumoniae*.
- No castellanizar los nombres extranjeros y evitar anglicismos y barbarismos.
- Tener presentes los errores del lenguaje y evitarlos: oscuridad de pensamiento y expresión, verborrea, inexactitud y vaguedad en la expresión, imprecisión en la estructura de la frase, lo artificioso y rebuscado, la afectación, la vulgaridad, la amplitud innecesaria, la torpeza expresiva, la monotonía, el tono gris o incoloro, la arritmia, la cacofonía y la incorrección gramatical.

## Redacción preliminar

Primero se hará un bosquejo en el que se relacionen los datos contenidos en el protocolo y los hallazgos que van saliendo de la colección de datos y su análisis.

## Integración del escrito

Todo trabajo contiene tres partes: introducción, cuerpo y final (González Reyna, 1987). La redacción del trabajo se empieza por la parte central (o cuerpo), la cual resulta de ampliar, sintetizar y relacionar la información registrada en el bosquejo. Después se escriben las conclusiones y se elaboran los anexos, cuadros, tablas, bibliografía general y los índices alfabéticos —tanto de materias como de autores—. Luego se realiza la redacción del resumen, la introducción y el preámbulo, y por último se pule el título, que será el definitivo.

## El cuerpo de la obra

Cuando ya se tiene toda la información redactada y jerarquizada por capítulos, incisos y subincisos, se dice que el trabajo ya tiene cuerpo. La redacción consiste en la escritura continua y coherente de toda la información recabada y organizada conforme el esquema definitivo.

Para integrar el cuerpo del trabajo, se debe tener la respuesta del cuestionamiento inicial que motivó la hipótesis. Al tener la respuesta, ya tiene también opinión sobre ella y es con esa opinión que redacta la o las conclusiones de su investigación, que son síntesis y evaluación, mismas que estaban presentes, de alguna manera, desde el inicio del estudio.

## El final

La parte final del trabajo está formada por las conclusiones, los anexos, la bibliografía y los índices, por eso se redactan una vez que se tienen escritas las conclusiones del estudio. Es decir que en la fase final se elaboran los complementos de la información central, el conjunto de las fuentes utilizadas y la distribución esquemática del contenido del trabajo.

Una vez que se tienen redactadas las partes central y final del trabajo, se insertan las tablas, los cuadros y gráficos que complementan la información.

## La introducción

El resumen, el preámbulo y la introducción (prólogo o prolegómeno) son la presentación del escrito donde se señalan los objetivos, el procedimiento utilizado y las dificultades y logros alcanzados. Es frecuente incluir en la introducción un panorama general y los antecedentes sobre el fenómeno de estudio.

Cuando se elabora un plan de trabajo se asientan algunos elementos que después servirán para la introducción; no obstante, será hasta el final del estudio en que conoce y comprende el tema y, sólo entonces, se podrá presentarlo, hablar de las dificultades y precisar los logros en su justa medida.

Por último, cuando ya se redacta la introducción se revisa el título preliminar, que deriva de la selección y delimitación del tema; en ocasiones se conserva el título pensado al inicio de la investigación, pero otras veces, como resultado de la misma, se modifica ligeramente o incluso se cambia por completo, con la finalidad de perfeccionarlo. De ahí que lo último a redactar en el trabajo de investigación es el título definitivo.

## Procedimiento de redacción

Etimológicamente, redactar significa compilar o poner en orden; en sentido más claro consiste en expresar por escrito los pensamientos o conocimientos ordenados con anterioridad y, para redactar bien, es necesario construir las frases con exactitud, originalidad, concisión y claridad (Cabral de Hoyo *et al.*, 1977); en otras palabras, conocer las herramientas para esta parte del trabajo: palabras y lenguaje.

Generalmente los artículos científicos son publicados porque aportan algo nuevo, por ello es imprescindible utilizar un lenguaje claro, sencillo y ordenado, así constituirá una señal que resulte recibida porque, en comunicación, una señal no percibida resulta inexistente; por lo tanto, si se quiere asegurar la existencia de lo que se desea comunicar la redacción debe ser la adecuada.

La ciencia se comunica con significado indudable, no sólo para los pares sino también para quienes se inician en el estudio del tema, especialistas de otras disciplinas incluso para personas interesadas cuya lengua nativa no es la misma que la de la publicación.

La redacción científica no necesita ni admite adornos porque los adornos literarios floridos, las metáforas, los símiles y las expresiones idiomáticas pueden confundir o tergiversar una idea.

La revista *Journal of Epidemiology* menciona, en su sección de “Instrucciones al autor” que: “El mejor lenguaje es el que transmite el sentido con el menor número de palabras”.

## Formas del lenguaje

Existen varias formas de discurso para expresarse en un lenguaje, estas dependen de la manera en que se siguen las reglas gramaticales y la seriedad que se adopte. Se distinguen espe-

cialmente tres dominios: formal, coloquial o vulgar (González de Valdez, 2001).

- *Lenguaje formal*. Es el que se utiliza en ocasiones especiales en que hay que cuidar las formas, debe apegarse estrictamente a las reglas gramaticales y no admite contracciones ni expresiones o modismos que rompan con las normas fonéticas, morfosintácticas y ortográficas. La formalidad está dada por la selección del vocabulario y la construcción sintáctica y no por la seriedad o formalidad de una situación.

El lenguaje científico es ejemplo de lenguaje formal, aunque dos hombres de ciencia se comuniquen entre sí con lenguaje coloquial, en su comunicación profesional emplean lenguaje formal, exigido por la naturaleza de su profesión, que tiene expresiones que se han denominado cognitivas porque sirven para transmitir conocimientos e información; son vehículos del conocimiento.

Según Arturo Rosenblueth (1971), un grupo de filósofos, logísticos y experimentadores introdujo la idea de que las expresiones del lenguaje formal deben tener un enfoque operático, y para ello dividieron las expresiones en dos tipos: el cognitivo, que “son expresiones para informar y transmitir conocimiento; y el no cognitivo, que expresa emociones, imágenes o acciones, pero no es vehículo de conocimiento [científico]”.

El mismo autor cita a Feigl, quien afirma que la ciencia requiere las proposiciones cognitivas y las divide: “las analíticas (término acuñado por Rudolf Carnap) que tienen significado puramente formal o estructural, como las de la lógica y las matemáticas; y las sintéticas (también según Carnap) que tienen significado empírico en relación con hechos o fenómenos de la realidad exterior, como las que describen un evento, objeto o hecho”.

También afirma que, para Bridgman (citado en Rosenblueth, 1971), “las únicas proposiciones que tienen

aceptación en el lenguaje científico son aquellas que tienen significación operacional, es decir que son susceptibles de confrontación con los hechos”.

Mientras que Carnap (citado en Rosenblueth, 1971) introdujo el término de pseudoproblemas para calificar a los que sólo pueden responderse con proposiciones que no tienen significado (expresiones lingüísticas y matemáticas que no tienen contenido específico como:  $P_a = n_a/N$ ), y son planteados por la metafísica, la ética, la estética y la controversia entre el idealismo y el realismo; y propuso aplicar “el principio de verificación” de Wittgenstein, que establece que el significado de una proposición está dado por las condiciones de su verificación y que, por tanto, sólo resulta cierta cuando es verificable en principio; las palabras adquieren significado cuando satisfacen ciertas condiciones empíricas directas o indirectas (Pérez Tamayo, 1990).

El lenguaje científico es la parte formal que resulta objetiva en el sentido de que expresa sólo aquello referente al tema, y debe evitar expresar opiniones personales.

El ilustre científico español Santiago Ramón y Cajal decía que al redactar un trabajo científico el autor debe tener algo que decir, decirlo y callarse en cuanto queda dicho, y dar a la publicación un título y orden adecuados.

- *Lenguaje coloquial*. Es llamado también informal, o conversacional, porque es el que se emplea en la comunicación diaria y no obedece de manera rígida a las reglas lógicas y gramaticales; por lo tanto, permite cambios fonéticos y gráficos sin alterar el significado y sin descuidar la claridad, la precisión ni la coherencia. El dicho popular de que el uso y la costumbre hacen ley, resulta cierto aquí.

En época reciente, la lingüística ha aceptado a la llamada gramática cognoscitiva, que permite el empleo

liberal de las palabras que asumen un significado secundario del diccionario y que resulta aceptable con tal de emitir un mensaje que puedan descifrar las personas a quienes se dirige.

La forma coloquial del lenguaje no tiene lugar en el informe científico, salvo —como ya se dijo— en el prólogo y en la introducción de los libros.

- *Lenguaje vulgar*. Es usado por determinados grupos sociales para su comunicación; es más frecuente —aunque no privativo— entre personas de educación escolar deficiente. Esta forma de lenguaje se opone o ignora a cualquier forma artística. Es un hecho de que se emplea en algunas obras literarias, pero se hace de manera ilustrativa ya sea poniéndolo en boca de algún personaje o usado como la forma más fiel, descriptiva y real de transmitir los sentimientos del autor. Cuando se usa con la finalidad de ofender resulta repulsivo. Las condiciones que rodean su uso son determinantes para considerarlo como ofensa o instrumento de comunicación diaria predominante, más no exclusiva de algunos estratos sociales. No es lo mismo emplear el lenguaje vulgar que darle uso vulgar al lenguaje, y el lenguaje vulgar no puede ocupar ninguna parte del informe científico.

## Usos del lenguaje

Las más frecuentes y comunes son directivo, informativo o expresivo (González de Valdez, 2001).

- *Lenguaje directivo*. Se usa para demandar la ejecución o interrupción de alguna conducta. Expresa mandato, es propio de los militares y, como su nombre lo sugiere, de quienes ocupan puestos directivos y son líderes de grupos.
- *Lenguaje informativo*. El lenguaje de los científicos se emplea con fines informativos, por eso la formulación de

proposiciones es precisa; expresa hechos, no instrucciones. Se usa en la parte correspondiente a la introducción, planteamiento del problema de investigación, descripción del método y los resultados. Comparte espacio con el lenguaje directivo en la parte correspondiente a la discusión y la conclusión, para que los resultados adquieran carácter de leyes naturales y sean aceptados y aplicados por la comunidad.

- *Lenguaje expresivo*. Se emplea cuando se manifiestan emociones o se busca despertar alguna emoción en el receptor (sea lector o editor); el mejor ejemplo es la poesía, porque expresa las emociones y sensaciones del autor.

Los lenguajes informativo y directivo se usan juntos en la cátedra; el informativo y expresivo se usa en los discursos políticos; el expresivo y directivo en los anuncios comerciales.

## Gramática y estilística

Rafael Toriz —Ensayista, narrador y crítico cultural— propone no ver la gramática como una regla sino como un instrumento, y cita a Bernardo Soares (Toriz, 2005): “Obedezca a la gramática quien no sabe pensar lo que siente. Sírvese de ella quien sabe mandar en sus expresiones”.

### Elementos de la oración o frase

- *Oración*. La oración gramatical se define como la palabra, o conjunto de palabras, con sentido completo y unidad de entonación. Por su forma o estructura básica consta de dos miembros: sujeto y predicado. Sujeto es aquello de que se dice algo. Predicado es lo que se dice en la oración, y puede ser verbal o nominal; el primero consta de un verbo en

forma temporal y personal, con o sin complementos, y se le llama verbal porque lo que se dice del sujeto se expresa, fundamentalmente, por un verbo; mientras que el nominal consta de un nombre (sustantivo o adjetivo), con o sin complementos, generalmente va ligado al sujeto por los verbos ser o estar, por tal razón, en estas frases los verbos ser o estar se nombran copulativos: no tienen sentido ni significado.

- *Frase*. La menor unidad gramatical con sentido completo se llama frase y declara, desea, pregunta o manda; por ejemplo: ven.
- *Periodo*. Es una serie de frases yuxtapuestas o unidas a través de partículas; por ejemplo: extirpa ese tejido — dijo el cirujano a su ayudante— y envíalo al laboratorio de anatomía patológica para que lo examinen.
- *Cláusula*. Es la combinación de una o varias frases de sentido determinado con otra principal de valor independiente para cerrar o determinar su significado; por ejemplo: si hace buen tiempo, volveremos.
- *Sintagma*. Es toda forma lingüística o secuencia dotada de significado y constituida por más de una palabra, puede ser nominal (el niño) adjetivo (muy contento), verbal (mastica chicle) o preposicional (en la cama) (González de Valdez, 2001).

### Orden de las palabras y construcción de la frase

Para construir una frase hay que tener en cuenta los principios sintácticos, el orden lógico y la construcción armoniosa; puede hacerse con libertad y holgura.

