



## Quiero investigar, ¿cómo puedo hacerlo?

V. Martínez Suárez

Servicio de Salud del Principado de Asturias  
Grupo de Investigación de la SEPEAP



**I**niciarse en el mundo de la investigación clínica exige asumir una actitud intelectual, además de adquirir previamente una serie de habilidades (Tabla I). Tras el “quiero investigar”, lo que aquí exponemos de forma concisa sería el principio del cómo. Evidentemente, luego tendremos que enfrentarnos de forma más amplia a todas y cada una de las etapas de ese *proceso sistemático, organizado y objetivo de responder a una pregunta* que propone la comunidad científica para alcanzar resultados relevantes<sup>(1,2)</sup>.

### Pasos para desarrollar una investigación

- El primer paso consistirá en “mapear” –identificar y catalogar– la dotación de recursos materiales, funcionales y humanos del medio en que se quiere llevar a cabo el trabajo (Tabla II).
- Ya como etapa operativa, tendremos que empezar a **redactar un protocolo** con su especificación metodológica (Tabla III)<sup>(3,4)</sup>, que recoja cómo se

va a realizar cada una de las partes y haga posible su replicación.

- Seguidamente debe recapitularse brevemente lo que se sabe sobre la materia de nuestro interés, lo cual exige analizar y resumir los antecedentes y las investigaciones que ya existen, construyendo un **marco teórico** (un “estado actual del tema”) que permita comprender y explicar de forma clara el problema que se quiere abordar. Eso nos ayudará a evitar errores cometidos en investigaciones previas y hará posible el enunciado correcto de la hipótesis que pretende comprobar, revelando además nuevas áreas de investigación y dando una referencia para interpretar los resultados que obtenemos.
- El planteamiento de este marco teórico obliga a una **revisión bibliográfica** en la que se recopilen y sinteticen las publicaciones más importantes y actuales con el fin de identificar cualquier vacío significativo de conocimiento. Para la gestión y organiza-

ción de la literatura científica, hoy disponemos de programas informáticos gratuitos que nos ayudan a almacenar y recuperar las referencias, facilitándonos las tareas de citación y elaboración del apartado bibliográfico. Junto al ahorro en espacio físico y papel, los archivos digitales generados por estos programas permiten localizarlos cuando son necesarios y en un tiempo breve. Los programas basados en la web se han impuesto a los de escritorio, siendo los más usados Mendeley ([www.mendeley.com](http://www.mendeley.com)) y Zotero ([www.zotero.org](http://www.zotero.org)). Evidentemente, entre las varias decenas disponibles, cada investigador debe de elegir inicialmente aquel que mejor se adapta a sus necesidades y sea utilizado por los colegas más próximos,

Tabla I. Orden de las tareas previas a iniciarse en la investigación

- Aprenda inglés hasta que lo lea correctamente
- Conozca los fundamentos metodológicos básicos de la investigación
- Consulte todos los meses las publicaciones más importantes de su especialidad
- Adquiera habilidades en la búsqueda de bibliografía y en su revisión crítica
- Piense en “modo investigación”: identifique aquellos artículos originales que puedan ser trasladados a su contexto de trabajo; identifique preguntas
- Practique en la elaboración de una base de datos y en el uso de un programa estadístico
- Mejore su inglés hasta que pueda expresarse por escrito correctamente
- Prepare la redacción de su primer proyecto de investigación

Tabla II. Tareas de planificación de la investigación

- Precisar el conocimiento, habilidades y competencia del personal investigador y técnico de apoyo disponibles, planificando sus funciones
- Conocer los procesos de registro y decisión instaurados en la consulta
- Recabar información sobre el número y perfil socio-demográfico del cupo de usuarios que tenemos asignado
- Considerar los problemas más frecuentes y motivos de demanda predominantes, midiendo las dimensiones de todos estos factores

