

## El proceso de investigación: del problema de salud a la generación de evidencia

Larissa Otero MD MPH  
 Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud  
 e Investigación IETSI - EsSALUD  
 20 de abril del 2016

### De dónde salen las preguntas de investigación

- Tener curiosidad, estar insatisfecho con algo
  - Espontáneamente al observar, leer, pensar: ¿Por qué es/ funciona así? ¿Puede ser diferente? ¿Si hago X, podría ser mejor?
- Conversando con colegas, profesores, alumnos
- Leer
  - **Lectura de estudios de investigación publicados**
  - Lectura de libros, otras publicaciones científicas y médicas
- Delimitar un problema de investigación y luego generar una pregunta

### Cómo empezar a investigar

- Podemos tener muchas opiniones, percepciones sobre el problema de investigación
- Investigando, vamos a responder una pregunta de investigación de manera sistemática usando el método científico – vamos a generar evidencia
- Saber **generar y/o usar evidencia** en beneficio de la salud de los pacientes y las poblaciones

### Leer

Acceso gratuito a revistas científicas a través de CONCYTEC

### Pubmed o Medline

Acceso a Medline y Dynamed en: Rebagliati, Almenara, Sabogal, INCOR, Centro de salud renal, Medicina complementaria

**La evidencia Cochrane más popular:**

- ◆ Pregabalina para el dolor agudo y crónico en adultos
- ◆ Amtrriptilina para el dolor neuropático y la fibromialgia en adultos
- ◆ Gabapentina para el dolor neuropático crónico y la fibromialgia en adultos
- ◆ Antibióticos para prevenir las complicaciones posteriores a la extracción de dientes
- ◆ Duloxetina para el tratamiento de la neuropatía dolorosa, el dolor crónico o la fibromialgia
- ◆ Antibióticos para el tratamiento de la brucelosis humana
- ◆ Amoxicilina con o sin clavulanato una o dos veces al día versus tres veces al día para el tratamiento de la otitis media aguda
- ◆ Rehabilitación de la fractura de tobillo en adultos
- ◆ Presión positiva al final de la espiración (PEEP) durante la anestesia para la prevención de la mortalidad y las complicaciones pulmonares posoperatorias
- ◆ Aciclovir para el tratamiento de la varicela en niños y adolescentes sin otra enfermedad
- ◆ Morfina oral para el dolor por cáncer
- ◆ Incisión y drenaje del absceso perianal con o sin tratamiento de la fístula anal
- ◆ Antibióticos y antisépticos para las úlceras venosas de la pierna
- ◆ Diferentes tratamientos antibióticos para la faringitis por estreptococo del grupo A
- ◆ Clasprida para el estreñimiento intestinal
- ◆ Antibióticos para tratar la infección urinaria baja en niños
- ◆ Tratamiento de la tromboflebitis superficial de la pierna
- ◆ Tratamiento con inyecciones esclerosantes para las venas varicosas
- ◆ Administración de inmunoglobulina anti-D en el embarazo para la prevención de la aloimmunización Rh
- ◆ Antibióticos perioperatorios para prevenir la infección después del aborto en el primer trimestre

### Proceso de investigación

1. Elaborar una pregunta de investigación y definir equipo
2. Elaborar el protocolo de investigación
3. Aprobación del protocolo
4. Implementar el estudio para recolectar los datos
5. Analizar e interpretar los datos
6. Reportar

### Proceso de investigación

1. **Elaborar una pregunta de investigación y definir equipo**
2. Elaborar el protocolo de investigación
3. Aprobación del protocolo
4. Implementar el estudio para recolectar los datos
5. Analizar e interpretar los datos
6. Reportar

### Pregunta de investigación

- Contrastar el problema de salud definido con la información existente (Pubmed)
- Ser muy concreto, muy puntual, muy específico, muy preciso
- No confundir la motivación del estudio con el objetivo de investigación

*"Disminuir la mortalidad materna a través de una intervención educativa...." (motivación)*

*"Evaluar los efectos de una intervención educativa en las tasas de mortalidad materna...." (objetivo del estudio)*

