

La investigación en los campos clínicos y epidemiológicos de la pediatría

A. Gómez de la Cámara

Unidad de Investigación. Epidemiología Clínica.

H. 12 de Octubre y Atención Primaria.

Introducción

La práctica clínica de calidad debe basarse en el conocimiento. La ignorancia sobre los factores que condicionan la salud, la historia natural de la enfermedad, el funcionamiento de los servicios de salud o el tipo de atención que prestamos, resulta muy caro a la sociedad tanto en términos económicos como de bienestar físico, psíquico y social.

La investigación nos ayuda a comprender la naturaleza de las cosas y la organización de nuestro sistema sanitario, la efectividad de los procedimientos sanitarios y el comportamiento de nuestros pacientes.

Investigar es elaborar una respuesta racional y objetiva frente a la incertidumbre. Lo que se pretende es construir modelos explicativos de la estructura de las cosas con la mayor verdad y claridad posible.

1. Fundamentos teóricos de la investigación científica.

El método científico

La investigación científica y por tanto la investigación en epidemiología clínica, necesita de la construcción por un lado de un marco teórico con el que contrastar las ideas, hipótesis y especulaciones y por otro de un soporte metodológico que sirva de vehículo de esas ideas hacia un plano operativo, tangible y empírico que es donde trabajamos y comprobamos las hipótesis los seres humanos.

La ciencia crece a partir del conocimiento común pero lo rebasa en su crecimiento. La investigación científica empieza en el lugar mismo en que la experiencia y el conocimiento ordinario dejan de resolver problemas o hasta de plantearlos. La ciencia inventa y arriesga conjeturas que van más allá del conocimiento común y somete esos supuestos

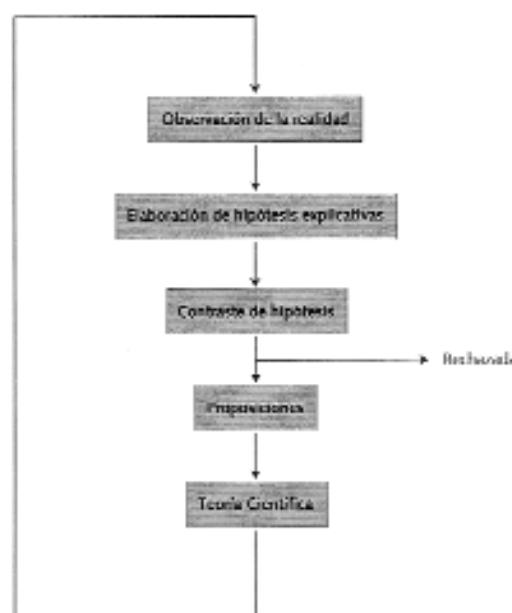
a contraste mediante la ayuda de técnicas especiales y cánones propios.

Sin embargo la ciencia y el conocimiento ordinario tienen aspiraciones comunes, persiguen ser racionales y objetivos. Como racionales son críticos y aspiran a la coherencia. La racionalidad en su ideal máximo es la sistematización coherente de enunciados fundados y contrastables o teoría, inalcanzable desde el conocimiento ordinario. Como aspiración a la objetividad intentan adaptarse a los hechos en vez de permitirse especulaciones sin control. Objetividad entendida aquí como construcción de imágenes de la realidad que sean verdade-

ras e impersonales, también imposibles de alcanzar desde los estrechos límites de la vida cotidiana y de la experiencia privada y que necesitan de la experiencia intersubjetiva, transpersonal, planeada, contrastada e interpretada mediante la ayuda de teorías.

Pero lo que realmente da el carácter de superioridad a la ciencia frente al conocimiento ordinario no es la sustancia o tema del que se trate, abordable en general desde múltiples perspectivas y niveles de profundidad sino la forma (el procedimiento), es decir, el método, en este caso El Método Científico, (Figura 1).

Figura 1. El Método Científico



Un método es un procedimiento para tratar un conjunto de problemas. Cada clase de problemas requiere un conjunto de métodos o técnicas especiales. Cada método especial de la ciencia es pues relevante para algún estado particular de la investigación científica en problemas de cierto tipo. En cambio, el Método General de la Ciencia es un procedimiento que se aplica al ciclo entero de la investigación en el marco de cada problema del conocimiento. Tiene una justificación estrictamente pragmática, no se conocen otras reglas que sean más adecuadas para responder al objetivo de la ciencia: construir modelos conceptuales de las estructuras de las cosas con la mayor verdad posible.

