

Hipótesis y objetivos

El inicio de toda investigación nace de un problema detectado ante el que nos hacemos una pregunta. En ella reflejamos una situación que no entendemos plenamente, según los conocimientos que disponemos. Ahora bien, nuestra experiencia puede apuntarnos hacia una posible respuesta a la pregunta planteada. Esta respuesta, que se corresponde con la tentativa de explicar el problema, se denomina hipótesis.

Las hipótesis no son obligatorias, es decir, como se verá posteriormente no siempre se plantean en un estudio. Pero cuando se formulan, realmente se describen dos posibles explicaciones antagónicas y, por lo tanto, que se excluyen mutuamente. Una de ellas manifiesta la respuesta ofrecida, mientras que la otra la niega, de forma que no queda espacio para otra posibilidad. Por este motivo, las hipótesis se denominan alternativa y nula, respectivamente. La alternativa se representa habitualmente como H_1 y la nula, como H_0 . Si un estudio mantiene la hipótesis de que determinada intervención farmacéutica reduce la HbA_{1c} en pacientes diabéticos, las hipótesis serán:

- H_0 : HbA_{1c} (final) - HbA_{1c} (inicial) = 0
- H_1 : HbA_{1c} (final) - HbA_{1c} (inicial) \neq 0

Por eso la investigación tiene que demostrar que se puede rechazar la H_0 para poder afirmar que esa intervención realmente reduce la HbA_{1c} .

Por otra parte, las hipótesis pueden conllevar dos planteamientos diferentes. Uno de ellos trata de determinar una relación entre dos o más variables, lo que conduce a hipótesis de correlación. El otro planteamiento, partiendo de la existencia de una correlación, propone una relación causa/efecto entre ellas, por lo que nos dirige a las hipótesis causales.

Un problema puede ser la aparición de complicaciones vasculares en los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus. Un ejemplo de hipótesis de correlación lo encontramos en el estudio UKPDS 35¹, que puso de relieve una asociación sospechada entre el riesgo de complicaciones y el valor de la glucemia en pacientes con diabetes tipo 2 (fig. 1). Confirmó la hipótesis planteada. Posteriormente se confirmó otra hipótesis de correlación que afirmaba que el síndrome metabólico modificaba ese riesgo en aquel tipo de pacientes².

Por otra parte, un ejemplo del tipo de hipótesis causal lo tenemos en el estudio reciente de Kerlin et al³, que han confirmado la relación de causa/efecto entre un valor alto de fibrinógeno en plasma y la gravedad o progresión de la patología cardiovascular, dado que puede actuar de forma independiente sobre ésta.

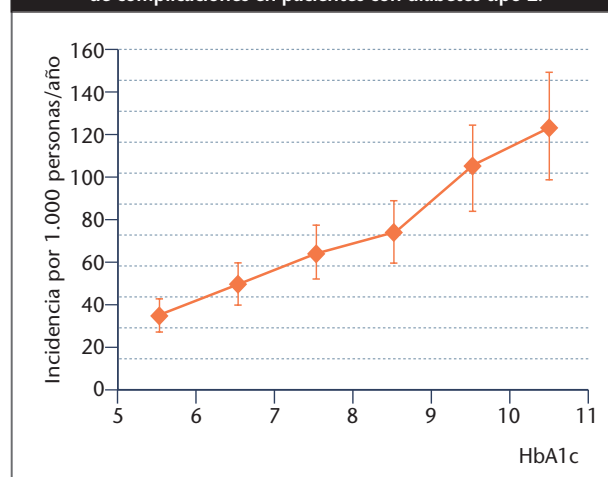
Objetivos de la investigación

En otras ocasiones, una vez identificado un problema y justificado el por qué se quiere estudiar, se procede a indicar simplemente la información que se pretende obtener de la investigación, es decir, los objetivos.

Los estudios exploratorios, que simplemente analizan las posibles variables que intervienen en un episodio, o los descriptivos, que se limitan a relatar la distribución de las variables seleccionadas en una población diana, contendrán solamente objetivos de investigación. Sin embargo, los analíticos, que estudian asociaciones entre factores de exposición y resultados obtenidos, pueden expresar sus objetivos de una manera más concreta, incluso aventurando respuestas en forma de hipótesis.