- *Orden sintáctico*. La construcción sintáctica es la que ordena los elementos de la frase según su función gramatical: primero, el sujeto; segundo, el verbo; tercero, el atributo o los complementos: a) directo y b) circunstancial. De nuevo: sujeto y predicado.

- *Construcción armoniosa*. Es conveniente que el escrito suene bien para que atraiga por sí sola y mantenga la atención de los lectores. Una construcción aburrida o viciada representa el peligro de no ser leída por completo.
- *Orden lógico*. Una idea puede expresarse de diferentes modos, según su importancia; para lograrlo podrían seguirse las siguientes reglas:
  - » Ligar ideas entre dos o más frases.
  - » Presentar las ideas según su importancia.
  - » Evitar fallas de sentido que resulten de no respetar el orden lógico-psicológico del pensamiento.

El orden de las palabras debe adaptarse al orden de las ideas para lograr la debida claridad. No es en la frase unitaria donde el orden lógico tiene mayor importancia sino en el párrafo o en el periodo. Para conseguir la cohesión en un párrafo o periodo debe procurarse ligar la idea inicial de una frase con la idea final de la frase precedente y la idea general del párrafo.

### Lugar del verbo en la frase

El verbo se coloca intercalado entre el sujeto y el complemento. No resulta correcto poner el verbo al final de la frase como se hace en otros idiomas, cuya lectura puede influir de manera negativa en el escritor. La colocación del verbo al principio de la frase depende de lo que se quiere destacar, se vuelve casi obligado en las frases interrogativas, con ello se logra un estilo de mayor viveza (véase anexo II).

### Partes de la lingüística

La lingüística tiene varias partes, a saber: morfología, fonética y fonología, semántica y sintaxis (Martín Vivaldi, 1974).

- *Morfología*. Se refiere a la forma y sintaxis que estructuran las oraciones, ambas integran lo que se llama morfosintaxis y es, propiamente dicho, la gramática.

- *Fonética y fonología*. Son el sonido del lenguaje y su función.
- *Semántica*. Se refiere al significado de las palabras. Incluye la lexicología, que es el vocabulario, y la pragmática, que indica el uso de las palabras.
- *Sintaxis*. Hay dos clases de oraciones: simple o compleja; la primera es una sola entidad y en la segunda hay subordinados que se llaman oraciones coordinadas.
  - » *Oraciones simples*: están integradas por sujeto, verbo, objeto directo, coordinado indirecto y coordinado circunstancial (S + V + OD + CI + CC). El orden correcto de la oración es: sujeto, verbo y complemento. Si se cumple la estructura siempre será correcta. Si el primer tipo de palabra de una oración es el verbo, se clasifica de transitivo o intransitivo, según tenga la capacidad de pasar la acción del sujeto al objeto.
  - » *Oraciones complejas*: no es recomendable usarlas en el lenguaje formal. Incluye verbos de inversión donde se pierde el orden oracional, ejemplo: me gustas tú. El sujeto es tú; me gustas son CI y CC (están al revés), mejor debería decirse: tú me gustas. En el caso de los verbos de inversión el sujeto puede estar en primer término o como objeto directo.

## La puntuación

### Reglas y temperamento

Cualquier libro de gramática elemental aporta suficientes reglas de puntuación, en este apartado se destacan las principales para resolver casos prácticos, según información tomada de la Real Academia Española (RAE, 1999) y del libro *No cometa más faltas de ortografía. Éxito en los estudios y en el trabajo* (Peña, 1997).

Los signos de puntuación pueden compararse con las señales de tránsito de una ciudad, ayudan a conducir y evitan el desorden.

- *Coma*. Indica una pausa breve que se produce dentro del enunciado. Su misión es dar sentido a la frase y evitar confusiones de significado. Tiene dos usos principales:
  - » Separar elementos análogos de una serie de periodos formados por palabras, frases u oraciones; por ejemplo: tos, expectoración, disnea, fiebre. Tú no asististe, ni yo asistí, ni los alumnos asistieron.
  - » Separar elementos que tienen carácter incidental dentro de las oraciones, es decir que pudiera prescindirse de ellos; por ejemplo: el corazón, órgano vital, tuvo una arritmia. El corazón, entonces, se detuvo.
  - » A veces, cuando el sujeto de la oración es muy largo, se separa con la coma de otros elementos constitutivos de la oración (verbo y complementos) para facilitar la *respiración* de la frase; salvo los que van precedidos de las conjunciones: y, e, o, u; tampoco se pone detrás del último, antepuesto al verbo; por ejemplo: estaban contaminadas las pinzas, las tijeras, los separadores y el material de sutura.
  - » Para separar las frases de una oración que tienen sentido completo; entre tales frases se marca una pausa, aunque vayan precedidas de conjunción.
  - » Cuando el periodo es especialmente largo debe ponerse una coma.
  - » Debe ponerse coma antes y después de la palabra *pues* si esta está en medio de una frase, excepto si se sustituye por *ya que* o *puesto que*.
  - » Siempre debe usarse coma después de un vocativo; es decir, cuando hace referencia a una persona o cosa, por ejemplo: Juan, pase adelante. En otras ocasiones la lleva antes y después; por ejemplo: oiga, maestro, usted dijo otra cosa.
  - » Se escribe coma después de una exclamación si esta va al principio de una frase; antes y después si va en medio y antes de ella si se sitúa al final.
  - » Toda frase explicativa quedará entre comas.
  - » También se pone coma si hay expresiones como: es decir, esto es, en fin, no obstante, sin embargo, por último, por lo tanto, por consiguiente, entre otras.

- *Punto y coma*. Sirve para separar oraciones entre cuyo sentido hay proximidad y, por excepción, frases largas, semejantes, en serie; también para separar periodos relacionados entre sí, pero enlazados o una preposición, o una conjunción. Ante de las expresiones: *por ejemplo* y *como*, cuando preceden a los ejemplos basados en una regla o aclaración; así como antes de las palabras: *mas*, *pero*, *aunque*.
- *Punto*. Puede ser punto y seguido o punto final. El primero separa oraciones relacionados entre sí, aunque no de manera inmediata. La diferencia con el punto y coma es muy sutil. Cuando el pensamiento se ha desarrollado en una o más oraciones formando un párrafo, se pone punto final; es decir, cuando ya se ha expresado el sentido completo de lo que se quiere decir.
- *Dos puntos*. Indican que tras ellos viene una enumeración de elementos incluidos en la primera frase, cuando la primera tiene consecuencia en la segunda o en la transcripción o cita de lo dicho por otras personas. Se escriben antes de citas y relatos que se reproducen literalmente en un escrito o libro, después de las fórmulas de atención y cortesía con que suelen empezarse las cartas y antes de la frase que se añade para explicar, ampliar o probar la principal. Después de los dos puntos, la palabra que sigue se escribirá con mayúscula inicial si empieza un listado nuevo o nombre propio, y minúscula si se trata de enumeración simple.
- *Puntos suspensivos*. No tienen lugar en el lenguaje científico. Indican interrupción de lo que se dice: pausas, vacilaciones y dudas del que habla. Sustituyen a la expresión *etcétera*, o al hacer una pausa para expresar temor, duda o algo sorprendente. Se emplean cuando se desea dar impresión de duda o inseguridad sin incurrir en abuso del signo.

- *Interrogación y admiración.* Aunque pueden servir de punto final no excluyen el uso de otros signos, y es frecuente que sean seguidos de coma.
- *Guiones.* Hay dos tipos de guiones: el menor, que sirve al final de un renglón para indicar que una palabra no se ha terminado y para indicar relación entre dos palabras; y el mayor, que sirve para separar los elementos intercalados de una oración, difiere de las comas porque representa una separación mayor, de sentido y no sólo de tiempo, mientras que las comas encierran una oración incidental.
- *Los paréntesis.* Sirven para separar elementos incidentales dentro de una oración, pero con mayor énfasis que los guiones. Separan explicaciones intercaladas. Entre ellos se incluye a los corchetes [ ], que se usan en una cita textual para suprimir texto (encerrando puntos suspensivos) o para hacer algún señalamiento propio; también se usan en las fórmulas matemáticas para hacer doble separación de grupos. Asimismo, se dispone de las llaves { } que, igualmente, tienen aplicación matemática para desglosar los elementos de un conjunto.
- *Comillas.* Sirven para destacar una palabra o una frase. Su abuso altera la estética tipográfica. Con ellas se puede destacar una frase reproducida textualmente, dar énfasis, en sentido irónico, así como para escribir una palabra nueva —neologismo o barbarismo— o algún vocablo poco conocido.
- *Letra inclinada, itálica o cursiva.* Se usa en caso de escribir una palabra extranjera, el título de alguna publicación que se cita, las locuciones latinas y los títulos de las referencias bibliográficas.
- Semejante función de destacar lo escrito tienen el subrayado y las negritas, aunque estas se prefieren para destacar parte del texto que se ha agregado al escrito original.

## Verbo y sujeto

Como ya se ha mencionado, el verbo es la parte de la oración que designa estado, acción o pasión; por lo tanto, es la palabra que expresa la esencia del ser. Por excelencia representa el juicio mental que incluye los dos términos fundamentales: sujeto y predicado.

Los sustantivos indican objetos, los adjetivos sus cualidades; pero el verbo expresa los cambios, movimientos, alteraciones de esos sujetos con relación al mundo exterior.

Pueden ser transitivos si el sujeto pasa al complemento o intransitivos si no hace referencia a ningún objeto; la acción termina con él, pero no pasa al complemento.

Hay otros tipos de verbos que pueden ser transitivos o intransitivos y por eso se llaman de inversión, y pueden ser de cognición, de percepción, de emoción, copulativos y habilitados como copulativos (véase Anexo II).

## Adjetivo y adverbio

Los adjetivos son palabras que modifican a los nombres sustantivos, calificándolos o determinándolos, de este modo conceden individualidad al sujeto de la oración. Los calificativos informan alguna cualidad del sujeto (antiguo, nuevo, blanco, etcétera); en cambio, los determinativos limitan la extensión del sujeto (este, cada, un, etcétera).

Los adverbios son palabras que modifican al verbo, a los adjetivos o a otros adverbios; son invariables y se dicen sin alterar el valor de la frase. Los hay de afirmación (sí, también, realmente), de negación (no, tampoco, jamás), de cantidad (demasiado, mucho, poco), de orden (primeramente, sucesivamente), de modo (bien, mal, apenas), de comparación (más, menos, mejor, peor), de tiempo (antes, después, todavía, mientras) o de lugar (fuera, ahí), de duda (quizá, tal vez), por citar algunos ejemplos.

## Preposiciones

Son partículas invariables que sirven para enlazar una palabra principal con su complemento, al que se le llama término de preposición porque en él termina o se consuma la relación que establece. Va siempre unida a su término y forma con él una unidad sintáctica y fonética. Lo normal es que se coloque antes, tal como su nombre lo indica. Las principales preposiciones son a, de, en, para, por, entre otras.

## Gerundio

Indica una acción que se realiza en ese momento y construye una oración subordinada de carácter adverbial que debe ir lo más cerca posible del sujeto al que se refiere. Su uso, en el español será propio cuando predomine en él el carácter verbal; por el contrario, será impropio cuando se aproxime a la función adjetiva, a la expresión de cualidades o estados (véase anexo III).

## Vicios de dicción y estilo

Los vicios de estilo son errores que inducen a escribir frases incorrectas, tanto en la estructura de las palabras como en la sintaxis. Los principales vicios de dicción y estilo son: solecismo, barbarismo y pobreza léxica.

- *Solecismo*. Es el empleo incorrecto de una expresión o la mala construcción de una frase; va en contra de la propiedad de la sintaxis, generalmente contra la concordancia. Sus causas son:
  - » El desorden en el acomodo de los elementos de un enunciado.
  - » La falta de concordancia de género o de número.
  - » El uso incorrecto de artículos, pronombres, conjunciones, etcétera.

Para evitarlos basta con buscar el orden lógico de la idea, elegir palabras que estén relacionadas entre sí y cuidar las concordancias.

