



Ciclo Lectivo 2012

Curso:
Bases conceptuales para formular
una propuesta de investigación sanitaria

Módulo 1

Introducción a la metodología de investigación para la salud.
La importancia de hacer una buena justificación.

Docentes

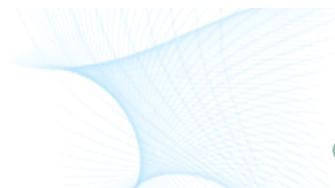
María Eugenia Esandi (eesandi@gmail.com)

Zulma Ortiz (zuortiz2001@yahoo.com.ar)

CONTENIDOS MINIMOS

Proceso de toma de decisiones y rol de la evidencia científica en este proceso: brecha 10/90 y brecha del conocimiento a la acción. El rol de la evidencia científica en la toma de decisiones en salud. La producción de evidencia científica local: barreras y facilitadores.

Protocolo de investigación: secciones. Identificación, delimitación y justificación del problema de investigación: la importancia de los distintos paradigmas de investigación: positivismo y constructivismo. Como seleccionar problemas prioritarios y formular la pregunta de la investigación. Rol de las revisiones sistemáticas y su diferencia con las revisiones narrativas.



Introducción

Proceso de toma de decisiones y rol de la evidencia científica en este proceso: brecha 10/90 y brecha del conocimiento a la acción

Aun cuando no es perfecta, la investigación es la mejor manera actualmente conocida para buscar nuevo conocimiento y generar nueva evidencia a través de métodos sistemáticos. La investigación permite establecer hechos, testear hipótesis, explorar ideas, evaluar intervenciones, desarrollar teorías y generar nuevo conocimiento. Esencialmente, se trata de hacer preguntas, buscar información y responder esas preguntas. Así, representa el mejor punto de partida para la toma de decisiones en salud, o al menos, uno de los aportes clave para estas decisiones y en particular, aquellas relacionadas con las políticas públicas.

La investigación en y/o para la salud es definida como “*producción del conocimiento que tiene por objeto el estudio de las condiciones de salud, (procesos biológicos, psicológicos y sociales que definen el nivel de salud de un individuo y/o población) y de las respuestas sociales a estas condiciones, es decir, aquellas acciones organizadas por la sociedad para mejorar dicho nivel*”.¹ En otras palabras, la investigación en y/o para la salud es el proceso a través del cual se produce conocimiento sistemático y tecnologías que pueden ser utilizadas para mejorar la salud de las personas o las comunidades y/o reducir las inequidades en salud.²

La aplicación del conocimiento procedente de la investigación sanitaria ha secundado muchos de los logros en salud y desarrollo económico en países de todo el mundo: el peso de la enfermedad se ha reducido, la calidad de vida ha mejorado y la esperanza de vida se ha prolongado.³ Sin embargo, también es cierto que gran parte de este conocimiento es inaccesible o no se aplica en la prevención, promoción o cuidado de la salud de vastos sectores de la población.⁴

Brecha 10/90

¹ Pellegrini F. La investigación en salud en cinco países de América Latina. *Boletín OPS* 1993;114: 142-7.

² Global Forum for Health research. Helping correct the 10/90 GAP. Monitoring financial flows for Health Research. Volume 2. 2004.

³ Informe mundial sobre el conocimiento orientado a mejorar la salud. Fortalecimiento de los sistemas sanitarios. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 2004. Disponible en: www.who.int/rpc/wr2004

⁴ Ortiz, Z. Investigar y publicar en salud pública en la Argentina. *Medicina (B. Aires)* [online]. 2004, vol.64, n.1, pp. 84-86. ISSN 1669-9106.



Ciclo Lectivo 2012

Dos brechas resumen esto: falta de uso de la evidencia científica en la toma de decisiones en salud (brecha del conocimiento a la acción) y falta de inversión en temas que se consideran olvidados (brecha 10/90).

La brecha 10/90 describe lo que sucede actualmente en el mundo respecto a la distribución de recursos para investigación: menos de un 10% del gasto en investigación en salud se destina para el 90% problemas de salud en el mundo.² A pesar del reconocimiento de la función primordial que cumple la investigación en salud para dar respuesta a los nuevos y viejos retos que enfrenta el sector, se ha observado que los fondos destinados a tales fines no están asociados con las necesidades de la población de los países subdesarrollados, quienes sufren la mayor carga de enfermedad. En 1990, La Comisión de Investigación en Salud para el Desarrollo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) mostró que menos del 10% de los recursos de investigación de salud en el mundo se estaban aplicando al 90% de los problemas de salud que representaban la mayor carga de enfermedad, lo que se conoce popularmente como la “brecha 10/90”.⁵

La Argentina no se encuentra exenta de esta brecha entre la inversión que se hace para la investigación en salud y las necesidades sanitarias de la población. Asimismo, como cualquier otro país en desarrollo, se enfrenta al desafío de proveer de manera equitativa y eficiente servicios de salud de calidad para enfrentar un perfil epidemiológico dual (enfermedades transmisibles y no transmisibles) con escasos recursos.

Estimaciones de la inversión pública en investigación en salud en la Argentina, muestran que los fondos han crecido entre 2002 y 2006, pasando de US\$30.3 millones a US\$205.6 millones. Desde el 2006 hasta ahora no solo la inversión es mayor sino que se ha creado el Ministerio de Ciencia y Tecnología, sin embargo no alcanzamos el indicador del 1% del PBI que se propone como meta para la inversión en investigación.

