

Planteamiento de un Problema de investigación

Vicent Modesto i Alapont

**Unidad de Reanimación / Cuidados
Intensivos Pediátricos
Servicio de Anestesiología y
Reanimación
Hospital Infantil “La Fe” (València)**

- El instrumento más importante que necesitamos para empezar una investigación es un diván para pensar. La investigación que realmente tiene algún valor se empieza pensando, no haciendo

Petr Skrabanek (J McCormick. Lancet 1994;344:1243-4)

- Con diferencia, es mucho mejor una respuesta aproximada a una pregunta correcta que una respuesta exacta a una pregunta errónea

JW Tuckey. Ann Matemat Stat 1962;33:1-67

- Las preguntas importantes pueden parecer incontestables, pero es mejor intentar contestarlas y fallar que acabar demostrando lo obvio

J McCormick. Lancet 1994;344:1243-4

Conclusión

Científicos australianos han demostrado que...

1. Realizar el acto sexual con mucha frecuencia, aumenta la probabilidad de que una mujer quede embarazada
2. Realizar el acto sexual con mucha frecuencia, ayuda a evitar los problemas a veces causan abortos espontáneos

Conclusiones

1. La mayor tasa de accidentes entre los niños pobres de las Islas Maoríes y del Pacífico puede ser explicado, en parte, por su mayor exposición como viandantes
 2. Esta mayor exposición refleja probablemente condiciones sociales y económicas, más que diferencias en la percepción del riesgo de estos niños
 3. Se requieren urgentemente esfuerzos dirigidos a garantizar la seguridad de los niños como peatones
- OSEA...
Los niños pobres cuyos padres no tienen coche suelen ir andando a la escuela, y por eso tienen mayor riesgo de ser atropellados

¿Localizar *puntos negros*?

¿Plantear y evaluar estrategias preventivas?

La Pregunta de Investigación

- Todos los estudios deben comenzar con una ***pregunta o problema a investigar*** que especifique lo que se pretende descubrir
 - Encontrar una pregunta nueva e importante
 - Debe poder transformarse en un plan de estudio factible y válido
 - Redactar ***por escrito*** la pregunta y el protocolo

La Pregunta de Investigación

- Dos de los ingredientes más importantes para desarrollar la pregunta son el ***estudio*** y la ***experiencia***
- Probablemente, la decisión más importante para un investigador novel es elegir un científico estudioso y con experiencia para que sea ***su director*** del proyecto

La Pregunta de Investigación

- Las buenas preguntas a menudo surgen de examinar, con ***sentido crítico***
 - Artículos de revistas
 - Conferencias y Comunicaciones (congresos)
 - Los problemas clínicos de la práctica diaria
 - La observación minuciosa de los pacientes
 - La aplicación de nuevos métodos/conceptos a temas antiguos
 - Las preguntas que plantean los alumnos (docencia)
 - Dejar rodar la imaginación: Tenacidad y Creatividad
- El mantener una ***actitud escéptica*** respecto de las creencias de aceptación generalizada suele estimular la aparición de buenas preguntas

La Pregunta de Investigación

- Antes de invertir tiempo en escribir el protocolo para llevar a cabo un estudio el investigador debería comprobar si su pregunta es “**REFINada**”
 - **Relevante**
 - **Etica**
 - **Factible**
 - **Interesante**
 - **Novedosa**

Relevante o Pertinente

- Es la característica más **importante**
- Requiere una reflexión sobre el interés potencial que los resultados pueden llegar a tener para la salud
- ¿Para qué? o ¿Para quienes?
 - ¡¡Huir de los trabajos enfocados a la promoción personal o profesional de los investigadores!!
- Si nuestra pregunta no es Relevante o Pertinente, lo mejor es que ***modifiquemos*** la pregunta

Ética

- Es una característica imprescindible
- El estudio:
 - **No** puede suponer **maleficencia** (riesgos, intimidación)
 - Debe garantizarse máximos **beneficios** para los participantes y la sociedad
 - El investigador debe explicitar sus motivaciones, intenciones y conflictos de intereses
- Se requiere una autorización (expresa o no) del Comité de Ética de la institución
 - Consentimiento informado