Tabla III. Fases en la elaboración de una investigación

**I. Escribir el protocolo**

- Marco teórico. Información y revisión bibliográfica
- Formular el problema y la pregunta/objetivo
- Planificación/Método
- Tipo de diseño
- Población diana, muestreo, tamaño de muestra
- Variables, definición, medición
- Plan de análisis
- Limitaciones y posibles sesgos del estudio
- Problemas éticos
- Organización del trabajo, recursos humanos y materiales
- Cronograma. Plan de ejecución
- Estudio piloto
- Bibliografía

**II. Ejecución**

- Realización del pilotaje (si procede)
- Trabajo de campo
- Registro de datos

**III. Análisis de los datos**

- Procesar y depurar, resumir e interpretar

**IV. Comunicación**

- Grupo de trabajo, jornadas locales, congresos, publicación en una revista científica

lo que le ayudará a familiarizarse más rápidamente con su uso.

- Recabada y sistematizada toda la información, hemos de decidir qué preguntas podemos plantear y cómo convertirlas en un proyecto de investigación. Cuestiones de interés también pueden surgir a partir de la actividad asistencial diaria (Tabla IV). Una buena **pregunta de investigación** debe ser pertinente y concreta. La pertinencia se valora en función del acrónimo **FINER**: factible, interesante, novedosa, ética y relevante. El que sea concreta y simplifique los pasos sucesivos de la investigación se facilita mediante la aplicación de los puntos definidos por las siglas **PICOT**: pacientes o población, intervención, comparación, objetivo y tipo de estudio/tiempo. Una pregunta adecuada debe permitir for-

Tabla IV. Temas que pueden plantear investigaciones en medicina clínica

- Estudios de prevalencia
- Valor de la exploración y anamnesis en el diagnóstico de los procesos frecuentes
- Abordaje diagnóstico, terapéutico y de seguimiento más efectivo de las patologías crónicas
- Prescripción farmacéutica: seguridad, efectividad y coste
- Aplicación en la práctica clínica de las mejores evidencias (adherencia)
- Evaluación de la calidad de la atención
- Comunicación entre profesionales de la salud y pacientes
- Evaluación de nuevos modelos de atención, sobre todo en condiciones crónicas
- Estrategias para optimizar los recursos sanitarios: gestión y organización
- Evaluación de la efectividad de intervenciones biopsicosociales
- Integración de la atención de pacientes entre diferentes niveles asistenciales (primaria, hospitalaria y socio-sanitaria)
- Estrategias más efectivas de promoción de la salud y de estilos de vida saludables
- Estudio de las desigualdades en salud en diferentes subgrupos y el uso de servicios sanitarios y otros recursos
- Valoración de la participación de los pacientes en el proceso asistencial y en la toma de decisiones
- Impacto e influencia de la enfermedad en las personas y sus familias

mular la **hipótesis** base del estudio y describir sus **objetivos**.

- La calidad y fiabilidad de una investigación están influidas de manera decisiva por la selección de un diseño de estudio, que tendrá que responder correctamente a los objetivos propuestos. El **tipo de estudio** ha de ser fijado antes de comenzar otras tareas y su elección debe basarse no solo en consideraciones científicas (naturaleza de la pregunta, finalidad de la investigación, secuencia temporal, control del factor de estudio), sino también en cuestiones relacionadas con los recursos (de personal y financieros), la capacidad del equipo y la viabilidad. Según que se manipule la exposición o no, básicamente existen dos tipos de diseños: ensayos clínicos y estudios observacionales (de corte transversal, de casos y controles, de cohortes).
- Tenemos que describir la población accesible y susceptible de entrar en el estudio (**marco muestral**), procedente de la **población diana** a la que queremos extrapolar nuestros resultados. Para pasar de esta a aquella disponemos de dos clases principales de **muestreo**: probabilístico (mediante proceso aleatorio) y no probabilístico (según criterios definidos por los investigadores). La explicación sobre la elección prefe-