2. Estructura del método científico en las ciencias de la salud

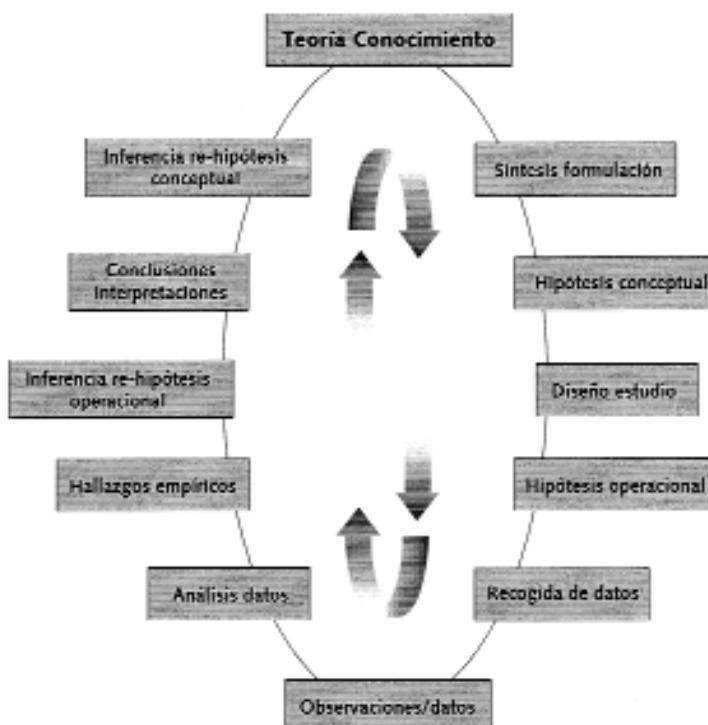
Una de las representaciones más difundidas de la estructura del Método Científico en Ciencias de la Salud por su construcción clara y didáctica se describe a continuación. El conocimiento genérico que poseemos de las cosas se ve gradualmente modificado y ampliado por la repetición de un conjunto de procesos relacionados y que conforman un ciclo continuo. Son los procesos mencionados: la Síntesis y Formulación de hipótesis, Diseño del estudio, Recogida de da-

tos, Análisis de los datos, Interpretación y Generalización.

Dichos procesos se extienden entre los denominados elementos o categorías de la investigación empírica: Conocimiento genérico, Hipótesis conceptual, Hipótesis operativa, Datos, Hallazgos empíricos y Conclusiones (Figura 2).

Partimos del conocimiento general, parte científico, parte ordinario, y mediante el proceso de síntesis y de formulación de conjeturas se elaboran las hipótesis conceptuales todavía dentro de un plano teórico y abstracto. Imaginémonos una hipótesis conceptual que sirva de ejemplo: el fármaco A es eficaz en la enfermedad B. En otras palabras el antibiótico A es eficaz en el tratamiento de la otitis media. Para poder desarrollar el proyecto es necesario operativizar las hipótesis conceptuales y convertirlas en hipótesis operativas, que pertenecen al plano empírico del conocimiento y que se expresan en términos tangibles y mensurables. En nuestro ejemplo el paso operativo sería definir el concepto de eficacia en términos tangibles y mensurables, deberíamos explicar que el fármaco A corrige los parámetros e,f,g en una cantidad h o bien de otra manera que el antibiótico A reduce en un 25% los días de sintomatología o complicaciones previamente definidas en una de-

Figura 2.



terminada población seguida durante un periodo específico de tiempo. Este proceso de operativizar las hipótesis pertenece al diseño del estudio, punto clave metodológico, nexo de unión entre el plano conceptual y el plano operativo, y que posibilita al investigador la comprobación de su hipótesis en el mundo real y tangible. De la misma manera las variables de estudio necesitan de un proceso de operativización, pasando del formato conceptual al formato empírico

mensurable y manejable, si se quiere someterlas a estudio. Así, conceptualmente hablamos de la variable sintomatología o complicaciones pero operativamente no tenemos más remedio que hablar de trago positivo, tímpano afectado observado por otoscopia, perforación o supuración, etc.

La realidad no siempre permite una reproducción fiel de las ideas y por eso este paso, el de diseño o de operativización, es el que da lugar a los errores y

sesgos más fundamentales, es por tanto el lugar donde se centra la validez y fiabilidad metodológica de un proyecto de investigación. La importancia de la fase de diseño es tal que ni el más refinado de los análisis puede solucionar problemas graves del diseño o de la calidad de los datos.

En el siguiente paso dentro del método científico aplicado a las ciencias de la salud los datos se recogen según protocolo en su forma cruda y se ordenan y resumen para darlos sentido a través del análisis. Este proceso permitirá a su vez confeccionar las interpretaciones de los hallazgos empíricos y posteriormente generalizar las inferencias y conclusiones pertinentes, incorporándolas al acervo científico genérico y que permiten por tanto completar un nuevo ciclo dentro del Método Científico.

