

# De pediatra investigador aficionado a pediatra investigador serio

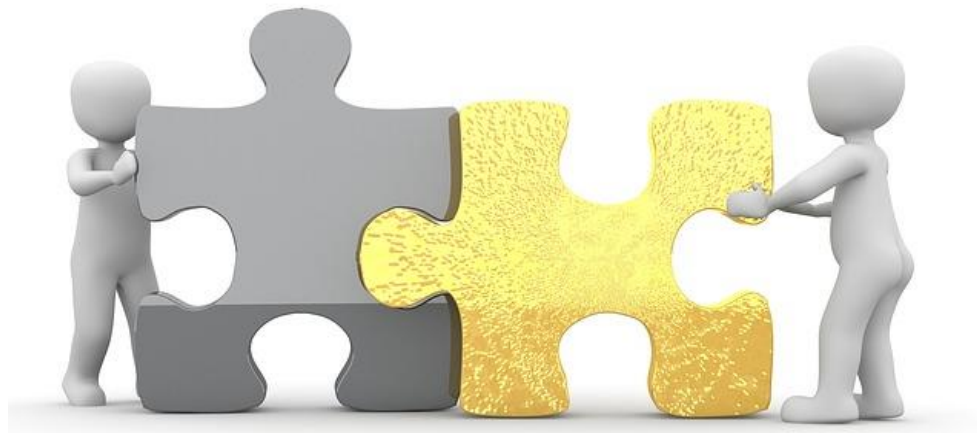
Josep Vicent Balaguer Martínez  
CAP Sant ildefons  
Cornellà de Llobregat (BCN)



Conflicto de intereses:  
1124 pacientes de mi cupo



# Taller dividido en 2 partes



Claves para iniciar  
una investigación en  
pediatría de AP

Elaborar un Proyecto  
de investigación



# ASISTENCIA



DOCENCIA

INVESTIGACIÓN

FORMACIÓN



# PUNTO DE PARTIDA



**Tabla 1. Presentación de trabajos al congreso de la Asociación Española de Pediatría (AEP)**

Año del congreso	Número total de comunicaciones	Número de comunicaciones del apartado PEH-AP	Porcentaje
2012	905	38	4,2
2013	1245	66	5,3
2014	1055	76	7,2
2015	1176	80	6,8
2016	1138	84	7,4

AP: Atención Primaria; PEH-AP: Pediatría Extrahospitalaria.

Gorrotxategi Gorrotxategi P, Domínguez Aurrecochea B, Valdivia Jiménez C, García Vera C, Villaizán Pérez C, Sánchez Pina C, *et al.* La Reunión Anual de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria en el congreso de la Asociación Española de Pediatría. Análisis de las comunicaciones científicas. Rev Pediatr Aten Primaria. 2017;19:321-8.





**Tabla II. Etapa 1 del estudio. Publicaciones de pediatras de Atención Primaria (AP), por revista, en el período 1999-2005**

Publicación	Total de citas*	Publicaciones de PAP†	Originales de PAP§
An Pediatr (Barc)	1.757	93	57
Acta Pediatr Esp	351	30	15
Rev Esp Pediatr	489	27	18
Pediatrika (Madr)	295	15	6
Aten Primaria	2.037	38	26
Pediatr Catalan	353	35	16
Rev Pediatr Aten Primaria	378	190	50
Bol Pediatr	248	32	8
Bol Soc Vasco-Navar Pediatr	106	15	3
Bol Soc Val Pediatr	41	4	1
BSC Can Ped	198	22	3
Vox Paediatr	63	7	2
Bol Pediatr Arag Rioj Sor	109	13	0
<b>Total</b>	<b>6.425</b>	<b>521</b>	<b>205</b>

\* Número de citas evaluadas en el período 1999-2005.

† Total de trabajos publicados por pediatras de AP.

§ Trabajos originales publicados por pediatras de AP.

8,1%

3,2%

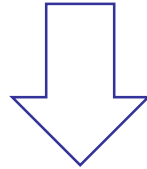


Díaz Vázquez CA, Rodríguez García J, Alonso Gutiérrez I, Bernardo Trapiello RM, Gallego García MA, García Velasco MT, et al. Publicaciones de los pediatras de Atención Primaria españoles en revistas científicas. 1999-2005. Rev Pediatr Aten Primaria. 2006;8(30):235-50.



# CAUSAS

- ✓ Falta de tiempo
- ✓ Escasez de inversión
- ✓ Falta de reconocimiento de los gestores
- ✓ Escasez de recursos materiales y de estructuras de apoyo
- ✓ Falta de tradición investigadora
- ✓ Formación hospitalaria
- ✓ Dispersión de los profesionales
- ✓ Falta de formación en metodología



Falta de motivación



# TENEMOS UN TESORO

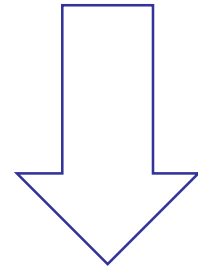
- ✓ Atendemos a la mayoría de la población infantil
- ✓ Contamos con la confianza de las familias
- ✓ Trabajamos en un entorno real (menos sesgos)
- ✓ Tocamos campos no hospitalarios: estilo de vida, prevención...
- ✓ Vemos patología aguda y crónica de alta prevalencia
- ✓ Podemos acceder a registros y bases de datos poblacionales
- ✓ Vivimos la era de las nuevas tecnologías: Trabajo en red







Sí, todo esto está muy bien,  
pero yo ya hago investigación



Lo que hago ¿es de calidad?