Factible

- Es mejor anticiparse a los límites y los problemas que surgirán, antes de malgastar tiempo y dinero
- Hay que conocer:
 - **Población** de estudio
 - **Tamaño** de la **muestra** adecuado al diseño (pérdidas)
 - **Muestreo** para ganar representatividad
 - Experiencia con las técnicas y los materiales
 - **Coste** en **tiempo** y **dinero**
 - Alcance y manejabilidad: centrarse en el objetivo principal
- Se busca la mejor contestación posible a la pregunta que nos interesa

Interesante

- Las motivaciones del investigador para solucionar un problema pueden ser variadas:
 - Beneficio económico
 - Un paso importante o lógico en su carrera
- Las buenas preguntas se plantean porque parece interesante ***conocer la verdad*** sobre un tema
 - Esta motivación es la genuina del científico
 - Aumenta a medida que se ejercita
 - Proporciona la energía necesaria para el esfuerzo de superar los obstáculos y frustraciones que conlleva el proceso de investigación

Novedosa u Original

- Debe aportar nueva información
 - La pregunta no ha sido ya contestada (experimentos)
 - La respuesta no es obvia
- ¡¡Cuantos trabajos se ahorran con una buena revisión sistemática de la literatura o con observación, sentido común y lógica!!
- La réplica de estudios está justificada cuando se añaden pruebas a hipótesis dudosas
 - Se intentan superar ***problemas metodológicos*** de estudios previos
 - Se intenta ***adaptar*** el conocimiento al contexto social o asistencial en el que va a realizarse

La pregunta: El protocolo

- La pregunta o problema debe desarrollarse por escrito mediante un ***protocolo*** o ***plan de estudio*** que regirá todo el proceso
- Es un instrumento básico de planificación que permite pasar de la concepción a la realización
- Es un proceso abierto y dinámico (versiones), iterativo de rediseño, pruebas preliminares (reclutamiento) y revisión (interim analysis)

La pregunta: El protocolo

Las partes principales son:

- Definición y justificación del problema (“REFIN-ada”)
- Conocimientos actuales sobre el tema: Revisión breve pero crítica y sistemática de la bibliografía relacionada (evitar lo genérico). Centrarse en la **mejor evidencia disponible**
- Marco y modelo teórico: Relato inteligible y coherente de la secuencia causal, relaciones y jerarquía entre sucesos, y posibles mecanismos para centrar las preguntas del **por qué** y el **cómo**, y deducir las **hipótesis**
- Objetivo: Conocimientos o información que queremos que el estudio nos aporte. Objetivos, preguntas o hipótesis.
- Hipótesis: Sólo en los **estudios analíticos**. Suposiciones o Conjeturas que se van a poner a prueba

TABLA 7.1. Esquema general de un protocolo de estudio

1. Introducción:

- Finalidad del estudio: problema que intenta resolver y preguntas que se formulan
- Antecedentes del tema: breve revisión bibliográfica
- Razones por las que la investigación propuesta es importante

2. Objetivos específicos del estudio

3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

4. Diseño y métodos:

- Tipo de diseño que se utilizará
- Población de estudio:
 - Descripción de la muestra
 - Criterios de inclusión y exclusión
 - Método de muestreo
 - Cálculo del tamaño de la muestra
- Procedencia de los sujetos
- Método de recogida de datos: entrevista, examen físico, procedimientos de laboratorio y otras pruebas complementarias
- Variables:
 - Definición de las variables
 - Medición de las variables
 - Registro de los valores de las variables (formularios)
- Descripción y definición de la intervención (si la hay)
- Descripción del seguimiento de los pacientes (si lo hay)
- Entrada y gestión informática de los datos
- Estrategia de análisis

5. Calendario previsto para el estudio

6. Limitaciones y posibles sesgos del estudio

7. Problemas éticos:

- Método que se utilizará para obtener el consentimiento informado
- Riesgos físicos, sociales o legales a los que pueden verse sometidos los pacientes
- Métodos utilizados para minimizar los riesgos principales
- Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes en el estudio

8. Plan de ejecución. Estudio piloto

9. Organización del estudio:

- Personal que interviene y su responsabilidad
- Instalaciones, instrumentación y técnicas necesarias

10. Presupuesto

11. Bibliografía

Porta M. Cómo y para qué hacer un protocolo.
Med Clin (Barc) 1996;106: 257-62

Inicio: la Pregunta “P I O”

- **P** : Pacientes (población)
- **I** : Intervenciones Exp y Ctr
- **O** : ResultadO (Outcome)



Brillantísima respuesta, pero...
¿Cuál era la pregunta?

