



LA INVESTIGACIÓN
CLÍNICA EN
ATENCIÓN PRIMARIA

Objetivos, metodología y organización de la investigación en Atención Primaria

Dra. M.^a Carmen Gómez González
*MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA TÉCNICO EN SALUD
GERENCIA DE AP DON BENITO-VILLANUEVA (BADAJOZ)*

Dr. José Fernando Pérez Castán
MÉDICO DE FAMILIA. VILLANUEVA DE LA SERENA II (BADAJOZ)

La investigación es un método de acercamiento a la realidad; es un proceso de reflexión que nos ayuda a comprender la naturaleza del binomio salud-enfermedad, la organización del sistema sanitario, la efectividad de los procesos sanitarios y el comportamiento de nuestros pacientes. Trata de buscar respuestas a preguntas que aún no han sido contestadas de forma contundente.

Entender la esencia del proceso investigador nos plantea la necesidad del uso de un método objetivo como acercamiento a la incertidumbre que rodea las decisiones médicas.

La investigación válida y fiable de calidad debe tener como objetivo el cambio y la mejora de la práctica asistencial.

Objetivos

- **Objetivos inherentes a la propia naturaleza de la investigación, como método de acercamiento a la realidad, a través del método científico, siendo éste el procedimiento que se aplica al ciclo entero de la investigación y que responde al objetivo de la ciencia que es construir modelos conceptuales de la estructura de las cosas con la mayor verdad posible.**

El objetivo principal de la actividad investigadora es la generación del conocimiento y aportar beneficios a los profesionales, al sistema, a los pacientes y a la sociedad.

- **Objetivos de la investigación clínica en el marco de la AP.** La investigación a la AP debe orientarse a la resolución de problemas de salud o sus factores determinantes. El análisis inicial de la realidad sanitaria es fundamental para priorizar actuaciones, que tienen que adaptarse al contexto local y comunitario de actuación, y estar en consonancia con líneas investigadoras generales, locales, regionales y nacionales.

La Atención Primaria es el nivel asistencial donde, de forma continua, el usuario soluciona sus problemas de salud. La importancia de

este nivel, el gasto económico que conlleva su mantenimiento (recursos humanos, farmacia, estructura...), nos lleva a reflexionar sobre su concepción reiterada como puerta de entrada al sistema y pensar que, además, es el nivel primordial que se va a ocupar o responsabilizar de la salud de las personas de forma longitudinal, en el entorno de vida del mismo. No solamente es el primer contacto con los servicios sanitarios, sino que es el principal contacto de los individuos con la estructura sanitaria encargada o responsable de su salud.

De esta manera se convierte en el referente de los individuos en su salud y su enfermedad, a lo largo de su trayectoria vital, y, por ello, se sitúa en un marco idóneo para el desarrollo de la investigación, ya que permite investigar en salud, investigar en enfermedad, abordar factores de riesgo, factores sociales, ambientales y otros determinantes de la salud; es decir, todos aquellos factores que interaccionan con el individuo a lo largo de su vida.

La investigación desarrollada en este nivel asistencial debe, por tanto, ser una investigación «práctica», orientada a la acción y que cumpla con los objetivos de aportar evidencias a los problemas diarios de práctica clínica y orientar la toma de decisiones en gestión.

La sobrecarga asistencial y el poco tiempo de reflexión son características del trabajo de los clínicos en este nivel asistencial, que limita su dedicación al proceso investigador, que, además, se resiente de la poca tradición investigadora deficiente recogida de datos, historias clínicas poco sistemáticas.

¿Qué investigar?

- La pregunta de investigación es el punto de partida de la misma y debe estar basada en la reflexión crítica sobre el trabajo diario y el contexto en que se desarrolla, en la identificación de problemas relevantes, en la aplicabilidad de los resultados para la solución de los mismos. Asimismo, debe beneficiar a una cantidad adecuada de personas.

