

El proceso de la investigación clínica y epidemiológica

En la práctica de la medicina, el profesional sanitario toma múltiples decisiones sobre la atención a sus pacientes, para lo cual necesita disponer de información de diferente naturaleza: cuál puede ser la causa de su problema, cuál es su pronóstico, qué estrategia diagnóstica es la más adecuada, qué tratamiento es más eficaz en su situación, qué información y recomendaciones puede proporcionarle para mejorar su estado de salud, etc. Además de tomar en consideración factores como las necesidades y preferencias de los pacientes o las prioridades y recursos que tiene a su alcance, el profesional debe basar sus decisiones en información (evidencia) válida sobre los efectos de las distintas alternativas de actuación. La principal fuente de estas evidencias es la investigación clínica y epidemiológica.

Cada vez existe una mayor presión desde todos los ámbitos para pasar de un proceso de toma de decisiones basado en la tradición, la autoridad o las opiniones de los profesionales considerados expertos, a un modelo basado en evidencias científicas explícitas y contrastables empíricamente, procedentes de la investigación rigurosa, que conduzcan a la obtención de pruebas más objetivas (medicina basada en la evidencia).

Por tanto, la investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina, ya que proporciona las pruebas en que basar la práctica clínica y mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, y permite obtener información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, la fisiopatología y los factores de riesgo de las enfermedades y los problemas de salud.

La investigación supone también un valor añadido tanto para los profesionales (prestigio profesional y social, estímulo intelectual, sentimiento de pertenecer a una élite, posibilidad de colaborar con otros colegas y otros profesionales expertos interesados en los mismos temas, etc.) como para los pacientes (beneficios derivados de los resultados de las investigaciones, mayor calidad de la atención, administración de intervenciones más efectivas, mayor supervivencia, mayor calidad de vida, etc.), para la comunidad (mejora de la situación de salud, aumento de la esperanza de vida, etc.) y para el propio sistema sanitario (mayor calidad y eficacia de sus actuaciones, mayor eficiencia en el uso de los recursos, etc.).

MÉTODO CIENTÍFICO

El objetivo de cualquier ciencia es adquirir conocimientos que permitan comprender, explicar, predecir o controlar determinados fenómenos, desde una óptica general, aplicando los procedimientos sistemáticos que componen el método científico.

Investigar es algo más que recoger y almacenar información. La investigación nace de la curiosidad y de las inquietudes personales, de la observación de hechos sin explicación lógica aparente o que contradicen las teorías aceptadas. Pero en todos los casos requiere establecer hipótesis y objetivos concretos y utilizar instrumentos de medida precisos y reproducibles con una metodología que permita contrastar empíricamente dichas hipótesis y rechazar o aumentar el grado de corroboración de las teorías aceptadas en ese momento.

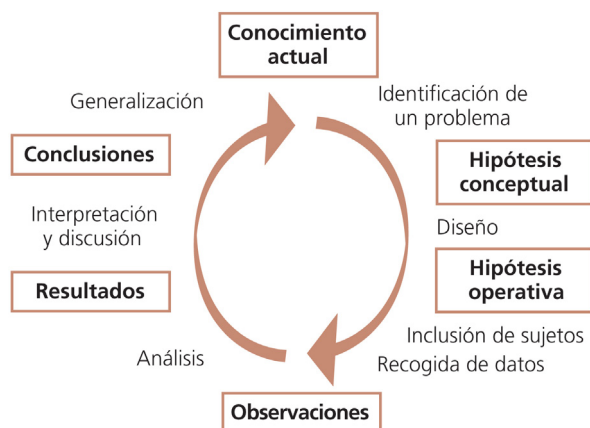


FIGURA 1.1 Ciclo del método científico. Modificado de Bauer HH (1995). *Ethics in science: The knowledge filter*. Disponible en <https://www.tissuegroup.chem.vt.edu/chem-ed/ethics/hbauer/hbauer-filter.html>

Una investigación es un proceso sistemático, organizado y objetivo, destinado a responder a una pregunta. El término *sistemático* significa que se aplica el método científico (fig. 1.1), de manera que, a partir de la identificación de un problema y la revisión de los conocimientos existentes, se formula una hipótesis, se define el objetivo del estudio y se recogen unos datos según un diseño preestablecido, cuyo análisis e interpretación conducen a unas conclusiones, la difusión de las cuales permitirá modificar o añadir nuevos conocimientos a los ya existentes, iniciándose entonces de nuevo el ciclo. Por *organizado* se entiende que todos los miembros de un equipo investigador siguen un mismo protocolo de estudio y aplican las mismas definiciones y criterios a todos los participantes, actuando de forma idéntica ante cualquier duda. La palabra *objetivo* indica que las conclusiones que se obtienen no se basan en impresiones subjetivas, sino en hechos que se han observado, medido y analizado, intentando evitar cualquier prejuicio en la interpretación de los resultados.