Este proceso se considera común para todos los campos de las ciencias de la salud, sean sus contenidos temáticos básico, clínico, organizativo o de salud pública, es una consideración epistemológica fundamental aceptada por la comunidad científica.

3. El proceso de investigación. Aplicación del método científico

La investigación en el ámbito biomédico es un proceso fundamentalmente

empírico que se realiza a través de la recolección sistemática de observaciones del fenómeno de interés en una población definida.

La investigación empírica necesariamente necesita de la cuantificación, o tratamiento numérico de los factores o variables involucradas en el estudio, a través de tres procedimientos relacionados:

a) Medición de variables: Asignación de valores a las variables de interés en cada sujeto de estudio, de acuerdo a una regla previamente explícita.

b) Estimación de los parámetros poblacionales (no necesariamente humanos): Confección matemática de un indicador sumario (estimador) que cuantifique la magnitud de las variables de interés o de la fuerza de su asociación.

c) Contraste estadístico de hipótesis: Verificar hasta qué punto el azar ha influido en los resultados de nuestro estudio (estimados).

3.1. Enunciado de las hipótesis y sus objetivos.

La aportación al conocimiento será tanto más profunda o aguda cuanto más ajustado sea el enunciado de la hipótesis y objetivos de un estudio. Los enunciados siguientes muestran a título

de ejemplo el gradiente de precisión y validez mencionado:

- 1.- Valorar el buen control del niño diabético en los individuos tratados con el fármaco A.
- 2.- Conocer si el consumo de alcohol en el embarazo produce bajo peso al nacer.
- 3.- Determinar la proporción de niños con bajo peso al nacer en relación con las mujeres que consumen cantidades moderadas de alcohol.
- 4.- Determinar el grado en que la vacunación disminuye el riesgo de padecer meningitis C en una determinada población y periodo de tiempo.

En esa aportación al conocimiento se avanza cuando se pasa de la respuesta dicotómica "sí" o "no" a la medición del efecto, medición del tipo de asociación o magnitud de un fenómeno o parámetro.

De la simple observación se pasa a la asignación de valores a las variables (efectos, parámetros de interés) en la forma más objetiva posible. A esto lo llamaremos "medir". Medir es la expresión más estricta del concepto de investigar. Medir puede también contemplarse como un simple paso intermedio y metodológico ya que explicar un fenómeno sería el fin último de cualquier investigación.

4. Características de los métodos de la investigación médica

Si aceptamos que el objetivo (no la hipótesis) de cualquier estudio o trabajo de investigación es medir, cualquier estudio con objetivos débilmente conceptualizados o imprecisos será endeble, vago o inespecífico y por lo tanto inservible. Por otro lado, el método, conjunto de procedimientos que nos permiten alcanzar los objetivos, debe proveer de certeza a la medición, dotándose de aquellos mecanismos o elementos que la garanticen.

La certeza en la medición viene dada por dos condiciones de una medida: validez y fiabilidad:

Validez o exactitud: es el grado en que una medida mide realmente lo que quiere medir, aquello para lo que está destinada, o en el plano más cualitativo, adecuación entre las variables seleccionadas y el concepto teórico a medir.

Fiabilidad o precisión: es el grado en que una medición proporciona resultados similares cuando se repite en las mismas condiciones.

4.1. Validez

El concepto central de validez, en tanto que medida, puede descomponerse en diferentes aspectos:

a) Validez de contenido: Es una propiedad de la medición en la que se contem-

pla hasta qué punto una medida abarca todas las dimensiones o componentes del fenómeno que queremos medir, refleja las diferentes facetas de la identidad de lo que se quiere medir. Como ejemplos, cabe preguntarse si el concepto de tabaquismo recoge en una sola entidad las consecuencias de la inhalación de humo de tabaco o hasta qué punto un cuestionario sobre satisfacción del usuario sanitario recoge los múltiples componentes de dicho concepto.

b) Validez de construcción: Grado en que una variable se corresponde con los fundamentos o componentes teóricos que constituyen el fenómeno a estudiar o medir. Relaciona los conceptos teóricos con sus operativizaciones, elementos que se denominan "constructos". Una variable simple como la tensión arterial sistólica se corresponde de manera aceptada como válida con la presión en mm Hg en la sístole ventricular. Una variable compleja como la ansiedad presenta factores diversos subyacentes (taquicardia, sudoración, vasoconstricción...) que "construyen" un concepto más complejo.

d) Validez de criterio: Grado en que la variable que se mide concuerda con un criterio de referencia objetivo, fiable, ampliamente aceptado como una buena medida del fenómeno de interés o *Gold Standard*.