# ¿Soy un investigador aficionado?



# ¿O hago investigación seria?



# AFICIONADO

Estudió Bioestadística en  
primero de carrera.



¿Metodoloqué?

Hace algún trabajo para tener  
algunos puntos más en el  
curriculum

¿Qué podríamos llevar al  
Congreso de este año?

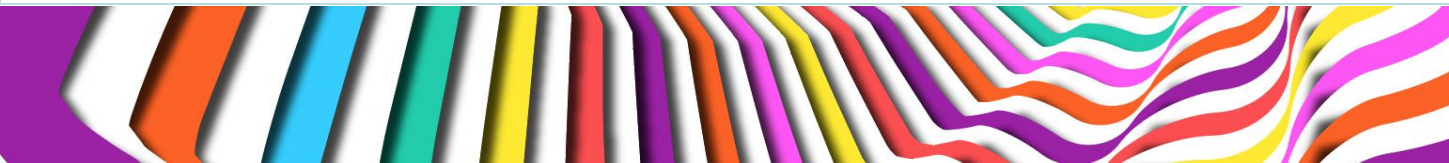
# SERIO

Se forma en metodología y  
lee sobre el tema



Hace trabajos sobre temas  
que le motivan y cuyos  
resultados repercutirán en la  
mejora de la asistencia

Parte de preguntas  
estructuradas e hipótesis



# AFICIONADO

Hace estudios dentro de su centro de salud, sus compañeros le ayudan (algo)

Revisa historias clínicas o pasa alguna encuesta (sin validar) a pacientes



# SERIO

Establece alianzas con pediatras de otros centros y otros profesionales

Realiza estudios analíticos, con una muestra adecuada y un diseño preciso



Repite estudios ya hechos

Plantea estudios novedosos e imaginativos

# AFICIONADO

Termina un estudio y... ya se le ocurrirá alguna idea para hacer otro

Sus resultados duermen el sueño de los justos en algún libro de abstracts

Presenta pósteres en congresos



# SERIO

Investiga sobre líneas establecidas

La investigación tiene aplicación práctica

Comunica en congresos y luego publica en revistas indexadas



# ES POSIBLE

# PEDIATRICS®

OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

## Effectiveness of a Hand Hygiene Program at Child Care Centers: A Cluster Randomized Trial

Ernestina Azor-Martinez, Romy Yui-Hifume, Francisco J. Muñoz-Vico, Esperanza Jimenez-Noguera, Jenna Marie Strizzi, Irene Martinez-Martinez, Llenalia Garcia-Fernandez, María L. Seijas-Vazquez, Pilar Torres-Alegre, Maria A. Fernández-Campos and Francisco Gimenez-Sanchez

*Pediatrics* 2018;142;

DOI: 10.1542/peds.2018-1245 originally published online October 8, 2018;





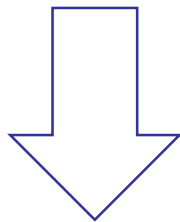


# IDENTIFICANDO PROBLEMAS

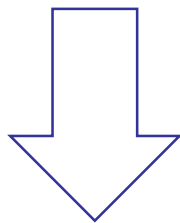
- ✓ Práctica clínica habitual
- ✓ Lectura de literatura
- ✓ Teoría existente
- ✓ Ideas de otras personas



Duda → Pregunta estructurada (PICO)



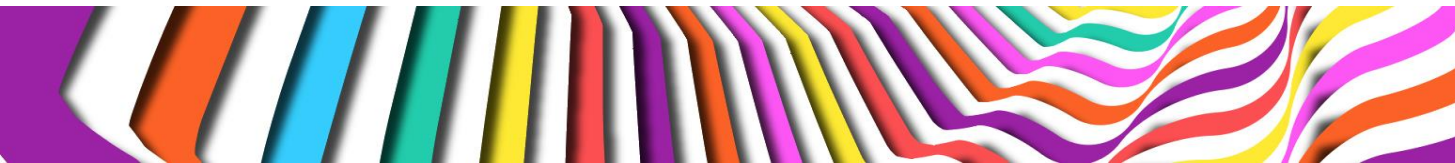
Búsqueda bibliográfica



Respuesta ←

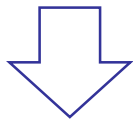
Lectura crítica →

No respuesta  
Mala respuesta



# LANZARSE A LA PISCINA

- ✓ Importancia del tema
- ✓ Posibilidad de ser investigado
- ✓ Viabilidad del proyecto
- ✓ Motivador para el investigador



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**



# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (PI)





# UTILIDAD del PI



- ✓ Organizar y sistematizar el plan de trabajo
- ✓ Transmitir el planteamiento del estudio
- ✓ Remitir el estudio a un Comité de Ética
- ✓ Presentarlo con el fin de obtener alguna beca
- ✓ Facilitará la elaboración de un posterior artículo





# ASPECTOS GENERALES del PI

- ✓ Claridad y concisión
- ✓ Ni corto ni largo
- ✓ Forma impersonal
- ✓ Frases cortas
- ✓ Párrafos cortos
- ✓ Lenguaje científico