El control de las condiciones de investigación es un elemento clave del método científico. Sin embargo, los problemas que interesan a los investigadores son fenómenos complejos y difíciles de medir, que suelen representar los efectos de múltiples factores. Si se pretende aislar las relaciones entre fenómenos, el científico debe intentar controlar los factores que no están siendo investigados de forma directa, lo que resulta más

difícil de conseguir en el mundo real que en un laboratorio. Por ello, el método científico aplicado a la investigación en seres humanos no solamente presenta limitaciones morales y éticas, dada la dificultad de controlar los múltiples factores que pueden influir, la complejidad del ser humano como objeto de investigación y los problemas de medición de algunas de sus funciones.

El resultado de la investigación es conocimiento, pero para que el conocimiento generado por un estudio pase a formar parte de la ciencia es necesario que se presente a la comunidad científica en una manera que permita juzgar su validez de una forma independiente. Así, las ideas producto de la intuición, la inspiración o la imaginación tienen un alto grado de subjetividad y suelen ser poco fiables. Para cruzar la frontera de la ciencia, deben trasladarse a un proyecto de investigación, que sea evaluado por un comité independiente que se encarga de excluir aquello que no tiene sentido o que no puede considerarse ciencia. Si el proyecto pasa este filtro y la investigación se lleva a cabo, debe pasar otro, que es el de su revisión por expertos para decidir si tiene la calidad y el interés suficientes para ser publicada y poderse difundir entre la comunidad científica. Las publicaciones secundarias y la elaboración de revisiones suponen un nuevo filtro, ya que seleccionan los mejores estudios y permiten contrastarlos con otras investigaciones. El paso del tiempo y la experiencia en la aplicación de los resultados se encargan de cribar

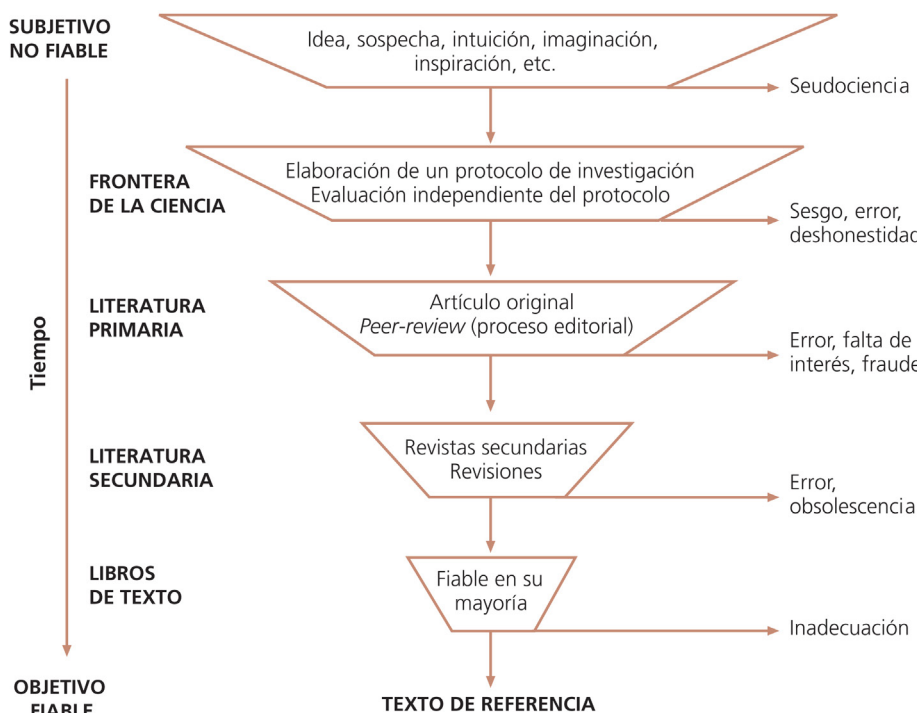


FIGURA 1.2 Filtro del conocimiento.

los que pasan a formar parte del cuerpo de conocimientos vigente (fig. 1.2).

Por tanto, una adecuada gestión del conocimiento debe pasar por la promoción de la investigación útil (producción de información orientada a la resolución de las incertidumbres asociadas a problemas de salud concretos), su adecuada diseminación (transferencia del conocimiento a la práctica profesional) y la formación de los profesionales sanitarios (capacitación técnica para interpretar, comunicar, compartir y utilizar dicho conocimiento). Sin un adecuado fomento de estos aspectos, difícilmente la investigación tendrá el impacto esperado en la práctica de la medicina.

PROCESO DE INVESTIGACIÓN

La investigación no es una actividad especialmente difícil, aunque requiere una actitud crítica y la capacidad de pensar con claridad y de una forma organizada, a la vez que ayuda a desarrollarlas. Al contrario de lo que muchos suelen creer, no necesita un extenso

conocimiento de técnicas experimentales ni estadísticas, ni el dominio de un amplio vocabulario especializado.