La principal línea de trabajo financiada se relaciona con las enfermedades transmisibles, con un enfoque biomédico, con menor incidencia de la investigación clínica y en salud pública. Si consideramos el perfil epidemiológico como mecanismo de asignación de prioridades, el país ha hecho una inversión significativa en enfermedades transmisibles en comparación con las no transmisibles. Sin embargo, los mecanismos de priorización no deben basarse solo en esto. Así, surge la necesidad de

⁵ Ghaffar, A. Francisco, A. y Matlin, S. *The Combined Approach Matrix, a priority-setting tool for health research*. Global Forum for Health Research. 2004.



investigar por ejemplo cómo reducir las brechas entre grupos de ingresos, lo que también requiere invertir en enfermedades no transmisibles. También, para aumentar la eficiencia de los recursos en salud es necesario destinar mayores recursos a la investigación en salud pública.⁶



Brecha del 10/90: menos del 10% de los recursos de investigación de salud en el mundo se

Brecha del conocimiento a la acción

La brecha entre el conocimiento y su aplicación en la toma de decisiones en salud es habitualmente descrita como *brecha del conocimiento a la acción* (BCA), en inglés, “knowledge to action gap”.^{7, 8, 9.}

¹⁰ Su reconocimiento junto al creciente interés en promover la implementación de intervenciones costo-efectivas así como a la necesidad de impulsar formas de administración y gestión de los limitados recursos de salud “responsables”, “equitativas” y “eficientes”, ha impulsado la búsqueda e implementación de estrategias que permitan, efectivamente, reducir la magnitud de la brecha. Distintos estudios han demostrado fallas severas en la implementación de intervenciones de probada efectividad o costo-efectividad.^{11, 12} A modo de ejemplo, basta citar a Black et al. quienes señalaron que, en el año 2000, el 90% de aproximadamente 11 millones de muertes infantiles ocurrían en 42 países del mundo. Un 63% de estas muertes podrían reducirse con 23 intervenciones (15 de tipo preventivas y 8 terapéuticas), todas ellas universalmente disponibles y basadas en por lo menos 7 publicaciones de la Colaboración Cochrane.¹³

En la Argentina, la presencia de la brecha puede inferirse a partir de la evolución de los principales indicadores de salud. En efecto, a pesar del descenso de la mortalidad infantil en las últimas décadas,

⁶ Maceira, D. *Argentina: Public funding of health research*. En Monitoring financial flows for health research. Capítulo 3. Global Forum for Health Research. 2009.

⁷ WHO. World Report on knowledge for better health. Strengthening health systems . Geneva, 2004.

⁸ Dopson S & Fitzgerald L eds. Knowledge to action? Evidence-based health care in context. Oxford: Oxford University Press, 2005.

⁹ Pang T et al. From Bangkok to Mexico: towards a framework for turning knowledge into action to improve health systems . Bull WHO 2004;82:720.

¹⁰ Haines A et al. Bridging the implementation gap between knowledge and action for health. Bull WHO 2004;82:724-732.

¹¹ Haines A, Jones R. Implementing findings of research. BMJ 1994; 308: 1488-92.

¹² Bronfman, Mario; Langer, Ana; Trostle, James. De la investigación en salud a la política: la difícil traducción. México, DF; Instituto Nacional de Salud Pública, El Manual Moderno; 2000. XIV,178 p.

¹³ Black R, Morris S, Bryce J. where and why are 10 million children dying every year? Lancet 2003; 361:2226-34.; Jones G, Steketee R, Black R, Bhutta Z, Morris S, Belaggio Child Survival Study Group. How many child deaths can we prevent this year? Lancet 2003; 362:65-71.



el 60% de estas muertes de recién nacidos podrían haberse evitado con un adecuado control del embarazo, una atención adecuada del parto y un diagnóstico y tratamiento precoz.¹⁴ En una reciente publicación del Ministerio de Salud de la Nación¹⁵ se observó que sólo el 46% de los hospitales donde se asisten partos cumplen con todas las condiciones obstétricas y neonatales esenciales. Según las estadísticas brindadas por el Ministerio de Salud de la Nación, correspondiente al año 2007, el porcentaje de muertes reducibles por diagnóstico y tratamiento oportuno fue de 57% en el caso de las muertes neonatales y 56%, en el caso de las post-neonatales, porcentajes prácticamente iguales a los observados en el año 2000.

En este contexto, la formulación de políticas sólo debería considerar intervenciones cuya efectividad ha sido demostrada y evitar el gasto de los escasos recursos existentes en aquellas probadamente inefectivas o que suponen riesgos importantes para la salud de la población.

Este gap del conocimiento a la acción que debe ser superado de manera que se garantice el acceso a intervenciones que han demostrado ser beneficiosas. Archie Cochrane decía que todo tratamiento que ha demostrado ser efectivo debe ser gratuito.¹⁶ Aún existen brechas para que este legado que Cochrane dejó se cumpla, y una estrategia que podría contribuir para que las prestaciones de servicios que han demostrado ser efectivas sean garantizadas es la fijación de prioridades de investigación pero también de intervenciones. Varios instrumentos han sido desarrollados, implementados y evaluados en los últimos veinte años para fijar prioridades en salud. Los resultados obtenidos varían de acuerdo a los contextos pero son pocos los autores que ponen en duda los beneficios de los mismos.¹⁷ También se debe reconocer que la fijación de prioridades, ha abierto el debate sobre los alcances y las limitaciones que los instrumentos poseen.

El rol de la evidencia científica en la toma de decisiones en salud

La toma de decisiones en salud es un proceso complejo que se realiza a distintos niveles del sistema de salud, cada uno con una perspectiva y alcance diferente. La evidencia científica sobre la eficacia y la

¹⁴ Ortiz Z; Laucirica J. Evidencia científica, salud y desarrollo socio-económico, in Monografías Humanitas, Evidencia científica, atención sanitaria y cultura. 139-151.