- *Barbarismo*. Consiste en usar palabras o formas impropias del idioma, faltas de ortografía, formaciones incorrectas, deformar las palabras o darles distinto significado; usar extranjerismos y arcaísmos. Según Rodrigo Velázquez (2011) son barbarismos las palabras procedentes de otro idioma, pero aplicados mal por su similitud de escritura con el español. Pueden ser léxicos (cuando se han castellanizado y se escriben tal cual en el idioma de origen o ligeramente alterada como un acento agregado) o sintácticos. Son anglicismos si proceden del inglés y galicismos si son del francés; también pueden proceder del latín o el griego, pero estas formas influyen más bien en lenguas extranjeras porque resultan las raíces naturales del castellano.
- *Pobreza léxica*. Incluye varias posibilidades:
  - » *Telecismo*. Uso incorrecto de términos introducidos por la televisión u otros medios modernos de comunicación.
  - » *Anfibología*. Ambigüedad por usar palabras o expresiones con doble significado que dificultan la interpretación.
  - » *Cacofonía*. Repetición de un mismo sonido, puede ser *idéntico* o *similar*, y produce efecto desagradable, o *establece sonsonete* o *ritmo asonante*, y da la impresión de rima.
  - » *Pobreza*. Monotonía por usar frecuentemente la misma palabra o concepto. Para eludir la asonancia se debe recurrir a los sinónimos, añadir alguna palabra que rompa el ritmo, reordenar la redacción o volver a redactar.

## Redacción definitiva

El informe deberá escribirse una vez que se haya revisado de manera exhaustiva la literatura publicada respecto al tema, se logra la confirmación de la hipótesis y se está en posibilidad de

predecir hechos futuros (Rosenblueth, 1971), siguiendo el orden recomendado.

Una vez terminado el escrito se revisará para corregir la redacción, puesto que antes se escribió todo lo disponible, ahora es tiempo de eliminar lo que sobra y buscar coherencia en el contenido de cada párrafo, de cada capítulo y entre ellos. También se observará que cumpla los lineamientos exigidos por la institución a la cual se someterá, pues de otro modo pudiera ser rechazada (Day, 1990; Eco, 1992; Cabral de Hoyo *et al.*, 1977).

## Revisión final

No se trata de un ejercicio aislado, debe leerse varias veces y de ser posible por diferentes personas (quien o quienes asesores, incluso se puede pedir la participación de personas ajenas al trabajo, pues su lectura resultará crítica). En cada ocasión se debe atender a un aspecto singular en la revisión; por ejemplo, revisión gramatical incluyendo sintaxis, ortografía, puntuación y errores de vocabulario; que las abreviaturas hayan sido definidas y se mencionen de manera exclusiva en lugar del término que representan; confirmar la ubicación de referencias bibliográficas y su inclusión correcta en el índice bibliográfico; ubicación y contenido correcto de cuadros, gráficas y tablas, entre otras cosas.

En esta revisión también deben incluirse el título y los resúmenes. El título debe corresponder adecuadamente al contenido y proporcionar información breve y precisa del tema que se trata. Si al leer el trabajo lo considera impecable, se da por terminado.

## Testimonio respectivo

Carlos Franz (1998) —autor de la novela *El lugar donde estuvo el paraíso*, que obtuvo el premio Planeta 1996— dice que el

escritor ha de contar al menos tres horas: la del artista, la del artesano y la del novelista:

- *Hora del artista*. “[En esta hora] las capas profundas de la personalidad del escritor deben temblar y resquebrajarse”. La llama así porque es el momento del sentimiento, de la inspiración, del *trance*. El resultado puede ser una lectura incomprensible, pero importa porque crea “la atmósfera del libro” o de la obra, cualquiera que sea su formato.
- *Hora del artesano*. Ocurre mucho tiempo después, el manuscrito se ha vuelto antiguo, ya no entenece al escritor quien debe mutilarlo: “cortar, hilvanar, coser y sacar pasajes y personajes”.
- *Hora del novelista*. “Es la más dulce y la más artera”, la más dulce porque la obra ya está escrita y parece terminada; la más artera porque pone a prueba al escritor, ya que lo reta a omitir no sólo párrafos débiles o mediocres, sino también algunos que agradan y llenan de satisfacción pero que deben sacrificarse para que la obra “pese y salga a flote”.

## Cuerpo de la obra

### Desarrollo del tema (capitulado)

Para el desarrollo del tema se ordenará el material colectado desde la elaboración del protocolo más el obtenido durante la recolección de la muestra, la medición de resultados, el análisis de los datos, las gráficas, los cuadros y las tablas y las referencias bibliográficas. Este material se integrará en capítulos, incisos y subincisos para formar la parte más amplia del cuerpo del trabajo.

Capítulos:  
Antecedentes  
Planteamiento de hipótesis

Demostración de la hipótesis  
Material y método  
Análisis estadístico  
Resultados  
Cuadros, gráficas y tablas  
Discusión  
Conclusión y sugerencias.

- *Antecedentes.* Esta parte del informe deberá proporcionar al lector todo lo necesario para comprender la historia e importancia del problema que se aborda, incluye la recopilación de los descubrimientos de otros investigadores. Se transcribe el material del capítulo de antecedentes del protocolo y se completa con el material obtenido durante la revisión bibliográfica, realizada durante el desarrollo del trabajo de investigación para un dominio más amplio del tema. Se puede integrar un capítulo con incisos y subincisos. En ocasiones sirve para integrar la introducción al tema, aunque no se recomienda.
- *Planteamiento hipotético.* Se transcribe el contenido de los capítulos: planteamiento del problema y justificación del estudio, considerados en el protocolo, y se define con claridad la hipótesis que se postula para resolver el enigma. El problema concreto debe exponerse —o definirse— claramente, y se indica si se trata de probar la hipótesis. Hay tesis que sólo pretenden buscarla, sugerir una nueva teoría o simplemente registrar algunas observaciones. También hay que indicar la relación que tiene el problema con otros temas o asuntos y con las teorías existentes. Asimismo, se incluyen aspectos del cuestionamiento primordial que motiva la investigación, el estado del conocimiento actual al respecto, las hipótesis (alternas y de trabajo), los objetivos que se persiguen (general y particulares) y las razones que justifican el trabajo.

- *Demostración de la hipótesis.*
  - » *Material y método.* Se deben describir los detalles de procedimiento que se siguió y del material que se usó, porque es requisito de veracidad que cualquiera que lea el trabajo esté en condición de repetir el experimento o las observaciones, y obtener un resultado semejante. Asimismo, hay que explicar el cálculo del tamaño de la muestra; la elegibilidad de las unidades de estudio, identificando con claridad sus características; la distribución de grupos aleatorios; el sistema empleado para cegar las observaciones; el procedimiento de intervención sobre el factor de riesgo de los que se proporcionarán: referencia de los métodos acreditados, descripciones breves y referencias de los métodos ya validados, pero que no son muy conocidos, y de los nuevos o sustancialmente modificados, explicando las razones por las cuales se usaron y las limitaciones que pudieran tener; se identificarán exactamente los medicamentos o productos químicos utilizados, incluyendo nombre genérico, dosis y vía de administración; asimismo, se describirá el sistema de medición y los instrumentos usados, mencionando entre paréntesis el nombre y dirección del fabricante.
  - » *Análisis estadístico de los resultados.* Se describirá con todo detalle para que el lector, versado sobre el tema, tenga acceso a los datos originales y los pueda verificar. Cuando sea posible se cuantificarán los hallazgos y se presentarán con indicadores apropiados de error e incertidumbre de medición, como los intervalos de confianza, la prueba de comprobación de hipótesis estadística (valor P) —ya que esta, por sí misma, no transmite información cuantitativa importante— y, en caso de haber varios observadores encargados de hacer medición, se describirá el uso de la prueba de validación (Kappa). Se mencionará el programa de computación que se haya empleado y si el procedimiento de análisis estadístico no es muy conocido o su aplicación se presta a duda, se acompañará de referencias bibliográficas.
  - » *Aspectos de ética.* Cuando se informe sobre experimentos en seres humanos se señalará si el procedimiento segui-

do está de acuerdo con las normas éticas establecidas. No se identificará a los individuos estudiados y, en su caso, se mencionará si firmaron carta de consentimiento informado. En el caso de experimentos con animales, se mencionará si se cumplieron las normas de cuidado y uso de animales de laboratorio. Este capítulo se escribirá en incisos y subincisos y se incluirá copia de la carta de consentimiento informado como parte de los anexos.

- » *Resultados*. El científico mexicano Arturo Rosenblueth (1971) recomienda escribirlos en pretérito, así como mencionar el resultado de la prueba de incertidumbre (Kappa), sistematizar los datos, agruparlos y describirlos en sucesión de complejidad (sin mencionar datos que no sean originales). Se debe describir el número de observaciones y señalar las pérdidas de unidades de observación, presentadas en sucesión lógica; explicar la importancia de los datos obtenidos y su significado estadístico; además se referirá a los cuadros, gráficas y tablas. No se debe repetir, en el texto, todos los datos de los cuadros e ilustraciones, sino enfatizar o resumir las observaciones importantes.
- *Cuadros, gráficas y tablas*. Su objetivo es facilitar el abordaje a los resultados. Incluirán una tabla de características de la población estudiada, tabla de abreviaturas, cuadros en donde aparezcan los resultados de las cuantificaciones que se han hecho gráficas que muestren la importancia de los hallazgos y se pueden incluir fotografías cuando resulte necesario, pero se debe cuidar de no exagerar el número de auxiliares gráficos.
- » *Cuadros de presentación de informe*. En primer lugar, se presenta el cuadro llamado de distribución demográfica, que contiene las características generales de la población estudiada e incluye encabezado (que lo describe), columnas (la primera para las variables, la segunda para los datos de conteo o medición, la tercera para las proporciones observadas de cada uno de ellos, la cuarta para un análisis estadístico *a priori*, y en un reglón final se acostumbra poner totales (aun-

que no es necesario). En el pie de la gráfica lleva información aclaratoria de abreviaturas o de resultado de análisis, como valor P que se señala en el cuadro con asterisco.

- » *Cuadro de presentación de resultados.* Es semejante a la de características generales, pero este se dedica exclusivamente a mostrar los resultados. Debe incluir encabezado que permita identificarlo. En los renglones se ponen las variables independientes y en las columnas la dependiente, incluyendo los resultados; según el caso se pondrán: el porcentaje que representa, la diferencia observada y los datos de análisis —riesgo relativo (OR), intervalo de confianza y valor P—. En el pie de figura se ponen anotaciones adicionales o la explicación de las abreviaturas. Este cuadro ofrece a quien lo ve, la información condensada de los resultados.
- » *Gráficas.* Es preferible expresar con gráficas los resultados de un trabajo científico, en especial los referentes a la variable dependiente, o a las metas propuestas como: principal y secundarias. La gráfica deberá ser adecuada al análisis que se ha hecho, clara y completa; es decir que debe incluir lo necesario para su identificación (título), lectura (abreviaturas), los datos en comparación y los procedimientos de validación (para su elaboración véase el libro que contiene la *Lección cuarta: Aspectos estadísticos y elaboración de gráficas*).

## Final de la obra

### Discusión

Rosenblueth (1971) sugiere escribir esta sección en tiempo presente y con el siguiente orden:

Primero, confrontar el resultado con la hipótesis de trabajo y establecer que la comprueba. Hacer hincapié en los aspectos nuevos e importantes del estudio de investigación y las conclusiones que deriven de él. No se debe repetir, en forma detallada, los datos ni otra información ya presentados en las secciones de introducción o resultados, pero sí referir a las ilus-

traciones (tablas, gráficas, cuadros o imágenes) explicando el significado de los resultados y sus limitaciones, e incluyendo las consecuencias para investigaciones futuras. Además, se relacionará con otros estudios pertinentes para sustentar la validez del hallazgo, sin omitir aquellos que estén en contradicción porque su discusión afirmará, al final, una validación externa (Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, 1997).

### **Sugerencias, implicaciones y recomendaciones**

En ocasiones se podrá disertar sobre las posibles consecuencias de los resultados de la investigación en otras ramas de la ciencia y en su comprensión, siempre y cuando no resulten ilógicas.

Se propondrán nuevas hipótesis cuando haya justificación, pero identificándolas claramente como tales. Cuando sea apropiado podrán incluirse recomendaciones.

### **Conclusiones**

En esta sección debe reexaminarse la hipótesis de trabajo para definir si se rechaza o se acepta y, en cuyo caso, se hará de manera provisional hasta que haya confirmación.

Se establecerá el nexo entre los objetivos del estudio y los hallazgos, evitando afirmaciones generales que no estén completamente respaldadas por los datos. En particular, los autores deberán evitar declaraciones sobre costos y beneficios económicos, a menos que el manuscrito incluya análisis y datos económicos. Se evitará reclamar prioridad o aludir a un trabajo que no ha sido finalizado.

Resulta útil y conveniente expresar, de manera escueta y clara, los resultados finales de la investigación (Cabral de Hoyo *et al.*, 1977; Universidad de Colima, 1999).

