

Fundamentos de investigación para el pediatra de Atención Primaria. La pregunta de investigación



A. Gallego Iborra¹, G. del Castillo Aguas², J. A. Moreno Molina³

¹CS Trinidad. Málaga. España.

²CS Carihuela. Torremolinos, Málaga. España.

³CS El Limonar. Málaga. España.

PUNTOS CLAVE

- Investigar es responder a preguntas para mejorar nuestra práctica profesional.
- El objetivo fundamental del tema va dirigido a la elaboración de una pregunta de investigación, para facilitar la planificación y la organización de la investigación.
- El problema puede proceder de la práctica clínica, de la necesidad de evaluar el acto clínico, de las prioridades del servicio, de la literatura, de las limitaciones de otros estudios o de la relevancia social.
- La pregunta debe ser factible, interesante, novedosa, ética y relevante.
- Hay que escribir claramente la pregunta de la investigación.
- Para conocer el marco teórico de la cuestión hay que hacer una primera búsqueda bibliográfica.
- Tener clara la pregunta implica tener claro el objetivo principal de la investigación, que es la esencia del estudio, y en función de este se diseñará el tipo de estudio.
- La planificación comienza con la elección del diseño más adecuado para mi pregunta.
- Los tipos de estudio se clasifican según su finalidad (descriptivos o analíticos), secuencia temporal (transversal o longitudinal), control sobre el factor de estudio (experimental y observacional) y forma de obtener datos (prospectivo y retrospectivo).

“El peor error es no hacer nada por pensar que es poco lo que se puede hacer.”

(E. Burke)

RESUMEN

Un objetivo fundamental de los pediatras de AP es la formación en metodología de investigación, así como la realización de estudios de morbilidad en la población pediátrica. El procedimiento normalizado que se sigue para la resolución de cualquier problema científico es formular la pregunta que se desea resolver, diseñar una metodología válida y pertinente y, finalmente, realizar el estudio según el diseño propuesto. Para poder abordar estas cuestiones, es el momento de buscar en las fuentes y hacer una primera búsqueda bibliográfica, que permita conocer el marco teórico de la cuestión, delimitar el tema, plantear claramente la cuestión que se va a estudiar y escribir claramente la pregunta de la investigación. Debe ser clara, concisa y sin ambigüedades, subjetividades ni retóricas. Se resumiría diciendo que la pregunta debe ser factible, interesante, novedosa, ética y relevante. Tener clara la pregunta lleva implícito tener claro el objetivo principal de la investigación, que es la esencia del estudio, y en función de este se diseñará el tipo de estudio.

LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La investigación surge de la percepción de una situación como problemática, alguna situación que aparentemente resulta extraña o de difícil resolución:

- ¿Por qué?
- ¿A quién?
- ¿Cuántos?

- ¿Con qué se relaciona?
- ¿A qué se asocia?
- ¿Se deben a lo mismo o se asociaron por casualidad?

Investigar es responder a preguntas y, para que realmente el resultado final responda al problema, será fundamental definir bien la pregunta y seguir un método estructurado (tabla 1). Si se plantea correctamente la pregunta y el estudio permite realmente responderla, ampliaremos nuestros conocimientos y en último término mejoraremos nuestra práctica profesional.

El primer paso es el planteamiento de una idea, que consiste esencialmente en plantearse algo que tiene que ver con un tema más o menos acotado dentro de un ámbito de conocimiento específico. Las ideas de investigación se caracterizan por su vaguedad y amplitud, es decir que son más bien generales y no abordables directamente desde la perspectiva del método científico. A partir de cada idea debe plantearse al menos un problema de investigación, el cual se acotará a un aspecto de la idea y deberá subdividirse a su vez en dos o más preguntas. Estas últimas orientarán y definirán los objetivos concretos de la investigación¹⁻³.

