

## Fases de la planificación de la investigación

El *proceso de la investigación* debe considerarse como un sistema global que puede dividirse estructuralmente en al menos las siguientes fases o componentes (**Figura 5**):

- identificación y definición del problema de investigación;
- propósito o justificación;
- selección de la teoría o modelo teórico;
- selección de los métodos;
- realización del estudio;
- interpretación de los resultados;
- comunicación.

Este proceso es por tanto algo más que un mero conjunto de métodos para la recogida y tratamiento de los datos, y precisamente por no ser lineal - dado que cada una de estas fases interactúa con las otras y afecta así a todo el proceso - cada componente merece consideración y tratamiento igualmente rigurosos. Así, el valor potencial de un estudio en particular viene establecido en primer lugar por la relevancia o pertinencia de su pregunta de investigación; es decir, saber contestar a la pregunta de por qué y para qué (propósito y justificación) hacemos ese proyecto de investigación y que la respuesta sea ética, social y científicamente aceptable. Por tanto, en el proceso de la investigación, podemos ya cometer errores a la hora de identificar un problema o bien de conceptualizarlo y definirlo como una pregunta de investigación.

Las preguntas de investigación, la formulación de hipótesis y la conformación del conocimiento comienza dentro de un marco teórico. Este marco, al que podríamos llamar teoría epidemiológica, determina en gran medida lo que sabemos, lo que se identifica como susceptible de ser investigado, así como las causas que podemos considerar como *alterables* y, por tanto, susceptibles de intervención.

La validez de los hallazgos del estudio dependen también de la utilización de una metodología y métodos adecuados que permitan transformar la pregunta de investigación en un plan operativo válido y factible. La validez es el grado en que los hallazgos de la investigación responden correctamente a las preguntas y objetivos específicos planteados en el estudio (validez interna), y el grado con el que las conclusiones pueden generalizarse al universo exterior al estudio (validez externa). Cuando un investigador planifica y realiza un estudio debe tener siempre en cuenta estas dos inferencias y conseguir la máxima validez en ambas. Pero es fundamental también que sea consciente de que no existe estudio que no contenga errores, y que las inferencias que hemos descrito nunca son perfectamente válidas. La clave fundamental es determinar si estos errores serán lo suficientemente grandes como para que resulten en una

aportación irrelevante o, lo que probablemente es peor aún, equivocada al problema de salud y teoría que dio origen a la investigación.

Cuando el investigador transforma la pregunta de investigación en el plan de estudio y considera los problemas potenciales con que se encontrará a la hora de llevarlo a cabo, tiene que realizar un proceso de negociación y concesiones en función de sus posibilidades reales. Por un lado está la validez científica y por otro la viabilidad del proyecto. Cuando se tienen pocos conocimientos sobre metodología, se planifican proyectos en función de lo que "se puede hacer"; son proyectos que generalmente se acaban pero cuyos resultados suelen ser de escasa utilidad. Cuando se aprende metodología pero aún se tiene poca experiencia en investigación, se suelen diseñar proyectos muy válidos pero casi siempre irrealizables. El balance entre estas dos facetas del estudio es uno de los motores básicos del proceso de planificación de la investigación. Una vez formulado el plan de estudio, el investigador debe decidir si éste aborda adecuadamente la pregunta a investigar y si puede realizarse con unos niveles aceptables de error. Si no es así, debe volver a empezar el proceso.

Hay, por tanto, un requisito fundamental que siempre debe preceder la realización de todo trabajo de investigación: planificar el estudio. La planificación de un proyecto de investigación debe entenderse desde una doble perspectiva: como proceso dinámico de decisión que requiere que el investigador elija entre diferentes alternativas posibles, y como proceso sistemático que debe definir y desarrollar una serie de componentes básicos antes de la puesta en marcha de la investigación.

Las fases de la planificación de un proyecto de investigación epidemiológica y los componentes que la conforman se esquematizan en la **Tabla 4** y **Figura 6**.