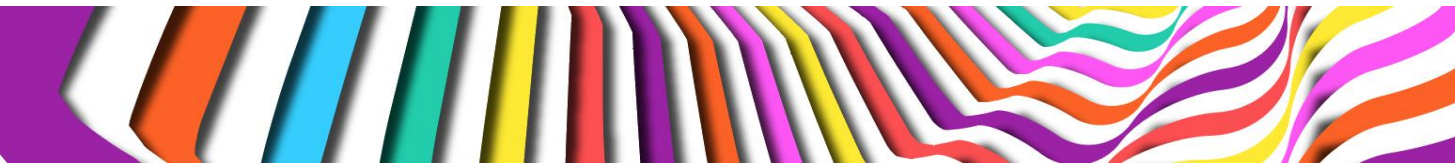
# HAGAMOS UN PROYECTO



OMS: Lactancia materna 6 meses

Encuesta Nacional de Salud: 28,5%

Nuestro centro 29%



# PREGUNTA ESTRUCTURADA

P



Madres que dan lactancia materna

I



Apoyo telefónico

C



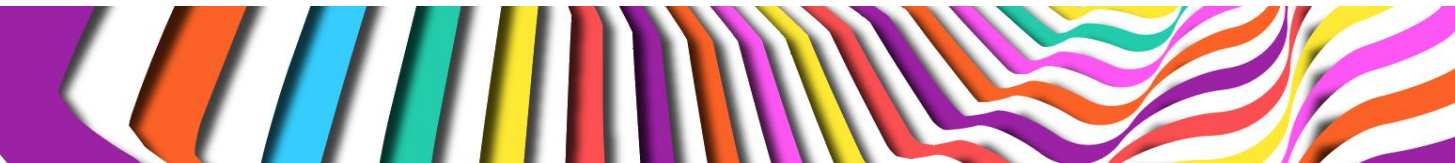
Pauta habitual

O



Aumento de la duración

En madres que dan lactancia materna, recibir apoyo telefónico ¿aumenta el tiempo de la lactancia respecto a madres que no reciben este apoyo?



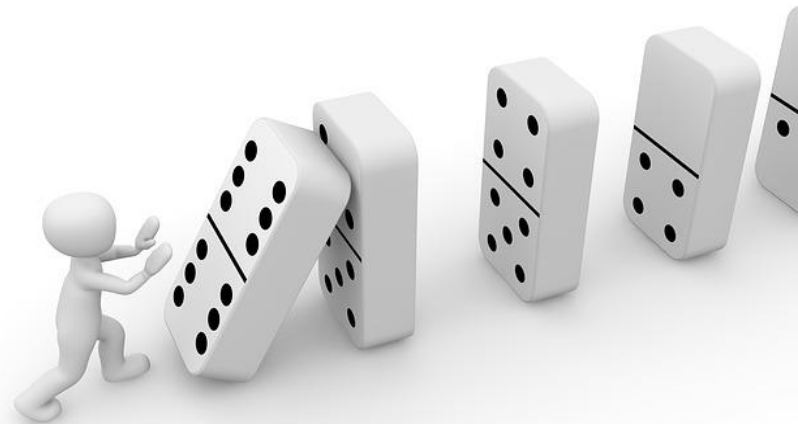
# PREGUNTA ESTRUCTURADA

Título

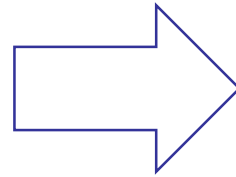
Hipótesis  
y objetivos

Población  
diana

Tipo de  
estudio



# BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA



Scientific Electronic Library Online



Turning Research Into Practice



# PARTES DE UN PI







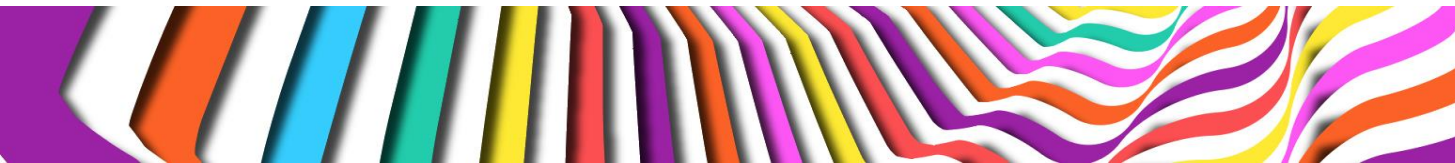
- ✓ Portada: Título, autores, centro, contacto
- ✓ Resumen
- ✓ Antecedentes
- ✓ Bibliografía
- ✓ Hipótesis
- ✓ Objetivo (general y específicos)
- ✓ Métodos
- ✓ Aspectos éticos
- ✓ Cronograma y plan
- ✓ Experiencia del equipo investigador
- ✓ Limitaciones
- ✓ Aplicabilidad y utilidad
- ✓ Plan de difusión
- ✓ Presupuesto solicitado
- ✓ Anexos





# ¿Cuál de los siguientes títulos le parece más apropiado para el PI que se elaborará?

-  1. Apoyo telefónico y lactancia materna.
-  2. Soporte de la lactancia materna desde AP. Un ensayo clínico.
-  3. Apoyo telefónico de la lactancia materna desde Atención Primaria. Ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico.
-  4. Estudio en Pediatría de Atención Primaria para valorar la eficacia de un programa de seguimiento telefónico a madres que dan lactancia materna los 6 primeros meses.