Las ideas de investigación en medicina pueden surgir de diversas fuentes: la experiencia previa del investigador en una especialidad determinada, la información disponible (o la falta de ella) acerca de un problema de salud general o local, la observación cuidadosa de los pacientes, la detección de deficiencias en la calidad asistencial en un campo clínico, la relación entre la morbilidad del paciente y su entorno familiar o socioeconómico, etc.

Por tanto, el problema planteado y objeto de estudio puede proceder de o plantearse por:

- Práctica clínica.
- Necesidad de evaluar el acto clínico.
- Prioridades del servicio.
- Literatura.

Tabla 1. Principales aspectos que se plantean en relación con una investigación⁹

- Definir la pregunta con claridad
- Escoger el diseño idóneo
- Seleccionar la población de estudio adecuada
- Calcular el número de individuos necesario
- Medir las variables con precisión y exactitud
- Planear la estrategia de análisis
- Organizar el estudio cuidadosamente
- Ejecutar el estudio con minuciosidad
- Interpretar los resultados con precaución
- Comunicar los resultados con rigor

- Limitaciones de otros estudios.
- Relevancia social.

El reto en la elaboración de una buena pregunta de investigación no proviene de su escasez, sino más bien de la dificultad para hallar una pregunta importante que seamos capaces de transformar en un objetivo de un estudio válido y viable.

Con nuestra idea rondándonos la cabeza, debemos plantearnos una serie de cuestiones básicas antes de continuar:

1. El problema que planteo, ¿es relevante?

Plantearse la importancia del problema, bien por su frecuencia, bien por lo desconocido del tema, por la multitud de pautas distintas que pueda plantear, o por tratarse de un tema crítico por su gravedad.

2. Abordar el problema, ¿es factible?

Para poder abordar estas cuestiones, es el momento de buscar en las fuentes, y hacer una primera búsqueda bibliográfica, que permita conocer el marco teórico de la cuestión, lo que otros investigadores han estudiado o han conseguido demostrar acerca del problema en cuestión. Así, podemos encontrar:

- Temas no estudiados.
- Temas estudiados, pero que no recogen el aspecto de la cuestión que a nosotros nos inquieta, o en contextos diametralmente opuestos a los nuestros.
- Tema estudiado, estructurado o demostrado.

De encontrarnos con esta última situación, probablemente ello hará que nos cuestionemos la pertinencia de nuestro trabajo pero, por otra parte, supondrá haber encontrado la solución a nuestro problema, que en último término era el objetivo final.

Esta primera aproximación teórica nos permite, además, conocer las dificultades que han surgido en otros trabajos, qué tipo de estudios han diseñado, cómo han intentado solucionar las dificultades; aumenta nuestros conocimientos sobre el tema o, incluso, puede ser fuente de nuevas ideas o replanteamientos.

La revisión bibliográfica es, por tanto, imprescindible, ya que constituye:

- Fuente de ideas susceptibles de investigación.
- Valoración de los conocimientos actuales sobre el tema.
- Valoración sobre la pertinencia y viabilidad del proyecto.
- Provisión del marco conceptual para la investigación.
- Ayuda en la delimitación del objetivo específico.
- Información sobre aspectos concretos del diseño:
 - Estrategias.
 - Procedimientos.

- Pautas de seguimiento.
- Criterios de selección.
- Determinación del tamaño de la muestra.
- Definición de variables.
- Instrumentos de medición.
- Prevención de problemas.
- Análisis estadístico.
- Comparación de los propios resultados con estudios similares.
- Contribución a la valoración de la validez externa.

Ahora es el momento de delimitar el tema, plantear claramente la cuestión que vamos a estudiar y escribir claramente la pregunta de la investigación. Debe ser clara, concisa, sin ambigüedades, subjetividades ni retóricas.

Se resumiría diciendo que la pregunta debe ser factible, interesante, novedosa, ética y relevante⁴.

Factible

Debemos conocer pronto los límites y los problemas prácticos del estudio de una pregunta para evitar invertir mucho tiempo y esfuerzo en investigaciones impracticables para nosotros.