### **Anexos**

Se les denomina también apéndices, y contienen documentos distintos al trabajo que se presenta, pero representan valiosos auxiliares; pueden ser leyes, tablas matemáticas, descripción

detallada de procedimientos, características del equipo usado, hojas de captura, bases de datos, texto de la carta de consentimiento informado, trámites de patrocinio, hojas financieras, entre otros.

### Índice bibliográfico

Las citas bibliográficas deben estar acotadas en el texto mediante número progresivo y en orden de aparición, pueden integrarse en índice bibliográfico por capítulos o en índice general al término del informe (justo antes de los anexos). Llenarán los requisitos establecidos por la *Guía general para la presentación de documentos de recepción en posgrado* (Universidad de Colima, 1999), incluyendo las citas obtenidas en Internet (Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, 1977; Burgos M., 1977).

Existe la posibilidad de incluir un apartado de lecturas recomendadas, lo que se refiere a una bibliografía general constituida por obras relacionadas con el tema de investigación.

## Presentación del informe final

Para la presentación del informe final se recomienda la siguiente estructura:

- *Título*. El buen título de un trabajo científico es aquel que refleja fielmente los alcances y la naturaleza del estudio. No debe ser ingenioso sino preciso.
- *Preámbulo o prólogo*. No tienen relación directa con el tema que se va a tratar, sino que es la parte donde se explica la motivación por tal estudio, el origen de la inspiración y los alcances que se desean lograr; sirve también para dedicar la obra y agradecer a quienes colaboraron. Se recomienda hacer estas dos últimas de manera escue-

ta y por separado, en las primeras hojas del trabajo. Si el estilo de quien escribe es de manera amena, el preámbulo —que, como ya vimos, sí puede usar un lenguaje coloquial— adornará la obra y motivará para emprender su lectura. Si está bien redactado, resultará más elegante que las dedicatorias con frases sueltas, que dicen, por ejemplo: “A mi novia, que tanto amo”, “A mis padres, por el apoyo que me han brindado”, “A mis maestros, con gratitud por las enseñanzas que me han dado”, “A mis hermanos, para que aprendan”, entre otras.

En los libros se puede invitar a otra persona a que escriba el preámbulo, prólogo, prefacio, proemio o prolegómenos (como quiera llamársele), se refieren, propiamente, a la introducción al tema, ya que tratan aspectos del contenido en el cuerpo de la obra: lo describen de manera breve para establecer los fundamentos de la materia que se ha de tratar. Cuando se solicita participación de otra persona, se hace con la intención de que presente al autor y, de alguna manera, comente sobre lo escrito. Es preferible usar titularlas como presentación y agregarlo en ediciones posteriores o en ausencia del autor o autora.

- *Glosario de abreviaturas.* No es necesario incluir esta parte de la obra, pero en medicina se ha vuelto costumbre usar acrónimos, apócope y abreviaturas, por lo que se recomienda incluir el glosario para facilitar la lectura, en especial para personas poco acostumbradas con los términos.
- *Índice, tabla o listado de cuadros y figuras.* Debe ser lo último que se escriba y es preferible realizarlos hasta que el trabajo está terminado, para asegurar que se integraron todos.
- *Resumen.* Se escribe con lenguaje formal e informativo. Es otro de los apartados que se recomienda escribir hasta haber terminado de pulir el informe global y cuidando

de que los datos que se resuman coincidan con los consignados en el texto.

El resumen debe contener un número determinado de palabras (150 como máximo regularmente o según el requisito de la institución). Debe ser una breve exposición del propósito de la investigación, los métodos empleados y los principales logros y conclusiones.

En las revistas médicas, el resumen debe contener un breve comentario del planteamiento del problema; mientras que los procedimientos básicos de selección de la muestra, del tipo de estudio, de la distribución de unidades de observación, del modo de intervención, de la medición y del análisis de resultados van en un subapartado titulado *Materiales y métodos*. Los hallazgos principales expresados por los datos obtenidos y su significado estadístico van en una breve sección titulada como *Resultados* y por último la conclusión principal (Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, 1997).

- *Resumen en inglés*. Se titula *Abstract* y contiene los mismos requisitos del resumen (o su traducción), incluyendo los aspectos de *Objective, Method, Results y Conclusions*.

El resumen en inglés resulta complicado para tesisistas que no dominan ese idioma, por lo que hay quienes optan por pedir ayuda a una persona traductora que, como generalmente no es del área médica, se enfrentará a la difícil tarea de descifrar el lenguaje científico y traducirlo con propiedad, ya que los términos empleados no siempre corresponden con la descripción literal del diccionario; por ejemplo, ¿qué término debe emplear para hablar de hipertensión arterial: *Hypertensión*, o *High blood pressure*? Cuando se trata de infarto del miocardio deberá decir ¿*Myocardial infarction* o *Heart attack*?, por citar unos ejemplos. Lo ideal es cotejarlo con varios artículos médicos publicados en inglés y con referencia al

tema o recurrir a la ayuda de un médico bilingüe, o un traductor especializado en medicina, para que el trabajo resulte correcto y de calidad (Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, 1997). Hoy en día, editores como Elsevier ofrecen la traducción correcta del resumen (o de todo el escrito) a costo razonable.

- *Introducción.* La introducción es el cometario analítico del índice, incluye la declaración del propósito de la investigación, la descripción de los capítulos y, sin definir claramente, la conclusión (Day, 1990).

De manera escueta informa del contenido total, pero debe suministrar suficientes antecedentes para que los resultados se puedan comprender y evaluar sin necesidad de consultar publicaciones anteriores sobre el tema. Tómese en cuenta que, hasta aquí, hay quienes desconocen de la temática que se va a tratar, por lo que debe describirse el fundamento racional del estudio, manifestar claramente el propósito y describir la distribución de los capítulos, explicando lo que encontrará en ellos. Si las razones están bien expuestas se despertará el interés por la lectura.

El objetivo de una buena introducción es que el lector se conforme con ella, entienda todo y no lea el resto (Eco, 1992). Aunque parecería que en este concepto se confunde la introducción con el resumen, cabe recordar que Eco es principalmente escritor de novelas, y no médico, así como que su libro *Cómo se hace una tesis* está dirigido a literatos, pero igual es valiosa su recomendación.

La introducción sirve también para establecer cuál será el centro o foco de la tesis y qué la circunda (Cabral del Hoyo, 1997). Para decidirlo, hay que conocer el material que se presenta, por lo tanto, también se escribirá al último. Se puede hacer un esbozo, después una intro-

ducción ficticia, la revisión y finalmente pulirlos detalles para dejar la definitiva.

Como la introducción es parte importante del informe, se expresa en lenguaje formal y de manera informativa o directiva. Gran parte debe escribirse en tiempo presente porque se refiere principalmente al problema planteado y los conocimientos admitidos en la materia al momento de iniciar el trabajo de investigación. Muestra de una introducción ejemplar, condensada, tomada del libro *El presidente electo*, escrito por Salvador Camarena y Jorge Zepeda Patterson (2007):

Este libro parte de dos propósitos fundamentales. Uno es el deseo de investigar el estado actual [...] y poner a prueba la creencia generalizada de que [...] Lo que descubrimos es [...] Siendo así, la otra razón que persigue esta obra es explorar lo que [...]

Para lograr este propósito hicimos dos libros en uno. La primera parte, presentada en ocho capítulos es obra de Salvador Camarena y ofrece un material único para saber de qué está hecho el [...] El primer capítulo constituye una radiografía sobre [...] Los siguientes siete capítulos ofrecen una meticulosa reconstrucción de la manera en que [...]

Esta primera parte es un trabajo esencialmente periodístico. Su fuente primordial son los protagonistas de esta historia... Por medio de entrevistas con todos ellos y la documentación disponible; el texto cuenta del ambiente en el círculo interno y de las estrategias y el análisis ente coyunturas y temas difíciles [...]

La segunda parte, también en ocho capítulos, es obra de Jorge Zepeda Patterson, y ofrece una apretada y sólida revisión de los desafíos [...] El capítulo nueve describe el tamaño de la brecha [...] el capítulo diez da cuenta de las vicisitudes [...] El resto, seis capítulos más, revisa en detalle [...]

La mayor proporción de esta segunda parte constituye un análisis [...] sobre las posibilidades de [...] Cada capítulo incluye un breve apartado de las for-

talezas, oportunidades, debilidades y amenazas que pueden incidir en el éxito o fracaso de [...] A diferencia de la primera parte, basada en fuentes primarias y técnicas periodísticas, esta segunda ha sido elaborada a partir de una gran cantidad de libros, ensayos y expedientes sobre el tema.

En conjunto, las dos partes permiten al lector hacerse una composición de lo que podría suceder [...] Gracias a la colaboración de Alma Delia Fuentes se incluye, además, un anexo con la descripción de [...]

Al final de estas 368 páginas el lector tendrá un conocimiento puntual del equipo [...] y de los desafíos formidables que le esperan. Solo el tiempo dirá con certeza [...]; mientras tanto, este libro es un instructivo para conocer a fondo a los tripulantes y para anticipar la ruta.

En otro estilo, Julio Frenk (2000) define los conceptos de qué tratará y, para hacerlo, la separa en capítulos, él titula la introducción como *La salud como punto de encuentro*. Capítulos: “Salud, biología y sociedad”. “El renacimiento de la salud pública”. “Elementos de una tradición intelectual”. “Organización del libro”. Así describe:

En este libro examinaremos los retos de la nueva salud pública analizando cada uno de los cuatro elementos descritos. Se subrayará, principalmente, la base conceptual. Por ello, la primera parte se ocupará no solo de definir la salud pública, sino también para explicar los fenómenos sustantivos que conforman su universo. Al hacerlo, exploraremos nociones de gran utilidad para entender la complejidad de la salud. Sobre esta base conceptual, la segunda parte del libro abordará la producción, reproducción y utilización del conocimiento.

Por el acento que se pone en los conceptos, este libro quiere tener validez en una amplia gama de espacios y tiempos. Por ello, no se hace referencia a datos concretos sobre la situación de la salud en un país y en un momento dados. Tampoco se desarrolla la historia de la salud pública en forma detallada. El lector

interesado podrá encontrar las fuentes de información numérica e histórica —con todas sus virtudes y limitaciones— en diversas publicaciones nacionales e internacionales, De lo que se trata en este libro es de ofrecer una forma de pensar a cerca de la salud. Al hacerlo se busca, también, ofrecer una forma de pensar acerca de los vínculos profundos, y a menudo inexplorados, entre biología y sociedad.

## Otras formas de presentación del informe

- *Presentación en un foro.* La presentación del trabajo de investigación ya terminado se hará de manera audiovisual, con proyección de imágenes realizadas con ayuda de paquetes electrónicos que permiten hacerlos con relativa facilidad en la computadora personal. Condiciones idóneas:
  - » Enviar oportunamente el resumen.
  - » Preferir la presentación en forma de cartel.
  - » Presentar de manera escueta pero completa.
  - » Provocar la discusión con otros investigadores.
  - » Tomar los comentarios con optimismo.
  - » Hacer los ajustes convenientes.
- *Lineamientos generales.* He aquí algunos para que la presentación resulte en verdad didáctica:
  - » El tiempo de exposición ideal para cada imagen proyectada es de 90 segundos; por lo tanto, el tiempo asignado para la presentación del tema debe dividirse en lapsos de esta duración para conocer el número de imágenes que se elaborarán. Hacer más imágenes expone a no mostrarlas de manera adecuada o a rebasar el tiempo asignado en detrimento de toda la sesión, para distracción del público y enojo de otros ponentes.
  - » Se escribirán con letra grande. El paquete PowerPoint tiene diseñado de antemano el tamaño de las transparencias lo que facilita todo el proceso con el solo hecho de apegarse a él.

- » La primera transparencia contendrá la identificación: título y nombre del ponente; se puede poner el nombre del evento y la fecha. En cada imagen se incluirá el subtítulo en el encabezado.
- » Los textos no son deseables, salvo en la conclusión y, a veces, en la introducción. Se limitará a siete renglones, con separación de uno y medio espacio. Cada línea tendrá siete palabras, cuando mucho.
- » Se procurará que el texto contraste con el fondo, prefiriendo letras oscuras y fondos claros. PowerPoint ofrece una gama de fondos prediseñados. Hay algunos colores (como el rojo) que se ven bien en pantalla de la computadora, pero no se aprecian en la proyección.
- » Es preferible presentar tablas y gráficas y explicarlas con claridad señalando los puntos de análisis, puntual y por intervalo, que validan el resultado. No es adecuado presentar los datos como un listado de números porque el auditorio se pierde, no comprende el mensaje y distrae su atención.
- » La discusión será muy breve y apoyada en gráficas o tablas.
- » La conclusión es muy importante, por lo que se presentará con texto y letra grande para no dejar ninguna duda. Las recomendaciones para dar sentido didáctico se aplicarán especialmente en esta sección.
- » Las transparencias de distracción tienen cabida solamente para cambiar momentáneamente la atención y permitir que se fije en la exposición siguiente, es de utilidad cuando las sesiones han requerido mucho tiempo y se supone que los asistentes ya están cansados. No se debe abusar de ellas porque eso da impresión de inconsistencia; es decir, que lo que se va a decir no vale la pena.
- Publicación en memorias de un congreso.
  - » Deja constancia, aunque no se publique bien.
  - » Reduce el riesgo de plagio.
  - » Representa una presentación preliminar.
  - » Las memorias también son citadas.