# TÍTULO

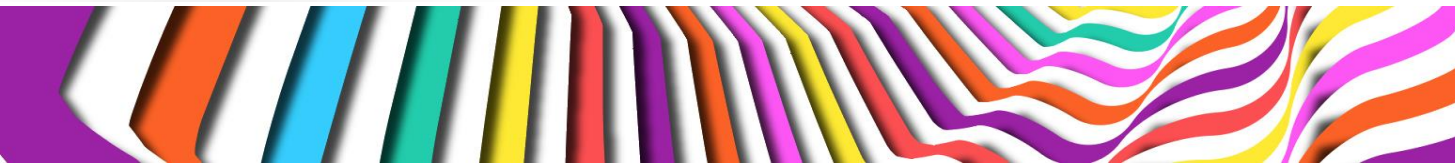
- ✓ Breve (máximo 15 palabras)
- ✓ Informativo, claro y atractivo
- ✓ Indicar el objetivo principal
- ✓ Mejor afirmativos
- ✓ Indicar (si es de interés) la población
- ✓ Evitar las ambigüedades y las abreviaturas



# RESUMEN



- ✓ Ceñirse al número de palabras
- ✓ Frases cortas, evitar subordinadas
- ✓ Evitar el uso de extranjerismos
- ✓ No repetir un mismo vocablo
- ✓ Evitar las abreviaturas
- ✓ Utilizar denominaciones genéricas
- ✓ Comprobar la ortografía



# RESUMEN

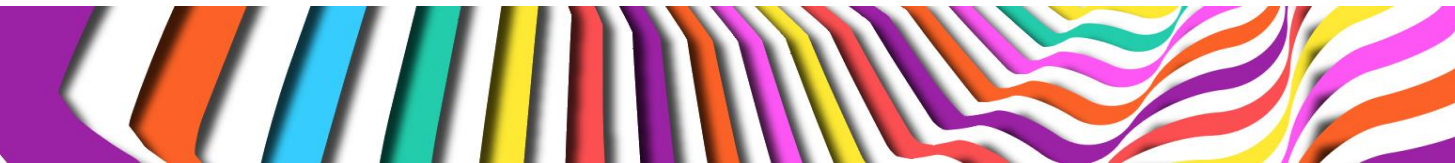
- ✓ Introducción (1-2 frases)
  - Justificar la necesidad
- ✓ Objetivo (1 frase)
- ✓ Método (2-3 frases)
  - Tipo de estudio
  - Número y características de los sujetos
  - Principales variables
- ✓ Importancia (2 frases)
  - Principales resultados que se esperan





# ¿Qué afirmación de las siguientes es falsa sobre los “Antecedentes” de un PI?

- 1. Suele ser conveniente empezar exponiendo la importancia del área a investigar.
- 2. Luego se pasará a exponer lo que se conoce sobre el tema y sus limitaciones.
- 3. A continuación se justificará la necesidad y se expondrá la idea de la investigación.
- 4. No es necesario que se sustente en referencias bibliográficas.





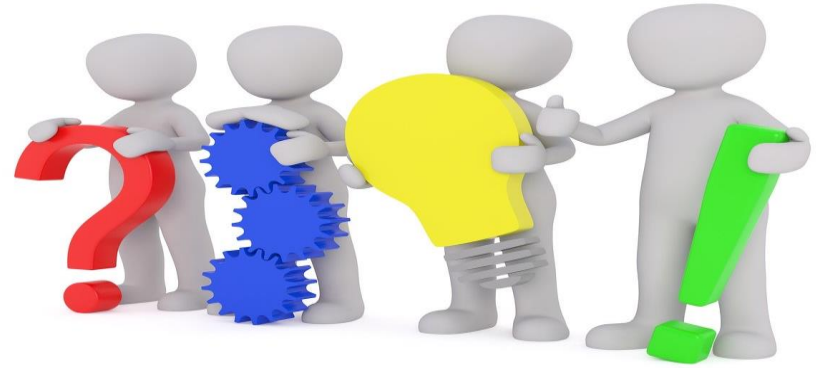
# BIBLIOGRAFIA



- ✓ Citas más relevantes, pero sin ser exhaustivo
- ✓ Aportar la bibliografía más reciente (5 últimos años) y alguna referencia histórica imprescindible
- ✓ Utilidad: fundamentar los “Antecedentes”, cálculo del tamaño muestral y definir las variables
- ✓ Gestores bibliográficos: RefWorks (de pago) o Mendeley y Zotero (libres)
- ✓ Formato más común: Vancouver



# HIPÓTESIS

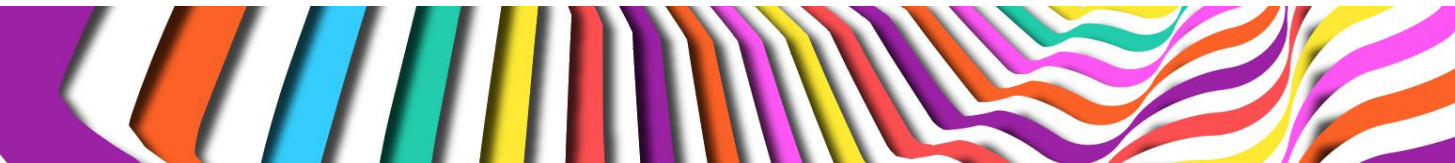


El apoyo telefónico de las madres que amamantan a sus bebés mejora la prevalencia de lactancia materna durante los primeros 6 meses



De entre las siguientes señale la respuesta falsa respecto a la “Hipótesis” de un PI