Tabla 4. Fases de la planificación de la investigación

| Fases de la planificación                              | Componentes                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Conceptualización del problema de investigación</b> | Definición y justificación del problema<br>Estado de los conocimientos<br>Marco o modelo teórico<br>Hipótesis u objetivos            |
| <b>Elección de un diseño</b>                           | Tipo de estudio epidemiológico                                                                                                       |
| <b>Planificación operativa</b>                         |                                                                                                                                      |
| Población de estudio                                   | Población diana<br>Población accesible<br>Criterios de selección<br>Tipo de muestreo<br>Tamaño de la muestra                         |
| Variables de estudio                                   | Selección<br>Definición operativa<br>Definición funcional                                                                            |
| Recogida de datos                                      | Fuentes de información<br>Métodos e instrumentos de medida<br>Calidad de los datos/instrumentos<br>Organización del trabajo de campo |
| Estrategia de análisis                                 | Proceso de los datos<br>Estrategia y técnicas de análisis                                                                            |
| Organización                                           | Cronograma<br>Presupuesto<br>Aspectos legales                                                                                        |

### **Conceptualización del problema de investigación**

Este primer paso es la piedra angular de toda la fase de planificación de la investigación. En primer lugar se debe *definir el problema de investigación* y justificar que realmente es un problema y que es abordable desde la perspectiva de la investigación; en

segundo lugar debe situarse en el campo de los conocimientos existentes, y por último, especificar el modelo teórico y las hipótesis u objetivos de la investigación.

*La pregunta de investigación* debe ser nueva u original, es decir, no haber sido ya contestada u obvia su respuesta. Los dos fines generales de la investigación en salud pública son describir y explicar los problemas de salud de las poblaciones, así como desarrollar y mejorar las acciones o respuestas sociales organizadas ante estos problemas de salud. Si los resultados de nuestro estudio no van a aportar nada nuevo en ninguno de estos dos sentidos, es mejor no empezar el proyecto. La réplica de estudios, aún en temas controvertidos donde no existe una consolidación del conocimiento, sólo estará justificada si de alguna manera se intenta superar los problemas metodológicos de estudios previos o adaptar el estudio al contexto social y asistencial donde vaya a realizarse. El último filtro que debería pasar toda pregunta de investigación antes de iniciar la planificación sistemática de un proyecto consistiría en verificar si dicha pregunta tiene posibilidades de transformarse en un plan válido y factible dados los recursos humanos, materiales y organizativos disponibles, la accesibilidad y presunción de colaboración por parte de los sujetos del estudio, el apoyo institucional y la financiación previsible.

La pregunta de investigación debe basarse en la revisión crítica de los conocimientos existentes, y encuadrarse, si de un estudio analítico se trata, en un modelo teórico que permita integrar dichos conocimientos. Un modelo teórico es fundamentalmente una historia que intenta relacionar un fenómeno observado con sus causas subyacentes. Una correcta descripción del fenómeno en sí misma no nos ayuda a entender porqué ello es así. Lo que caracteriza a un modelo teórico es la presentación de un relato inteligible y coherente de la secuencia causal, la especificación de la relación entre los sucesos, su jerarquía, y los posibles mecanismos que fundamentan tales sucesos. Los modelos teóricos se usan para formular hipótesis sobre el efecto resultante esperado de una operación particular (esta operación puede referirse a una acción del investigador en los experimentos controlados, o bien a factores o sucesos que ocurren sin la participación del investigador).

Una vez definida y justificada la pregunta de investigación, deben formularse los objetivos del estudio, es decir, las preguntas concretas a las que queremos dar respuesta con el estudio.

*Los objetivos* del estudio pueden expresarse en forma de objetivos propiamente dichos, preguntas o hipótesis. Su enunciación como hipótesis sólo está justificado en aquellos estudios analíticos que presenten un modelo teórico elaborado. En los estudios descriptivos y en los analíticos exploratorios se recomienda su enunciación en forma de objetivos o preguntas.

En el proceso de la planificación de un estudio, inicialmente, una vez que tengamos definida la pregunta de investigación, podremos enunciar objetivos generales donde se especifique el fenómeno, suceso o intervención que queremos estudiar y en qué población. A

medida que vayamos desarrollando las fases más operativas de la planificación, tales como la elección de la población o sujetos accesibles sobre los que vamos a realizar las mediciones, y las variables que vamos a medir para describir y explicar los fenómenos de interés, podremos enunciar objetivos e hipótesis más específicos.