La pregunta de investigación puede abarcar una gran cantidad de temas, pudiendo:

- Analizar el contexto vital personal de la enfermedad, identificando grupos de riesgo, prevención y promoción de la salud, educación sanitaria, prescripción farmacológica y cumplimiento, etc.
- Estudiar la utilización de servicios, de recursos, coordinación entre niveles, organización asistencial...
- Detectar y reflexionar sobre los cambios profundos a nivel social, educacional, económico, sexual, etc., con la aparición de nuevas enfermedades, cambios de patrones epidemiológicos, grupos sociales emergentes...
- Explorar horizontes nuevos de investigación que abarcan no solamente aspectos clínicos (morbimortalidad, patrones de enfermedad...), sino también aspectos de la calidad de vida, repercusiones sociales y profesionales de la enfermedad, coste de tratamientos, efectividad de intervenciones sanitarias.

— Características de una buena pregunta de investigación:

- Pertinente y oportuna (genera un impacto positivo en la salud).
- Factibilidad y viabilidad (conocimientos y experiencia adecuados, número de participantes, recursos suficientes).
- Novedoso (aportan información nueva y útil).
- Ética (respeto a los derechos, beneficencia y justicia).
- Relevante (para el conocimiento científico, para la mejora de la práctica clínica, para la organización sanitaria, para establecer líneas futuras de investigación).

— Una adecuada revisión bibliográfica nos ayuda a centrar nuestra pregunta, y tener una visión de la situación actual del tema a investigar, para poder elaborar una adecuada hipótesis de trabajo.

Metodología

La metodología abarca todos los procedimientos que vamos a utilizar para «poder realizar y llevar a cabo» nuestra investigación.

— La investigación puede usar dos metodologías, conceptualmente diferentes, y que analizan fenómenos distintos: **metodología cuantitativa y cualitativa.**

- Metodología cuantitativa: el marco teórico que la sustenta es el método científico y representa la investigación con el uso de datos cuyo estudio requiere el uso de modelos matemáticos y de la estadística.
- Metodología cualitativa: representa a la investigación que se lleva a cabo en la sociedad y surge de la complejidad inherente al comportamiento humano y los múltiples factores que la determinan. Maneja información que analiza experiencias, comportamientos... y que no necesariamente requiere la estadística para establecer conclusiones.

La investigación cualitativa utiliza técnicas de consenso (grupo nominal, técnica Delphi, fórum comunitario...) y técnicas de observación, entrevistas abiertas, análisis de documentos.

La investigación cuantitativa abarca los estudios de uso más generalizado en AP y, en el general, la cualitativa aborda espacios conceptuales no bien definidos, generando teorías e hipótesis.

— La metodología de un proyecto debe describir, paso a paso, y con detalles las acciones que se van a realizar para alcanzar los objetivos. Contempla todos los aspectos relacionados con el diseño, población de estudio, método de recogida de datos, definición y medición de variables, descripción y definición de la intervención, y del seguimiento, etc. (tabla 1).

Aspectos importantes del diseño

- El diseño de un estudio es un plan de acción que lleva desde las preguntas que se quieren responder hasta las conclusiones, pasando por la recogida de información y su análisis.
- El diseño determina la credibilidad de los resultados y su utilización posterior.

Tabla I.

Identificación del problema Pregunta de investigación	Definición de objetivos	Diseño
<p>Enmarcarlo en su marco teórico y conceptual.</p> <hr/> <p>Revisión bibliográfica. Conocimientos actuales sobre el tema.</p> <hr/> <p>Ayuda a centrar el tema, valorando los conocimientos sobre el mismo; a matizar la idea, delimitando mejor los objetivos.</p> <p>Ayuda a la delimitación del objetivo específico.</p> <hr/> <p>Evaluar pertinencia y viabilidad.</p> <p>Información sobre aspectos concretos del diseño:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Estrategias y procedimientos. — Pautas de seguimiento. — Criterios de selección. — Determinación del tamaño de la muestra. — Definiciones de variables. — Instrumentos de medición. — Prevención de problemas. — Análisis estadístico. <p>Cómo lo han hecho otros, aprovechando la experiencia previa de otros investigadores. ¿Ha sido contestada la pregunta previa?</p> <p>Comparación de resultados con estudios similares.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Marcan el rumbo. — ¿Qué conocimiento e información queremos? — Eje en torno al cual gira el diseño. — Base para decidir los criterios de selección de los sujetos, las variables... 	<p>Preguntas para definir el tipo de estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ¿El investigador manipula o controla las variables? (observacionales/analíticos). — ¿Hay secuencia temporal? (longitudinales/trasversales). — La selección de los pacientes es: <ul style="list-style-type: none"> • En función de la causa (FR, tt.^a), (cohortes). • En función de la enfermedad (caso-control, trasversales). — En relación a los hechos: ¿Cuándo se realizó el estudio? (retrospectivo/prospectivo). <p>Otros aspectos del diseño</p> <ul style="list-style-type: none"> — Población a estudiar: Muestreo. — Selección y definición de variables. — Fuentes de información. — Técnicas de medida y de obtención de datos. — Descripción de la intervención. — Descripción del seguimiento. <p>Recogida de datos.</p>

