

El método científico en la historia de las vacunas

¿Qué es el método científico?

El método científico es una manera sistemática y disciplinada de plantear y responder preguntas sobre el mundo físico. Podría ser útil pensar que el método científico es una simple serie de pasos, sin embargo, no existe un solo modelo del método científico que se pueda aplicar igual a toda situación. Más bien, las distintas investigaciones científicas requieren de diferentes métodos científicos. No obstante, ciertos atributos se deben emplear cuando se aplica el método científico.

Un aspecto importante de la investigación científica es que debe tratar de responder una pregunta. En otras palabras, una investigación no debe tratar de “demostrar” un punto, sino debe ser un intento para obtener conocimientos. Otro aspecto a tomar en cuenta, es que la observación cuidadosa y controlada debe ser la base para recopilar información. Por último, los resultados de una investigación científica deben repetirse: otros investigadores, siguiendo el mismo proceso, deben observar los mismos resultados. Si un resultado no se puede reproducir, las conclusiones originales deben cuestionarse.

Pasos del método científico

Lo que al día de hoy consideramos como “pasos” de la ciencia se ha desarrollado con el paso del tiempo, y difiere de acuerdo con el tipo de investigación que se realice. Por lo general, los pasos involucran realizar una observación, formular una hipótesis (la “pregunta” mencionada anteriormente), realizar una prueba y plantear una conclusión.

Observación

Por lo general, las investigaciones científicas comienzan con una observación que apunta hacia una pregunta interesante. Un ejemplo famoso que condujo a la investigación, fue la observación del biólogo escocés Alexander Fleming, en la década de 1920. Después de estar fuera de su laboratorio, Fleming regresó y comenzó a limpiar unas placas de vidrio donde había cultivado cierto tipo de bacteria, y se percató de algo extraño: una de las placas se había contaminado con moho. Curiosamente, el área alrededor del moho se veía libre de crecimiento de bacterias; su observación le indicó que podría existir una relación causal: el moho, o una sustancia producida por el mismo, podría prevenir el crecimiento de las bacterias. La observación de Fleming condujo a una serie de pruebas científicas que tuvieron como resultado un nuevo conocimiento: la penicilina, que se podía usar para tratar infecciones bacterianas.

Hipótesis

Una hipótesis es una propuesta, o una posible solución, generada por la observación. En la investigación que hizo Alexander Fleming sobre las propiedades antibióticas del moho, su hipótesis podría haber sido algo como: “Si se filtra cierto tipo de moho a las bacterias, éstas mueren”.

Las buenas hipótesis comparten varias cualidades. Primero, por lo general comienzan con conocimientos existentes; es decir, no proponen ideas que estén ilógicamente en contra de nuestro conocimiento general sobre el funcionamiento del mundo. Además, las buenas hipótesis son sencillas: involucran un solo problema y su posible solución. Por último, las buenas hipótesis se pueden probar y “refutar”; es decir, la solución propuesta en la hipótesis puede someterse a una prueba observable y, a través de ella, es posible que el investigador demuestre que la hipótesis puede refutarse. La

hipótesis anterior, relacionada con los estudios que hizo Fleming al moño, es refutable porque si, a través de una prueba crecieran bacterias ante la presencia de una filtración de moño, se contradiría la hipótesis, y no sería verdadera.

Pruebas

Muchos estudios científicos modernos involucran una prueba con un grupo de control y uno experimental. Se pueden realizar otros tipos de estudios con modelado o investigaciones y análisis de datos, pero en este artículo hablamos de las pruebas realizadas a través de la experimentación.

El investigador realiza el experimento en el grupo de control tal como lo haría con el experimental, la única diferencia es que el investigador no somete al grupo de control al único factor o intervención que se desea probar. Este factor único, que se somete a prueba, se conoce como variable, y el grupo de control existe para proporcionar una comparación válida al grupo experimental.

Por ejemplo, en un experimento para probar la hipótesis de Fleming, un científico podría introducir filtraciones de moño a cultivos de bacterias en placas de vidrio, este sería el grupo experimental, mientras que el grupo de control contendría cultivos similares de bacterias, pero sin agregar filtraciones de moño. Ambos grupos se someterían exactamente a las mismas condiciones, pero la única diferencia entre los dos sería resultado de la variable, o: la inducción de filtraciones de moño a los cultivos bacterianos.

Las observaciones cuidadosas y el registro de datos son fundamentales durante la fase de prueba del método científico. De no medir, observar y registrar con precisión se pueden distorsionar los resultados de la prueba.

Conclusión

Un paso final en los métodos científicos involucra el análisis e interpretación de los datos recopilados durante la fase de prueba; esto permite al investigador formular una conclusión con base en los datos. Una buena conclusión toma en cuenta todos los datos recopilados, los cuales deben reflejar la hipótesis, respaldándola o no.

