

El método científico: “la pregunta de investigación y el protocolo”

M. Fuentes Ferrer, S. Cano Escudero, N. García-Arenzana Les, M. Rumayor Zarzuelo, J. Sánchez Díaz, C. Fernández Pérez

Unidad de Apoyo a la Investigación. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico San Carlos. Madrid

Fuentes Ferrer M, Cano Escudero S, García-Arenzana Les N, Rumayor Zarzuelo M, Sánchez Díaz J, Fernández Pérez C. El método científico: “la pregunta de investigación y el protocolo”. *Cir May Amb* 2010; 15: 5-9.

INTRODUCCIÓN

La práctica de la Medicina Basada en la Evidencia se articula en torno a una serie sucesiva de pasos con el objetivo de basar las decisiones clínicas en estudios de la mejor validez metodológica posible (1). El primero de ellos es convertir las necesidades de información en preguntas susceptibles de respuesta. Este primer paso es muy importante, por lo que resulta de gran interés adquirir la habilidad necesaria para hacerlo bien.

Todo trabajo de investigación se debe basar en una pregunta que refleja la incertidumbre que el investigador trata de averiguar realizando mediciones en los individuos de su estudio con un diseño adecuado. El éxito de cualquier estudio de investigación se fundamenta en gran parte en la habilidad del investigador en traducir dicha incertidumbre en una buena pregunta de investigación o hipótesis de estudio.

El origen de la pregunta de investigación puede proceder de diferentes fuentes. Las principales son la experiencia de un investigador especialista en un campo de estudio, el estudio en profundidad de la literatura publicada sobre un determinado tema, la aplicación de nuevas tecnologías o, la más importante, la observación cuidadosa de los pacientes (2). Estas preguntas surgen normalmente

de una forma general o vaga, no estructurada y la primera labor del investigador es concretarlas y convertirlas en un tema que se pueda investigar.

En la tabla I se resumen los principales temas de investigación en las especialidades quirúrgicas (3).

Distintos grupos de expertos han definido qué elementos debe tener una buena pregunta de investigación (4-6). Los criterios FINER suponen una buena estrategia para valorar nuestra pregunta de investigación. La tabla II muestra un resumen de los criterios FINER (7) junto con sugerencias para alcanzar cada uno de los atributos que queremos lograr.

TABLA I

TEMAS DE INVESTIGACIÓN EN CIRUGÍA

Proceso diagnóstico: anamnesis, síntomas guía, exploración física. Pruebas complementarias: laboratorio, de imagen, instrumentales, etc.
Técnica quirúrgica: variaciones que la mejoran, modificaciones instrumentales
Descripción de una nueva técnica. Elaboración del protocolo
Aplicación de nuevos materiales, nuevas pruebas diagnósticas, variaciones sobre los mismos
Tratamientos médicos aplicados
Infecciones en cirugía: profilaxis, tratamiento
Farmacología para mejorar la reacción de la agresión quirúrgica y recuperación del paciente
Farmacología para la mejora de la cicatrización de las heridas: proceso y resultados estéticos
Investigación conjunta sobre el tratamiento interdisciplinar de la patología cancerosa
Cirugía experimental: provocar en el animal la enfermedad (creación de modelos experimentales) y probar tratamientos y materiales
Investigación en docencia de la cirugía
Investigación en ética en la asistencia de pacientes quirúrgicos
Metodología de la calidad en cirugía
Gestión en cirugía: nuevos circuitos, modalidades de atención: cirugía mayor ambulatoria, cirugía corta estancia, cirugía menor ambulatoria, disminución de costes, etc.
Nuevos abordajes quirúrgicos

TABLA II
CRITERIOS FINER

criterio	Estrategias
¿Es factible?	Realiza un estudio piloto para comprobar la factibilidad Considera modificar los criterios de inclusión Trabaja con colaboradores, adquiere habilidades, consulta a otros expertos Emplea diseños de estudio menos costosos (p. ej.: estudio transversal) Escoge variables resultado u "outcomes" sencillos
¿Es interesante?	Comprueba si: Te interesa como investigador Interesa a tus colaboradores Interesa a los posibles financiadores
¿Es novedoso?	Familiarízate con la literatura sobre el tema Déjate guiar por investigadores experimentados Ten un tutor
¿Es ético?	Familiarízate con las principales guías de ética en investigación p. ej.: Declaración de Helsinki Obtén el visto bueno de un Comité de Ética de Investigación
¿Es relevante?	Realiza una búsqueda y actualiza tus conocimientos sobre el tema ¿Es el tema relevante para las políticas en salud actuales? Busca información sobre las cargas de enfermedad nacionales y globales

Una buena pregunta de investigación debe cumplir una serie de características.