¹⁵ Ana Speranza, Celia Lomuto, Cecilia Santa María, Carolina Nigri, Guillermo Williams. Evaluación de maternidades públicas argentinas, 2010-2011 Disponible en <http://msal.gov.ar/rasp/rasp/articulos/volumen9/sala-situacion.pdf>

¹⁶ Cochrane AL. Efectividad y eficiencia: reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios. Barcelona: Asociación Colaboración Cochrane Española; 2000.

¹⁷ COHRED. Priority Setting for Health Research: Toward a management process for low and middle income countries. Working paper 1. 2006. Disponible en: http://www.cohred.org/downloads/cohred_publications/WP1_PrioritySetting.pdf



efectividad de los servicios constituye uno de los componentes clave de la toma de decisiones: su rol en este proceso es el de reducir la incertidumbre del profesionales que debe tomar la decisión, ya sea en el nivel macro (formulación de políticas de salud); meso (gestión de una institución de salud) o micro (profesionales de salud dedicados a la asistencia de pacientes).

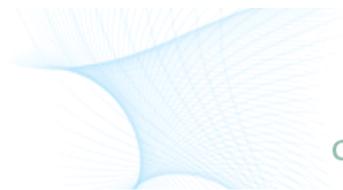
Decir que la evidencia es sólo uno de los elementos que el decisor utiliza cuando debe tomar una decisión es obvio; sin embargo el decisor no siempre cuenta con la evidencia en el momento que la necesita. Es decir que hay una cuestión de oportunidad que no es tan obvia. Cuando la evidencia está en tiempo, no necesariamente es la evidencia que se necesita y a esto se lo reconoce como pertinencia. Se trataría entonces de contar con la evidencia adecuada en el momento adecuado. De manera muy sintética queremos relacionar esta pertinencia con algo previo que debería contemplarse que es la priorización en la producción de la evidencia. La importancia, como algunas organizaciones proponen y promueven, de fijar prioridades de investigación puede contribuir al mejor uso de ésta en la toma de decisiones. En 1993, la creación del Consejo de Investigación en Salud para el Desarrollo (COHRED)¹⁸ que tuvo como propósito asistir a los países de bajos y medianos ingresos en la implementación de la estrategia Investigación Nacional Esencial en Salud (ENHR), incluyó una metodología para la fijación de prioridades de investigación que se fue refinando. Incorpora un diagnóstico y análisis de situación de salud, una evaluación del desempeño del sistema sanitario y los servicios de salud y aspectos éticos que representan los valores públicos que están en juego.¹⁹ Todos estos elementos son fundamentales para poner en contexto la evidencia dado que la toma de decisiones siempre requiere poner en contexto la misma.

Posteriormente, en 1998, se creó el Foro Global de Investigación en Salud (GFHR)²⁰ con el objetivo central de focalizar los esfuerzos de investigación sanitaria, en los problemas de salud de los más pobres, mejorar la asignación de recursos y facilitar la cooperación entre distintos actores sociales y organismos. La ideología subyacente a esta organización está en el reconocimiento de que la magnitud de estos problemas excede la capacidad de cualquier institución individual y, por lo tanto, la colaboración entre distintos organismos aumenta las probabilidades de encontrar una solución adecuada. En 2011, el GFHR y el COHRED se fusionaron tomando como base el portafolio de servicios y herramientas que ofrece el COHRED para fortalecer la gobernanza y administración de la

¹⁸ Consejo de Investigación en Salud para el Desarrollo (COHRED): <http://www.cohred.org/>.

¹⁹ COHRED. Priority Setting for Research for Health. A Management Process for countries. Agosto de 2010. Disponible en: http://www.cohred.org/downloads/Priority_Setting_COHRED_approach_August_2010.pdf.

²⁰ Foro Global de Investigación en Salud (GFHR): <http://www.globalforumhealth.org/>.



Ciclo Lectivo 2012

investigación e innovación en salud, la equidad y el desarrollo socioeconómico, y las influyentes conferencias y el registro de los flujos de financiamiento de la investigación del GFHR.

El gran desafío reside en motivar y educar a los tomadores de decisiones en el uso de los instrumentos disponibles para dirigir los recursos hacia las intervenciones en salud más efectivas.²¹

La producción y uso de la evidencia científica local: barreras y facilitadores.

En los últimos años, se han realizado distintos estudios con objeto de identificar y analizar los factores que favorecen o limitan el uso del conocimiento proveniente de la investigación en la formulación de programas y políticas de salud.

En el año 2002, Invaer y col. realizaron una revisión sistemática con el propósito de resumir la evidencia empírica sobre las barreras y factores que facilitarían el uso de la investigación por parte de los tomadores de decisión (TD). Luego de realizar una búsqueda exhaustiva de la literatura en diferentes bases de datos, lograron identificar 24 estudios que, basados en el método de la entrevista, tenían como objetivo describir las percepciones de los TD sobre el uso de la evidencia científica en las decisiones realizadas en los distintos niveles del sistema de salud (nacional, regional y organizacional). Los facilitadores más frecuentemente reportados fueron el contacto personal (13 de los 24 estudios), oportunidad y relevancia de la investigación (13/24) y la inclusión de resúmenes en las recomendaciones elaboradas por los investigadores (11/24). Las barreras más frecuentes fueron: la ausencia de contacto personal (11/24), falta de relevancia u oportunidad de la investigación (9/24), la desconfianza mutua entre investigadores y TD (8/24) y los conflictos de poder y presupuestarios (7/24).²²

²¹ Rudan, I.; Kipiriri, L.; Tomlinson, M.; Balliet, M.; Cohen, B. y Chopra, M.: «Evidence-based priority setting for health care and research: tools to support policy in maternal, neonatal, and child health in Africa», en PLoS Med, vol. 7, nº 7, 2010. Disponible en: <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000308>.