- 1. Enunciará de forma clara y concreta las relaciones que se esperan encontrar entre dos o más variables
- 2. Debe ser: factible, interesante, novedosa y relevante
- 3. Se debe valorar si su comprobación esta dentro de los límites de la ética
- 4. Su enunciado es imprescindible en cualquier tipo de estudio



# OBJETIVO GENERAL



Comprobar el efecto que tiene sobre la lactancia materna el apoyo telefónico de madres que amamantan a sus hijos durante los 6 primeros meses





# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

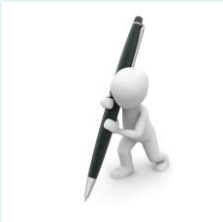
- ✓ Estimar el efecto que tiene una intervención telefónica sobre las madres que dan lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses
- ✓ Determinar el efecto que esta misma intervención tiene sobre las madres que dan lactancia mixta
- ✓ Valorar las razones de abandono de la lactancia materna en las madres



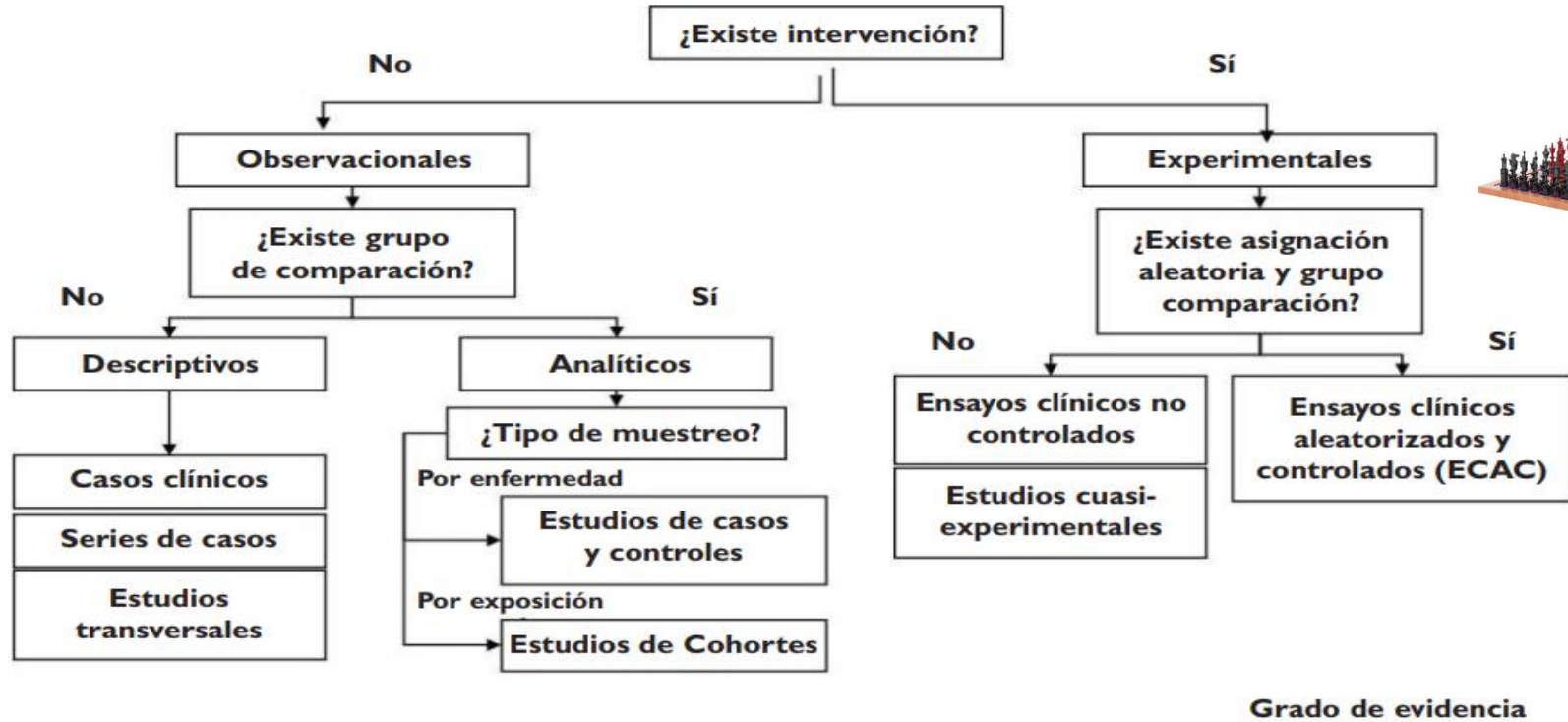
# MÉTODOS





<b>Diseño del estudio</b>		Tipo de estudio epidemiológico	
<b>Ámbito</b>	Lugar	Descripción del servicio o centro y área geográfica	
	Tiempo	Periodo de estudio	
	Sujetos	Descripción de la población diana Métodos de muestreo o selección Criterios de inclusión y exclusión Métodos de aleatorización (si la ha habido) Cálculo del tamaño muestral	
<b>Recogida de datos</b>	Variables	Definición y descripción de las variables principales Definición y descripción del resto de variables	
	Intervenciones y medidas	Descripción de las intervenciones realizadas Descripción de las herramientas de medida utilizadas Control de sesgos	
<b>Análisis estadístico</b>		Descripción y criterios del análisis estadístico	