- Debe reflejar cómo se ha llevado a cabo la investigación y es el apartado evaluado con más detalle y más vulnerable para la aceptación o rechazo de la investigación.
- Todos los diseños son igualmente importantes y cada uno de ellos debe atender a las indicaciones de su aplicación, donde se obtendrán las conclusiones adecuadas.
- Todos ellos son complementarios y su mayor o menor complejidad no es sinónimo de calidad de investigación, como se ha dicho en algunos foros.

Tipo de estudios

Los tipos de estudios a desarrollar se presentan de forma esquemática en la tabla 2. Se pretende dar una visión general de los posibles diseños a emplear a la hora de contestar nuestra pregunta de investigación.

Tabla 2.

Experimental.	Manipula la exposición o intervención, asigna aleatoriamente a los individuos, a los grupos de estudio (expuesto/no expuesto). Son analíticos.	Ensayo clínico: <i>Estudios de investigación terapéutica.</i>	— Ecológicos (en poblaciones). — Serie de casos. — Transversal o de prevalencia. — Descriptivos de morbi-mortalidad. — Validez de pruebas diagnósticas. — Estudios de concordancia: • Cohortes. • Casos y controles.
	Cuasiexperimental (no aleatorización).	Descriptivo: <i>Estudios de investigación etiológica y pronóstica.</i>	
No experimental. Observacional	Se acepta la situación real. El investigador observa, mide, analiza, sin controlar el factor de estudio.	Analítico <i>Estudios de investigación diagnóstica.</i>	

Características más importantes de los diseños

El abordaje detallado de los principales diseños no es el objetivo de este artículo, y el lector puede ir a la bibliografía recomendada al final del estudio.

Análisis y metodología estadística

El análisis de un proyecto de investigación se realiza mediante las medidas de frecuencia (tabla 3) para hacer una descripción de los datos y pruebas estadísticas (tabla 4) para comprobar hipótesis.

La elección adecuada de la prueba estadística depende de varios factores:

- Tipo de hipótesis formulada.
- Número y tipo de variables.

Tabla 3. **Medidas de frecuencia de la enfermedad**

Medidas de frecuencia.	Prevalencia.	— Proporción de población que padecen la enfermedad en un momento o período de tiempo.
	Riesgo de incidencia o incidencia acumulada.	— Proporción de individuos de nuestra población que, estando libres de enfermedad y a riesgo de adquirirla, la desarrollan en un período de tiempo.
	Tasa de incidencia.	— N.º de casos de enfermedad en un período de tiempo/Total personas - tiempo de observación.
Medidas de efecto.		— Riesgo absoluto. — Riesgo relativo. — Riesgo atribuible.
Medidas de impacto.		— Porcentaje de riesgo atribuible. — Riesgo atribuible a la población.

Tabla 4. **Pruebas estadísticas más frecuentes**

Variables	Paramétricas	No paramétricas
Cuantitativa- cualitativas.	— Diferencia entre dos medias muestras independientes (prueba t muestras independientes). — Diferencia de dos medias para muestras relacionadas (datos apareados) (prueba t muestras apareadas). — Diferencias para más de dos medias Análisis de la varianza: ANOVA.	U de Mann-Whitney. Test de Wilcoxon. El Anova de Friedman. El Anova de Kruskal-Wallis.
Cuantitativa- cuantitativa.	— Coeficiente de correlación de Pearson. — Recta de regresión.	Coeficiente de correlación de Spearman.
Cualitativa- cualitativa.	— Chi-cuadrado. — Prueba Z comparación de proporciones.	