- Publicación *in extenso* en revista científica.
  - » Culminación del trabajo científico.
  - » Hay que escoger los lectores.
  - » Preferir títulos de mayor impacto.
  - » Apegarse a las instrucciones para autores.
  - » No desanimarse si lo rechazan.
  - » Intentarlo en otras revistas.
- Nota periodística en lenguaje coloquial. Se discute si vale la pena.
  - » “Si la generación del conocimiento científico no se conecta con la sociedad, traerá graves desventajas para el desarrollo y futuro de un país” (Ana Luz Quintanilla-Montoya, profesora investigadora mexicana).
  - » “La ciencia no es privada puesto que se realiza con los recursos del pueblo” (Ana Luz Quintanilla-Montoya).
  - » “Quien no se ve, no existe” (Sagan).
  - » Conviene escribir un informe breve y claro. Hacerlo llegar a todos los medios al alcance. Puede hacerse como entrevista o a través de una carta al director.
- Informe parcial al comentar otros artículos.
  - » Leer exhaustivamente las publicaciones acerca del tema.
  - » Enviar cuanto antes una carta al editor.
  - » Citar el artículo que se comenta.
  - » Agregar algunas referencias publicadas y recientes.
  - » Firmar e identificarse a sí y al centro en donde se trabaja.
  - » Agregar dirección electrónica.
- Conferencia magistral o capítulo de un libro.
  - » Representan un aspecto de excelencia del conocimiento generado.
  - » Se hace por invitación.
  - » Presentar primero aspectos generales del tema.
  - » Entablar una discusión con otros autores no presentes.
  - » Presentar los hallazgos personales.
  - » Ilustrar claramente con gráficas y tablas.
  - » Medir exactamente el tiempo o espacio asignados.

- Blogs.
  - » El investigador puede iniciar un blog en donde incluya sus aportaciones en una línea de investigación, en espera de comentarios de otros investigadores interesados en el tema.

## Ejemplos de redacción

El mejor ejercicio de redacción es la lectura de los artículos publicados por una revista científica, en especial aquella en la que pudiera encontrar lugar de publicación el trabajo elaborado, porque de esa manera quien escriba se acostumbrará al estilo preferido por los editores, dado que los artículos publicados ya pasaron la prueba editorial.

### Manuel Buendía

Consejos de estilo al escribir, enunciados por el reconocido periodista Manuel Buendía (2000):

Si se estudian escritos de buen estilo (menciona 14 autores muy leídos) [...] en medio de la diversidad se encontrarán características comunes:

El sustento de estilo es la gramática. Así de simple. No es posible aquel sin ésta. El estilo recrea formas de la sintaxis, pero en el fondo nada se inventa y el escritor está permanentemente sujeto a las reglas básicas que son fuente de armonía y florecimiento del lenguaje.

No incurrir en solecismos (no usar la sintaxis —o emplear una palabra— de manera incorrecta); no abusar del hipébaton (invertir la colocación de las palabras en un discurso); aplicar las normas sobre el régimen de los verbos; cuidar de no ponerse trampas a sí mismo, como las anfibologías (confusión, se da cuando se usa el “su”).

El paso más importante se dará al enfrentar la gran decisión de rebeldía contra la mediocridad. Deci-

dirse a no ser del montón es ya un avance en el camino hacia la singularidad. El estilo no es otra cosa que el logro de formas singulares de expresión, personalísimas.

Hacer un examen sobre conocimientos de gramática y, con el resultado, estudiar algunos textos sobre los temas débiles.

Organizar talleres de redacción, y al mismo tiempo multiplicar la lectura (esta es una de las claves importantes). Si se lee en abundancia se tendrán tan generosos resultados que hasta la mala ortografía mejorará. Pero hay que leer con sentido crítico: “nada de lo que llegue a nuestras manos debe salir sin una reflexión, sin un análisis”.

Imitar a los autores favoritos. “Aun los grandes escritores, en algún momento de su obra, han imitado, de manera consciente o inconsciente”. Pero debe tenerse cuidado en escoger a quien se imita porque pudiera ser riesgoso.

Otra clave es conversar porque es un magnífico ejercicio de redacción cuyos resultados se reflejan en el estilo de los escritores. No olvidar que el mejor conversador es el que sabe escuchar. Cuando se presenta la ocasión de conversar con un personaje lo mejor es dedicarse a escuchar.

La última clave es mantenerse redactando todo el día [...] la gimnasia mental no tiene límites.

Aunque no lo menciona Buendía, una grabadora de bolsillo se convierte en una herramienta especial en algunos de estos ejercicios.

### Ray Loriga

Entrevistado en Madrid, España, el escritor —calificado como la novedad de la narrativa española y uno de los autores jóvenes más leídos en Latinoamérica y Europa— opinó que para escribir bien hay que leer mucho. Se definió como autodidacta: “Soy rata de biblioteca”, y señala que siempre ha leído de todo:

Leo de manera caótica, pero siempre buscando la emoción de la propia literatura [...] el escritor apren-

de copiando, como lo hacen los pintores. Yo suelo leer a otros escritores que tienen el mismo tono de lo que quiero decir, pero para que no me influyan mucho, leo tres o cuatro cosas diferentes ya que uno tiende a ser mimético.

### Alberto Rangel

El médico hemodinamista Alberto Rangel (2000) publicó el ensayo titulado “Un autor en busca de un editor”, en el cual narra sus experiencias para publicar el libro *El océano interior*. Entre otras cosas, tuvo que diseñar ese título cuando uno de sus revisores científicos opinó que el originalmente considerado, “Leyes físicas de la hemodinamia”, resultaba *árido*.

El destino de un manuscrito es pertenecer a una casa editorial y a los probables lectores, o yacer en el fondo de un polvoriento arcón, como genio maléfico de un ánfora arrojada al fondo del mar; [por tanto, no hay que caer en desaliento; sino que hay que presentarlo, corregirlo, volverlo a presentar o buscar a otro editor].

La literatura científica tiene por destino vida corta ya que conceptos nuevos sustituyen a los antiguos. [...] Se ha dicho que en el alfabeto está prefigurado todo lo que está, o va a ser, escrito [...] Así que, el origen común de la literatura formal y de la literatura científica es el lenguaje. Solo que el escrito científico, a diferencia del literario, es una explicación de la naturaleza, más que una recreación de ella.

Califica el trabajo de un escritor como una aventura y relata:

No hubo más remedio que seguir la aventura luchando con el alfabeto y sus combinaciones, al tratar de flotar y casi naufragar, más que navegar en los meandros del lenguaje: a sotavento entre los vocablos y “voquibles”, raras veces a barlovento, en la sintaxis; siempre haciendo agua en las formas pronominales y encallando en los gerundios.

Describe las dificultades de escribir como:

Acotar cada capítulo con epígrafes perfectos o defectuosos fue cuestión de suerte y de “derrepentes” [...] ¿Cuántos epígrafes quedaron forzados? Más de uno quedaron en el tintero.

Respecto al camino a seguir para publicar agrega:

Poner en letras impresas el manuscrito fue otra aventura dentro de la aventura y, para lograr este fin, hubo que someter la obra a juicio de los revisores, a las críticas de los escrutadores.

En cuanto a la desesperación de todo escritor dice:

Teníamos la esperanza de ver publicado [...] para deshacernos de cinco o seis borradores del manuscrito, archivar fotografías de las ilustraciones y eliminar de la computadora el texto correspondiente.

Finalmente, para demostrar que no ha sido el único, cita a Alfonso Reyes quien daba sus textos a la imprenta para no pasarse la vida corrigiéndolos:

Hacer imprimir obras; que se va la vida en rehacerlas. [Y ya dado al editor:] ármate de paciencia ... en espera de la edición del libro, en espera de ser llamado para atender las reconvenciones de los correctores de estilo, las indicaciones de los tipógrafos, las sugerencias de los dibujantes, todos en uno, hasta llegar a la revisión de galeras y finalmente a las pruebas finas, locución que amedrenta, pues, el texto pasará íntegro a la imprenta una vez corregidas dichas pruebas y a partir de ese momento quedará cancelada toda corrección por mínima que sea y los errores cometidos pasarán a la letra impresa.

### Camilo José Celá

Para el escritor español, el dodecálogo del periodista o del informador es (dictada en conferencia, Celá, 2001).

1. Decir lo que acontece, no lo que quisiera que aconteciera ni lo que se imagina que aconteció.

2. Decir la verdad anteponiéndola a cualquier otra consideración y recordando siempre que la mentira no es noticia y que, aunque por tal fuera tomada, no es redituable.
3. Ser tan objetivo como un espejo plano: la manipulación y la mera versión de espectacular, deliberadamente monstruosa de la imagen o de la idea expresada con la palabra, no cabe más que en la literatura.
4. Callar antes que deformar.
5. Ser independiente en el criterio y no entrar en el juego político inmediato.
6. Aspirar al entendimiento intelectual y no al presentimiento visceral de los sucesos y las situaciones.
7. Funcionar acorde con el grupo de trabajo, pues se trata de una unidad de conducta y de expresión y no de una suma de parcialidades; en el supuesto de que la diferencia de criterios fuera insalvable, mejor abandonar la empresa.
8. Resistir toda suerte de presiones.
9. Recordar en todo momento que la información no es eje de nada sino eco de todo.
10. Huir de la voz propia y escribir siempre con la máxima sencillez y corrección posibles, y con total respeto al lenguaje. Si es ridículo escuchar a un poeta en trance, ¿qué se puede decir de un informador inventándose el léxico y sembrando la página de voces entrecomilladas o en cursiva?
11. Conservar el más firme y honesto orgullo profesional a todo trance [*sic*] y, manifestando siempre los debidos respetos, no inclinarse ante nadie.
12. No ensayar la delación ni dar pábulo a la murmuración ni ejercitar jamás la adulación.

## Bibliografía

- Buendía, M. (2000). *Sobre el estilo periodístico*. Charla, el 21 de febrero de 1984. Secretaría de Educación Pública. Publicada en el periódico *El Mundo desde Colima*, el 20 de noviembre.
- Burgos, M. (1977). *How to Cite Information from the World Wide Web*. Obtenido en la red mundial el 1 de abril de 1997. Tomado de: <http://www.apa.org/journals/webref.html>
- Cabral de Hoyo, R.; López Chávez, J. y Pimentel Álvarez, J. (1977). *La fuerza de las palabras*. México: Selecciones del Reader's Digest.
- Camarena, S. y Zepeda-Patterson, J. (2007). *El presidente electo*. México: Editorial Planeta Mexicana.
- Celá, C.J. (2001). *Comunicación y sociedad del siglo XXI*. Conferencia de clausura del ciclo, presentada el 9 de mayo en la Universidad Camilo José Celá.
- Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (1997). Requisitos uniformes para preparar manuscritos enviados a revistas biomédicas. *Rev. Med. IMSS*, 35: 469-480.
- Committee of Medical Journal Editors (1997). Uniforms Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals. *Rev. Méd. IMSS*, 35: 469-480.
- Day, R.A. (1990). *Cómo escribir y publicar trabajos científicos*. Publicación científica, 526. WA: Organización Panamericana de la Salud.
- Eco, U. (1992). *Como se hace una tesis. Técnicas y procedimientos de investigación, estudio y escritura*. 15ª. Reimpresión. México: Editorial Gedisa.
- Franz, C. (1998). Las tres horas del novelista. *Nexos*, 244: 33.
- Frenk, J. (2000). *La salud de la población. Hacia una nueva salud pública*. México: Fondo de Cultura Económica.
- González de Valdez, Gabriela del Carmen (2001, 13 de marzo). *Gramática cognitiva*. Segundo ciclo de conferencias didácticas sobre literatura latinoamericana y lingüística. Centro de Estudios Literarios de la Facultad de Letras y Comunicación, Universidad de Colima.
- González Reyna, S. (1987). *Manual de redacción e investigación documental*. 3ª ed. México: Editorial Trillas.
- Lorenz, K. (1993). *La ciencia natural del hombre. El manuscrito de Rusia. Introducción al estudio comparado del conocimiento*. Barcelona: Tusquets Editores.
- Martín Vivaldi, G. (1974). *Curso de redacción: Teoría y práctica de la composición del estilo*. España: Paraninfo No. 198. ISBN: 968-888-034-5

- Pérez Tamayo R. (1990). *Existe el método científico*. México: FCE.
- Rangel, A. (2000). Un autor en busca de editor. *Rev. Mex. Cardiol.*, 11: 206-209.
- Reid, W.M. (1978). Will the Future Generation of Biologists Write a Dissertation? *Bio Science*, 28: 651-654.
- Rosenblueth, A. (1971). *El método científico*. México, Ediciones La Prensa Médica Mexicana.
- Sykes, B. (2001). *Las siete hijas de Eva*. Madrid: Editorial Debate.
- Toriz, R. (2005). Por una gramática de las sensaciones. *Letralia, Tierra de Letras*, 10 (124).
- Universidad de Colima (1999). *Guía general para la presentación de documentos recepcionales de posgrado*. México: Universidad de Colima.
- Velázquez, Rodrigo (2011). Galicismos y anglicismos. *Algarabía*, 11 (84): 52-55

## Anexos

### Anexo I. Preparación de manuscritos para revistas médicas

Requisitos uniformes para preparar manuscritos enviados a las revistas biomédicas

Ante todo, los autores deberán consultar las instrucciones de las revistas elegidas para adaptarse a los formatos requeridos.