# TIPOS DE ESTUDIO



Grado de evidencia





# TIPOS DE ESTUDIO y PREGUNTA

Etiología	Diagnóstico	Pronóstico	Tratamiento
Cohortes Casos y controles	Transversal Casos y controles	Cohortes Casos y controles	Ensayo clínico



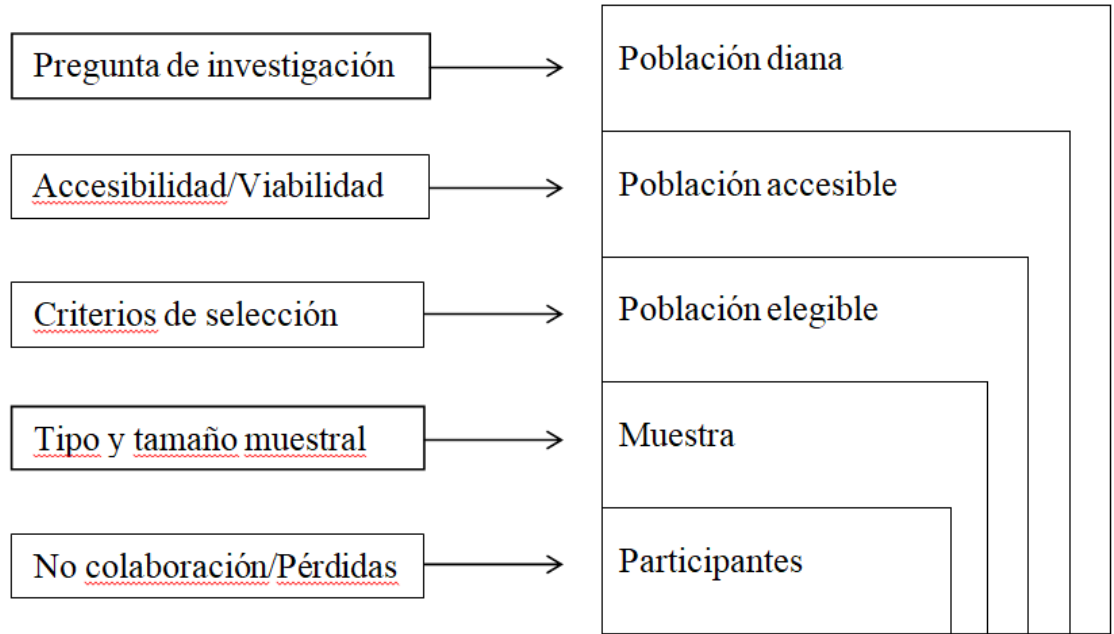
# LUGAR Y TIEMPO



- ✓ Descripción del servicio o centro y área geográfica
- ✓ Delimitar el periodo de estudio



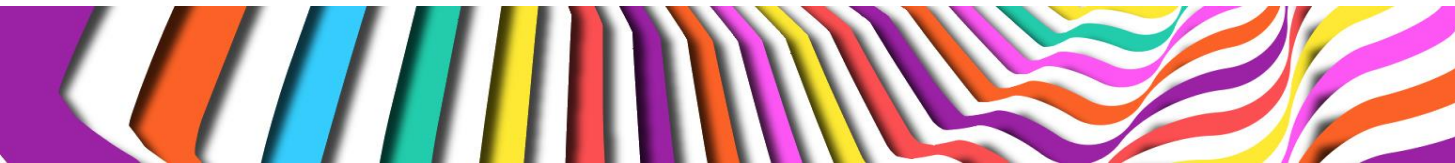
# DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA



Madres que dan lactancia materna





# CRITERIOS DE INCLUSIÓN

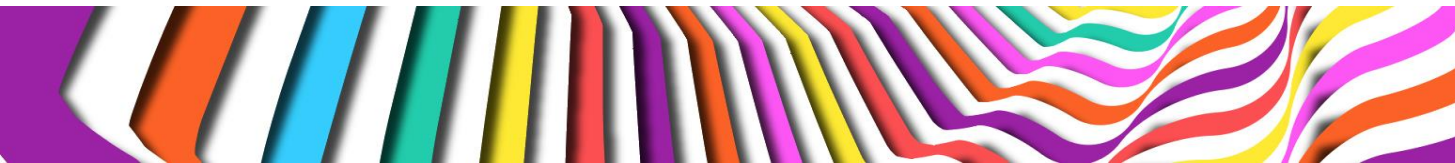
Madres de recién nacidos sanos, a término ( $\geq 37$  semanas), pertenecientes a los centros participantes y alimentados con lactancia materna a su llegada





# ¿Cuál de los siguientes no sería correcto incluirlo como criterio de exclusión en nuestro estudio?

-  1. Ingreso en UCI del bebé o de la madre
-  2. Embarazos gemelares
-  3. Madres con edad  $\leq 18$  años
-  4. Recién nacidos con lactancia artificial a su llegada



# MUESTREO

En nuestro estudio  
será consecutivo

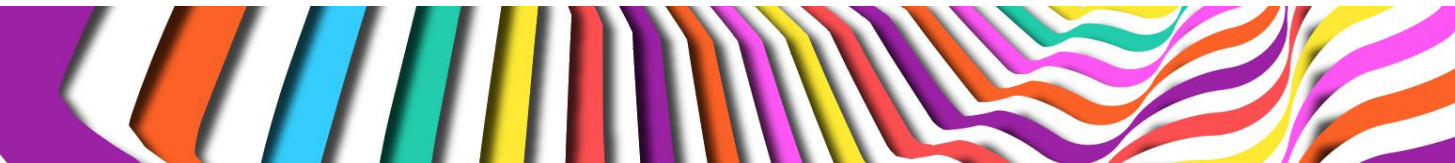
2 tipos

- Probabilístico
- No probabilístico



Se está elaborando un estudio sobre pacientes hiperfrecuentadores ¿Cuál sería el método más adecuado para reclutar la muestra necesaria?