- Número adecuado de individuos.
- Experiencia técnica adecuada.
- Abordable en cuanto a tiempo y dinero.
- Manejable en cuanto al alcance.

Novedosa

- Confirma o refuta hallazgos previos.
- Amplia hallazgos previos.
- Proporciona nuevos resultados.

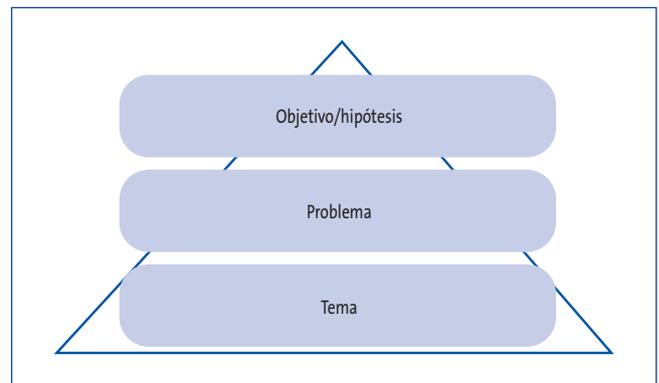
Ética y relevante

- Para el conocimiento científico.
- Para la política clínica sanitaria.
- Para líneas de investigación futuras.

Tener clara la pregunta lleva implícito tener claro el objetivo principal de la investigación, que es la esencia del estudio, y en función de este se diseñará el tipo de estudio (descriptivo o analítico).

Debemos tener en cuenta que, a veces, para un mismo problema pueden hacerse distintas preguntas, de manera que los diseños pueden ser diferentes y los resultados o respuestas a esas preguntas también, de ahí la importancia de tener claro qué queremos saber y formular bien la pregunta.

Figura 1. Desarrollo de la hipótesis



En otras ocasiones, la pregunta, más que un objetivo, plantea una hipótesis. Una hipótesis es una verdad provisional: una explicación anticipativa de la relación entre dos o más variables. El trabajo se dirigirá a demostrar si esa verdad es cierta o no, lo cual precisará un diseño analítico, nunca descriptivo. La enunciación como hipótesis solo está justificada en los estudios analíticos con un modelo teórico muy elaborado⁵.

La selección de la pregunta de investigación es tan importante que a veces se puede incurrir en lo que se llama error de tipo cuatro: resolver un problema que no merece la pena ser resuelto⁶.

La habilidad para desarrollar una buena hipótesis es un acto creativo en el que hay que sintetizar la información disponible de forma diferente y original⁷ (figura 1).

En una etapa muy inicial, es útil redactar la pregunta de investigación y un esbozo breve, de una página, del plan de estudio. Ello fuerza a aclarar las ideas y ayuda a descubrir problemas específicos que requieren atención. La revisión de este plan inicial de estudio por parte de otros compañeros es muy útil para recibir sugerencias y advertencias oportunas.

Hasta aquí es lo que se conoce con el nombre de fase preliminar de una investigación, a continuación vendría la fase de planificación y diseño, que comienza con la elección del diseño más adecuado para la pregunta.

Los distintos tipos de estudio pueden clasificarse atendiendo a distintos aspectos (tabla 2):

- Finalidad: descriptivos, que pretenden describir las características o la frecuencia de un fenómeno o analíticos, que pretenden demostrar una relación causal.
- Secuencia temporal: transversal y longitudinal. El estudio transversal o de prevalencia representa un momento determinado del tiempo, en el que se pueden estudiar distintas variables; por definición, en los transversales no hay secuencia temporal. Es una "foto fija".