#### Referencias

Las referencias deberán enumerarse consecutivamente, siguiendo el orden en el que se mencionan por primera vez en el texto. En este, en los cuadros y las ilustraciones, las referencias se identificarán mediante números arábigos entre paréntesis. Las referencias citadas solamente en cuadros o ilustraciones se numerarán siguiendo una secuencia establecida por la primera mención que se haga en el texto de ese cuadro o esa figura en particular.

Emplee el estilo requerido por la revista de su elección, se muestran algunos ejemplos basados en el formato que la *US National Library of Medicine* (NLM), utilizado en el *Index Medicus*. Abrevie los títulos de las revistas de conformidad con el estilo utilizado en dicha publicación. Consulte *List of Journal Indexed* (Lista de Revistas Indexadas) en *Index Medicus*, publicada anualmente como una parte del número de enero y como separata. La lista también puede ser obtenida mediante Internet: <http://www.nlm.nih.gov>.

Absténgase de utilizar resúmenes como referencias. Las referencias de artículos aceptados, pero no publicados todavía, deberán designarse como *en prensa* o *aceptado para ser publicado*; los autores obtendrán autorización por escrito para

citar tales artículos, así como también deberán comprobar que ha sido aceptado para su publicación. La información de manuscritos presentados a una revista, pero que aun no han sido aceptados, deberán citarse en el texto como *observaciones inéditas* con autorización por escrito de la fuente.

Evite citar una *comunicación personal*, a menos que proporcione información especial no disponible en una fuente pública; en tal caso, el nombre de la persona y la fecha de la comunicación deberán citarse entre paréntesis en el texto. Para artículos científicos, los autores deberán obtener la autorización por escrito y confirmar y tener seguridad de la información proveniente de la comunicación personal (por ejemplo, con audio, video o notas informales).

Los autores verificarán las referencias cotejándolas con los documentos originales.

El estilo de los *Requisitos Uniformes* (estilo de Vancouver) se basa en su mayor parte en el estilo estándar, como el del *Instituto Nacional Estadounidense de Estándares* (ANSI, por sus siglas en inglés), adaptado por la *National Library of Medicine* (NLM) para sus bases de datos. Se han agregado anotaciones en donde el estilo de Vancouver difiere del estilo ahora usado por la NLM.

## Artículos de revistas científicas

Artículo ordinario  
de revista

Vega, K.J.; Pina, J. and Krevsky, V. Heart trasplation is associated with an increased risk for pancreaticobiliary disease. *Ann. Intern. Med.* 1996. Jun 1; 124 (11): 980-983.

Incluye a los primeros seis autores seguidos por *et al.* Cabe mencionar que la NLM enumera ahora hasta 25 autores; si son más de 25, se anotan los primeros 24 y posteriormente se agrega *et al.*

Si una revista utiliza la paginación continua a lo largo de un volumen (como lo hacen muchas revistas médicas) podrá omitirse el mes y el número:

Sin mes y número	Vega, K.J.; Pina, J. and Krevsky, V. Heart trasplantation is associated with an increased risk for pancreaticobiliary disease. <i>Ann. Intern. Med.</i> 1996; 124: 980-983.
------------------	---

Por consistencia, esta opción es utilizada en los ejemplos de Requisitos Uniformes. La NLM no utiliza esta opción.

Más de seis autores	Parkin, D.M.; Clayton, D.; Black, J.R.; Masuyer, E.; Friedl, H.P.; Ivanov, E. <i>et al.</i> Childhood leukaemia in Europe alter Chernobyl: 5 year follow up. <i>Br. J. Cancer.</i> 1996; 73: 1006-1012.
Autor corporativo	The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Clinical exercise stress testing. Safety and performance guidelines. <i>Med. J. Aust.</i> 1996; 164: 282-284.
No se indica el nombre del autor	Cancer in South Africa. <i>S. Afr. Med. J.</i> 1994; 84: 15.
Artículo en idioma extranjero	Ryder, T.E.; Haukeland, B.A.; Solhaug, J.H. Bilateral in-frapatelar seneruptur hos udligere trisk knvinne. <i>Tidsskr Nor Laegeforen.</i> 1996; 116: 41-42.

Por *extranjero* se entiende diferente al idioma inglés. Asimismo, la NLM traduce el título al inglés, adjunta la traducción en paréntesis cuadrados, y agrega una designación abreviada de ese idioma.

Suplemento de un volumen	Shen, H.M. and Zhang, Q.F. Risk assessment of nickel carcinogenicity and occupational lung cancer. <i>Environ Health Perspect.</i> 1994; 102 Supl 1: 275-288.
Suplemento de un número	Payne, D.K.; Sullivan, M.D. and Massie, M.J. Women's psychological reactions to breast cancer. <i>Semin. Oncol.</i> 1996; 23 (1 Supl 2): 89-97.

Parte de un volumen	Osben, T.; Nacitarhan, S. and Tuncer, N. Plasma and urine sialic acid in non-insulin dependent diabetes mellitus. <i>Ann. Clin. Biochem.</i> 1995; 32 (Pt 3): 303-306.
Parte de un número	Poole, G.H. and Mills, S.M. One hundred consecutive cases of flap lacerations of the leg in ageing patients. <i>N Z Med. J.</i> 1994; 107 (986 Pt 1): 377-378.
Número sin volumen	Turan, J.; Wredmark, T. and Fedallender-Tsai, L. Arthroscopic ankle arthrodesis in rheumatoid arthritis. <i>Clin. Orthop.</i> 1995; (320): 110-114.
Sin número ni volumen	Browell, D.A. and Lennard, T.W. Immunologic status of the cancer patient and effects of blood transfusion on antitumor responses. <i>Curr Opin Gen Surg</i> 1993; 325-333.
Paginación en números romanos	Ficher, G.A. and Sikic, B.I. Drug resistance in clinical oncology and hematology. Introduction. <i>Hematol. Oncol. Clin. North Am.</i> Apr, 9 (2): XI-XIII.
Indicación del artículo, según corresponda	Enzensberger, W. and Fischers P.A. Metronome in Parkinson's disease (carta). <i>Lancet</i> 1996; 347: 1337.
Artículo que contiene una retractación	Garey, C.E.; Schwartzman, A.L.; Rise, M.L. and Seyfried, T.N. Ceruloplasmin gene defect associated with epilepsy in EL mice (retractación de Garey, C.E.; Schwartzman, A.L.; Rise, M.L. and Seyfried, T.N. En: <i>Nat Genet</i> 1994; 6: 426-31). <i>Nat Genet</i> 1995; 11: 104.
Artículo retirado por retractación	Liou, G.I.; Wang, M. and Matragoon, S. Precocious IRBP gene expression during mouse development (retractación en <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> 1994; 35: 3127). <i>Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.</i> 1994; 35: 1083-1088.
Artículo con fe de erratas	Hamlin, J.A. and Kahn, A.M. Herniography in symptomatic patients following inguinal hernia repair (fe de erratas publicadas en <i>West J. Med.</i> 1995; 162: 278). <i>West J Med</i> 1995; 162: 28-31.

## Libros y otras monografías

El estilo previo de Vancouver incorrectamente tenía una coma en lugar de un punto y coma entre el editor y la fecha.

Individuos como autores	Ringsven, M.K. and Bond, D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd. Ed. Albany (NY): Delmar Publishers; 1996.
Director, editor o compilador (es)	Norman, I.J. and Redfern, S.J., editores. Mental health care for elderly people. New Cork: Churchill Livingstone; 1996.
Organización como autor y editor	Institute of Medicine (US). Looking at the future of the Medicare program. Washington DC: The Insitute; 1992.
Capítulo de libro	Phillips, S.J. and Whisnant, J.P. Hypertension and stroke. En: Laragh, J.H. and Brenner, B.M., editores. Hypertension pathophysiology, diagnosis and management. 2 <sup>nd</sup> . Ed. New York Raven Press; 1995. p. 465-478.
Actas de conferencias	Kimura, J. and Shibasaki, H., editores. Recent advances in clinical neurophysiology. Proceedings of the 10 <sup>th</sup> International Congress of EMG and Clinical Neurophysiology; 1995. Oct 15 – 19; Kyoto, Japan. Amsterdam: Elsevier; 1996.
Artículo presentado en una conferencia	Bengtsson, S. and Solheim, B.G. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. En: Lun, K.C.; Degoulet, P.; Piemme, T.E. and Rienhoff, O., editores. MEDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress of Medical Informatics; 1992, Sept 6 – 10; Geneva, Switzerland, Amsterdam: North-Holland; 1992. p. 1561-1565.

## Informe científico o técnico

Publicación por agencia subvencionadora/patrocinadora	Smith, P. and Goyaday, K. Paymen for durable medical equipment billed during skilled nursing facility stays. Final report. Dallas (TX): Dept. of Health and Human Services (US), Office of Evaluation and Inspections; 1994 Oct. Report No: HHSI-GOE169200860.
Número por agencia patrocinadora	Field, M.J.; Tranquada, R.E. and Feasley, J.C., editores. Health services research: work force and educational issues. Washington: National Academy Press; 1995. Contract No.: AHCPR282942008. Sponsored by the Agency for Health Policy and Research.
Tesis doctoral	Kaplan, S.J. Post-hospital home health care: the elderly access and utilization (dissertation). St. Louis (MO): Washington Univ.; 1995.
Patente	Larsen, C.E.; Trip, R. and Johnson, C.R., inventors; Novoste Corporation, assignee. Methods for procedures related to the electrophysiology of the heart. US patent 5, 529, 067. 1995 Jun 25.

## Documentos legales

Derecho público	Preventive health amendments of 1993, Pub. L. No. 103-183, 107 Stat. 2226 (Dec. 14, 1993).
Proyecto de ley no decretada	Medical Record Confidentiality Act of 1995, S. 1360, 104 <sup>th</sup> Cong., 1 <sup>st</sup> Sess. (1995).
Código de regulaciones federales	Informed Consent, 42 C.F.R. Sect 441.257 (1995).
Audiencias	Increased drug abuse: the impact of the Nation's Emergency Rooms: Hearing before the Subcomm. On Human Resources and Intergovernmental Relations of the House Comm. On Government Operations, 103 <sup>rd</sup> Cong., 1 <sup>st</sup> Sess. (May 26, 1993).

## Otros trabajos publicados

Artículo de periódico	Lee G. Hospitalization tied to ozone pollution: study estimates 50,000 admissions annually. The Washington Post 1996 Jun 21; Sect A:3 (col. 5).
Material audiovisual	HIV + /AIDS: the facts and the future (videocassette). St. Louis (MO): Mosby-Year Book; 1995.
Mapas	North Carolina. Tuberculosis rates per 100,000 population, 1990 (demographic map). Raleigh: North Caroline Dept. of Environment, Health, and Natural Resources. Div. Of Epidemiology; 1991.
Libro de la Biblia	The Holly Bible. King James Version. Grand Rapids (MI): Zondervan Publishing House; 1995. Ruth 3:1-18.
Diccionario y referencias similares	Stedman's medical dictionary. 26 <sup>th</sup> . ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1995. Apraxia; p 119-120.
Obras clásicas	The Winter's Tale: act 5, scene 1, lines 14-16. The complete works of William Shakespeare. London: Rex; 1973.