1. Incluir los tres primeros pacientes que acuden a la consulta durante un mes consecutivo
2. Escoger todos los pacientes que acuden a la consulta de enfermería a realizar una revisión
3. Sacar los pacientes de un listado numerado del cupo que coincidan con una tabla de números aleatorios
4. Obtener un listado del cupo y escoger los 100 primeros pacientes alfabéticamente





## Proporciones : Riesgo relativo (Estudios de Cohorte)

Riesgo Alfa:  0.05  0.10  Otro

Tipo de contraste:  unilateral  bilateral

Riesgo Beta:  0.20  0.10  0.05  0.15  Otro

Tasa de enfermos entre los no expuestos:

Riesgo Relativo mínimo a detectar:

Razón entre el número de no expuestos y de expuestos:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

calcula



Limpia resultados



Limpia todo



Selecciona todo



Imprimir

### 31/01/2020 10:38:29 Riesgo relativo (Estudios de Cohorte) (Proporciones)

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **218** sujetos en el grupo de expuestos y **218** en el de no expuestos, para detectar un riesgo relativo mínimo de 1.5 y si la tasa de enfermos en el grupo de no expuestos es del 0.29. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%. Se ha utilizado la aproximación de POISSON.

## Proporciones

- Dos proporciones independientes
- Observada respecto a una de referencia
- Medidas apareadas (repetidas en un grupo)
- Bioequivalencia
- Estimación poblacional
- Odds ratio (Estudios de Casos-Controles)
- Riesgo relativo (Estudios de Cohorte)**
- Potencia de un contraste

## Medias

## Otras

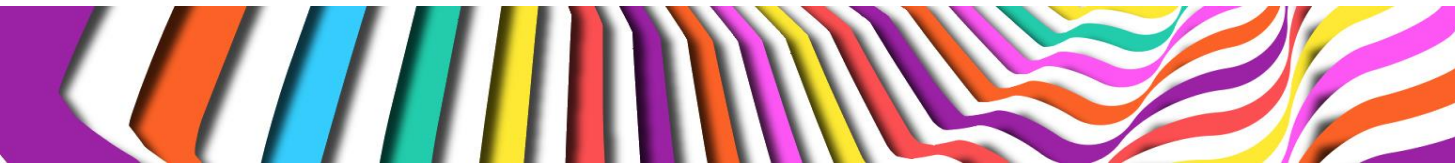




# ALEATORIZACIÓN

- ✓ Todos los sujetos tienen la misma probabilidad de entrar en cualquiera de las ramas del estudio
- ✓ Controla el sesgo de selección y el de confusión
- ✓ Aumenta la validez interna del estudio
- ✓ No la debe aplicar quien haga la intervención

... ¿Y el ENMASCARAMIENTO?



# VARIABLES



yes  
 no  
 maybe

✓ PRINCIPAL:

Lactancia materna exclusiva  
Lactancia mixta

✓ SECUNDARIAS

✓ Cuantitativas

Continuas: Peso del RN

Discretas: Número de tomas/día

✓ Cualitativas o Categóricas

Nominales: Sexo del RN

Ordinales: Estudios de la madre





# INTERVENCIONES Y MEDIDAS

Reclutamiento

Cómo se mide la exposición

Cómo se mide el efecto

Seguimiento



Hojas de recogida de información (anexos)

Esquema del estudio (anexos)



Aparatos de medida

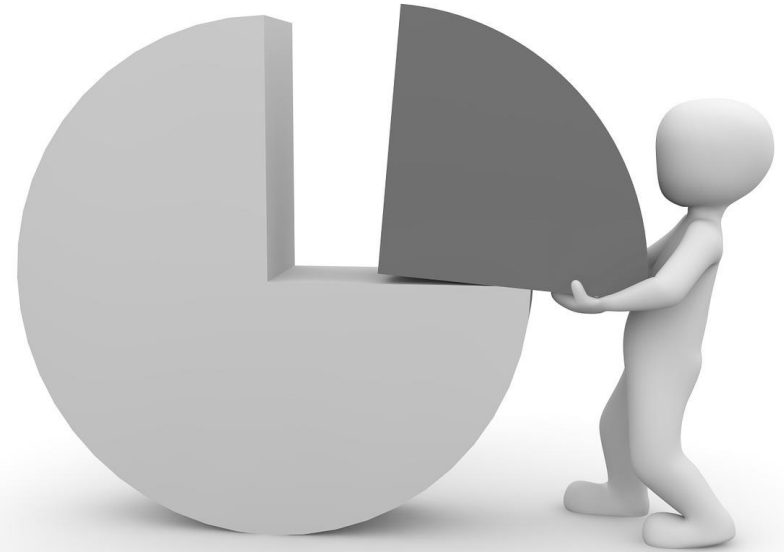
Cuestionarios (anexos)