Tabla 2. Tipos de diseños epidemiológicos⁷

<p>Según la asignación del factor de riesgo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Experimental. Se elegirá este tipo de diseño si el investigador va a asignar una medida terapéutica, un diagnóstico o tratamiento rehabilitador de forma aleatorizada o no. Entonces se planteará: <ul style="list-style-type: none"> – Ensayo clínico, si se desea comparar la intervención terapéutica entre dos o más grupos aleatorizando dicha medida – Estudio cuasiexperimental, en el que se valora la eficacia de medidas preventivas de forma no aleatorizada • Observacional. Se seleccionará este tipo de estudio si el investigador no asigna ninguna medida terapéutica, diagnóstico o tratamiento rehabilitador. Según el planteamiento inicial, el tipo de estudio elegido será: <ul style="list-style-type: none"> – Descriptivo, en el que no se pretenderá demostrar una hipótesis causal. En este caso se describirá que el diseño a aplicar será: <ol style="list-style-type: none"> a) Estudio de series de casos: describe grupos de pacientes b) Estudio ecológico: mediante datos agrupados, relaciona a nivel poblacional dos variables determinadas en ámbitos geográfico o temporal c) Estudio de prevalencia o transversal: estudio descriptivo de corte que se aplicará para la identificación de individuos – Analítico, es decir, que busca demostrar una hipótesis causal. Si el estudio planteado es de este tipo, se detallará que el diseño es: <ol style="list-style-type: none"> a) Estudio de cohortes: se parte de individuos expuestos y no expuestos a un factor de riesgo y se estudia la incidencia de la enfermedad b) Estudio de casos y controles: partiendo de un grupo de pacientes (casos) y otro grupo de personas sanas (controles) se determina la exposición a un factor de riesgo
<p>Según el seguimiento de los pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Longitudinal: si la relación entre la enfermedad y el factor de riesgo se busca a lo largo del tiempo. En este caso, el estudio se definirá como prospectivo si el sentido de la relación es hacia adelante y retrospectivo si el sentido es hacia atrás • Transversal: describe la relación entre una enfermedad y una serie de variables en un momento puntual (o intervalo breve). La enfermedad y los factores se estudian de forma simultánea

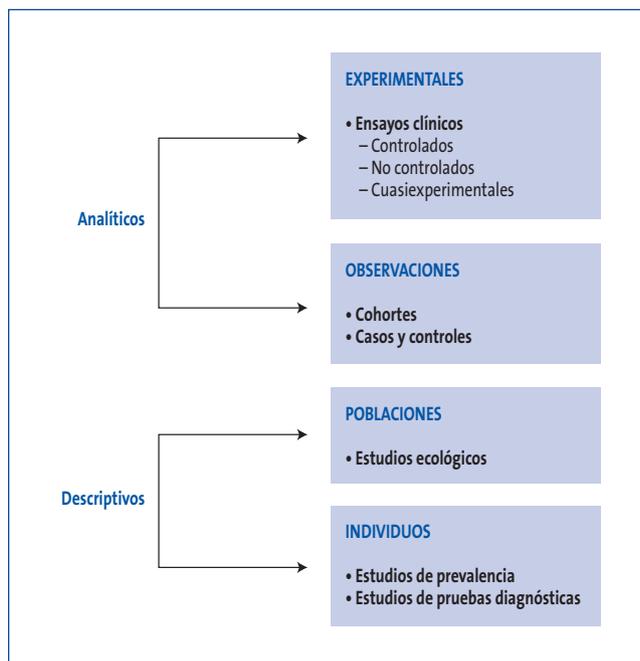
En el longitudinal estudiamos el fenómeno en dos momentos diferentes de tiempo, independientemente de cuándo recojamos los datos.

Si partimos de un grupo no enfermo, describimos sus posibles factores de riesgo y lo seguimos en el tiempo para saber si sus miembros enferman o no, y cuándo y cómo lo hacen, estamos ante un estudio de cohortes.

Si, por el contrario, parto del desenlace, es decir, de sujetos enfermos y los comparo con un grupo que no está enfermo, estudiando sus diferencias y semejanzas, se trataría de un estudio de casos y controles.