rente de uno u otro tipo aparece recogida en la tabla V. El definir el **tamaño de la muestra** y el método de selección de las unidades de análisis es otro punto clave en el proceso de investigación, ya que dependiendo de éste será posible generar inferencias o generalizaciones fiables a toda la población. Existen dos modos diferentes de calcular el número de casos a seleccionar, según que nos interese una **estimación de parámetros poblacionales** (de una proporción o, menos frecuentemente, de una media) o un **contraste de hipótesis**. Para cualquiera de los planteamientos pueden ser necesarios otros parámetros, pero al menos tendremos que considerar el *tamaño de la población* que se desea estudiar, teniendo en cuenta el porcentaje esperado de datos o pacientes que se pierden en el estudio (de “no respondedores” en las encuestas). Y además fijar el *nivel de confianza o seguridad* ( $1-\alpha$ : probabilidad de que los resultados de investigación sean ciertos; habitualmente es del 95%) y la *potencia* ( $1-\beta$ : probabilidad de detectar una diferencia cuando en realidad existe; la más común del 80%). Con esto podremos conocer el número de individuos necesarios mediante fórmulas (cálculo manual) o mediante alguna de las calculadoras “*on-line*”, como

Tabla V. Tipos de muestreo y sus características

<b>Muestreos probabilísticos</b>	
Aleatorio simple	Reduce el número de individuos si el de casos consecutivos es demasiado grande
Sistemático	El punto de partida se elige al azar. Posibles errores por periodicidades naturales. No ofrece grandes ventajas sobre el aleatorio simple
Estratificado	Para aumentar el tamaño de subgrupos específicos
Por conglomerados	Para obtener una muestra barata pero representativa a partir de una población de grandes dimensiones que se encuentra dispersa o es difícil de enumerar. Puede ser en una o dos etapas
<b>Muestreos no probabilísticos</b>	
De casos consecutivos	A menudo es la mejor opción
De conveniencia	Para obtener una muestra fácilmente y con pocos gastos en caso de que casi cualquier muestra resulte representativa
Según criterio	Similar al anterior, escogiendo "a dedo"

los programas gratuitos y de acceso libre Epidat® (<https://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT-4-2>) o el Granmo® (<https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>), pensado para usuarios "no especialistas" y para realizar estimaciones sencillas y de forma rápida.

- Otro aspecto a decidir respecto a los sujetos de la investigación será el de los **criterios de inclusión**, que han de enumerarse de manera que permita a una tercera persona reproducir el estudio o juzgar si un determinado paciente estaría incluido en él. También los **criterios de exclusión** deben establecerse *a priori*, partiendo de que ciertas condiciones constitucionales, patológicas, geográficas o sociales pueden distorsionar el valor de los resultados finales.
- A continuación es necesario **delimitar las variables** (nombre, definición "válida", instrumento de medida, categorías, codificación) y planificar sus mediciones. Las variables deben ser tantas como resulten necesarias y las menos posibles. En la especificación de la **recogida de datos** ha de reflejarse el quién, cómo, dónde y cuándo, introduciéndose los mismos en una base diseñada a tal fin, bien organizada y de fácil manejo<sup>(6)</sup>. La importancia de este apartado puede resaltarse aludiendo al lla-

mado **síndrome GIGO** (*Garbage in, garbage out*), que alude a que si los datos son mal introducidos, son incorrectos, defectuosos o no siguen los estándares de uniformidad el producto resultante será confuso, incompleto o erróneo. De cada elemento de investigación se pueden registrar diversas variables (una columna por cada variable, una fila por cada sujeto). Para pocas variables es posible utilizar *Excel*® como base de datos; en investigaciones complejas es preferible una base tipo *Access*®, más completa y que permite almacenar y gestionar tablas, formularios, informes y va a impedir la inclusión de datos erróneos. Algunos investigadores introducen los datos directamente en el programa estadístico.