Métodos de extracción





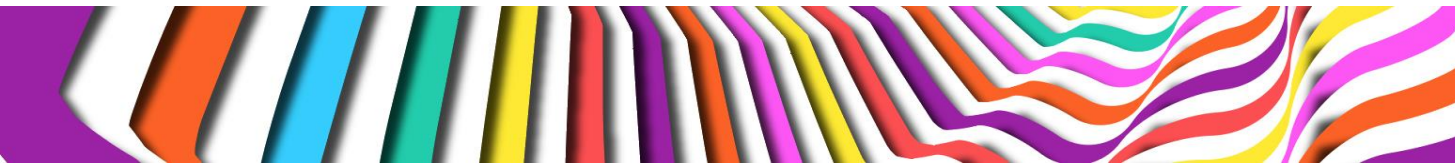
# ESTADÍSTICA



# ASPECTOS ÉTICOS



- ✓ Remitir siempre
- ✓ Conocer nuestro Comité
- ✓ Confidencialidad
- ✓ Hoja de información
- ✓ Consentimiento informado





# CRONOGRAMA

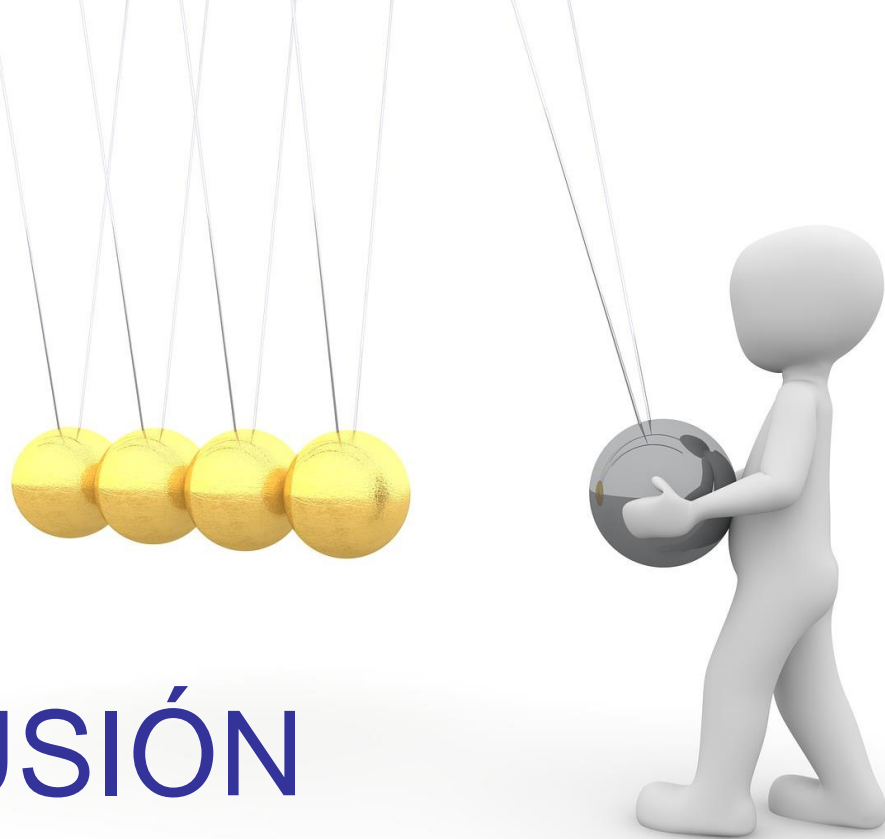
	01/07/20 31/12/20	01/01/21 30/06/21	01/07/21 31/12/21	01/01/22 30/06/22	01/07/22 31/08/22	01/09/22 31/12/22
<b>Reclutamiento</b>	Pediatras	Pediatras	Pediatras			
<b>Recogida de datos</b>	Enfermería	Enfermería	Enfermería	Enfermería		
<b>Análisis</b>					Dr X y Dra Z	
<b>Elaboración publicación</b>						Dr X, M y J



# LIMITACIONES

# APLICABILIDAD

# PLAN DE DIFUSIÓN





# PRESUPUESTO

- ✓ Personal investigador
- ✓ Contratación de servicios
- ✓ Viajes y dietas
- ✓ Material inventariable
- ✓ Material fungible
- ✓ Gastos generales

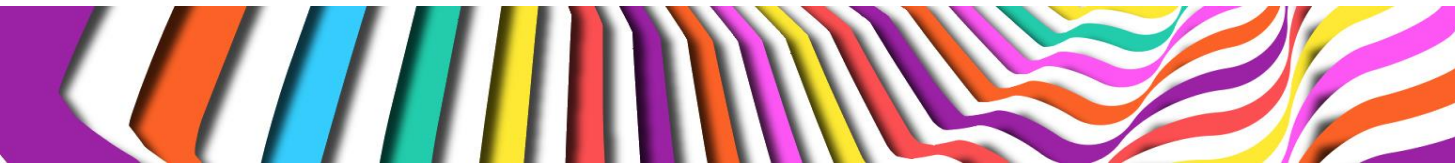


...y los ANEXOS





# Comité de Ética Financiación





# Josep Balaguer

jbalaguer70@gmail.com



**BECAS AEPap–FPS PARA LA INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA DE ATENCIÓN PRIMARIA 2020**

La Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap) a través de la Fundación Pediatría y Salud

convoca dos becas de investigación,

con una dotación de 4000€ y 2000€ respectivamente.