### Enfoque

- Ciencias básicas
  - Microbiología
  - Inmunología
  - Otras
- Ciencias aplicadas
  - Clínica
  - Epidemiología
  - Ciencia de la implementación

### Enfoque: ciencia de la implementación

- Estudio sistemático y controlado de la implementación de intervenciones de salud y su impacto en la salud
- Sabemos qué se necesita, no sabemos tanto **cómo** implementarlo
- En EEUU, 99,000 personas mueren por año por no usar estrategias y tratamientos que se sabe que funcionan, o por usarlos de manera subóptima (Institute of Medicine, 2015)

### Enfoque: ciencia de la implementación

- Estudiar causas de los problemas de salud
- Estudiar intervenciones para mejorar los problemas de salud (Colaboración Cochrane)
- Estudios aleatorizados que comparan el efecto de una intervención en algunas personas / centros vs. otra intervención o vs. rutina

### Equipo de investigación

- Investigadores principales
- Co investigadores
- Coordinador del estudio
- Trabajadores de campo
- Estadístico
- Administrador

### Financiamiento

- Fomento a la investigación en instituciones de salud y académicas
  - ESSALUD a través del IETSI
  - Universidades
- Premios
  - Nacionales y de sociedades científicas
  - Internacionales: Fundación Bill Gates, NIH de EEUU, OMS
- CONCYTEC: gran inversión reciente, múltiples convocatorias

### Proceso de investigación

1. Elaborar una pregunta de investigación
2. **Elaborar el protocolo de investigación**
3. Aprobación del protocolo
4. Implementar el estudio para recolectar los datos
5. Analizar e interpretar los datos
6. Reportar

### Diseñar el estudio: el protocolo

- Título
- Resumen
- Marco teórico
- Metodología
- Cronograma
- Presupuesto
- Referencias
- Anexos: instrumentos de recolección de datos, consentimiento informado



### Diseñar el estudio: el protocolo Métodos

- Análisis estadístico
  - ¿Cómo planeamos manejar las variables?
  - ¿Cuál es nuestro desenlace?
  - ¿Qué variables podrían ser predictoras?
- Consideraciones éticas
  - Riesgos para los participantes
  - Datos identificatorios separados o no recolectados
  - Se almacenarán datos bajo llave y claves
  - Enviarlos a la Oficina de Capacitación, Docencia, Investigación que a su vez lo enviará al Comité de Ética

### Diseñar el estudio: el protocolo Cronograma

- Considerar
- Elaboración del protocolo ~ 1-2 meses
  - Aprobación por CIE UPCH, por Dirección de Salud, Red de Salud y cada uno de los 33 servicios de salud donde se hizo el estudio ~ 3 meses
  - Contratación y entrenamiento del personal ~ 1 mes
  - Trabajo de campo ~ 12 meses
  - Digitación y limpieza de datos ~ 2 meses
  - Análisis, demoras en el análisis, análisis ~ 1-2 meses
  - Interpretación y discusión de resultados con co autores ~ 1-2 meses
  - Escribir manuscrito y nota técnica ~ 1-2 meses

Total ~ 26 meses

Tiempos calculados a 25% de dedicación ~10 horas por semana

### Diseñar e implementar el estudio Presupuesto, referencias, anexos

- Presupuesto
  - Personal (recolectar datos, estadístico, asesorías), transporte, materiales para la recolección de datos, digitación, publicación
- Referencias:
  - Citar artículos leídos o cuyos datos están citados.
  - Lista completa y actualizada, con formato uniforme. Sin errores de tipeo ni inconsistencias.
- Anexos: instrumentos de recolección de datos, consentimiento informado (en la mayoría de casos)

### Formato y presentación

- Verificar requisitos
- La minuciosidad en el contenido y formato (redacción, presentación) de un protocolo es un reflejo de la minuciosidad de un investigador

### Proceso de investigación

1. Elaborar una pregunta de investigación
2. Elaborar el protocolo de investigación
3. **Implementar el estudio para recolectar los datos**
  - a. **Verificar y facilitar condiciones para la ejecución del protocolo de investigación**
  - b. **Ejecución**
4. Analizar e interpretar los datos
5. Reportar