Tomemos como ejemplo un estudio que tenga como objetivo general *determinar la asociación entre exposición pasiva de la gestante al humo ambiental del tabaco y el peso del recién nacido*. Entre las diferentes fuentes potenciales de mujeres embarazadas que podían utilizarse para contestar esta pregunta, se optó por realizar el estudio en un programa de educación prenatal de amplia cobertura llevado a cabo en un gran hospital que contaba con la asistencia de un número suficiente de embarazadas no fumadoras que podrían ser reclutadas durante un período asequible dados los recursos del equipo investigador. La medición de la exposición se planteó llevarla a cabo mediante el uso de un marcador biológico, la cotinina, detectable en saliva, suero y orina. Tras consultar con el laboratorio de referencia, el personal del programa de educación prenatal y las propias embarazadas se vió que el método más práctico y aceptable era recoger una muestra de saliva para la detección de la cotinina. También se verificó la viabilidad de esta medición en cuanto al proceso de conservación de las muestras, envío al laboratorio y costes. En este punto del proceso de planificación, se podría enunciar el objetivo específico del estudio de la siguiente forma: *determinar la asociación entre niveles de cotinina en saliva en gestantes del tercer trimestre que acuden al programa de educación prenatal del hospital X y el peso del recién nacido*.

### **Elección de un diseño**

Dentro de la planificación de un proyecto de investigación, la **elección del diseño** o tipo de estudio es el paso intermedio entre la conceptualización del problema (justificación, hipótesis u objetivos) y la fase tercera que trata de los aspectos operativos de la investigación que se quiere realizar.

El equipo investigador debe elegir el diseño más válido para responder a su pregunta o preguntas de investigación, pero que a su vez sea compatible con los recursos disponibles (tiempo, población, fuentes de información, consideraciones éticas, etc.).

Los diseños epidemiológicos se describirán en detalle en la siguiente sección y en sucesivos capítulos. La Figura 7 esquematiza las grandes coordenadas que caracterizan los estudios epidemiológicos, y los tipos fundamentales de diseños:

1. Estudios descriptivos versus analíticos. Los estudios descriptivos tienen como objetivo fundamental describir condiciones relacionadas con la salud de individuos o poblaciones y sus variaciones según características individuales, sociales, geográficas y temporales. Los estudios analíticos tienen como objetivo fundamental analizar los determinantes o causas de estas variaciones.

2. Unidad de análisis individual versus poblacional. Aunque todos los estudios epidemiológicos tienen como objetivo el estudio de los problemas de salud en poblaciones, se puede utilizar como unidad de análisis el individuo (datos individuales) o grupos poblacionales (datos agregados).
3. Estudios experimentales versus observacionales. Si el equipo investigador tiene la posibilidad y capacidad de pautar y controlar una intervención, bien sea preventiva o terapéutica, y quiere evaluar su eficacia, diseñará un estudio experimental. Si por el contrario se limita a observar, describir y analizar condiciones relacionadas con la salud de individuos o poblaciones, pero sin intervenir, elegirá un diseño observacional.

### **Población de estudio**

En el diseño de un estudio epidemiológico debemos definir, mediante  *criterios de selección, la población diana, la población accesible o fuente de sujetos, la técnica de muestreo* que vamos a emplear para seleccionar a los sujetos del estudio, y el tamaño muestral requerido para obtener una determinada precisión en nuestras estimaciones. Nuestra pregunta de investigación, aún en su forma más conceptual, se refiere a una condición o problema de salud en un grupo de población delimitado generalmente por características demográficas (P.ej.: *mujeres menores de 20 años* en un estudio sobre embarazo en adolescentes), sociales (P.ej.: *desempleados* y salud mental), características referidas a hábitos (P.ej.: *consumidores de drogas por vía parenteral* e infección por VIH), condiciones clínicas (P.ej.: evaluación de programas para dejar de fumar en *personas con antecedente de infarto agudo de miocardio*) o fisiológicas (P.ej.: tabaquismo pasivo en *embarazadas*). Todas estas características delimitarían lo que generalmente se denomina *población diana*, es decir, aquella población a la que pretendemos generalizar los resultados de nuestro estudio.

La *población accesible* o fuente de sujetos viene sin embargo determinada por consideraciones prácticas en función de la accesibilidad que tengamos a los sujetos, existencia de registros, circunstancias que faciliten la colaboración, la calidad de los datos y el seguimiento. Esta fuente de sujetos puede consistir en pacientes que acuden a un hospital, embarazadas que asisten a las clínicas prenatales, usuarios de drogas tratados en centros de deshabitación, adolescentes en centros de enseñanza media o residentes empadronados en un municipio.