Ahora veremos los diversos aspectos del método científico, tal como lo llevaron a cabo diferentes innovadores en el desarrollo de las vacunas.

Edward Jenner: La importancia de la observación

Edward Jenner, nacido en Inglaterra en 1749, es uno de los médicos más famosos en la historia de la medicina. Jenner probó la hipótesis de que la infección por viruela vacuna podía proteger a una persona de una infección por viruela humana. Todas las vacunas creadas desde la época de Jenner, surgen de su trabajo.

La viruela vacuna es una enfermedad poco común en el ganado, es normalmente leve y se puede contagiar de una vaca a un humano por medio de llagas localizadas en las ubres de la vaca. En contraste, la viruela humana era una enfermedad mortal para las personas; morían aproximadamente un 30% de los infectados, y, a menudo, a los sobrevivientes los afectaba esta serie enfermedad

dejándoles cicatrices profundas y marcadas en la cara y otras partes del cuerpo; la viruela era también una causa importante de ceguera.

Se dice que Jenner se interesó en la observación de una joven lechera que le dijo: “Nunca me enfermaré de viruela, porque ya tuve viruela vacuna. Nunca tendré la cara fea y picada”. Era creencia común entre muchos otros trabajadores de las lecherías que la infección por viruela vacuna los protegía de la viruela humana.

Dado que el efecto protector de la infección por viruela vacuna era del conocimiento común a nivel local, ¿por qué fue importante la participación de Jenner? Jenner decidió probar sistemáticamente la observación, que posteriormente formaría la base de una aplicación práctica a favor de la infección por viruela vacuna.

Jenner raspó material de una llaga de viruela vacuna de la mano de una lechera, y lo aplicó al brazo de James Phipps, el hijo de ocho años del jardinero de Jenner. El joven Phipps se sintió mal durante varios días, pero se recuperó totalmente.

Poco tiempo después, Jenner raspó material de una llaga fresca de viruela humana, y lo aplicó nuevamente al brazo de Phipps, como un intento para que contrajera la viruela. Sin embargo, Phipps no contrajo la enfermedad. Por lo tanto, Jenner continuó probando su idea en otros humanos, y publicó un informe con sus descubrimientos.

Ahora sabemos que el virus que ocasiona la viruela vacuna pertenece a la familia de virus orthopox, que incluyen también a los virus variola, que provocan la viruela humana.

El método de vacunación que empleó Jenner contra la viruela se hizo muy popular, y finalmente se propagó por todo el mundo. Aproximadamente 150 años después de la muerte de Jenner, en 1823, la viruela se encontraba en sus últimas fases. Finalmente, en 1980 la Organización Mundial de la Salud declaró erradicada la viruela humana del planeta, después de un programa masivo de supervisión y vacunación.

A continuación, se muestra una explicación del método científico de Jenner:

Observación: La gente que padeció de viruela vacuna no contrajo la viruela humana.

Hipótesis: Si una persona ha sido infectada intencionalmente con viruela vacuna, estará protegida contra la viruela humana, aun después de una exposición intencional hacia la viruela.

Prueba: Se infecta a una persona con viruela vacuna, y después se tratará de infectarla con viruela humana (tome en cuenta que Jenner no usó un grupo de control en su experimento).

Conclusión: Infectar a una persona con viruela vacuna protege contra una infección por viruela humana.

Jenner repitió su experimento varias veces y obtuvo los mismos resultados; otros científicos hicieron lo mismo y obtuvieron los mismos resultados. Jenner ahora es famoso por haber aplicado el método científico para establecer los medios de prevención de la viruela.

Robert Koch: Pasos para identificar la causa de una enfermedad

Robert Koch (1843-1910) fue un médico alemán que ayudó a establecer la bacteriología como ciencia. Koch realizó descubrimientos importantes al identificar la bacteria que causa el ántrax, el cólera y la tuberculosis en una época cuando apenas iniciaba la comprensión de los microbios.

Koch y su colega Friedrich Loeffler desarrollaron un método para identificar un agente causante de enfermedades. Los científicos de hoy en día siguen estos principios básicos, que ahora conocemos como postulados de Koch, al tratar de identificar la causa de una enfermedad infecciosa. Los postulados de Koch se basan en observaciones cuidadosas y en la capacidad de duplicación.

El microbio está presente en cada caso de la enfermedad.

El microbio se puede tomar del huésped y desarrollarse independientemente.

La enfermedad se puede producir introduciendo un cultivo puro del microbio en un huésped experimental saludable.*

El microbio se puede aislar e identificar del huésped infectado en el paso 3.

*Una excepción al paso 3 es que algunas personas pueden ser infectadas por un microbio causante de enfermedades, y no mostrar signos de la enfermedad, a estos se les conoce como portadores asintomáticos.