Debe ser *factible*, es mejor conocer de antemano los límites y los problemas al estudiar un determinado problema, debemos conocer los recursos humanos, económicos o materiales de que disponemos y si estos son suficientes para contestar nuestra pregunta de investigación antes de invertir mucho tiempo y esfuerzo en la realización del estudio.

Una buena pregunta también debe despertar el suficiente *interés* en el investigador para que obtenga la motivación necesaria para llegar a conclusiones.

Además debe ser *novedosa* confirmando, refutando o ampliando hallazgos previos o proporcionando nuevos resultados, y debe seguir los criterios *éticos* de la comunidad científica –declaración de Helsinki (8)–. Finalmente, quizás lo más importante de todo es que sea *relevante* para la ciencia, las políticas sanitarias, la práctica clínica y el origen de futuras investigaciones (7). En general, se considera que es mejor centrarse en una sola pregunta principal de investigación. El diseño de nuestro estudio se realizará para contestar a esta pregunta principal. Contestar a más de una pregunta puede ser sin embargo una buena estrategia para ahorrar recursos, pero siempre será mejor considerar estas otras preguntas como secundarias y no basar decisiones fundamentales del diseño del estudio para contestarlas (9). Incluso se ha encontrado una relación inversa entre el número de objetivos de un estudio y la calidad del mismo (10).

Las normas que hemos visto hasta ahora se pueden aplicar a cualquier tipo de estudio. Sin embargo, cuando

nuestra pregunta de investigación se refiere a diseños analíticos para establecer la relación entre un factor de estudio (estilo de vida, procedimientos médicos, etc.) y una variable resultado (glucemia, morbilidad, etc.) la estrategia PICOT (11) nos puede ayudar a formular de manera adecuada nuestra pregunta.

El planteamiento PICOT (Tabla III) para enmarcar una pregunta de investigación ha sido ampliamente recomendado en varios ámbitos de las ciencias de la salud (12-15). Los estudios cuya pregunta de investigación cumplieran estos criterios han demostrado presentar mejor calidad en la evaluación de ensayos clínicos aleatorizados (16).

TABLA III
ELEMENTOS DE LA ESTRATEGIA PICOT

Letra	Elemento	Significado
P	Población	¿A qué población de pacientes o problema quieres centrarte?
I	Intervención	¿Qué vas a hacer para esos pacientes o ese problema?
C	Comparación con otra intervención	¿Cuáles son las alternativas a la intervención elegida?
O	Objetivo	¿Qué se mejorará con respecto a los pacientes o al problema?
T	Tiempo	¿Cuánto tiempo tras la intervención sabrás si estás beneficiando o dañando al paciente?

Este acercamiento implica enmarcar la pregunta de investigación en 5 elementos básicos: la Población diana, la Intervención que se realiza, la prueba con la que Comparamos nuestra intervención, los "Outcomes" o resultados que mediremos tras la intervención y el Tiempo necesario para alcanzarlos.

Heddle propone una serie de pasos usando la estrategia PICOT para alcanzar la pregunta de investigación óptima (14). Utilizando una versión modificada de esta estrategia tomaremos un ejemplo teórico de un caso ilustrativo de cómo llegar a una buena pregunta de investigación con este método.

Ejemplo: en un hospital un grupo de cirujanos realizan sigmoidectomías programadas mediante laparoscopia. En caso de complicación y no poder seguir con la laparoscopia, las alternativas son la laparotomía o la laparoscopia guiada mediante la mano. Los cirujanos piensan que con esta segunda técnica se logran resultados igualmente satisfactorios sin perder los beneficios obtenidos del abordaje mínimamente invasivo.

En la figura 1 vemos los pasos a seguir para llegar a una buena pregunta de investigación en nuestro ejemplo. En el paso 1 nos planteamos el problema inicial que se refiere al manejo adecuado de mis pacientes en quirófano. Para acotar este problema de una forma más concreta, en el paso 2 estudiamos las opciones posibles para enmarcar nuestra pregunta dentro de los 5 parámetros que propone la estrategia PICOT (paso 2). En el paso 3 escogeremos dentro de dichas opciones la Población, la Intervención, la Comparación, los Outcomes y el Tiempo que