²². Invaer S; Vist G; Trommald M; Oxman A. Health Policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review. J Health Serv Rs Policy 2002; 7 (4) 239-44.



Factores que inciden en el uso de la evidencia en la toma de decisiones

Los **facilitadores** más frecuentemente reportados fueron el *contacto personal, oportunidad y relevancia de la investigación y la inclusión de resúmenes en las recomendaciones elaboradas por los investigadores.*

Las **barreras** más frecuentes fueron: *la ausencia de contacto personal, falta de relevancia u oportunidad de la investigación, la desconfianza mutua entre investigadores y decisores y los conflictos de poder y presupuestos.*

Un análisis de los factores descritos en esta revisión, permiten identificar dos tipos esenciales: *individuales* (características propias de los investigadores y de los TD que influyen en un mayor o menor uso de la evidencia en la toma de decisiones) y *contextuales* (situaciones dependientes del contexto que influyen positiva o negativamente en la relación entre los TD y los investigadores).

PARA REFLEXIONAR...

A partir de lo que hemos expuesto, los invitamos a reflexionar sobre **su propio rol como investigadores en el ámbito en el que se desempeñan...**

¿En qué medida han contribuido a incrementar o bien, a reducir las brechas que se describen en su propio ámbito de trabajo? ¿Cree que factores a nivel individual, relacionados con su propia persona, han incidido para que su investigación sea o no utilizada o aprovechada en la toma de decisiones de su ámbito de trabajo o en otros ámbitos? ¿Puede dar un ejemplo?

Los invitamos a compartir sus reflexiones en el foro



Protocolos de investigación:²³ Que son y por qué son necesarios



Un protocolo de investigación es un documento escrito que describe el objetivo de la investigación y lo que el investigador se propone hacer

Cuando se realiza cualquier investigación se pueden cometer diferentes tipos de errores. La validez y confiabilidad de los resultados de nuestra investigación dependen de la magnitud y la importancia de los errores durante su ejecución. La planificación cuidadosa de cada paso o etapa del proceso de investigación permitirá anticiparnos a estos errores, evitarlos o al menos, minimizar sus consecuencias. El resultado de esta actividad de planificación se conoce como **protocolo de investigación**.

Cualquier investigación se inicia con la identificación del problema. Alguien ha dicho que *"si la necesidad es la madre de la invención, la de la investigación es la de ser consciente de los problemas"*.

El interés del investigador en un problema determinado puede provenir de su preocupación por temas prácticos o de la curiosidad intelectual, de su propia experiencia o la de otros, de un "presentimiento" intuitivo o de un razonamiento cuidadoso.²⁴

¿Cómo desarrollar un Protocolo?

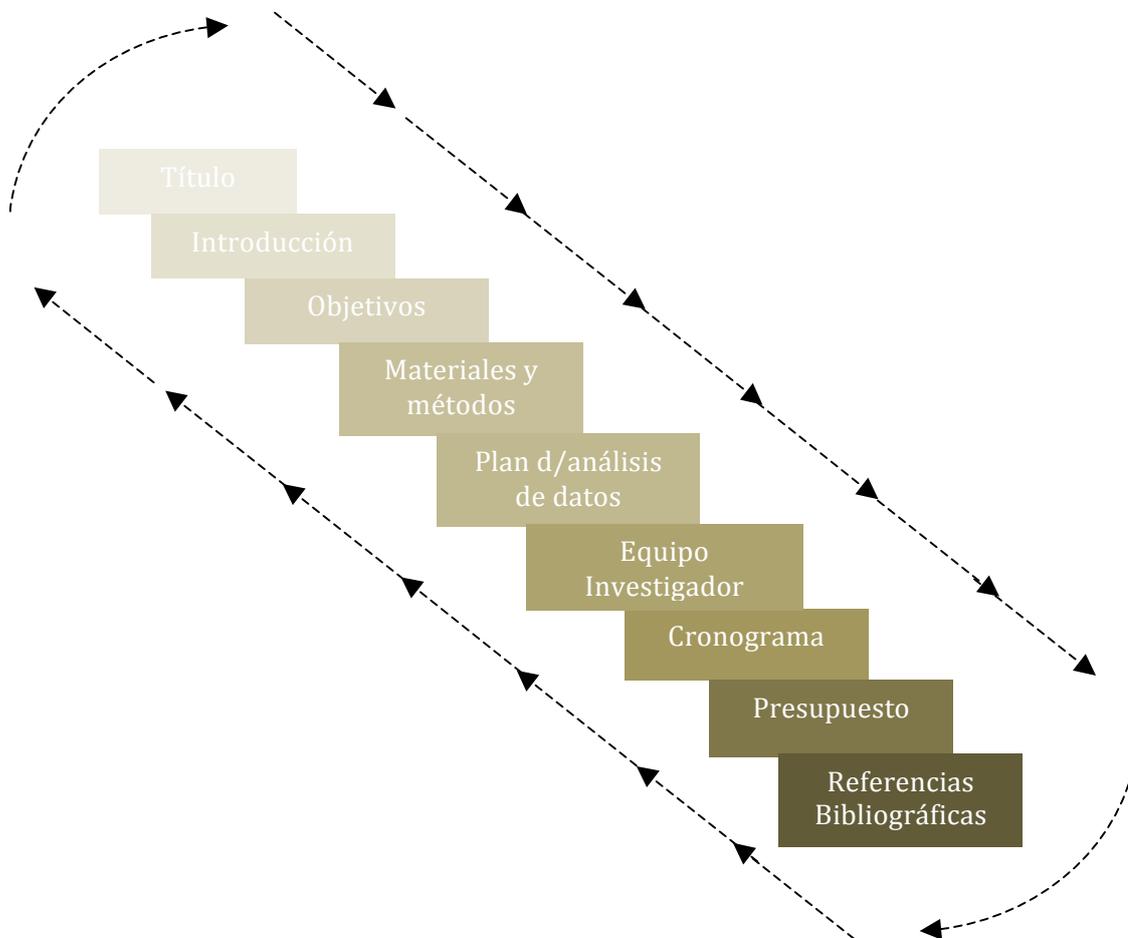
Existen múltiples propuestas para la elaboración de protocolos, pero en todas estas propuestas se incluyen tres aspectos claves: qué, cómo y para qué. Qué se investigará (problema y objetivos de la investigación); para qué (justificación de la investigación); y cómo se investigará (población de estudio y métodos). En la figura 1 le presentamos esquema básico para la elaboración de un protocolo.