Gracias a las técnicas estadísticas derivadas de la teoría del muestreo, se puede estimar, a partir de un subconjunto o *muestra* de la población accesible, la frecuencia de una determinada condición o la magnitud de una asociación en dicha población. Nuestro siguiente paso será pues decidir cómo elegir este subconjunto o muestra, es decir, qué técnica de muestreo utilizar, y qué número de sujetos necesitaremos, es decir, qué tamaño muestral.

### **Variables de estudio**

La fase de conceptualización de la pregunta de investigación descrita anteriormente lleva ya implícita la definición conceptual del fenómeno o problema de salud que se quiere investigar. Pero para llevar a cabo el estudio es preciso además conocer las características de la población donde se investiga tal problema, ya que dichas características constituyen un conjunto complejo de factores que interactúan entre sí y sobre el fenómeno de estudio. Estas características y la condición o problema de salud que ha motivado la investigación se denominan *variables del estudio*.

Una variable puede ser definida, por tanto, como un acontecimiento o característica observable y medible que puede tener diferentes valores y que representa los conceptos que se quieren investigar. En la fase de la planificación operativa de un estudio es esencial realizar de forma sistemática la selección de las variables del estudio, la definición operativa de las mismas, y su definición funcional.

Para algunas variables como la edad o el número de hijos, la definición tanto conceptual como operativa es relativamente fácil, pero cuando se trabaja con variables menos precisas como los fenómenos sociales o los estilos de vida, este proceso es más complejo. Si partimos de una definición conceptual errónea o incompleta, ello se traducirá indefectiblemente en una medición inadecuada de la variable. Así por ejemplo, en el estudio sobre tabaquismo pasivo y peso al nacimiento, el factor de riesgo fundamental es la exposición pasiva de la gestante al humo ambiental del tabaco durante las gestación. Esta variable podría definirse simplemente como: exposición (pareja fumadora), no exposición (pareja no fumadora). Esta definición puede llevar a una clasificación errónea de la exposición ya que algunas parejas pueden no fumar delante de las embarazadas. Otra definición más válida consistiría en considerar la exposición de la mujer según el número de horas que está en la misma habitación mientras la pareja fuma. Esta definición, aunque más ajustada, sería aún incompleta al no considerar las otras fuentes de exposición (exposición en el trabajo o durante el tiempo de ocio).

Una vez verificada que la definición de las variables aborda adecuadamente el concepto y las dimensiones de lo que queremos medir, la definición operativa consiste en especificar lo que se va a medir sin ambigüedades y con una sola posible interpretación, lo cual aumentará el grado de validez interna y reproductibilidad del estudio. Debemos así definir las unidades de medida, los puntos de corte establecidos, los instrumentos de medición utilizados así como datos sobre su validez y fiabilidad, las fuentes de información y la calidad de las mismas, y los mecanismos y controles de calidad dentro del proceso de recogida de datos.

En los estudios epidemiológicos analíticos, las variables deben definirse también funcionalmente según tres grandes grupos: *variables dependientes* (variables resultado o desenlaces), *variables independientes* (variables de intervención, de exposición o explicativas) y

*otras variables* necesarias para describir la población de estudio y verificar las hipótesis planteadas (variables universales, variables de confusión o modificación del efecto).

### **Estrategia de análisis**

Aunque para diseñar una estrategia de análisis es fundamental tener unas nociones, aunque sean básicas, de estadística, ello no es suficiente. Es necesario definir una estrategia de análisis que debe comenzar con la exploración de los datos y una descripción de los mismos.

Como punto de partida, la siguiente guía o secuencia básica es generalmente aplicable a la mayoría de conjuntos de datos obtenidos en estudios epidemiológicos:

1. Explorar la distribución de cada variable
2. Crear variables transformadas o derivadas
3. Describir la muestra
4. Examinar relaciones entre pares de variables
5. Detectar y controlar factores de confusión o modificación del efecto.