- El control sobre el factor de estudio que tenga el investigador: experimental y observacional. Los experimentales sirven para evaluar la eficacia de una intervención. En ellos, el investigador tiene control

Figura 2. Clasificación de los distintos tipos de estudio



sobre el factor de estudio, es decir, decide pauta y características de las intervenciones. Además, la asignación de cada individuo a cada grupo de estudio debe ser aleatoria, de forma que, si realmente los dos grupos son comparables, las diferencias obtenidas pueden deberse con bastante probabilidad a la intervención efectuada.

- Forma de obtener datos: prospectivo y retrospectivo. Los estudios experimentales y los de cohortes son prospectivos, mientras que los estudios de casos y controles suelen ser retrospectivos.

En resumen, para describir un fenómeno, puedo hacerlo en un momento determinado (transversal) o siguiendo el fenómeno a lo largo del tiempo (longitudinal). Ejemplos de estudios descriptivos transversales son las series de casos, los estudios de prevalencia, los estudios de concordancia o el estudio de validez de una prueba diagnóstica. Los estudios descriptivos longitudinales servirán para calcular la incidencia de un fenómeno o para el seguimiento de una cohorte⁸ (figura 2).

Si lo que pretendo es relacionar fenómenos, estaré ante un estudio analítico, que podrá ser experimental, si introducimos una intervención, o sencillamente observacional. Los estudios analíticos observacionales (casos y controles, y estudio de cohortes) sirven para establecer relaciones de causalidad o factores de riesgo, mientras que los experimentales (ensayo controlado, no controlado, cuasiexperimentales) servirán para valorar la eficacia de la intervención estudiada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de Investigación. Aplicados a la Atención Primaria de salud, 2.ª ed. Barcelona: Doyma; 2004. p. 61-7.
2. Frenk J. The new Public Health. *Ann Rev Publ Health*. 1993;14:469-90.
3. Curso metodología investigación. Fistera. Pita Fernández S. Metodología de la Investigación [consultado el 29-01-2009]. Disponible en www.fistera.com/mbe/investiga/index.asp
4. Cummings SR, Browner WS, Hulley SB. Concepción de la pregunta a investigar. En: Hulley SB, Cummings SR. *Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico*. Barcelona: Doyma; 1993. p. 13-9.
5. Martín Moreno JM, Guallar E, Rodríguez-Artalejo F. La importancia de la elección de la pregunta de investigación. *JANO*. 1995;49(1148):99-105.
6. Rebagliato M. Selección y desarrollo de la pregunta de investigación. Cap 2. En: Rebagliato M, Ruiz I, Arranz M. *Metodología de Investigación en Epidemiología*. Madrid: Ed. Díaz de Santos; 1996. p. 19-32.
7. Rodríguez del Águila MM, Pérez Vicente S, Sordo del Castillo L, Fernández Sierra MA. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. *Med Clin (Barc)*. 2007;129(8):299-302.
8. Sánchez Tallón R. Elaboración de un protocolo de Investigación. En: AEPap ed. *Curso de Actualización Pediatría 2008*. Madrid: Exlibris Ediciones; 2008. p. 229-37.

9. Argimón-Pallás JM, Jiménez Villa J. Guía para la elaboración de un Protocolo de Estudio. En: Argimón-Pallás JM, Jiménez Villa J. *Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica*. Elsevier; 2004. p. 352-4.

LECTURAS RECOMENDADAS

- Pita Fernández S. Metodología de la Investigación [consultado el 05-12-2010]. Disponible en www.fistera.com/mbe/investiga/index.asp
Curso de metodología de investigación de acceso gratuito que proporciona los principios básicos de diseño, análisis e interpretación de los resultados que capacitan al lector para entender e incluso realizar dichos estudios.
- Argimón JM, Jiménez J. Métodos de Investigación aplicados a la Atención Primaria de Salud, 2.ª ed. Barcelona: Doyma; 2004.
Libro dirigido al desarrollo del protocolo de un estudio, desde la pregunta hasta la estrategia de análisis, dirigido a profesionales sanitarios, especialmente a los que trabajan en Atención Primaria. Incluye temas para interpretar literatura biomédica.