- Utilización de diseños con datos independientes o apareados.
- De las propias condiciones de aplicación de cada prueba.
- Número de sujetos.
- Ajuste a la normalidad.

De forma simplificada se esquematizan las medidas de frecuencia y las pruebas estadísticas más importantes, de las que debemos tener una visión general de sus condiciones de aplicabilidad.

Una prueba estadística sirve para verificar una hipótesis; es decir, valorar si las observaciones que se han realizado son compatibles o no con la hipótesis de nuestro estudio. ¿Están relacionadas dos variables? Su valoración siempre debe realizarse en el contexto de la significación clínica.

- Durante los últimos años han aparecido un conjunto de iniciativas, como la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) y la Investigación de Resultados en Salud (IRS), que están interrelacionados, aunque con objetivos distintos, la MBE en la investigación clínica y la IRS en la práctica clínica.

Medicina Basada en la Evidencia (MBE)

La medicina basada en la evidencia es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible a la hora de tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes.

Su gran problema es la aplicabilidad práctica, por parte de los clínicos, que tienen como barrera importante el tiempo, el esfuerzo y los conocimientos necesarios para conseguir información adecuada entre el gran volumen de información que se realiza.

Entre la mucha bibliografía existente es de interés la *Revista Evidence-Based Medicine*. La edición española *Medicina Basada en la Evidencia* (edición electrónica: <http://ebm.isciii.es>) es una publicación bimensual que incluye *abstracts* y comentarios de expertos clínicos, de 20 artículos. Su objetivo es informar a los clínicos de los avances importantes a partir de la selección de artículos originales y revisiones de la literatura médica.

Evaluación crítica de la literatura científica

Permite una valoración, análisis sistemático y objetivo, de las evidencias publicadas, para una posterior toma de decisiones por parte del clínico.

Para su realización son necesarios unos mínimos criterios de cualificación metodológica que permitirán un abordaje independiente y crítico;



es decir, adquirir la capacidad de verificar la validez y aplicabilidad de las evidencias publicadas.

Entre la mucha bibliografía al respecto, destacamos por su interés la serie de 11 artículos pertenecientes al Evidence-Based medicine Working Group-Users 's Guide to Biomedical Literature, publicados en la revista *Jama*, y recopilados en forma de monografía, realizada en colaboración por el Instituto Carlos III y el grupo MSD en 1997.

En esta monografía se aborda la lectura crítica de artículos de tratamiento o prevención, examen diagnóstico, pronóstico, revisiones, análisis de decisiones clínicas, guías de práctica clínica y resultados de los servicios sanitarios.

Investigación de Resultados en Salud (IRS)

La IRS evalúa los resultados (eficacia y efectividad) de tratamiento e intervenciones sanitarias en el contexto de la práctica clínica habitual.

Aporta una nueva concepción evaluativa, centrándose ésta en el beneficio real del paciente en condiciones de práctica clínica habitual; para ello utiliza estudios de eficacia (ECC) y efectividad (estudios observacionales), que se pueden llevar a cabo en AP.

También incorpora nuevas variables de medición, como medidas de calidad de vida, preferencias de usuarios, satisfacción, coste-eficacia.

Potencian abordajes de diseño observacionales, que son fácilmente aplicables en el marco de AP, y responde mejor que los ensayos clínicos (limitación de validez externa), paradigma de la MBE a las características de que debe desarrollar la investigación en AP para adecuarse a los objetivos básicos de la misma que es obtener información de resultados que nos permitan tomar decisiones adecuadas.

Los resultados de los estudios de IRS constituyen MBE. La AP es el lugar idóneo para el desarrollo de IRS basada en estudios bien diseñados adap-

tados a la práctica real y fuera del mundo experimental y seleccionado de los ensayos clínicos.