4.2. Validez de la estrategia de investigación.

Calidad de la inferencia.

Otra forma de contemplar la función de investigar es considerar el resultado final de un estudio, el proceso de extraer y aplicar las conclusiones del estudio a otras poblaciones, contextos o períodos y que denominaremos inferencia. La inferencia se construye inevitablemente a partir de unas determinadas poblaciones y su calidad depende de la validez del diseño y procedimientos empleados.

4.2.1. Poblaciones involucradas en el diseño de un estudio.

Definiremos antes aquellas poblaciones, muchas veces virtuales, que intervienen en el proceso de diseño y que determinan la naturaleza de la inferencia en nuestro estudio. Supongamos como ejemplo, que queremos estudiar la prevalencia de retinopatía en una muestra de diabéticos tipo I de un determinado centro sanitario.

La Población de Estudio, es aquella compuesta por los sujetos con una determinada característica de quienes hemos obtenido los datos (en general, muestra final del estudio). Por ejemplo, niños diabéticos tipo I examinados conforme al protocolo de trabajo en nuestro estudio.

La Población Real, Población Accesible, Población de Muestreo, es la población con una determinada característica, más amplia que la población de estudio, con dimensiones geográficas y temporales que marca el estudio concreto (aquí, ahora). Lista de aquellos sujetos que cumplen criterios de inclusión, definición de diabetes tipo I, etc, candidatos a participar en el estudio sobre los que hemos muestreado y que podrían pertenecer a algún registro de diabéticos de una determinada área sanitaria, geográfica o institucional.

La Población Externa, Población Diana o de Interés: Conjunto de individuos a quienes se pretende generalizar los resultados del estudio. Población que conforma el cuadro clínico teórico de la diabetes infantil tipo I, no necesariamente contemporánea o perteneciente al mismo contexto que la población de estudio.

5. Validez interna y externa

Desde el punto de vista del proceso de inferencias podemos distinguir dos tipos de validez. Por un lado hablamos de Validez Interna del estudio como el grado en el que las conclusiones del investigador describen correctamente lo que verdaderamente ocurre en el estudio, es decir, la validez de las inferencias

acerca de la población de interés o diana, formuladas con los datos obtenidos de la población de estudio. No van más allá de dicha población diana o de interés restringido.

La validez interna de un diseño de investigación se comprueba cuando las relaciones observadas empíricamente entre las variables dependientes e independientes de la investigación, no pueden ser explicadas por otros factores o variables ajenas al marco del propio estudio. Por lo tanto un buen diseño de investigación debe permitir eliminar otras explicaciones rivales o plausibles que puedan explicar los resultados observados, de forma que se pueda aportar un juicio claro sobre al grado de confirmación de la hipótesis de la investigación realizada.

Por otro lado nos referimos a Validez Externa (generalización), al grado en que las conclusiones son apropiadas cuando se aplican en el universo exterior del estudio, es decir inferencias que se formulan a una población que va más allá que la de interés y que pueden implicar, para su generalización, consideraciones complementarias e incluso juicios de valor o modelos conceptuales diferentes.

La validez externa de una investigación depende de las características que permiten generalizar y extender los re-

sultados obtenidos a otras poblaciones, contextos y períodos. Dichas características se basan en la naturaleza y características más o menos generales del modelo teórico en el que se apoya la investigación. Se basan también en la posibilidad de demostrar que los resultados obtenidos en una investigación particular, realizada en un contexto dado, no dependen ni del contexto ni de la situación particular creada por el mismo proceso de la investigación.

5.1. Defectos en la validez interna

En este proceso son dos los errores fundamentales que se pueden observar: El error sistemático y el error aleatorio. Ambos pueden ser reducidos con un adecuado diseño metodológico.

5.1.1. Error sistemático:

Pérdida de validez o de exactitud.

El error sistemático aparece cuando existen diferencias entre lo que el estimador está realmente estimando (tensión arterial diastólica media obtenida en la población de estudio) y el parámetro verdadero (tensión arterial diastólica media de la población diana), o medida verdadera que pretendemos conocer. Este error es atribuible a la forma en que se seleccionan los sujetos, la calidad de

la información obtenida o a la presencia de otras variables diferentes al factor de estudio y la enfermedad o efecto de interés. Un esfigmomanómetro mal calibrado, unos criterios clínicos incorrectamente aplicados nos hacen medir algo diferente a lo que queremos medir, son mediciones inexactas o sesgadas.

5.1.1.1. Clasificación de los tipos de sesgos genéricos.

A) Sesgo de Selección: Es una distorsión en la estimación de un efecto causado por la forma errónea en la que se han seleccionado los sujetos de estudio. Como ejemplos podemos citar los controles inadecuados, las pérdidas en el seguimiento o la supervivencia selectiva de los sujetos de estudio.