## Trabajos inéditos

En prensa	Leshner, A.I. Molecular mechanisms of cocaine addiction. N. Engl. J. Med. En prensa 1997.
-----------	---

La NLM refiere *próximo*, ya que no todos los artículos se imprimirán.

## Material en formato electrónico

Artículo de revista	Morse SS. Factors in the emergence of infectious disease. <i>Emerg Infect Dis</i> [serial online] 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 6]; 1(1): [24 screens]. Available from: URL: <a href="http://www.cde.gov/ncidod/EID/eid.htm">http://www.cde.gov/ncidod/EID/eid.htm</a> .
Monografía	CDI, clinical dermatology illustrated [monograph in CD-ROM]. Reeves JRT, Maibach H. CMEA Multimedia Group, producers. 2 <sup>nd</sup> ed. Version 2.0 San Diego: CMEA; 1995.
Archivos en computadora	Hemodynamics III: the ups and downs of hemodynamics [computer program] Version 2.2 Orlando (FL). Computerized Educational Systems; 1993.

Normas de la *American Psychology Association* (APA). Síntesis adaptada para la guía general para la presentación de documentos recepcionales de posgrado. Universidad de Colima (copiado a la letra).

## Concepto y normas generales

La relación o lista de referencias, ofrece la información necesaria para identificar todos y cada uno de los documentos que fundamentan el trabajo. Dicha relación debe incluir:

- Las referencias utilizadas en ese mismo trabajo.
- Se coloca al final.
- Cada una de las entradas de la lista (palabras de referencia) serán como fue en el texto, si bien ahí se formuló de manera abreviada.
- A partir de la entrada, cada una de las referencias debe expresar lo siguiente: autor, año de publicación, título, y todos los datos de la publicación requeridos para identificar con exactitud el trabajo y permitir su localización en librerías y bibliotecas. Así, por ejemplo, debe indicarse la característica de “edición revisada”, si el trabajo contiene modificaciones respecto al texto anterior.

- Esta relación se escribirá a doble espacio (puede resultar más conveniente usar espacio sencillo o 1.5 espacios interlinea).
- El número de volumen, o tomo, tanto en libros como de revistas, escríbase en guarismos arábigos. Solo se mantienen los números romanos que forman parte del título.

### Orden de colocación de referencias

- Las referencias se escriben por orden alfabético del primer autor.
- En los apellidos con preposición, no necesariamente se pospone dicha preposición al resto del apellido. Hágase según el uso, que varía de unos idiomas a otros. Por ejemplo:
  - » Rosa, B de la.
  - » Rintelen; F.-J. Von.
  - » Van der Leeuw, G.
- Las entradas del autor único preceden a las de autor múltiple si coincide en ambas el primer autor. Ejemplo:
  - » Mille, M. A. (1980).
  - » Mille, M. A., y Seseña, M. L. (1979).
- Si dos referencias de autor múltiple tienen el primer autor común, se ordenan alfabéticamente los segundos autores, y si fuera necesario, por el de los terceros, y así sucesivamente.
- Las referencias del mismo autor (o de los mismos autores) que coincidan en la fecha de publicación, ordénense por orden alfabético de los títulos según la primera palabra significativa de cada uno de ellos.
- Se exceptúan de la norma las publicaciones seriadas.
- Las letras que acompañan la fecha (como distintivo de publicaciones de un mismo año) dense según la norma anterior. Así, la letra “a” atribúyanse a publicaciones que por la primera palabra significativa deba ir antes de la otra u otras, *p.e.*:
  - » Beltrán, F. (1979a) Control ...
  - » Beltrán, F. (1970b) Funciones ...

- Si dos o más autores tienen igual su primer apellido, ordenen por el segundo; y si también coincidieran en el segundo, ordenen por la inicial del nombre.
- Los documentos de instituciones u organismos se ordenan por la primera palabra significativa del nombre, que no debe aparecer abreviado. El nombre más genérico precede a las subdivisiones. Por ejemplo: en la relación o lista se escribirá:
  - » Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Filosofía y Ciencias de la Educación, Departamento de Pedagogía Sistemática.
- Si un trabajo (además de desconocerse su autor o no mencionarse el mismo) expresamente se designa como anónimo, su referencia se inicia con la palabra “anónimo”.
- Si se desconoce el autor o no se le menciona, pero sin que el documento sea designado como anónimo, la ordenación alfabética se hace por la primera palabra significativa del título.
- Las referencias de textos legales figuran alfabéticamente en la relación ordenada según la primera palabra significativa del título.

## Cita de documentos en la relación bibliográfica

### *1. Publicaciones periódicas*

#### 1.1 Autores

- » Dar el apellido (o los apellidos) y, a continuación, las iniciales del nombre, para cada uno de los autores, cualquiera que sea su número.
- » Usar comas para separar a los autores, y también para separar el apellido (o los apellidos) del nombre. Pero los dos últimos autores, cuando figuren más de dos, se unen con la conjunción “y”. Si los autores citados son solamente dos, únanse igualmente.

- » El elemento o dato “autor” finaliza siempre con punto. Normalmente finaliza con el punto de la inicial del nombre (en caso de varios autores, con el punto de la inicial del último autor).

## 1.2 Fecha de publicación

- » Dar el año en que se publicó el artículo (si el trabajo sigue inédito, indíquese el año de su composición).
- » Ciertas publicaciones periódicas requieren que en su referencia se indique el mes, y aun en algunas de ellas el día, además del año.
- » El año se pone entre paréntesis.
- » Añadir punto después del paréntesis.
- » En la referencia a los artículos aceptados para publicación, pero no publicados todavía, anótense entre paréntesis en prensa: (en prensa).

## 1.3 Título

- » Poner con mayúscula solo la primera letra del título y del subtítulo (si lo hay), además de los nombres propios. No subrayar ni entrecorillar el título.
- » Usar número arábigos, no romanos, si deben señalarse numéricamente distintas partes; a menos que el número romano forme ya parte del título.
- » Poner entre corchetes toda información que deba añadirse para identificar el título o completarlo. Por ejemplo, si conviene decir que se trata de una “carta al editor”.
- » Terminar el título con un punto.

## 1.4 Nombre de la revista, volumen y páginas del artículo

- » Dar el nombre completo de la revista y subrayarlo. La primera letra de cada palabra significativa del nombre irá con mayúscula.
- » Indicar el número del volumen y subrayarlo. No poner la abreviatura vol. antes del número. Tan solo si los fascículos llevan paginación independiente, se señala entre paréntesis el número del fascículo, después del número del volumen.

- » Escribáanse los números de la primera y última páginas del artículo, separados por un guion. Si la paginación es discontinua, indíquese la discontinuidad por medio de coma, cada vez que se produzca.
- » Usar la abreviatura pp (páginas) en las referencias a periódicos y otras publicaciones equiparables. No usar, en cambio, ni esta ni otras abreviaturas para revistas.
- » Usar comas para la separación de las partes que forman este elemento de la referencia bibliográfica. Así, habrá coma entre el título y en número del volumen, etcétera.
- » Terminar con un punto.

## Ejemplos

Martínez, P. (1982). Opinión y saber. El problema del escepticismo y los criterios de certeza. Revista Española de Pedagogía, 40(158), 9-14.

Villagrà, A., y Román, A. (1981). Diferente utilidad de las bases de datos americanos y europeos en las ciencias sociales. Revista Española de Documentación Científica, 1, 113-120.

Artículo de periódico sin autor:

Study finds free cared used more. (1982, abril). APA Monitor, p. 14.

Número completo de una revista (fascículo completo):

Glaser, R., y Bond, L. (Eds.). (1981). Testing: Concepts, policy, practice, and research. American Psychologist, 35(10).

Monografía con número de tirada (Número de publicación) y número de serie:

Hood, L. Y Bloom L. (1979). What, When, and how about why: A longitudinal study of early expressions of causality. Monographs of the Society for Research in Child Development. 44(6, Serial No. 181)

Referencia a una colaboración (*abstract*):

Hisumi, J., y Fujita, M. (1982). Effects of PM organizational development in supermarket organization. Japanese Journal of Experimental Social Psychology, 21, 93-111. (From Psychological Abstracts, 1982, 68, Abstract No. 11474).

### Anuario:

Caldini, R.B., Petty, R.E., y Cacioppo, J.T. (1981). Attitude and attitude change. Annual Review of Psychology, 32,357-404.

### Artículo en idioma extranjero con traducción del título:

Assink, E.M.M. y Verloop, N. (1977). Het aanieren van deel ge heel relaties in het aanvankelijt rekenonderwis (Teaching part whole relations in elementary mathematics instruction). Pedagogische Studiën, 54, 130-142.

### Referencia a un trabajo considerado por otra fuente:

Beatty, J (1982). Task-evoked pupillary responses, processing load, and the structure of processing resources. Psychological bulletin, 91, 276-292.

Con la relación bibliográfica figura la referencia a la fuente secundaria, mientras que en el texto debe citar se el trabajo original con indicación, también, de la fuente secundaria. Así, al citar un trabajo inédito de Orizaba, G., a través de Gómez y Rodríguez de Castro, F., se describirá: ensayo de Orizaba, G (citado en Gómez y Rodríguez de Castro, 1982).

## 2. Libros

### 2.1 Autor o editor del libro

- » El orden y las peculiaridades coinciden con los de las publicaciones periódicas.
- » Si el libro tiene editor o editores (que coordinan científicamente la publicación), sus nombres aparecen en el lugar destinado a los autores, pero con la abreviatura “Ed.” O “Eds.”, que se coloca inmediatamente después, entre paréntesis: Suppe, F. (Ed.), y a continuación del paréntesis va punto.

### 2.2 Fecha de publicación

- » Véase inciso 1.2.

### 2.3 Título

- » Se ponen con mayúscula únicamente la primera letra del título, del subtítulo si lo hay y de los nombres propios.
- » El título debe ir subrayado.

- » Poner entre paréntesis, después del título, la información necesaria para identificarlo con exactitud; por ejemplo: (ed. revisada). Entre el título y el paréntesis no va punto.
- » Usar números arábigos, no romanos, si deben señalarse numéricamente distintas partes del libro, a menos que el número romano forme parte del título.
- » Poner punto después del título.

## 2.4 Lugar y editorial

- » Dar el nombre de la ciudad en donde se ha editado el libro, después se escriben dos puntos (:)
- » Escribese el nombre de la editorial, sin anteponerle la palabra ni su abreviatura Ed.
- » Si hay dos o más lugares de edición, indíquese el de la sede central, siempre que figure en el libro con este carácter y de no ser así, póngase el primer nombre del lugar.
- » Según otro criterio, se escribe el nombre del lugar en donde ha sido editado y además impreso el libro.
- » Poner punto después del nombre de la editorial.
- » Si el nombre del autor y de quien publica la obra coinciden, escribese donde debe ir el nombre de la editorial la palabra Autor.

## Ejemplos

Bochenski, I.M. (1974). Los métodos actuales de pensamiento. (9ª ed). Madrid: Rialp.

Fundación de la Red de Información Científica Automatizada, (1982). Distribución y comercialización de bases de datos. Madrid: Autor.

Letheridge, S., y Canon, C. R. (Eds.). (1980), Bilingual Education: Teaching English as a second language. New York: Praeger.

Traducción española de un libro:

Behr, H. G. (1981). La droga, potencia mundial. Un negocio con el vicio. (I. Adusar, trad.). Barcelona: Planeta. (Trabajo original publicado en 1980).

Libro no escrito en el propio idioma ni traducido a él:

Harris, K. (1979). Education and Knowledge (Educación y conocimiento). London: Routledge and Kegan Paul.

Obra de varios volúmenes, publicada en años distintos:

Wilson, J. G., y Fraser, F. C. (Eds.) (1977-1978). Handbook of teratology (Vols. 1-4). New York: Plenum Press.

### *3. Artículos o capítulos de un libro editado*

#### 3.1 Elementos

- » Autor o autores del capítulo o artículo (véase inciso 1.1).
- » Fecha de publicación (véase inciso 1.2).
- » Título (véase inciso 1.3).
- » Editor del libro (véase inciso 3.2).
- » Título del libro y del artículo (véase inciso 3.3).
- » Lugar y editorial (véase inciso 2.4).
- » Formato y particularidades.

#### 3.2 Editor del libro

- » Si el nombre del editor (o de los Editores) no ocupa la posición asignada al autor, escríbase primero la inicial del nombre y después el apellido.
- » Debe figurar el nombre del total de editores, aunque sean tres o más.
- » Si los editores son dos, unir sus nombres con la conjunción *y*. En caso de que sean tres o más unir de esta forma los nombres de los dos últimos, y poner coma entre los nombres de los restantes (así como también antes del penúltimo nombre).