Evaluación económica

En la búsqueda de la eficiencia en la atención sanitaria es necesario comparar distintas alternativas, para la cual empleamos los distintos tipos de análisis de evaluación económica:

1. Análisis coste-beneficio.
2. Análisis coste-efectividad.
3. Análisis coste-utilidad.

Otros abordajes metodológicos

Revisión Sistemática de la Literatura (RSL)

Son estudios pormenorizados, selectivos y críticos que tratan de analizar e integrar la información esencial de estudios primarios de investigación sobre un problema de salud específico en una perspectiva de síntesis unitaria de conjunto.

Se consideran estudios secundarios a partir de investigación original con evidencias relevantes para hacer frente a la excesiva información (paradoja de la información) que necesita ser contrastada y servir para la toma de decisiones clínicas.

Agrupan todos los aspectos y abordan un mismo tema en una fuente común con una visión general clara, completa, rigurosa y actualizada. Es una tarea sistemática acorde a los principios científicos, en especial para control de sesgos y errores aleatorios.

Muy útil cuando no se dispone de tiempo para obtener respuesta a una pregunta clínica, siendo la RSL menos costosa y más rápida.

A partir de las revisiones sistemáticas se obtienen niveles de evidencia, y se publican sus recomendaciones en las guías de práctica clínica.

El clínico no experto en metodología puede valorar los criterios de calidad de una revisión sistemática a través de: *Guías para el usuario de la literatura médica* elaboradas por el Evidence Based medicine Working Group (Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ, Jama 1993 270: 2598).

Metaanálisis

Es una revisión sistemática en la que se pueden combinar razonablemente distintos estudios, a través de una síntesis cuantitativa de resultados para obtener una estimación combinada de efectos a partir de estudios individuales.

- ¿Qué aporta? Ante resultados poco concluyentes sobre un tema, el metaanálisis permite aumentar la precisión de la estimación, la magnitud del efecto y la potencia estadística de un conjunto de estudios que detectan un efecto modesto pero clínicamente relevante.
- La validez del metaanálisis depende de la calidad de la revisión sistemática que lo sustenta.
- Interesa conocer The Cochrane Library: base de datos de revisiones sistemáticas de medicina basada en la evidencia. Contiene las siguientes bases de datos: Revisiones sistemática. Resúmenes de revisiones de efectividad. Registro central de ensayos controlados. Revisiones de metodología. Evaluación de tecnologías sanitarias y evaluación económica.
- Los resúmenes de las revisiones son accesibles de manera gratuita, pero no así el texto completo para el que es necesario registrarse.
<http://www.cochrane.org/reviewwa/clibintro.htm>
- Tiene una edición española que contienen la traducción al español de revisiones sistemáticas completas y documentos relevantes.
<http://www.update-software.com/clibplus.htm>
- Resulta útil la guía de uso que ofrece el portal Fisterra.com: Atención primaria en la Red http://www.fisterra.com/recursoso_web/mbe/cochrane_plus/guia.htm

Organización

Los siguientes aspectos organizativos deben abordarse para potenciar y crear una base estable donde pueda emerger la cultura investigadora en Atención Primaria.

- Organización sanitaria orientada a la eficiencia:
 - Incluir la investigación en los objetivos que plantea la organización sanitaria.
 - Reconocimiento de actividad investigadora.
 - Inclusión en el contrato programa.
 - Inclusión en baremos de acceso a puestos de trabajo.
 - Inclusión en carrera profesional.

- Potenciar la investigación en el trabajo diario de AP (ajustar tiempos asistenciales, tiempos dedicados a la docencia/investigación).

- Formación para crear una cultura investigadora (formación pregrado, formación postgrado, formación de tutores, formación continuada, doctorados).
Formación adecuada en EC y MBE.

- Estructura de la investigación:
 - Unidades docentes.
 - Escuelas de estudios de comunidades autónomas.
 - Unidades de investigación, como estructuras de apoyo.
 - Fundaciones, que promueven y gestionan la investigación, dando apoyo metodológico, estructural y económico a la investigación.

- Industria. Es importante la colaboración con la industria farmacéutica, a través de líneas investigadoras y de formación que algunas tienen desarrolladas, acorde siempre a las normas éticas que deben regir dicha relación.