B) Sesgo de Información (mala Clasificación): Es una distorsión en la estimación de un efecto debido a una medición errónea o mala clasificación de los sujetos de estudio con respecto a una o varias variables. Ejemplos de este sesgo son las mediciones con aparatos o instrumentos defectuosos, cuestionarios o registros incorrectos, criterios diagnósticos incorrectos, cualquier fuente de datos errónea.

C) Sesgo de Confusión: Distorsión debida a que el efecto del factor de estudio está mezclado en los datos con los efec-

tos de otros factores extraños al estudio. La exposición parece asociada con la enfermedad. Sin embargo, la relación existe sólo porque la exposición está asociada a otros factores de riesgo de la enfermedad pero no porque la exposición cause la enfermedad.

5.1.2. Error aleatorio:

Pérdida de fiabilidad o de precisión.

El error aleatorio aparece cuando existen diferencias entre el estimador obtenido con nuestros datos y el valor del parámetro que está siendo realmente estimado. Dicho error es, en esencia, atribuible a variación en el muestreo, (tamaño muestral, varianza). El esfigmomanómetro está bien calibrado pero tenemos pocos sujetos, la medición resulta imprecisa, poco fiable.

El error aleatorio nace del hecho de que en la investigación biomédica se trabaja con muestras de elementos, individuos y no con toda la población. Procede de la variabilidad inherente al muestreo y por lo tanto el tamaño de la muestra o la eficiencia de un estudio son factores implicados en la magnitud del error aleatorio. El aumento del tamaño de la muestra disminuiría el error y aumentaría la precisión. A su vez el tamaño de la muestra depende de varios factores implicados en su cálculo estadístico:

1. Nivel de significación estadística. Error alfa, Tipo I o probabilidad de aceptar un efecto falso.
2. Probabilidad de no detectar un efecto real. Error Beta o tipo II.
3. Magnitud del efecto y tamaño relativo de los grupos comparados.

De la teoría a la práctica. Confección de un protocolo de investigación

Los elementos que constituyen la estructura de un proyecto de investigación con las guías que dotan de coherencia a dicha estructura y que deben plasmarse en un formato de propuesta se han establecido para este caso siguiendo las recomendaciones encontradas en la literatura científica y han sido descritas en el marco teórico del presente estudio. Se parte de un modelo general que proviene de la aplicación esquemática del método científico a las ciencias de la Salud. De dicho modelo se extraen los elementos y estructura de proyecto de investigación, que a pesar de tener objetos de investigación diferentes, es un mismo Modelo Científico General y común para los campos básico, clínico y epidemiológico. Esta estructura se completa añadiendo elementos que permitan describir la justificación, calidad metodológica y capacidad del investigador para llevar el proyecto a ca-

bo y que dan lugar a formatos de presentación concretos.

Apartados que constituyen una propuesta de investigación.

Conviene aclarar qué proyecto, propuesta y protocolo de investigación son conceptos distintos que suelen confundirse. Un proyecto de investigación es la configuración explícita de la estrategia que un investigador ha elegido para investigar un problema. Dicho de otra manera la organización metodológica y táctica necesaria para contestar a una pregunta de investigación. Una propuesta de investigación es un documento escrito donde el investigador expresa por adelantado el problema que va a investigar y la metodología que va a utilizar para completar dicha investigación. Protocolo de investigación se define como una descripción exhaustiva de los componentes, requisitos y características metodológicas de las fases y actividades necesarias para completar un proyecto de investigación.

Lo que se presenta a un Organismo Financiador de la investigación es una propuesta. Arbitrariamente podemos distinguir dentro de una propuesta cuatro fases bien diferenciadas:

– Preparación: Se trata de la fase de elaboración del proyecto. Incluye la

conceptualización de las variables que vamos a investigar, la estrategia que vamos a utilizar y la organización de los recursos que disponemos.

– Presentación: Es la elaboración de la propuesta propiamente dicha, el proyecto se describe de una forma concisa pero expresiva, clara, simple y elegante, entendiendo siempre que son otras personas quienes lo van a leer y juzgar.

– Evaluación: Por lo tanto la redacción de dicha propuesta debe, hasta cierto punto, imaginarse como una autodefensa con mecanismos explicativos que justifiquen la pertinencia y la factibilidad del proyecto así como la calidad de los recursos metodológicos.

– Aceptación: Implica un contrato, es decir, un compromiso formal de cumplimentación en base a un presupuesto previamente estipulado y la promesa tácita de su publicación o posterior comunicación a la comunidad científica.