Pearl Kendrick: Uso de controles cuidadosos

Durante la década de 1930, Pearl Kendrick, del Departamento de Salud de Michigan, creó una vacuna contra la tos ferina, la cual esperaba sería más eficaz que las vacunas anteriores. Un paso importante para demostrar la eficacia de la vacuna involucraba un grupo de control de niños que no recibieron la vacuna. Esto fue un tanto innovador para esa época, pero Kendrick sabía que al tener un grupo de control agregaría peso a sus hallazgos, si la vacuna demostraba ser eficaz. La tasa de enfermedad por tos ferina en el grupo de control permitiría que Kendrick demostrara fácilmente si la vacuna podría reducir o no la tasa de enfermedad en el grupo experimental.

A los niños que llegaban a la clínica en búsqueda de la vacuna contra la tos ferina, Kendrick los asignó a su grupo experimental, mientras que el grupo de control lo formó con niños escogidos al azar a partir de una lista de niños no vacunados que mantenía el departamento de salud municipal. Una falla que hoy podríamos ver en el diseño del experimento de Kendrick fue la falta de aleatoriedad en la asignación de niños, tanto para el grupo experimental como para el grupo de control. En el método aleatorio, se hace uso único del azar para asignar sujetos a un grupo de control o a uno experimental. Los investigadores usan la aleatoriedad porque ayuda a garantizar que las diferencias entre los dos grupos no influyan en el resultado del experimento. Si Kendrick hubiera hecho las asignaciones por medio del método aleatorio, habría minimizado las diferencias entre el grupo vacunado y el grupo que simplemente observó.

A pesar de este inconveniente, el ensayo de Kendrick ayudó a establecer normas y expectativas para futuros ensayos con vacunas, y mostró claramente la eficacia de su vacuna.

Jonas Salk: Un ensayo aleatorio doble ciego

La prueba de campo con la vacuna contra el poliovirus inactivado (IPV, por sus siglas en inglés) de Jonas Salk, en 1954, fue otro hito importante en el uso del método científico para probar una vacuna. La prueba inscribió a una gran cantidad de sujetos (1.3 millones de niños en total) en la que viene a ser la prueba médica de campo más grande jamás realizada.

La prueba de Salk fue diseñada cuidadosamente como un experimento aleatorio doble ciego. Esto significa, en primer lugar, que los niños fueron asignados aleatoriamente al grupo de control o experimental; “doble ciego” significa que nadie, ni el niño, ni el padre, ni la persona que aplicó la inyección, ni la que evaluó la salud del niño, sabía si un niño en particular recibió la vacuna contra la polio o una inyección con un placebo (un placebo es una sustancia inactiva. En este caso, el placebo era una solución de agua salina). La información para saber si un niño recibió la vacuna o el placebo estaba codificada en números sobre las ampollitas desde donde se tomaba el material inyectado, y estaba enlazado al registro del niño. Solo después de que terminaba el periodo de observación y se registraba el resultado (¿Desarrolló el niño poliomielitis durante el periodo de observación o no?) se revelaba el estado de control o experimental del niño.

Las autoridades no pudieron lograr la norma aleatoria doble ciego en todo el ensayo de la vacuna contra la polio. En algunas comunidades los funcionarios objetaban aplicar la inyección de un placebo, así que los niños del grupo de control fueron simplemente observados por si mostraban síntomas de polio. A estos grupos se les llamó controles observados. Algunas personas que diseñaron el estudio se preocupaban porque las diferencias entre el grupo de control observado y los experimentales pudieran influir en el resultado. Por ejemplo, el grupo de control observado incluía niños cuyos padres no hubieran aceptado que sus hijos recibieran la vacuna. ¿Hubo diferencias importantes, como ingresos, vivienda o edad de los padres, entre los niños cuyos padres aceptaban y aquellos que no? ¿Podrían esas diferencias tener algún efecto si sus hijos ya habían estado expuestos y quedado inmunes a la polio?

La prueba de la vacuna de Salk mostró con gran éxito que la vacuna ayudaba a prevenir la poliomielitis parálitica, y muy pronto se otorgó la autorización oficial a la vacuna. La enfermedad que alguna vez dejara paráliticos a miles de niños está ahora eliminada en el hemisferio occidental.

Conclusión

La historia del método científico en las investigaciones de vacunas ha conducido a un proceso de desarrollo de vacunas actual minuciosamente regulado. Con el paso de los años, las normas de los estudios de las vacunas se han hecho cada vez más estrictas, para que los grupos de control y de vacuna sean tan parecidos como sea posible. Los principios de control, ceguera y aleatoriedad tienen funciones clave en la manera en que se prueban las vacunas. Si desea más información, consulte el artículo Desarrollo, prueba y reglamentación de vacunas.

Fuentes de información: <https://www.historyofvaccines.org>.

Harvard University Library Open Collections Program. Contagion: Historical views of diseases and epidemics. Acesado el 17 enero 2018.

Kendrick, P., Eldering, G. A study in active immunization against pertussis. American Journal of Hygiene 29:133-153.