- Planes de salud. Deben ser el referente para avanzar en el aprovechamiento y coordinación de los recursos y fomentar líneas de

investigación priorizadas, en función de los problemas de salud y de aquellas necesidades que afecten a cada uno de los niveles de atención.

Cada plan de salud de salud tendrá presente las líneas prioritarias de la Unión Europea, el interés global del país expresado a través del Plan Nacional de Investigación Sanitaria y Técnica y del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) y otras líneas generales de investigación, los problemas de salud que afecten a cada comunidad autónoma y el conjunto de actividades investigadoras que se encuentren en marcha en el momento actual.

— Sociedades Científicas

Las sociedades científicas de AP tienen un papel importante en el liderazgo de la investigación y la formación, pues es una de las razones primordiales de su existencia. Las tres sociedades de AP más importantes son:

- SEMERGEN, Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista.
- SEMFYC, Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria.
- SEMG, Sociedad Española de Medicina General.

Bibliografía

Badia Llach X, Lizan Tudela L. Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud. *Atención Primaria* 2002; 15 de octubre, 30 (6): 388-91.

Badía X. La investigación de resultados en salud. Barcelona. 2000.

Fernández Fernández I. ¿Qué investigar en Atención Primaria? *Aten Primaria* 2003; 31: 281-4.

Fernández Fernández I. Investigación en Atención Primaria. *Med Clin (Barc)*. 2005; 124 (2): 57-60.

Gómez de la Cámara A, Llobera J, Molina F, Martínez T, Domínguez A. Documentos de trabajo sobre investigación en Atención Primaria. Madrid Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS). Ministerio de Sanidad y Consumo; 1996.

Gómez de la Cámara A. Manual de medicina basada en la evidencia. Elementos para su desarrollo y su aplicación en Atención Primaria. Madrid: Jarpyo Editores SA; 1998.

- Gosalbes Soler V, Caballero Martínez F. Curso de investigación clínica en Atención Primaria Luzan 5. Madrid: S.A de Ediciones; 2002.
- Guerra JA, Martín Muñoz P, Santos Lozano JM. Las revisiones sistemáticas, niveles de evidencia y grados de recomendación. www.fisterra.com/mbc/mbe_temas/19/revis_sist.htm.
- Martín Andrés A. Luna del Castillo JD. Bioestadística para las ciencias de la salud. 3.ª ed. Madrid: Norma; 1990.
- Métodos de Investigación. Clínica y epidemiológica. Argimon Pallas JM, Jiménez Villa J. Ediciones Harcourt. Madrid; 2000.
- Palomo L. La investigación y la evolución reciente de la Atención Primaria. *Gac Sanit* 2002; 16: 182-7.
- Paul Glasziou, MBBS, Brian Haynes, MD. El camino desde la investigación hasta mejorar la atención médica. *EMB (Ed. Esp.) Volumen 4 marzo / abril 2005*.
- Pedrea Carbonell V, Gil Guillén V, Orozco Beltrán D. Unidades de investigación y docencia de apoyo a la gestión en Atención Primaria. *Aten Primaria* 2003; 32 (6): 361-8. Ministerio de Sanidad y Consumo. Ministerio de Educación y Ciencia. Programa formativo de la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria. Madrid 22 de noviembre de 2004.
- Pita Fernández S. Epidemiología. Conceptos básicos. En: Tratado de epidemiología clínica. Madrid: DuPont Pharma SA; Unidad de Epidemiología Clínica, Departamento de Medicina y Psiquiatría. Universidad de Alicante; 1995. p. 25-47. (Actualizado 28/02/2001).
- Plan de Salud de Extremadura 2005-2008. Consejería de Sanidad y Consumo. Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación. Mayo 2005.
- Ruiz de Adana R. ¿Qué método estadístico? Guía para seleccionar la prueba estadística más adecuada para el contraste de hipótesis. *Aten Primaria* 9: 8; 15 de mayo 1992.
- Szklo M, Nieto J. Epidemiología intermedia. concepto y aplicaciones. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2003.
- Turabian Fernández JL, Pérez Franco B. La investigación irrelevante o la investigación como deporte: un pareja explosiva. *Tribuna docente*. Mayo-junio 2003 n.º 3. 38: 51.