- El **análisis de los datos** se planificará empezando por la estadística descriptiva y siguiendo por la analítica (bivariable y multivariable), con estimación de medidas de riesgo, impacto, validez o precisión y contrastes de hipótesis. El análisis descriptivo contempla las medidas de frecuencia de variables discretas y medidas de centralización y dispersión de variables continuas (media y mediana; desviación típica/ rango intercuartílico). Asimismo, cuando proceda, se incluyen aquí la estimación de medidas de frecuencia de

enfermedad (prevalencia, incidencia acumulada, densidad de incidencia, etc.). Los valores estadísticos analíticos recogen la comparación entre variables o grupos. Todas las estimaciones deberán acompañarse de sus intervalos de confianza del 95%. Una duda que puede presentarse es qué programa estadístico utilizar. Sin duda, el más potente y actualizado que se pueda. Aunque existe una amplia variedad, *SPSS*® es el más usado en todos los niveles y "*R*" *Software*® es muy versátil, seguro, gratuito (se descarga en <http://cran.r-project.org/>) y se actualiza continuamente. Cada técnica de análisis exige unas condiciones de aplicación específicas; si no se conocen es mejor dejar este apartado en manos de un experto. Atendiendo a criterios de claridad y orden, existe una lógica y una forma más adecuada de manejar los datos, aprovecharlos y presentar los resultados (texto, tablas, diagramas, gráficos) que ayudarán a su relación e interpretación<sup>(7)</sup>.

- Deben declararse las **limitaciones reconocidas del proyecto** según el tamaño muestral (falta de potencia estadística), la sistemática de muestreo (sesgos de selección), las variables medidas (sesgos de clasificación) o el análisis (sesgos de confusión o interacción).
- Es conveniente detallar el **cronograma** previsto para cada fase del estudio, incluyendo la de análisis

Tabla VI. Exigencias éticas del trabajo de investigación

- Respeto por las personas
- Justicia en la selección de participantes
- Competencia de los investigadores
- Valor de la pregunta
- Validez científica
- Ejecución honesta del estudio
- Balance favorable beneficios/ riesgos
- Compensación por posibles daños
- Consentimiento informado
- Compromiso de confidencialidad
- Evaluación independiente del protocolo (Comité Ético)
- Comunicación de los resultados

Tabla VII. Errores comunes encontrados en la investigación clínica

- Falta de comprensión y uso incorrecto del lenguaje científico
- Defectos en la organización coherente de los diferentes apartados
- No haber redactado un protocolo detallado y con revisión externa
- Falta de valoración crítica de los estudios publicados
- No examinar cuidadosamente investigaciones similares previas
- No declarar los criterios de inclusión y exclusión
- No describir el modo de establecer el tamaño de la muestra
- Definición deficiente de las variables
- Fallo al identificar posibles errores en los métodos de medición
- Ausencia de medidas adecuadas de control de sesgo
- No informar los datos faltantes y abandonos
- No especificar ordenadamente las pruebas estadísticas utilizadas
- No señalar las debilidades del estudio
- No realizar un pilotaje cuando sea recomendable y necesario
- Desatención o ausencia de los aspectos éticos pertinentes

y explotación de resultados. Otro requisito habitual en las memorias es el **reparto de tareas** de los colaboradores.

- El **estudio piloto** puede ser necesario para poner a prueba el nivel de ensamblaje de todos los pasos, el funcionamiento de los métodos técnicos y la preparación del equipo en la recogida de datos. En los estudios mediante encuestas ayudará a estimar el tiempo necesario para responder, la dificultad de su cumplimentación y la comprensión por parte de los encuestados. Se realiza sobre un número reducido de pacientes, habitualmente entre el 2 y el 10%.
- Un punto esencial de cualquier investigación es el cumplimiento de los **aspectos éticos** (Tabla VI), siendo recomendable contar con un documento de consentimiento informado dirigido a los participantes y con la aprobación por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente. Asimismo, debe hacerse una declaración de confidencialidad de los datos personales a utilizar y detallar los procedimientos que han de garantizar su seguridad.
- En cuanto a la difusión de los resultados, todos los trabajos de investigación deberían pasar sucesivamente por tres etapas: exposición ante el grupo de trabajo o servicio, comunicación en un congreso y finalmente publicación en una revista. La arquitectura de los manuscritos remitidos como trabajos originales mantendrán la tradicional **estructura**

**IMRAD** (Introducción, Material y Métodos, Resultados y Discusión). Generalmente, los estudios aportan un pequeño resumen (150-200 palabras), que mantiene la estructura del artículo y permite su repaso rápido en las bases de datos.