Estas fases dan paso de manera más desglosada a los componentes de una propuesta de investigación. Arbitrariamente se pueden distinguir diez apartados o etapas distintas.

Primer apartado: Sobre el problema a investigar.

Este primer apartado debe abrirse con una definición expresa sobre el problema

que se pretende investigar y que sitúe y centre al lector/evaluador sobre el proyecto. ¿Qué es? ¿De qué se trata? ¿En qué campo del conocimiento se encuadra? ¿Cuál es su naturaleza? ¿Qué propósitos generales son los que llevan a plantear el estudio? El investigador a continuación debe aquí hacer patente el interés, pertinencia, factibilidad y viabilidad del proyecto que pretende realizar respondiendo las siguientes preguntas: ¿El problema a investigar es importante? ¿Está contestado? ¿Es posible contestarlo? ¿Podemos contestarlo con nuestros medios?

La pertinencia de un proyecto de investigación se puede enfocar contemplando su sintonía con las líneas prioritarias de la investigación en ese campo concreto en el que podemos incluir a dicho proyecto. Estas líneas vienen definidas, o deberían venir definidas, bien por las instituciones planificadoras de la investigación, bien por sociedades científicas que contemplan y analizan la situación de los problemas de salud, el nivel de conocimiento científico, las necesidades sociales y los recursos disponibles y que mediante mecanismos de consenso priorizan los problemas a investigar.

El siguiente paso consiste en el examen de la factibilidad del proyecto, es decir, debe considerarse la capacitación

investigadora de los autores en relación con el problema y la magnitud del proyecto. Se deben contemplar cuáles son los recursos técnicos y humanos necesarios para poder contestar las preguntas que se formulan.

Es ya en esta fase cuando podemos contemplar la viabilidad del mismo, es decir, la probabilidad real de cumplimentar el estudio en las condiciones con las que se cuentan. Por lo tanto en esta fase hay que despejar las dudas sobre la pertinencia del proyecto, la existencia de conocimientos suficientes, la presencia de responsables capaces de llevar adelante las actividades necesarias, la existencia de una formulación clara del problema que se investiga, el acceso a un diseño adecuado junto con el acceso a una muestra suficiente, la garantía de una buena accesibilidad a las fuentes de datos, la presencia de tiempo suficiente para desarrollar el proyecto, recursos metodológicos adecuados para garantizar la ausencia de sesgos y por supuesto garantizar la recogida correcta de datos y el subsecuente análisis de la información. Todo esto junto con las reflexiones éticas en que se vea envuelto el proyecto deberá tenerse en cuenta y plasmarse en la confección bien de una solicitud o propuesta de investigación, bien del siguiente protocolo de investigación.

Dentro del apartado de identificación del problema incluiremos también una sección dedicada a la justificación expresa del proyecto, habida cuenta de que muchos de los proyectos se financian con dinero público y que las respectivas instituciones de financiación cuentan con mecanismos de evaluación ante los que debe reiterarse claramente cual es el interés del proyecto, es decir su relevancia científica y social, así como, la comparación o el contraste con otras respuestas sobre el mismo problema que se pretende investigar, destacando la originalidad de la idea o la aportación novedosa que el enfoque presentado pretende.

Segundo apartado: Razonamiento del proyecto.

En él debe hacerse referencia al proyecto específico que se ha confeccionado para investigar un determinado problema. Debe este apartado fundamentar las ideas principales del proyecto mediante la descripción del marco teórico y la revisión bibliográfica.

Se entiende por marco teórico aquella teoría, modelo o premisas a examinar y que van a servir para la presentación y fundamentación de toda la argumentación científica. Este marco teórico puede tener sus orígenes en la bibliografía, en la labor desarrollada por otros investiga-

dores o en la presencia de una "idea lúminosa". El marco teórico es el respaldo conceptual que sirve para establecer las bases argumentales sobre las que formular las hipótesis y seleccionar las variables de estudio, (Figura 3).

En este apartado se incluye una referencia expresa de la bibliografía que se ha manejado en la confección de la propuesta. Ninguna investigación parte de cero. La revisión bibliográfica no solamente es necesaria para fundamentar el trabajo sino también para ayudar a los evaluadores o lectores que investiguen o estudien en el mismo problema.