²³ Esta guía fue tomada y adaptada sobre la base del documento: *"Lineamientos para la elaboración, supervisión, presentación y evaluación del trabajo final de la especialización en economía y gestión de los servicios de salud"*. Esandi ME. Programa de Especialización en Economía y Gestión de Servicios de salud. Departamento de Economía. UNS (2010).

²⁴. Abramson JH. *Métodos de Estudio en Medicina Comunitaria*. Madrid, España. Editorial Díaz de Santos. 1990.

Es muy importante tener en cuenta que estas secciones **no son compartimentos estancos**, sino que están fuertemente vinculadas entre sí. A medida que progresa en la elaboración del protocolo, en innumerables ocasiones deberá volver sobre sus pasos para ajustar y reformular diferentes aspectos de su proyecto. Cuanta más atención preste a estos detalles, mayores serán las probabilidades de que su estudio tenga éxito. De modo casi invariable, dificultades prácticas, cosas que pasan y accidentes varios, provocan imperfecciones metodológicas. Lo importante es que el investigador sea consciente de estas imperfecciones, examine su impacto y las tenga en cuenta al interpretar sus hallazgos; si lo hace, el estudio tendrá sentido y posiblemente resultará útil.

Figura 1. Esquema básico para la elaboración de un protocolo de investigación





Ciclo Lectivo 2012

¿Cómo empezar?... La identificación del problema

La elaboración del protocolo comienza con **la identificación del problema**, lo que representa un *momento medular* en la planificación del protocolo. De su planteo adecuado dependerá la correcta formulación de los objetivos y el encuadre metodológico. Asimismo, de la justificación adecuada dependerá el reconocimiento de la importancia del estudio.²⁵

Su interés por un problema determinado puede provenir de su preocupación por temas prácticos o de la curiosidad intelectual, de su propia experiencia o la de otros, de un "presentimiento" intuitivo o de un razonamiento cuidadoso.²⁴ Además de su interés personal, es importante tener en cuenta la relevancia que el estudio del problema posee para el servicio de salud en el que Ud. trabaja, su institución de salud y/o el sistema de salud.

No existen reglas para la identificación de problemas y esta es una etapa que requiere una gran dosis de creatividad y también, de sentido común. Existen múltiples fuentes que facilitan la identificación de problemas de investigación.

²⁵. CONASI. *Plan para la elaboración de una propuesta de investigación*. Ministerio de Salud de la Nación. 2007



¿Cómo identificar el problema?

Para identificar el problema, le sugerimos que reflexione, por ejemplo, sobre:

- Situaciones concretas vinculadas a la necesidad de información que contribuya a mejorar la toma de decisiones a nivel micro (decisiones vinculadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación de pacientes), a nivel meso (gestión de servicios) y macro (formulación de políticas de salud).
- Problemas en la institución que Ud. trabaja que requieren de alguna solución o conocimiento adicional que permita explicar los hechos.
- Evidencia u ocurrencia de eventos *trazadores* que ponen de manifiesto la ineficiencia o inequidad del sistema de salud local y/o regional o la reducida calidad y/o seguridad de la atención médica.
- Manera en que se gestiona su organización, los recursos humanos, la calidad y el riesgo en su institución... ¿Considera que existen brechas entre “la práctica recomendada” y la “observada”? ¿Cree Ud. que existen oportunidades de mejora?
- La planificación y asignación de recursos en el sistema de salud local
- Resultados de estudios realizados en la institución, en la ciudad y/o en la región que evidencian la existencia de problemas no resueltos.

Estos son sólo algunos ejemplos que pueden contribuir a la selección del problema a abordar.

La lectura de trabajos científicos es otra fuente habitualmente utilizada. En numerosas ocasiones, al leer un estudio realizado en otro país, surge la inquietud de conocer si esta realidad que se describe es la misma a la nuestra. Otra fuente a la que puede recurrir es la investigación. La propia investigación es una fuente invaluable de problemas. Muy a menudo, al realizar una investigación surgen nuevos interrogantes y problemas a resolver.

Delimitación del problema

Para una más adecuada planificación del protocolo, debe **definir**, de manera clara y precisa el problema que desea abordar. “*Si no sabe a dónde quiere ir, menos sabrá cómo hacerlo*”. En la primera etapa, en general se suelen identificar áreas-problema. A menudo estas áreas sirven como una primera referencia para ubicar problemas. El siguiente paso es la delimitación del problema concreto que desea abordar.