Tratamiento: Pregunta PIO

	<u>PACIENTE O PROBLEMA</u>	<u>INTERVENCION</u>	<u>INTERVENCION A COMPARAR</u>	<u>RESULTADO</u>
<u>CONSEJO</u>	<p>¿Cómo podría describir un grupo de pacientes similares al que nos interesa?</p> <p>Compensar brevedad con precisión</p>	<p>¿Cuál es la principal actuación que quiero llevar a cabo? (causa, diagnóstico, tratamiento...)</p> <p>Ser específico</p>	<p>¿Cuáles son las otras opciones o alternativas que existen?</p> <p>Ser específico</p>	<p>¿Qué esperamos que le suceda al paciente?</p> <p>Ser específico</p>
<u>EJEMPLO</u>	<p><i>"En pacientes con pancreatitis aguda grave..."</i></p>	<p><i>el empleo de profilaxis antibiótica...</i></p>	<p><i>en comparación con el tratamiento médico standard...</i></p>	<p><i>ayuda a disminuir el índice de complicaciones infecciosas?"</i></p>

ερ.ι.ο.?



Diagnóstico: Pregunta P.I.O.

Población	Intervención Test Dx	Intervención. Gold Stand.	Rendimiento
En niños con riesgo de sepsis...	..la prueba de PCT..	...frente al despistaje estándar... (HMG+PCR)	...tiene mayor rendimiento para tomar decisiones

Plantear adecuadamente un problema supone hallar la mitad de la solución.

L C Silva Ayçaguer. Metas Enferm 2004;7(2):51-5

Seis deficiencias básicas en el planteamiento del problema de investigación

Plantear adecuadamente un problema supone hallar la mitad de la solución.

L C Silva Ayçaguer. Metas Enferm 2004;7(2):51-5

Seis deficiencias básicas en el planteamiento del problema de investigación

En la base de la deficiencia suele estar la diferenciación entre:

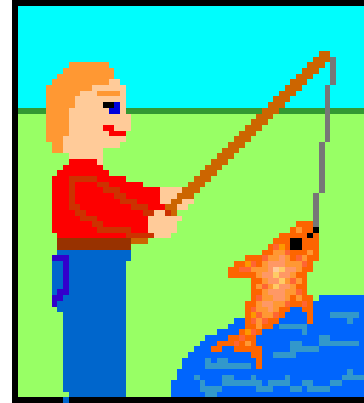
- CIENCIA: Generación de los conocimientos
- TECNOLOGÍA: **Utilización** de los conocimientos

No se informa bien del origen del problema (I)



- Se replica un estudio ya reseñado sin ser escrupuloso acreditando los esfuerzos precedentes en el mismo tema
- Se oculta deliberadamente la existencia de precedentes: apropiación fraudulenta de trabajo ajeno (propiedad intelectual)
- La ***honestidad*** a ultranza y la ***integridad*** son principios fundamentales del científico

No se informa bien del origen del problema (II)



- Plantear un problema con poco sustento bibliográfico porque se pretende que es un ***tema novedoso*** suele constituir un ejercicio estéril de especulación teórica
 - Debemos evitar la práctica ineficiente de estudiar algo para “ver que se obtiene” o “ver que ocurre”
- Incluso los estudios observacionales de exploración deben partir de preguntas nítidas ancladas sólidamente en el conocimiento precedente
- La pereza intelectual y el desconocimiento de que la ciencia es un avance colectivo basado en la crítica del trabajo precedente suele conducir a la ***pseudociencia***