La revisión de la literatura debe incluir información sobre:

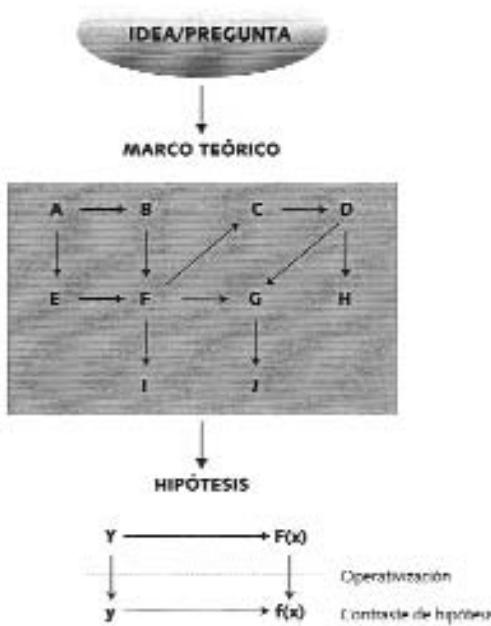
- a) El problema específico que se investiga.
- b) El marco teórico.
- c) Los métodos idóneos para realizar el estudio.

Dicha revisión debe hacerse de una forma crítica, en forma de síntesis, intentando extraer las ventajas de un metanálisis sobre la información disponible valorando además la solidez de la misma.

Debe dirigirse esa búsqueda sobre:

1. Problemas similares al del estudio o bien sobre trabajos desarrollados en las mismas poblaciones o con intervenciones semejantes a la que se plantea.

Figura 3. Planteamiento de un proyecto de investigación. Idea/pregunta, marco teórico e hipótesis



2. Variables dependientes o independientes incluidas en el proyecto o bien sobre el tipo de relación entre las mismas.
3. Aspectos metodológicos concernientes a la investigación que se pretende y sobre los que podemos extraer información acerca de como fundamentar mejor nuestro proyecto.

Tercer apartado: Hipótesis y objetivos.

Con fines operativos la pregunta de investigación debe reconvertirse en dos

conceptos fundamentales, las hipótesis y los objetivos de estudio.

Por hipótesis se entiende un enunciado formal de las relaciones entre al menos una variable dependiente y otra independiente. Es un enunciado apriorístico sobre la relación entre dichas variables. Deben formularse siempre bajo la forma de una relación a verificar entre al menos dos variables y no en términos de hipótesis nula que sea imposible verificar.

Conviene enunciarlas de forma clara y específica. La precisión en la relación hi-

potética entre las variables seleccionadas es una aportación al avance de los conocimientos. Podemos distinguir entre la hipótesis conceptual, que es un enunciado afirmativo y abstracto sobre las expectativas de la investigación acerca de la relación entre las variables que se estudian, relacionada con el marco teórico, y la hipótesis operativa que se enuncia en términos mensurables y específicos, detallando las variables de estudio. La hipótesis operativa se desarrolla sobre un marco tangible en el que las variables puedan ser medidas.

El enunciado de las hipótesis deja paso a la formulación de objetivos. Por objetivo se entiende un enunciado sobre lo que vamos a hacer en el proyecto, la actuación fundamental. Los objetivos se desarrollan también en los planos antes mencionados, un plano abstracto donde enunciaremos nuestro objetivo general y un plano operativo, mensurable, concreto donde vamos a enunciar nuestros o nuestro objetivo operativo o específico. Los objetivos para ser correctos deben ser apropiados a la pregunta o hipótesis que se quieren responder.

Cuarto apartado: Estrategia del estudio.

En él se describen las tácticas metodológicas que se van a emplear para al-

canzar el propósito del estudio y establecer los controles necesarios para que el desarrollo sea válido y fiable. Debe describirse el tipo de estudio, es decir el tipo de diseño metodológico elegido para el proyecto debidamente razonado, señalando ventajas y desventajas tanto científicas como de orden práctico. Debe evitarse mezclar diseños diferentes en un mismo proyecto y se describirá de forma precisa sin utilizar jergas locales o corporativas ya que crean ambigüedad y falta de entendimiento con otras disciplinas.

Quinto apartado: Sujetos de estudio.

En él se pretende garantizar la representatividad con respecto a la población original así como la generalización del resultado. En este apartado se define la población de estudio, expresando fielmente los mecanismos de selección utilizados, así como los de asignación a los diferentes grupos si los hubiere. Deben describirse las técnicas de muestreo utilizadas así como el tamaño óptimo de la muestra necesaria para el desarrollo del proyecto (en términos de error de tipo I y tipo II, magnitud de la diferencia, pérdida de individuos de la muestra, etc.). Conviene verificar previamente la disponibilidad de los sujetos para participar.

Sexto apartado:

Variables de estudio.

Variable es aquella característica que se mide en un proyecto de investigación. Las variables deben identificarse, listarse y definirse una por una. Deben incluirse las necesarias y suficientes para el estudio. De la misma manera deben describirse los instrumentos que se van a utilizar para la medición de dichas variables, así como aquellos procedimientos que garantizan la calidad, validez y fiabilidad de dichas mediciones (calibrado de instrumentos, entrenamiento de observadores, estandarización de procedimientos).