Por ejemplo, Ud. percibe una frecuencia inusual de eventos adversos (definidos como la injuria o daño que ocurre como resultado de la atención médica) en la Guardia de su hospital. El área-problema podría ser definida como: “Seguridad de los procesos de atención en el Servicio de



Emergencias del Hospital". Sin embargo, la investigación no puede iniciarse desde este plano tan general: se requiere ser más preciso, ya que de otra manera, resultará muy complicado definir los pasos a seguir. ¿Qué procesos? ¿Qué tipo de pacientes? ¿Qué profesionales? ...

Como habrá observado, de un tema o área es posible enunciar múltiples problemas de investigación. Por esta razón, en esta etapa inicial, debe señalar con claridad **qué es** lo que desea conocer, cuál es el *problema concreto* que pretende abordar, cuál es la *población* que está directamente afectada por el problema o es parte del problema, qué *variables* están involucradas, *qué relación existe entre estas variables que desea investigar*.

El problema debe ser simplificado a aquellos aspectos esenciales que resulten de mayor interés, generalmente debe resignar otros aspectos porque no es factible abordar todos en el tiempo y los recursos que dispone que serán siempre insuficientes desde la subjetividad del investigador. Esta reducción es de particular interés metodológico, porque marca los límites de lo que va a ser abordado a lo largo de su trabajo; es decir, establece alcances y limitaciones del problema que abordará.

Muy frecuentemente Ud. cree que ya ha definido el problema sobre el cual investigará, pero en ocasiones, y en particular, durante la revisión bibliográfica, se generan nuevas preguntas. Como resultado de estas revisiones continuas, el problema es reformulado. Estas "idas y venidas" le darán la oportunidad de pensar, integrar y verificar mentalmente cada paso que realizará para desarrollar su protocolo, anticipar potenciales errores y controlarlos durante su ejecución. Sin duda, todo este proceso garantiza, en mayor medida, la calidad del protocolo y sus resultados.

Muchos problemas...
¿Cuál seleccionar?

Evalúe que tan prioritario o relevante es el problema que ha identificado

Una vez que ha logrado identificar el área-problema, es importante que evalúe su relevancia o grado de prioridad para las personas y/o los pacientes, la institución o para el sistema de salud local / regional, sin dejar de considerar en esta etapa los financiadores potenciales para su investigación.



En ocasiones, la dificultad no reside en identificar un problema...día a día, en nuestra práctica profesional, somos parte u observamos innumerables situaciones problemáticas vinculadas a la toma de decisiones en los distintos niveles del sistema de salud. Más frecuentemente, la dificultad radica en qué problema seleccionar.

Existen distintas maneras para realizar esta priorización. Puede hacerse de manera más o menos explícita, pero el utilizar algún procedimiento sistemático le permitirá darle una mayor objetividad al proceso y seguramente lo ayude al momento de justificar su protocolo.

Al analizar la prioridad del problema se puede tener en cuenta ciertos criterios tales como: su magnitud (en término de frecuencia, población afectada, o consideraciones semejantes); vulnerabilidad (en el sentido de la posibilidad de intervención), trascendencia social o impacto social, y factibilidad o impacto económico (costo/beneficio). También es útil evaluar cada una de las propuestas teniendo en cuenta criterios como la factibilidad de realizar el protocolo y su interés personal en el problema planteado.

Es importante que desde el momento cero del desarrollo de su protocolo, se pregunte: ¿Cuál es el aporte concreto que pretendo realizar con mi estudio? ¿Quiénes se beneficiarán con los resultados que obtenga? Intente analizar y responder estas preguntas “a priori”, considerando las distintas perspectivas: la personal, la de la institución en la que se desempeña y/o la del sistema de salud local y/o regional. Esta reflexión le será sumamente útil al momento de justificar la realización del protocolo.

Recuerde...de la identificación a la formulación de un problema

1. Identifique el tema o del área sobre la cual está interesado.
2. Delimite el problema (haga una búsqueda bibliográfica y revise la evidencia sobre el problema)
3. Evalúe la relevancia o prioridad del problema desde distintas perspectivas
4. Enuncie el problema... para ello, comience a escribir.

Enunciación del problema

Ahora bien, una vez que ha logrado identificar el problema, debe definirlo de manera concreta. Y para ello, el ejercicio más útil, *es comenzar a escribir*.



Para delimitar y ahora, enunciar el problema, en ocasiones es útil plantearlo en formas de preguntas. Algunos ejemplos son: ¿Qué ocurre...?; ¿Cuál es la frecuencia...? ¿Cuál es la relación entre...? ¿En qué medida...? ¿Cuáles son los factores asociados con...? ¿Es efectiva ...en comparación con....para..?; ¿Cómo es....? ¿Por qué...?.

Su protocolo debe buscar dar respuesta a estos interrogantes. Por otra parte, la formulación de estas preguntas le permitirá focalizar mejor y hacer más eficiente la búsqueda bibliográfica.

El rol de la búsqueda bibliográfica

A menudo, no se le da a la búsqueda y revisión bibliográfica la importancia que posee al momento de abordar un problema determinado. La búsqueda no sólo debe realizarse al inicio mismo de la elaboración del protocolo, sino que debe continuar a lo largo de todo el proceso de su planificación, durante su ejecución y por supuesto, al momento de elaborar el informe final.

Las experiencias y estudios ya publicados pueden no sólo señalar la presencia y naturaleza del problema a investigar, sino que resulta de enorme ayuda en todos los aspectos de la planificación y en la interpretación de los hallazgos. Esperar hasta el momento de escribir el informe para entonces leer y citar (o en ocasiones simplemente citar) una larga lista de publicaciones, es una práctica de nulo valor y en ocasiones riesgosa, ya que puede llevar a incluir en las referencias, bibliografía que tiene poco que ver con su trabajo final o algo que puede ser aún peor: dar cuenta que su planteo es irrelevante. Quienes hemos realizado la tarea de evaluar protocolos de investigación tendemos a pensar que todo está escrito, que la bibliografía que se cita es una muestra del total (que por cierto es un gran número), que hay sesgo de selección en las citas que se utilizan y que por tanto la mejor forma de empezar es citando una revisión sistemática o narrativa sobre todo lo que se ha investigado sobre el problema.