### Implementar un estudio

- Definir roles y responsabilidades por escrito: quién hace qué
  - PI: Revisan el manual de campo, vigilan implementación correcta de procedimientos de estudio
  - Coordinador de estudio: supervisa ejecución cotidiana de procedimientos de estudio
  - Asegurar entrenamiento de ética en investigación en el equipo
- Manual de procedimientos del estudio
  - **Exactamente cómo** se hace **cada paso** del estudio
  - No debe haber lugar a dudas
  - Los datos deben ser recolectados de la misma manera, siguiendo el protocolo
  - No seguir el protocolo puede inducir sesgos que no se pueden resolver después

## Implementar un estudio

- Piloto
  - Probar instrumentos de recolección de datos
- Factibilidad de actividades en campo: tiempos, aceptabilidad del estudio por parte de participantes y personal, interferencia de otras actividades simultáneas (de investigación o de rutina)

## Implementar un estudio

- Ejecución del estudio
- Monitoreo frecuente, en campo
  - Soporte a trabajadores de campo, resolver problemas cotidianos, reforzar objetivos del estudio e importancia de la calidad de los datos
  - Vigilar que se cumplan los tiempos del cronograma

## Manejo de datos

- Digitación
  - Diseñar una base de datos en un software especializado.
  - Control de calidad de la digitación
  - Doble digitación y verificación de inconsistencias o digitación única y verificación 100%
- Limpieza de datos
  - Duplicados
  - Vacíos
  - Incoherencias

## Base de datos

- Access (Microsoft Office)
- Epi Info (CDC)
- Tutoriales en línea o incluirlo en el presupuesto

## Proceso de investigación

1. Elaborar una pregunta de investigación
2. Elaborar el protocolo de investigación
3. Implementar el estudio para recolectar los datos
- 4. Analizar e interpretar los datos**
5. Reportar

## Análisis e interpretación de datos

- Limpieza de datos
- Plan de análisis
- Preparar tablas de resultados
- Discutir tablas con co investigadores
- Escribir manuscrito

## Análisis de datos

- Epi Info – acceso libre, del CDC
- STATA, SPSS - requieren licencias
- Para todo, hay tutoriales en internet, pero asegurar calidad metodológica
- Saber qué queremos analizar, qué tipo de resultados queremos producir. Leer otros artículos

## Resultados

- Tabla 1: características de los participantes
- Figura 1: Población de estudio, participantes, invitados, incluidos desglosado
- Otras tablas y figuras
- Fotos: mejor si no identificatorias, autorización escrita de pacientes, verificar requisitos CIE, revistas científicas

## Proceso de investigación

1. Elaborar una pregunta de investigación
2. Elaborar el protocolo de investigación
3. Implementar el estudio para recolectar los datos
4. Analizar e interpretar los datos
5. Reportar
  - a. Elaboración del manuscrito científico
  - b. Envío (y reenvío) a publicación
  - c. Actividades adicionales de comunicación e implementación de resultados (*outreach*)

## Interpretar resultados

- **Inferencia:** extraer conclusiones de los resultados del estudio
- Requiere conocer mucho sobre el tema especialmente la evidencia reciente
- Madurar los resultados, reflexionar, discutirlo, leer, volver a leer, volver a mirarlos, regresar al árbol causal, ver el bosque, ver la hoja y el bosque, etc.

## Reportar: cómo y a quiénes

- A la comunidad científica
- Artículo científico de investigación original
  - Elegir una revista
  - Conferencias internacionales
  - Tema similar, factor de impacto
- A los usuarios directos de los resultados
- Nota técnica
  - Leguaje más pragmático que académico

## Anatomía del manuscrito

- Título, autores, afiliaciones
- Abstract, palabras clave
- Introducción
  - Problema de investigación
  - Situación actual, qué se sabe, qué no se sabe
  - De qué manera este estudio va a cubrir un vacío de información
- Métodos
  - Diseño, población de estudio, procedimientos, análisis estadístico, consideraciones éticas
  - Transparentes y detallados