Séptimo apartado:

Manejo de la información.

En este apartado se hará una mención explícita al tratamiento de los datos del estudio. Por datos se entiende aquellas unidades de información que van a ser extraídas en el proyecto. Los datos en su forma original rara vez están listos para ser procesados. Es necesario organizarlos para su correcta interpretación y para ésto se codifican y transportan en distintos medios. Debe describirse el proceso de tratamiento de los mismo así como aquellos procedimientos necesarios para garantizar la calidad de su manejo y que proporcionan una base de análisis más válida y fiable.

Octavo apartado:

Plan de análisis.

El plan de análisis es la descripción del plan de organización y síntesis de la información obtenida en el estudio por medio de procedimientos estadísticos, debidamente razonados, encaminados a aumentar la interpretabilidad de las observaciones y hacer deducciones acerca de la fiabilidad de los mismos. El análisis debe hacerse siempre con un plan previo, siempre en función del resultado primordial esperado que servirá para elegir el diseño o las tácticas de análisis más adecuadas al propósito del estudio. Es conveniente elaborarlo con un experto antes de la recogida de los datos. No debe confundirse el objeto del análisis con los métodos a utilizar. Los procedimientos estadísticos son herramientas que no tienen un fin en sí mismos. El análisis de los datos se iniciará describiendo el número y características de la muestra y su evolución a lo largo del estudio. El análisis continua mediante la estadística descriptiva de los datos y puede avanzar analizando asociaciones simples, asociaciones múltiples y más complejas, para proceder a la consideración de otras variables y procedimientos estadísticos más refinados en el estudio. En este apartado debe hacerse una mención explícita de la pre-

sencia de sesgos, su análisis y sus mecanismos de corrección.

Noveno apartado:

Plan de acción.

Por plan de acción se entiende la presencia de la identificación y listado de las actividades necesarias para alcanzar el objetivo del estudio su desarrollo en el tiempo y la organización de los recursos humanos y materiales en torno al proyecto. Mucho antes de que se inicie el trabajo con los sujetos de estudio los lugares y condiciones del trabajo deben estar establecidos, tener preparado el equipamiento necesario, informadas a las organizaciones implicadas y organizada la logística general del proyecto. Las responsabilidades del personal que trabaja en el proyecto deben asignarse desde el principio, incluidos los investigadores, coinvestigadores, consultores y el resto del equipo de trabajo. Especial mención debe hacerse a la descripción del presupuesto. Se incluirán las fuentes de financiación y una pormenorizada descripción de los gastos: personal, salario, comisiones, dietas, equipamiento, repuestos, gastos ocasionados por el manejo y análisis de los datos, teléfono, correo, etc.

Debe incluirse de forma gráfica la presencia de un cronograma, agenda o programa para la finalización de las diferentes tareas y trabajos durante el proyecto, desde la presentación de la propuesta hasta la terminación. Por último, deberá hacerse constar aquellas consideraciones legales y éticas que afecten al proyecto debidamente documentadas así como aquellos permisos, avales, memorias, necesarias para la correcta cumplimentación del mismo. Debe hacerse también mención expresa e incluir el informe de consentimiento de los sujetos de estudio.

Décimo apartado:

Generalización y aplicabilidad.

El investigador debe explicar la aplicabilidad de los resultados esperados indicando si podrían aplicarse a otras poblaciones, medios, contextos o períodos. El nivel de generalización deberá tener en cuenta claramente la representatividad de la muestra y la sensibilidad estadística prevista. Se deben mencionar claramente los límites del proyecto. Además, el investigador deberá indicar de forma concisa cuáles serán las consecuencias de los resultados y su posible utilidad para poder justificar la aplicabilidad en el terreno de la salud.

Bibliografía recomendada

1. Abramson JH. *Survey Methods in Community Medicine*. Edinburgh. 2nd ed. Churchill Livingstone, 1990.
2. Bunge M. *La investigación Científica*. Ariel Méthodos. Barcelona 1989.
3. Polit D, Hungler B. *Investigación Científica en Ciencias de la Salud*. Editorial Interamericana. Mexico 1985.
4. Rothman KJ. *Modern Epidemiology*. Little, Brown and Company. Boston 1986.
5. Hulley SB, Cummings SR. *Diseño de la Investigación Clínica. Un enfoque epidemiológico*. Ed. española. Doyma. Barcelona 1993.
6. Argimón JM, Jiménez J. *Métodos de investigación. Aplicados a la Atención Primaria de Salud*. Doyma. Barcelona 1991.
7. Fletcher RH, Fletcher SW. *Epidemiología clínica*. Ed española. Ediciones Consulta. Barcelona 1989.