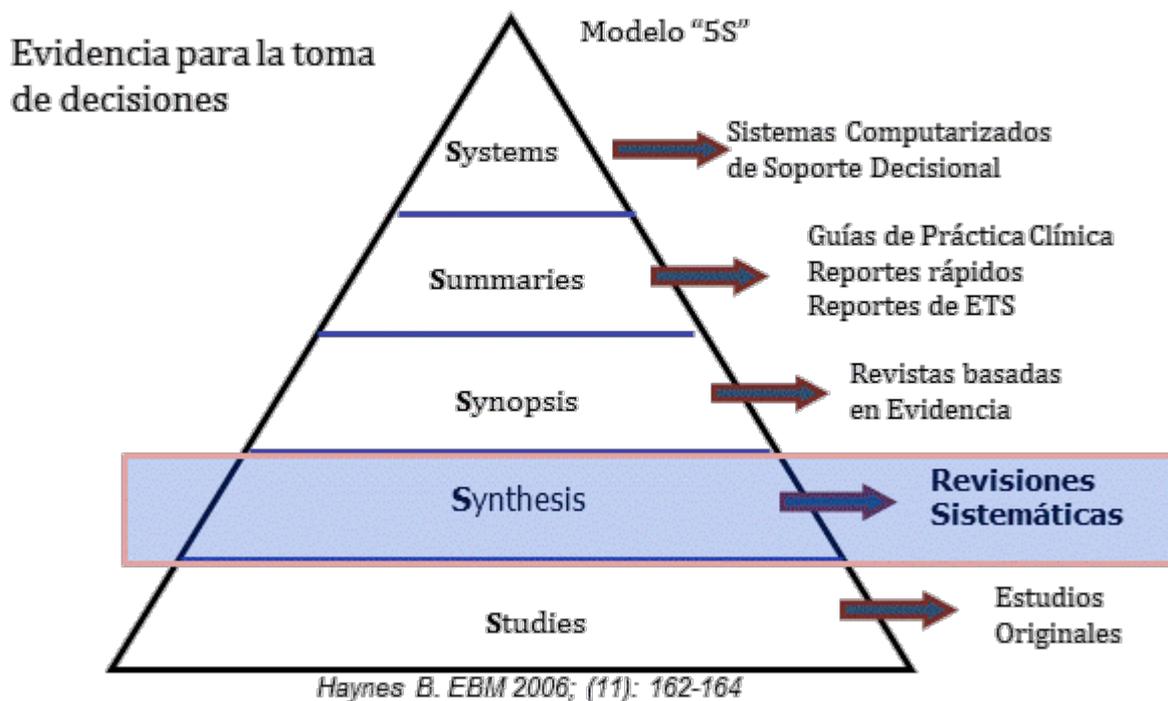
El rol de las revisiones sistemáticas en la toma de decisiones en salud puede visualizarse en el modelo, propuesto por Haynes, denominado “5S” (figura 2). Se trata de una pirámide que se sustenta en el principio de que “a mayor síntesis e integración de la evidencia” mayor es la probabilidad de que sea utilizado por los decisores en salud.

La síntesis incrementa la accesibilidad de los decisores a la evidencia científica. Como pueden apreciar, en la base de la pirámide se encuentran los “Studies”, que corresponderían a los

estudios primarios. Estos son los diseños que estuvimos aprendiendo en el módulo 3 (ya veremos, en la siguiente diapositiva, como existe también una jerarquía dentro de estos estudios primarios).

Las revisiones sistemáticas se encuentran por encima de los estudios primarios, precisamente porque integran y sintetizan los resultados de los distintos estudios primarios (por ejemplo, ensayos clínicos), sobre un tema en particular.

Figura 2. Modelo de las 5S



El rol de las RS en la toma de decisiones es clave, fundamentalmente por lo que señalábamos al principio de la presentación: la magnitud de la producción científica es tal, que necesitamos de una revisión crítica de los distintos estudios sobre un tópico en particular.

La revisión sistemática es una manera eficiente de integrar la investigación científica y, a su vez, al emplear métodos explícitos y sistemáticos, limita el sesgo (errores sistemáticos) y reduce los errores aleatorios (errores simples), proporcionando así resultados más fiables y precisos sobre los cuales sacar conclusiones y tomar decisiones. De esta manera, proporciona al decisor información válida y confiable que ayuda a una toma de decisiones más racional.



En otras palabras, las revisiones sistemáticas son útiles para:

- Para tomar decisiones bien informadas en la atención sanitaria
- Para obtener información válida y útil
- Uso racional de los recursos
- Para evitar la duplicación de esfuerzos
- Minimizar el sesgo
- Promover la actualización permanente
- Producir material relevante, accesible y de alta calidad

La búsqueda bibliográfica es sumamente útil cuando identifica el área- problema y cuando delimita y formula el problema. En el primer caso, la revisión de la evidencia sobre el área – problema le permitirá realizar estas “idas y venidas” mencionadas con anterioridad, y que resultan de utilidad para comenzar a focalizarse en un problema particular. En el segundo caso, una vez que Ud. ha delimitado claramente el problema, la búsqueda y revisión de la evidencia le permitirá:

- Recabar información sobre antecedentes de trabajos sobre el problema en particular, los que brindarán información tanto teórica como empírica; aportes o avances generados en el conocimiento del problema, o las limitaciones o vacíos existentes en el mismo; la existencia de discrepancias, acuerdos o coincidencias entre los distintos estudios; los resultados obtenidos. También, dependiendo del tipo de problema, se podrá acceder a información acerca de la magnitud del problema, la frecuencia, la distribución, o aspectos similares.
- Recabar información sobre los diferentes encuadres metodológicos desde los que puede ser abordado el problema: posibilidades y tipos de diseños; limitaciones de algunos diseños para el estudio de ese problema en particular; tipos de muestras, técnicas e instrumentos y análisis de los datos ya realizados. Esta información es crucial al momento de planificar su protocolo.