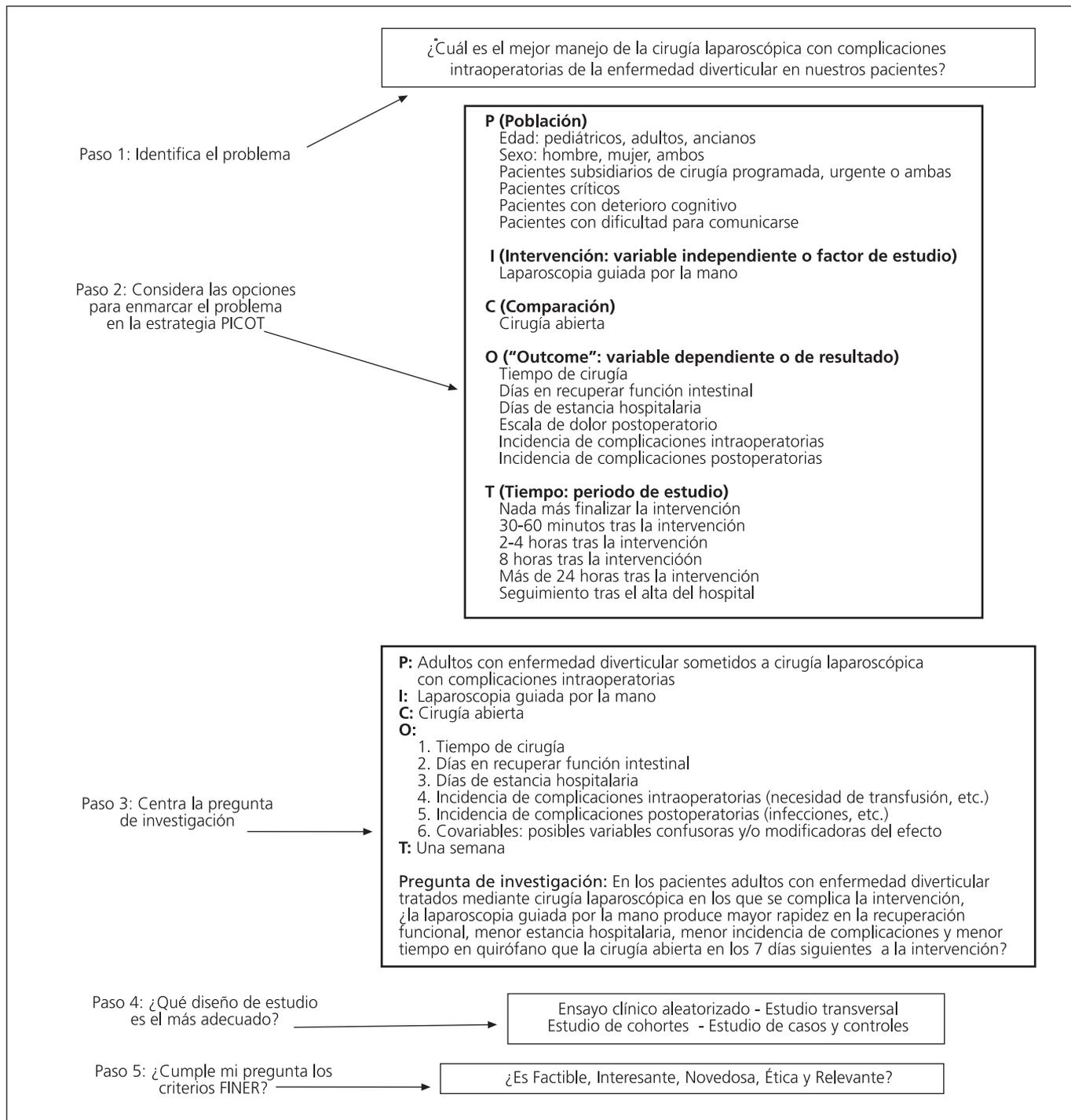


Fig. 1. Pasos a seguir para enmarcar una buena pregunta de investigación. Estrategia Heddle modificada.

mejor se adecuan a nuestro problema y formulamos con estos elementos nuestra pregunta final de investigación. En el paso 4, pensaremos cuál es el diseño adecuado para contestar a la pregunta y, finalmente, en el paso 5 comprobamos que nuestra pregunta final cumple los requisitos FINER.

Una vez tenemos nuestra pregunta de investigación bien definida, hay un requisito fundamental que siempre debe preceder a la realización de todo trabajo de investigación: pensar y planificar el estudio. Todos los aspectos que tengan relación con el estudio, desde la definición de los objetivos, hasta la estrategia de análisis, deben ser

meditados y debatidos por todo el equipo investigador, y escribirse en el protocolo del estudio (17). Todos los elementos de nuestro protocolo de estudio dependerán y girarán alrededor de nuestra pregunta de investigación decidida previamente.