En los estudios descriptivos la formulación de los objetivos se realiza de forma simple: se indica cuál es la variable que se estudia, un tipo de medida y finalmente una población diana donde se lleva a cabo el estu-

Fig. 1. Confirmación de una hipótesis de correlación: hay una relación entre el valor de HbA_{1c} y el riesgo de complicaciones en pacientes con diabetes tipo 2.



dio. Grant et al⁴ han llevado a cabo un estudio cuyo objetivo consistía en determinar la tasa (tipo de medida) de adherencia al tratamiento farmacológico (variable), así como identificar a los predictores de una adherencia reducida (variable) en pacientes diabéticos tipo 2 (población diana). Por ello, el resultado obtenido es una tasa de adherencia media semanal de 6,7 días, y no encontraron correlación entre el número de fármacos prescritos y la tasa de adherencia. Por otra parte, identifican la falta de percepción del paciente de una mejoría en la salud debida a un fármaco concreto como un fuerte predictor de una reducción de la adherencia al medicamento.

En los estudios analíticos, al analizar relaciones entre variables, formulan sus objetivos mediante el factor de exposición, el factor respuesta a aquél y la población diana. Así, Haggerty et al⁵, ante la evidencia de la necesidad de la utilización de aspirina como medida profiláctica en diabéticos, inician un estudio para evaluar la relación entre la recomendación al médico (factor de exposición) acerca del beneficio del uso de aspirina y su tasa de utilización (factor respuesta) en la población diabética (población diana). De este modo, al finalizar el estudio, de 79 comunicaciones a los médicos, referentes a sendos pacientes identificados como candidatos a la administración de aspirina, se obtuvo un inicio del tratamiento recomendado en 53 casos, obteniendo una tasa de aceptación del 67%.

Finalmente, es preciso indicar que un estudio debe tener una expresión general de la información que se pretenderá obtener, es decir, un objetivo primario o general, pero es muy adecuado que se manifiesten otras u otras informaciones más concretas para conseguir, esto es, los denominados objetivos específicos o secundarios. Berringer et al⁶ llevaron a cabo la evaluación de un modelo de atención farmacéutica en diabetes, dirigido a mejorar el autocontrol y el cumplimiento terapéutico del paciente diabético tipo 2. Por ello, el objetivo primario del estudio fue evaluar el efecto de esta intervención (factor de exposición) sobre el resultado

obtenido en el valor de la glucemia autoanalizada y la frecuencia de esta determinación (factores respuesta primarios) en los pacientes diabéticos (población diana). Además de esto, se planteó como objetivo secundario determinar el grado de aceptación por el médico (factor respuesta secundario) de las recomendaciones surgidas en la intervención farmacéutica (factor de exposición) en los pacientes mencionados (población diana). Finalmente, la información obtenida de este estudio responde a los objetivos descritos. Respecto del primario, los valores de glucosa basal pasaron de 179,0 a 149,7 mg/dl al cabo de 12 meses de implementación del programa en los pacientes diabéticos, aunque no se observaron diferencias en las frecuencias de autodeterminación de la glucemia basal. En cuanto al objetivo secundario, de las 20 recomendaciones que se enviaron a los médicos respecto al tratamiento de sus correspondientes pacientes, 15 de ellas fueron aceptadas y llevadas a la práctica por ellos, mostrando un 75% de aceptación de las recomendaciones realizadas. ■

Bibliografía

1. Stratton I, Adler A, Neil A, Matthews D, Manley S, Cull C, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 2000; 321:405-12.
2. Isomaa B, Henricsson M, Almgren P, Tuomi T, Taskinen M, Groop L. The metabolic syndrome influences the risk of chronic complications in patients with type II diabetes. *Diabetologia*. 2001;44(9):1148-54.
3. Kerlin B, Cooley B, Isermann B, Hernández I, Sood R, Zogg M, et al. Cause-effect relation between hyperfibrinogenemia and vascular disease. *Blood*. 2004;103(5):1728-34.
4. Grant R, Devita N, Singer D, Meigs J. Polypharmacy and medication adherence in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2003;26(5):1408-12.
5. Haggerty S, Cerulli J, Zeolla M, Cottrell J, Weck M, Faragon J. Community pharmacy Target Intervention Program to improve aspirin use in persons with diabetes. *J Am Pharm Assoc (Wash)*. 2005;45(1):17-22.
6. Berringer R, Shibley M, Cary C, Pugh C, Powers P, Rafi J. Outcomes of a community pharmacy-based diabetes monitoring program. *J Am Pharm Assoc (Wash)*. 1999;39(6):791-7.