- Cada etapa debe revisarse en busca de posibles errores (Tabla VII)<sup>(8)</sup>. No está de más recordar que existe una ética de la investigación y la publicación responsable que el que se inicia en este campo debe conocer<sup>(9)</sup>. Finalmente, ha de considerarse la posibilidad de extender la idea de nuestro estudio a otros ámbitos y centros, compartir los planes de investigación con otros grupos y la participación en redes especializadas (Tabla VIII).

Tabla VIII. Ventajas de investigar en red

- Impulsa líneas de investigación
- Desarrollo de proyectos colaborativos y estudios multicéntricos
- Favorece el flujo de información
- Puede generar preguntas más ambiciosas
- Permite compartir dotaciones e infraestructuras
- Abarata costes
- Fomenta la relación entre investigadores
- Puede ayudar a crear una comunidad de aprendizaje
- Aumenta la producción y difusión de resultados

## Bibliografía

1. Martínez V, Molinuevo I, Rodríguez E, Rodríguez J. Cómo dar a conocer nuestro interés investigador (Parte I). Contenidos de un Proyecto de Investigación y recomendaciones para su elaboración. *Vox Pediatr*. 2011; 18: 51-6.
2. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de Investigación clínica y epidemiológica. Segunda edición. Ed. Harcourt. 1999: 79-82.
3. Díaz J, Ordaz T, Roviralta JE. Guía Metodológica de Investigación en Ciencias de la Salud. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. Colección Editorial de Publicaciones INGESA 2010. Disponible en: [http://www.ingesa.msbs.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/Guia\\_Metodologica\\_Inv\\_CCSS.pdf](http://www.ingesa.msbs.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/Guia_Metodologica_Inv_CCSS.pdf)
4. Martínez V. How to conduct a research project: from conception to presentation. En *La Pédiatrie hier, aujourd'hui, demain ici et ailleurs*. Recueil des communications. Strasbourg. 2012. 171-3.
5. Pérez D. Nuevos programas informáticos para gestión de referencias bibliográficas. *Bol Pediatr*. 2014; 54: 173-82.
6. Ochoa C, Molina M. Estadística. Tipos de variables. Escalas de medida. *Evid Pediatr*. 2018; 14: 29.
7. Ortega E, Ochoa C, Molina M. Representación gráfica de variables. *Evid Pediatr*. 2019; 15: 13.
8. Martínez V, Rodríguez J, Rodríguez E, Molinuevo I. Cómo dar a conocer nuestro interés investigador (Parte II): Consejos útiles y errores frecuentes. Elaboración del Curriculum Vitae. *Vox Pediatr*. 2011; 18: 57-60.
9. Martínez V. Veracidad académica y científica. *Pediatr Integral*. 2018; XXII (7): 343. e1-343.e6.

## Bibliografía recomendada

- Manual de iniciación a la investigación en pediatría de Atención Primaria de la SE-PEAP. Coordinador Venancio Martínez, Ergón, Madrid 2011.
- Martínez V. Guía para la elaboración de un proyecto de investigación. *Pediatr Integral*. 2010; 13: 14-5.
- Molina M, Ochoa C. Tipos de estudios epidemiológicos. *Evid Pediatr*. 2013; 9-53.
- Ochoa C, Molina M. Estadística descriptiva. *Evid Pediatr*. 2018; 14: 43.
- Martínez V. La pediatría en el marco de la ciencia. *Pediatr Integral*. 2014: 501-6.