El protocolo es el instrumento básico que permite pasar de la concepción de una pregunta de investigación a su puesta en marcha. La elaboración del protocolo, además de ser uno de los requerimientos básicos para solicitar cualquier ayuda para la investigación, es útil para varios propósitos. Facilita la planificación y la organización de la investigación de una forma lógica y eficiente y, una vez finalizado, se constituye en un manual de operaciones de referencia para todo el equipo de investigación. Todo ello facilita a los investigadores la comunicación dentro del equipo, la organización dentro del equipo, la organización de las diferentes etapas y la estandarización de los procedimientos (18).

El esquema general de un protocolo está íntimamente ligado a las fases del proyecto de investigación (7,19) (Tabla IV).

En primer lugar se debe encuadrar nuestro tema de investigación en su marco teórico, acompañándolo de una breve, pero cuidadosa, revisión bibliográfica muy relacionada con el problema concreto y que evite revisiones excesivamente genéricas.

Debe formularse el (los) objetivo(s) general(es) y/o específico(s) del estudio. A partir de una idea general de lo que se pretende estudiar, se realizan matizaciones sucesivas a medida que se avanza en el diseño de la investigación para acabar en la formulación de uno o varios objetivos específicos. Cada objetivo debe describirse en una o dos frases y deben presentarse en una secuencia lógica.

El siguiente paso es la elección del tipo de diseño más válido para obtener una respuesta satisfactoria. La mejor forma de controlar los sesgos de selección en los estudios epidemiológicos es hacerlo durante la fase de diseño del estudio. Esto es mejor que intentar corregir los datos una vez que se han obtenido (20). Hay que identificar la población diana a la que se quiere generalizar los resultados, definir los criterios de selección de los sujetos que participarán en el estudio, estimar el tamaño de la muestra y describir las técnicas que se utilizarán para seleccionarla.

El protocolo debe especificar las variables que se medirán en el estudio y sus definiciones operativas, la técnica de medición que se utilizará y la fuente de información. Es conveniente utilizar definiciones e instrumentos estándares. De la misma manera se debe especificar el instrumento seleccionado para la obtención de los datos del estudio (cuestionarios autoadministrados, entrevista personal, examen físico, procedimientos de laboratorio y otras pruebas complementarias).

El protocolo debe incluir la descripción y definición de la intervención, así como la descripción detallada del seguimiento de los pacientes. También debe constar el modo de manejar y analizar los datos obtenidos a lo largo

TABLA IV

ESQUEMA GENERAL DE UN PROTOCOLO DE ESTUDIO

1. Introducción: Finalidad del estudio Antecedentes y estado actual del tema Justificación del estudio
2. Objetivos del estudio: Objetivo general Objetivo específico
3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados
4. Diseño y métodos: Tipo de diseño 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 Variables de estudio: definición, medición y registro de los valores (formularios) Descripción y definición de la intervención (si la hay) Descripción de seguimiento de los pacientes (si la 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 puedan obtener los participantes del 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

del estudio. Debe especificar las variables dependientes y el conjunto de variables independientes que considerará en el análisis. Una de las principales cuestiones es decidir qué variables incluir en el modelo como variables de exposición y como variables de confusión. Esto requiere una revisión cuidadosa de la literatura relacionada con el estudio en cuestión y el estudio de relación que tienen entre ellas (20).

En el protocolo se recogen aspectos relacionados con el método y la organización del estudio, y el calendario previsto. La buena marcha de un estudio depende, en gran medida, de su buena organización. Deben quedar

claramente especificados los posibles errores sistemáticos introducidos en el estudio y cómo estos pueden interferir en la validez interna y/o externa del mismo.

Antes de iniciar un estudio es conveniente realizar una o varias pruebas piloto que pongan de manifiesto los aspectos en los que hay que insistir o que deben mejorarse.

El protocolo es un documento que se va desarrollando y mejorando a medida que el equipo investigador concreta la idea y el diseño del estudio. El primer paso en el diseño de un estudio es definir la pregunta que se va a investigar, compuesta generalmente por una sola frase donde se especifica lo que el estudio va a resolver si tiene éxito. El segundo paso es un esquema de los elementos del estudio explicando de forma muy escueta, en 2-4 páginas, los aspectos metodológicos comentados en el apartado anterior. El tercer paso es el protocolo del estudio. El protocolo completo es el documento principal utilizado para planificar el estudio y para solicitar ayudas económicas (21). El último paso es la creación del manual de operaciones, que es una versión ampliada de la sección de métodos del protocolo del estudio. En este documento se definen, de forma operativa, todos los métodos relacionados con el diseño y la organización del estudio, indicando de quién es responsabilidad cada tarea, dónde debe realizarse y en qué condiciones.