### Sección resultados

- Son el **aporte científico** del manuscrito, la evidencia generada
- Describe únicamente los **hallazgos del estudio**
- Es completamente **objetivo**, no se interpreta, sin adjetivos, comentarios ni juicios
- Las **tablas y gráficos** se complementan con texto

### Estructura de los resultados

1. Descripción de la población (~1 párrafo)
2. Resultados descriptivos (~1 párrafo)
3. Resultados centrales del estudio (~1-2 párrafos)
4. Resultados secundarios del estudio (~1-2 párrafos)
5. Tablas y figuras (las necesarias)

### Sección discusión

- Explica **qué significan** los resultados
- Pone **resultados en contexto** con la evidencia existente
- Identifica **fortalezas y debilidades** del estudio

### Estructura de la discusión

1. Resultado central
2. Limitaciones y fortalezas del estudio
3. Discusión – comparar, contrastar- de resultados en comparación a la literatura vigente.
4. Implicancias (en práctica clínica o en salud pública) de los resultados.
5. Conclusiones basadas en resultados

### Implicancias y conclusiones

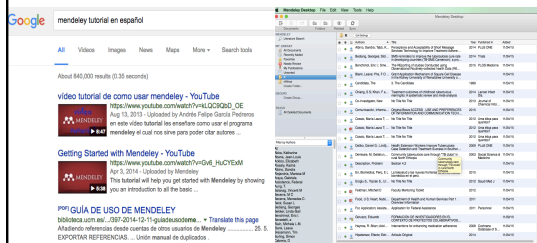
- Señalar consecuencias, aplicaciones, especulaciones o hipótesis que nacen de los resultados pero diferenciarlas de las conclusiones del estudio
- Conclusiones claras, relacionadas con los objetivos del estudio y **respaldadas por los resultados**

### Referencias

- Listas exhaustivas: si se nos pasan artículos importantes nuestros resultados se diluyen. La ciencia se construye sobre resultados.
- Todo estudio debe empezar con una buena búsqueda bibliográfica
- Estilo uniforme ej. Vancouver
- Típo impecable
- Según orden de aparición o alfabético



## Administradores de referencias Mendeley, Zotero, etc.



## Si no saben cómo empezar/seguir/ retomar

- Hagan borradores imperfectos, luego se corrige y se pule
- Hacer una lista de 5-10 resultados del estudio
- Seguir la estructura sugerida y poner las ideas que quieren que esté en cada párrafo
- Avanzar lento pero avanzar algo de manera constante
- Pedir ayuda: circular borradores entre colegas
- El primer artículo es el más difícil

## Reportar a la comunidad científica

- Múltiples versiones del manuscrito
- Elegir revista según especialidad, publicación de artículos del mismo tema, factor de impacto, acceso libre o pagado
- Revisión por pares

## Revisión por pares

- El Editor recibe el manuscrito y selecciona a dos revisores (investigadores que antes han publicado en esa revista sobre el tema)
- Hacen una revisión crítica del manuscrito con énfasis en metodología
- Manuscrito puede requerir revisión mayor o revisión menor
- Hacer una nueva versión respondiendo a cada comentario de los revisores

## Revisión por pares

- Método imperfecto pero el que hay por el momento
  - El revisor confía en el autor
  - Fraude puede no notarse
  - El revisor puede no ser malo o no conocer del tema y no decirlo
  - Conflictos de interés
  - Poco transparente

## ¿Cómo se sabemos si lo que leemos es bueno?

- Revisión por pares
- Transparencia en la metodología
- Integridad científica, prestigio de las instituciones y de los investigadores

### Nota técnica – *policy brief*

- 2 páginas
- Tomadores de decisión, jefes de departamento, gerentes, directores de hospitales
- Cuál es el problema, qué han aportado ustedes, qué recomiendan
- Profesional, no académico pero basado en evidencia

### Mensajes clave

- Todos podemos generar evidencia a través de la investigación o hacer uso de la evidencia generada
- Requiere tiempo y trabajo
- Hay múltiples recursos para facilitar el trabajo de investigación
- Lectura, planificación, formar un equipo, buscar asesoría, metas reales, obtener financiamiento

Gracias