Algunos estudios de investigación epidemiológica son puramente descriptivos como los estudios de morbilidad y mortalidad o las series de casos. Sin embargo, en la mayoría de estudios observacionales y en los experimentales se plantea de forma explícita comparaciones entre diferentes grupos o tipos de observaciones. ¿Cómo podemos comparar estos datos, sobre todo si deseamos generalizar estos hallazgos? En este punto se debe especificar:

**La medida de asociación** a utilizar (P.ej.: razón de tasas, odds ratio, coeficiente de correlación, diferencia de medias, , etc), lo cual dependerá fundamentalmente del diseño del estudio y la escala o tipo de variable.

**El método de análisis** (P.ej.: análisis de la varianza, correlación de Spearman, regresión logística) vendrá determinado por las escalas o tipos de variables dependientes e independientes, y por su distribución de frecuencias (métodos paramétricos o no paramétricos). Además, aunque un estudio se centre en una variable de exposición o intervención única, es fundamental que podamos controlar los posibles efectos de confusión o modificación del efecto producidos por otras variables. Para ello se realiza un análisis estratificado o análisis multivariante (P.ej.: regresión lineal múltiple, regresión de Poisson, etc.).

**El enfoque del análisis estadístico**, basado en la estimación (intervalos de confianza), o el contraste de hipótesis (valores de p), siendo recomendable utilizar siempre que sea posible ambos enfoques.

### **Bibliografía**

1. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación. Aplicados a la atención primaria de salud. Barcelona: Doyma, 1991: 7-16.

2. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Diseño de investigaciones en ciencias de la salud. Barcelona: Signo; 1997.
3. Baum F. Investigación en salud pública: el debate sobre las metodologías cuantitativas y cualitativas. *Revisión en Salud Pública* 1997;5:175-93.
4. Bolúmar F, Rebagliato M, Torres A. Estrategias de diseño en epidemiología. Tipos de estudios. En: Piédrola Gil. *Medicina Preventiva y Salud Pública*. Barcelona: Masson, 2000: 79-86
5. Delgado M, Llorca J: Concepto y usos de la Epidemiología. En: Piédrola Gil. *Medicina Preventiva y Salud Pública*. Barcelona: Masson, 2000: 61-69.
6. García AM, Ballester F. Precisión y validez. Criterios de causalidad. Modelos causales. En: Sánchez Moreno A et al. *Enfermería Comunitaria. Epidemiología y enfermería*. Madrid: McGraw-Hill. Interamericana, 2000:69-84.
7. Hulley SB, Newman TB, Cummings SR. Puesta en marcha: anatomía y fisiología de la investigación. En: Hulley SB, Cummings SR. *Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico*. Barcelona: Doyma, 1993:1-12
8. Krieger N. Epidemiology and the web of causation: has anyone seen the spider? *Soc Sci Med* 1994;39:887-903.
9. MacMahon B, Trichopoulos D. *Epidemiology. Principles & Methods*. Boston: Little, Brown and Co., 1996.
10. Polit DF, Hungler BP. *Investigación científica en ciencias de la salud*. México: McGraw-Hill Interamericana, 2000
11. Pearce N. Traditional epidemiology, modern epidemiology, and public health. *Am J Public Health* 1996;86:678-83.
12. Rebagliato M, Ruiz I, Arranz M. *Metodología de investigación en epidemiología*. Madrid:Díaz de Santos, 1996.
13. Rebagliato M. Introducción al Método Científico. *Medicine* 2003;8:6307-6317.
14. *Revista Española de Salud Pública*. Número Monográfico sobre Metodología Cualitativa. Volumen 76, Núm. 5, Septiembre-Octubre 2002.  
[http://www.msc.es/Diseno/informacionProfesional/profesional\\_biblioteca.htm](http://www.msc.es/Diseno/informacionProfesional/profesional_biblioteca.htm)
15. Rothman K, Greenland S. Causation and causal inference. En: Rothman K, Greenland S. *Modern Epidemiology*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1998: 7-28.
16. Segura A. Aplicaciones de la Epidemiología en Salud Pública. En: Martínez Navarro et al (eds.). *Salud Pública*. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana de España, 1998: 123-137.
17. Susser M, Susser E. Choosing a future for epidemiology: I. Eras and paradigms. *Am J Public Health* 1996;86:668-73.
18. Susser M, Susser E. Choosing a future for epidemiology: II. From black box to chinese boxes and eco-epidemiology. *Am J Public Health* 1996;86:674-7.