El cuadro 1.1 resume los diez aspectos más importantes que un investigador se plan-

Cuadro 1.1 Principales aspectos que se plantean en relación con una investigación

1. Definir la pregunta con claridad.
2. Escoger el diseño idóneo.
3. Seleccionar la población de estudio adecuada.
4. Calcular el número de individuos necesario.
5. Medir las variables con precisión y exactitud.
6. Planear la estrategia de análisis.
7. Organizar el estudio cuidadosamente.
8. Ejecutar el estudio con minuciosidad.
9. Interpretar los resultados con precaución.
10. Comunicar los resultados con rigor.

tea y que le servirán de guía en el proceso de elaboración de un proyecto de investigación.

La investigación se inicia a partir de la identificación de un problema o la generación de una buena idea, definiendo la pregunta concreta a la que el estudio pretende responder, expresada habitualmente en forma de hipótesis de trabajo o de objetivo específico. Es importante que el investigador sea capaz de justificar, a partir de una revisión de la situación del conocimiento sobre el tema y del establecimiento del marco teórico adecuado, la realización del estudio, valorando su pertinencia y su viabilidad. El diseño de la investigación implica, en una primera fase, la selección del tipo de estudio más adecuado para responder a la pregunta planteada y la construcción de su estructura básica. Posteriormente se concretarán los aspectos relacionados con la población de estudio (criterios de selección de los participantes, número de sujetos necesario, procedimiento de reclutamiento, formación de los grupos de estudio, etc.), las variables (variable de respuesta principal, otras variables que será necesario medir, instrumentos de medida, etc.), la recogida de datos y la estrategia de análisis.

Dado que la utilidad de una investigación depende en gran medida de que sus resultados sean aplicables en la práctica, es fundamental la correcta difusión del trabajo realizado en el ámbito adecuado y su inclusión en las bases de datos internacionales para que pueda ser identificado, localizado y evaluado por los profesionales sanitarios. Por ello, los aspectos relacionados con la comunicación científica son también importantes.

FINALIDADES DE LA INVESTIGACIÓN

Esquemáticamente, puede considerarse que existen dos grandes categorías de investigación.

La primera corresponde a la investigación que busca ampliar los conocimientos existentes sobre la salud, la enfermedad o el proceso de atención sanitaria (p. ej., estimando la frecuencia con que aparece una enferme-

dad o describiendo sus características), cuya utilidad principal es la generación de ideas e hipótesis (*investigación descriptiva*). Este tipo de investigación se caracteriza por la ausencia de hipótesis de trabajo previas, y puede ser exclusivamente descriptiva, lo que supone la observación, descripción y catalogación de determinados hechos, o tener una orientación más exploratoria, dirigida al descubrimiento de relaciones entre fenómenos.

La segunda categoría corresponde a la investigación dirigida a evaluar las intervenciones realizadas para mejorar la salud, prevenir la enfermedad o impulsar los procesos de atención sanitaria, determinando sus efectos y contrastando las hipótesis de trabajo (*investigación analítica*). Este tipo de investigación parte de una hipótesis previa, y puede tener una orientación explicativa, que busca comprender el porqué de los fenómenos, o bien predictiva, en el sentido de que intenta hacer predicciones fiables y brindar la posibilidad de controlar determinados problemas.

Ambas categorías tienen en común el hecho de que el investigador trata de responder a la pregunta de investigación de una forma válida y precisa, diseñando el estudio de manera que disminuyan las probabilidades de existencia de errores que puedan conducirle a una respuesta equivocada. Es mejor tardar en incorporar conocimientos, aunque sean ciertos, que incorporar pruebas falsas.

ORIENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Como veremos en los capítulos siguientes, a lo largo de todo el proceso de una investigación deben tomarse múltiples decisiones sobre muchos aspectos del diseño del estudio, como los criterios de selección de los participantes, la exclusión de determinados grupos de personas, el ámbito de realización o la duración del estudio, el seguimiento de los sujetos, etc., que condicionan la validez del estudio para responder a la pregunta de investigación y su utilidad para extrapolar o generalizar sus resultados.

La mayor parte de los estudios que se realizan en la actualidad, especialmente

los dirigidos a evaluar la eficacia de los tratamientos, se diseñan con la finalidad de obtener el mayor grado posible de control de las condiciones de la investigación, es decir, la mayor validez interna posible, por lo que existen importantes limitaciones a la hora de extrapolar sus resultados a la práctica clínica habitual.

Este problema es en especial relevante si tenemos en cuenta que los resultados de estas investigaciones son la base para la toma de decisiones en la práctica clínica, de manera que, aunque se insiste mucho en la

necesidad de basar dichas decisiones en evidencias científicas, en la práctica se dispone de pocos datos de lo que ocurre en realidad en la población a la que se desea aplicar los resultados y en las condiciones reales de la práctica diaria.

Además, los principales retos actuales de la investigación clínica, como las enfermedades crónicas, las actividades preventivas o los efectos a largo plazo de las intervenciones en poblaciones con problemas complejos o con comorbilidad, requieren una orientación más pragmática del diseño de los estudios.