Para que un estudio se ejecute de forma correcta es necesario que todos los procedimientos se ajusten a lo planificado en el protocolo y el manual de operaciones. Estos documentos deben contemplar todas las situaciones posibles, de forma que un investigador sepa qué hacer en todo momento y cómo actuar ante cualquier duda.

Tanto el protocolo como el manual de operaciones del estudio deben estar siempre disponibles y ser consultados ante cualquier duda. Ambos aspectos permiten obtener una visión de conjunto del estudio y detectar posibles errores antes del inicio. Para que este objetivo se consiga plenamente es aconsejable que, una vez debatidos y aprobados, sean leídos por personas ajenas para que juzguen su pertinencia y realicen los comentarios y sugerencias que sean oportunos, y ayuden a mejorar el proyecto.

El esfuerzo y tiempo invertidos por todo el equipo en la elaboración del protocolo revierten ampliamente en la calidad del estudio ya que, por una parte, obligan a contrastar la factibilidad de las ideas y planteamientos iniciales con la realidad y, en segundo lugar, facilitan que la fase operativa se realice según el diseño establecido (17).

BIBLIOGRAFÍA

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
2. Chulay M. Good research ideas for clinicians. *AACN Adv Crit Care* 2006; 17(3): 253-65.
3. Viñas J, Gómez X, Piñol C. Investigación en especialidades quirúrgicas. *Educación Médica* 2004; 7(Supl. 1).
4. Health Sciences Information Service. PICOS. University of Washington; 2010.
5. Schlosser RW, Koul R, Costello J. Asking well-built questions for evidence-based practice in augmentative and alternative communication. *J Commun Disord* 2007; 40(3): 225-38.
6. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RS. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP J Club* 1995; 123(3): A12-A13.
7. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Newman TB. *Designing clinical research*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.
8. World Medical Association. Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. WMA; 2008.
9. Thabane L, Thomas T, Ye C, Paul J. Posing the research question: not so simple. *Can J Anaesth* 2009; 56(1): 71-9.
10. Gómez de la Cámara A. Análisis de la estructura metodológica de las propuestas de investigación presentadas al fondo de investigación sanitaria. *Med Clin (Barc)* 1997; 109(12): 445-51.
11. Haynes RB, Sackett DL, Guyatt GH, Tugwell PS. *Clinical epidemiology: how to do clinical practice research*. 3rd ed. Philadelphia PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2006.
12. Johnston L, Fineout-Overholt E. Teaching EBP: "Getting from zero to one." Moving from recognizing and admitting uncertainties to asking searchable, answerable questions. *Worldviews Evid Based Nurs* 2005; 2(2): 98-102.
13. Stone P. Deciding upon and refining a research question. *Palliat Med* 2002; 16(3): 265-7.
14. Heddle NM. The research question. *Transfusion* 2007; 47(1): 15-7.
15. Franco G, Monduzzi G. Experimental validation of the evidence-based occupational health paradigm and of the PICO model in the decision making process applied by occupational health physicians. *Med Lav* 2004; 95(6): 423-30.
16. Rios LP, Ye C, Thabane L. Association between framing of the research question using the PICOT format and reporting quality of randomized controlled trials. *BMC Med Res Methodol* 2010; 10(1): 11.
17. Fernandez PC, Moreno SJ. Investigación clínica urológica: ¿debe basarse en la resolución de preguntas o en el análisis de los datos? *Arch Esp Urol* 2002; 55(8): 883-6.
18. Roca Antonio J. Cómo y para qué hacer un protocolo. *Med Clin (Barc)* 1996; 106: 257-62.
19. Armigón Pallás JM, Jiménez Villa J. Elaboración del protocolo de estudio. En: Armigón Pallás JM, Jiménez Villa J, editores. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. Madrid: Elsevier S.A., 2000. p. 111-237.
20. Kleinbaum DG. Epidemiologic methods: the "art" in the state of the art. *J Clin Epidemiol* 2002; 55(12): 1196-200.
21. Guallar E, Conde J, de la Cal MA, Martín-Moreno JM. Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud. *Med Clin (Barc)* 1997; 108(12): 460-71.