Las preguntas no son explícitas, y quedan sepultadas bajo un borroso (¡y farragoso!) planteamiento general



“Estudiar el desempeño de la pediatría hospitalaria”

- No hay un problema planteado: sólo un tema de interés
- El trabajo suele consistir en
 - Acopio caótico de preguntas relacionadas (¿función real?):
 - ¡¡OJO!! Nada es importante en abstracto: Si una pregunta se incluye porque se cree que es “importante”, decir mejor que se incluye porque sí
 - Acudir a un estadístico para “deshacer el entuerto”
- El principal error consiste en que el investigador ni siquiera se da cuenta de que ***no está enunciando el problema*** que quiere resolver
- “Monumentalismo”: En lugar de contestar con precisión preguntas concretas se tiene afán de abarcar todo

No delimitar bien la relevancia real, la necesidad que se cubre



“Estudio de factores de riesgo de hipoxia perinatal para evitar este fenómeno en nuestra población”

- Falta de humildad e ***ignorancia*** a la hora de reconocer lo que realmente se puede aportar al conocimiento científico de la comunidad internacional
 - El resultado de mucho nuestro trabajo sólo se entroncará con el conocimiento ya establecido, para interpretarlo en conjunto
- Es absurdo suponer que nuestro trabajo va a solucionar completamente el problema planteado
- ***Honestidad***: Reconocer estrictamente lo que cabe esperar de nuestra respuesta

Formulación ambigua, confusa o técnicamente impropia



“Correlacionar la variable X con la variable Y”

- El investigador no tiene claro lo que se propone
 - El investigador no puede crear la correlación
 - En el mejor de los casos objetivará una correlación existente o evaluará el grado en el que ésta se produce
 - La correlación “per sé” es intrascendente: lo interesante es si ello genera o corrobora una hipótesis de causalidad
- Las preguntas y las respuestas son sustantivas: ***nunca son de naturaleza estadística***
 - Concluir que ***“La diferencia entre dos tratamientos fue ES”*** no es una conclusión: ***es un resultado*** (términos estadísticos)



El enunciado del problema incluye el método para resolverlo (I)

- Es la deficiencia más común
- El método es *siempre posterior* al planteamiento
- Revela con claridad que no se ha estudiado bien el planteamiento del problema de investigación
- Como norma:

“La formulación de un problema debe prescindir de toda alusión al método o métodos que habrán de usarse para resolverlo”

El enunciado del problema incluye el método para resolverlo (II)



“Determinar el nivel medio de colesterol de la población española a través de una muestra representativa”

- El muestreo es una técnica de trabajo que se utiliza en función del objetivo que se persigue: no es el objetivo

El enunciado del problema incluye el método para resolverlo (III)



“Comparar el desempeño de la función de los cirujanos antes y después de recibir un curso de formación”

- Comparar es una acción metodológica, no una finalidad
- El objetivo real es evaluar la eficacia del curso



El enunciado del problema incluye el método para resolverlo (IV)

“Determinar si el consumo de alcohol es mayor entre los casos de demencia senil que entre los controles tomados de una consulta de oftalmología”

- Se pretende determinar si el alcohol produce demencia
- Se cita el diseño: Casos y Controles

El enunciado del problema incluye el método para resolverlo (V)



“Realizar una encuesta sobre accidentes entre escolares”

- Es el caso extremo: La encuesta (método) es el objetivo
- El objetivo debería ser contestar alguna pregunta sobre accidentes en la edad escolar

La concepción del problema carece de enfoque crítico (I)



- El ***carácter crítico*** es inherente a la investigación científica: no se circunscribe a “la discusión”
- Tiene que estar presente desde la concepción de la investigación: nace de la crítica de lo que se da por cierto, de lo que se cree o de lo que se usa

La concepción del problema carece de enfoque crítico (II)



“Características clínicas y anatomopatológicas de los pacientes oncológicos del Hospital La Fe”

- Carácter meramente contemplativo: destinado a no trascender.
- No hay incisividad crítica al formular el problema
- Ni en la “discusión” queda margen para la discusión



Brillantísima respuesta, pero...
¿Cuál era la pregunta?