¿Cómo elaborar la introducción de su protocolo?

Una vez que ha delimitado el problema y ha buscado, leído y realizado la apreciación crítica de la evidencia pertinente, debe elaborar la introducción del protocolo.



IMPORTANTE

El protocolo es un documento en **permanente revisión**: a medida que va progresando en su desarrollo, irá poco a poco mejorándolo, incorporando nueva evidencia o describiendo cada una de sus partes con mayor claridad.

En la **Introducción**, deberá incluir los siguientes aspectos:

- *Planteo del Problema*: En esta sección debe describir en detalle y en forma explícita el problema que se pretende estudiar. No debe resultar extraño que seamos proclives a ser extensos, indefinidos y globales. Es común observar que se describe el problema en términos vagos y confundidos con hechos no pertinentes al asunto. Cuando se avance en la delimitación del problema, se consulte bibliografía y desarrolle las otras partes de su protocolo, logrará ser más concreto.
- *Marco teórico-conceptual*: En este apartado debe desarrollar el fundamento teórico-científico y conceptual que sostiene y da significado al problema planteado. Es decir, es preciso situar el problema dentro del sistema de proposiciones y supuestos teóricos más generales.
- *Fundamento e importancia del protocolo*: Esta es una de las partes más importantes de la introducción, ya que debe convencer al lector de su protocolo acerca de su relevancia o potencial impacto en la institución o el sistema de salud. Deben establecerse las razones por las cuales se pretende realizar el protocolo y describir la contribución que el mismo traerá en la solución de este problema u otros problemas mayores. Dado que desde la Comisión Salud Investiga se ha decidido situar el desarrollo de protocolo en el marco de la investigación aplicada y orientada a la resolución de problemas, es conveniente que en esta sección profundice en la conveniencia práctica del protocolo, detallando quiénes se beneficiarán con los resultados (beneficiarios directos), qué posibilidades de extensión tienen los resultados que se esperan obtener (usuarios potenciales); cuán significativo es el problema en términos de las prioridades de la región, ciudad, barrio, o cualquier ámbito de aplicación particular.



¿Qué pretende lograr?

Los objetivos...

Una vez que determinó el problema y el por qué va a realizar el protocolo, debe decidir cuáles son, específicamente, los objetivos de su trabajo. Una buena formulación de los objetivos depende de una adecuada formulación del problema y del fundamento teórico. En los objetivos, deberán establecer qué aspectos específicos planteados en el problema abordará.

La formulación explícita de los objetivos del protocolo constituye un paso esencial en su planificación. Debe tener presente que la decisión acerca de cuál será el aporte que pretende realizar a través de su protocolo condicionará la planificación de dicho trabajo así como los métodos que serán necesarios para alcanzar los objetivos planteados.

Los objetivos deben ser claros, precisos y medibles.

Al momento de redactarlo, tenga en cuenta los siguientes tópicos:

- Tipo de problema (descriptivo, analítico o experimental).
- Variable/s en estudio: sobre las que se busca información.
- Población Objetivo: a la que apuntarán las conclusiones. Algunos autores la denominan Población Blanco.

Es usual redactarlos con verbos en infinitivos indicando lo que se pretende lograr en términos del conocimiento: describir, identificar, comparar, estimar, evaluar, analizar, caracterizar, entre otros. Es importante prestar atención a que las acciones que proponen los verbos utilizados puedan, en efecto, ser constatados o bien no sean acciones tan obvias como por ejemplo decir que el objetivo es investigar. En este sentido no es conveniente utilizar verbos como comprender, conocer, percibir y otros similares.

Se recomienda redactar uno o dos objetivos generales, los cuales deberán servir de guía para la planificación del resto del protocolo y explicitan de manera global la información o el aporte que se pretende lograr con el trabajo.



Ciclo Lectivo 2012

Los objetivos específicos no son el principal motivo del protocolo y, en general, representan la descomposición ordenada de los objetivos generales explicitados en acciones concretas siguiendo una secuencia lógica.²⁶

No debe confundir los objetivos con las actividades o tareas que se realizarán durante el protocolo (por ej. “realizar un registro de datos de...”). Tampoco se deben confundir los objetivos con productos esperados de la investigación (por ej. “Utilizar el conocimiento generado para el diseño de un programa”).

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA PARA EL MODULO

Lectura 1. Guía de orientación para la elaboración de un proyecto de investigación. Comisión Nacional Salud Investiga. Ministerio de Salud de la Nación.

Disponible en http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/Guia_de_orientacion_plan_de_trabajo.pdf

Lectura 2. Polit D. Problemas, preguntas e hipótesis de investigación (I-II) Pag. 49-72.

Lectura 3. Cummings S; Browner W; Hulley S. Concepcion de La pregunta a investigar. Capitulo 2. Pag. 13-19.

²⁶ En ocasiones se habla de objetivos primarios y secundarios, en lugar de generales y específicos. Esta denominación es más apropiada cuando los objetivos secundarios no son una descomposición de las actividades para alcanzar el objetivo primario sino que se refieren a actividades distintas a las que propone el objetivo primario, pero no son el motivo principal del protocolo.