#### 3.3 Título del libro y número de páginas del artículo o capítulo

- » Después del título poner entre paréntesis el número de las páginas que comprende el artículo, con guion entre los correspondientes números.
- » Poner punto después del paréntesis:

Nuthall, G., y Spook, I. (1973). Contemporary models of teaching. En R. M. W. Travers (Ed.) *Second handbook of research on teaching* (pp. 47-76) Chicago Rand McNally.

Woodward, J. T. (en prensa) Children learning systems. En J. T. Woodward, A. Pimm, S. S. Keenan, M. N. Blum, H. A. Hammer y P. Sellzner (Eds). *Research in cognitive development: Vol. 1. Logical cognition in children.* New York: Springer.

#### *4. Informes de investigación o informes técnicos*

##### 4.1 Formato

Se precede tal como queda dicho para las publicaciones periódicas y libros. Téngase en cuenta, además, lo siguiente:

- » Si la organización que edita el informe le asigna un número, este número ira entre paréntesis después del título, sin que entre el título y el paréntesis haya punto
- » Si el nombre del organismo que edita el informe es poco conocido, expresar también el nombre de la institución a la que pertenece (supuesto que este último sea más conocido). Va primero el nombre más genérico, y después el más específico.
- » La información sobre el servicio de depósito del documento debe ir entre paréntesis, al final:

National Institute of Mental Health. (1982). Television and Behavior: Ten years of scientific progress and implication for eighties. (DHHS Publication No. ADM 82-11 95). Washington, DC: US Government Printing Office.

Gottfredson, L.S. (1980). How valid the occupational reinforcer pattern scores? (Report No CSOS-R-292). Baltimore, MD: Johns Hopkins University, Center for Social Organization of Schools. (FRIC Document Reproduction Service No. ED 183-465).

Newport, E. L. (1975). Motherese: The speech of mothers to young children. (Tech. Rep. No52). San Diego: University of California, Center of Human Information Processing.

### 5. *Actas de congresos, simposio y reuniones similares*

Izuzquiza, I. (1982). La actividad científica como texto: Hermenéutica y teoría de la ciencia. En A. Hidalgo y G. Bueno (Eds.) Actas del I Congreso de Teoría y Metodología de las Ciencias. (pp. 573-576). Oviedo: ...

Ejemplo de referencia a una contribución no publicada:

Sing, R. (1980, febrero). Multiplying versus differential-weight averaging an integration rule in attribution of gift size. En C. M. Bathia (Departamento), Dimensions of information procesing. Symposium conducted at the meeting of the Indian Science Congress Association, Calcutta.

### 6. *Tesis doctorales*

Mendoza, L.E. (1969): La orientación como técnica pedagógica. Su aplicación en Panamá. Tesis doctoral no publicada. Universidad Complutense. Facultad de Filosofía y Ciencias de la Educación. Madrid.

Ejemplo de referencia a una tesis que figure en *Dissertation Abstracts Internacional* (DAI):

Foster-Havercamps, M. E. (1982). An analysis of relationship between preservice teacher performance (Doctoral dissertation, University of Chicago, 1981). Dissertation Abstracts Internacional, 42, 4409A.

### 7. *Trabajos no publicados*

Manuscritos, publicaciones limitadas:

Godfredson, G.D. (1987). Why don't vocational interests predict job satisfaction better than they do? Manuscrito, Johns Hopkins University, Center for Social Organization of Schools, Baltimore.

Manuscrito presentado para su aprobación:

Palm, E. J. (1981). Associative learning and recognition. Manuscrito presentado para su publicación.

Publicación para un círculo limitado de lectores:

Bailey, A. C. (Ed.). (1980, mayo). Newsletter of the Committee of Women in Athletics. (Puede pedirse a ...)

### ***8. Entrevistas publicadas***

Newman, P. (1982, enero). *Entrevista con William Epstein, editor de JEP: Human Perception and Performance*. APA Monitor, pp.7-39.

### ***9. Referencias obtenidas en Internet (Burgos, 1977)***

En junio de 1999, la APA emitió nuevas reglas en torno a este tema, las cuales se recogen en el siguiente artículo.

Un lugar en la red.

Para citar un lugar (no un documento específico). APA recomienda solamente escribir el nombre de la página en el texto del documento. No se necesita incluirlo en la página de referencias.

APA org es un sitio excelente para conocer como citar las fuentes obtenidas por Internet (<http://www.apa.org>).

### ***10. Artículo de un periódico***

Autor (fecha). Título del artículo. *Nombre del periódico*. Página(s). Obtenido en la Red Mundial el (fecha); dirección URL

Ejemplo:

Ghiglioty, J (1997, 16 de marzo). Cercana la última campanada. El Nuevo Día en Línea. Obtenido en la red mundial el día 20 de marzo de 1997: <http://www.notiaces.com>

### ***11. Artículo de una revista***

Autor (fecha). Título. Revista, volumen, páginas. Obtenido en la Red Mundial en (fecha): dirección de la red (URL).

Ejemplo:

Yoskowitz, B. (1997, 14 de marzo). The Best Way to Surf the Web. Niche Search Engines and Guides. NTC Web Magazine, 4, 15-18. Obtenido en la Red Mundial el 20 de marzo de 1997. <http://www.awa.com/nct/columns/niche.html>

*Obtenido en la Red Mundial* es una traducción libre de retrieved from the Word Wide Web, por APA.

## Anexo II. Verbos de inversión en español

- *Verbos de inversión*: importar, agradar, desagradar, reparar, extasiar, repugnar.
- *Verbos susceptibles de comportarse como de inversión por ser transitivos o intransitivos*: disgustar, preocupar, comprometer, desesperar, complacer, conmovier.
- *Verbos de cognición, percepción y emoción*: se dan con frecuencia en estructuras de inversión.
- *Verbos de cognición*: saber, pensar, conocer.
- *Verbos de percepción*: ver, oler, gustar, oír, palpar.
- *Verbos de emoción*: enojar, querer.
- *Verbos copulativos*: ser, estar.
- *Verbos habilitados como copulativos*: parecer, venir.

### Verbos copulativos

Para analizar el orden de la oración se construye un esquema llamado en “araña” (porque parece una araña patona, o una jaulita de pájaro) en la cual el verbo, que es la parte más importante, se identifica como “P” -que significa predicado-.

El sujeto (S) se señala como 1, el objeto directo (OI) como 2 y el complemento indirecto (CI) como 3.

Lo que haya después de denomina Oblicuos (O) pueden ser benefactivos (b), locativos (l), temporales (t) o modales (m).

#### *Ejemplos*

- » Mamá (1) hizo (P) galletas (2) para Pablo (3): 1 = S, P = V, 2 = OD, 3 = CI.
- » Luis (1) vive (P) en Colima (O l): 1 = S, P = V, O l = Oblicuo locativo.

Una vez que se asigna una pata de la araña para cada componente de la oración (empezando por P y siguiendo un orden numérico) se separa el estrato con una línea horizontal, porque hay oraciones que tienen varios pisos; es el caso de oraciones complejas que, como tienen subordinadas, incluyen más

de un verbo y, por lo tanto, obligan a hacer otra gráfica de “araña” en el extremo de la patita de la “araña” correspondiente.

El verbo de inversión hace cambiar el orden de la “araña” y obliga a poner otro piso y hacer otra gráfica como la que ya se describió.

Si en la “araña” el 1 se convierte en 3, el verbo es de inversión puesto que en la oración simple el orden sale siempre como p, 1, 2, 3 y en oraciones complejas queda como p, 3, 1. En una oración subordinada siempre habrá un complemento directo, un verbo y un sujeto.

La verificación del fenómeno se hace de tres maneras:

- Se agrega un verbo en gerundio (que termine en ando o en endo); si sucede que salen sujetos en ambas oraciones resultantes, es una equivalente y el verbo de inversión.
- Se agrega un adverbio y se repite la prueba.
- Se agrega el participio (terminación ado, ido) y se prueba igual.

En algunas oraciones el verbo es la última parte, quizá evocando la construcción del idioma inglés; aunque no es correcto y se oye mal, si está en voz pasiva podría resultar aceptable.

## Anexo III. Gerundios

El gerundio es el tiempo del verbo que indica acción que se realiza en el momento que se expresa. Se caracteriza por el sufijo *ando* o *endo*. El gerundio se usa mucho en los verbos *arder* y *hervir*.

Su uso no siempre es correcto, para definir esto se puede recurrir a una norma, más o menos estabilizada, que postula que el uso del gerundio, en español, será más propio cuanto más predomine el carácter verbal (o adverbial), cuanto más atractiva y considerada en su trayectoria (aspecto durativo) sea la acción que exprese, cuanto más coexistente o inmediatamente anterior a la principal sea la misma acción.

Por el contrario, será más impropio cuanto más se aproxime a la función adjetiva, a la expresión de cualidades o estados (ya sean momentáneos o permanentes) o cuanto mayor sea el desacuerdo entre el tiempo y su acción (en especial en caso de ser posterior) y el del verbo o frase principal.

Por ello, hay que recomendar el aforismo que reza: “Ante la duda, abstente”.

### *Gerundio correcto*

- *Modal*. Indica el modo, *i.e.* “llegó silbando y cantando”.
- *Temporal*. Indica contemporaneidad entre la acción expresada por el verbo principal y el gerundio. Su acción puede ser simultánea, inmediatamente anterior o posterior a la expresada por el verbo principal.
- *Condicional*. Indica condición. En sentencias jurídicas se dice “considerandos”, que equivale a “si se considera”.
- *Causal*. Indica causa, como en el término “resultando”, que equivale a decir “porque resulta”.
- *Concesivo*. Indica concesión, aunque es poco frecuente; por ejemplo, “lloviendo a cántaros, iría a tu casa”, es decir que “iría a tu casa aunque lloviera a cántaros”.

- *Explicativo*. Implica explicación e indica acción durativa o matriz de continuidad: “está escribiendo”.

Gerundio cuya acción es inmediatamente anterior al verbo principal: “Alzando la mano, la dejó caer con fuerza sobre la mesa”.

### Gerundio incorrecto

No debe escribirse ni decirse, por ejemplo:

- *Llegó sentándose*. Es incorrecto porque ambas acciones no pueden hacerse simultáneamente.
- *Es una caja conteniendo*. Es incorrecto porque con frecuencia son anglicismos o galicismos.
- *Vi un árbol floreciendo*. Es incorrecto porque el gerundio no expresa cualidades, debería decir *florecente*.
- *El avión se estrelló, siendo encontrado*. Es incorrecto porque la acción que indica el gerundio no puede ser posterior a la del verbo principal.

*Cinco lecciones para el Seminario de Investigación en la maestría de Ciencias Médicas*, de José Rafael Cuauhtémoc Acoltzin Vidal. Fue editado en la Dirección General de Publicaciones de la Universidad de Colima, avenida Universidad 333, Colima, Colima, México, [www.ucol.mx](http://www.ucol.mx). La edición digital se terminó en agosto de 2023. En la composición tipográfica se utilizó la familia ITC Usherwood Std. El tamaño del libro es de 22.5 cm por 16 cm de ancho. Programa Editorial: Eréndira Cortés Ventura. Gestión administrativa: Inés Sandoval Venegas. Diseño de portada: Lizeth Maricruz Vázquez Viera. Diseño de interiores, corrección y cuidado editorial: Myriam Cruz Calvario.

La obra completa se integra, como dice su nombre, de cinco lecciones pertinentes para orientar al alumnado del seminario de investigación a construir las diferentes partes del proceso, como son la elaboración de un proyecto a dictaminar, la consecución de recursos financieros, el análisis de datos y sus conclusiones correspondientes y la escritura del informe, proporcionadas a través de aspectos filosóficos, logísticos, matemáticos, de análisis estadísticos y elaboración de gráficas y literarios.

**José Rafael Cuauhtémoc Acoltzin.** Es médico cirujano, cardiólogo y maestro en ciencias médicas. Es profesor en licenciatura y posgrado y en cursos de maestría e investigador. Ha publicado sus experiencias en varios libros y revistas médicas. Afirma que "en los cursos de maestría no se forman especialistas sino investigadores, por eso es importante que los egresados tengan amplio panorama de los mecanismos de formación de conocimiento nuevo, elaboración y aplicación de proyectos de investigación, análisis de datos y en la presentación de resultados para divulgar en los medios que estén a su alcance".



UNIVERSIDAD DE COLIMA