



Viernes 5 de febrero de 2010

Taller:

**“Proyecto de investigación multicéntrico en Atención Primaria, ¿te apuntas?”**

**Moderadora:**

**Guadalupe del Castillo Aguas**

*Pediatra, CS La Carihuela, Torremolinos, Málaga.*

*Coordinadora del Grupo de Investigación de la AEPap.*

**Ponentes/monitores:**

■ **Guadalupe del Castillo Aguas**

*Pediatra, CS La Carihuela, Torremolinos, Málaga.*

*Coordinadora del Grupo de Investigación de la AEPap.*

*de la AEPap.*

■ **Emilio Perea-Milla López†**

*Especialista en Medicina Preventiva y Salud*

*Pública. Epidemiólogo. Hospital Costa del Sol.*

*Marbella, Málaga.*

**Textos disponibles en**

**[www.aepap.org](http://www.aepap.org)**

**¿Cómo citar este artículo?**

Del Castillo Aguas G, Perea-Milla López E. Proyecto de investigación multicéntrico en Atención Primaria, ¿te apuntas? En: AEPap ed. Curso de Actualización Pediatría 2010. Madrid: Exlibris Ediciones; 2010, p.379-82.

## Proyecto de investigación multicéntrico en Atención Primaria, ¿te apuntas?

**Guadalupe del Castillo Aguas**

*Pediatra, CS La Carihuela, Torremolinos, Málaga.*

*Coordinadora del Grupo de Investigación de la AEPap.*

*[gdelcas@telefonica.net](mailto:gdelcas@telefonica.net)*

**Emilio Perea-Milla López†**

*Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Epidemiólogo.*

*Hospital Costa del Sol, Marbella, Málaga.*

### RESUMEN

El objetivo de este taller de investigación es la puesta en marcha de un estudio multicéntrico, coordinado por el Grupo de Investigación de la AEPap, en cuyo diseño se está trabajando con antelación al curso. En él se expondrá a los asistentes al taller, –futuros investigadores del proyecto–, cómo se llevará a cabo el diseño, la captación, la evaluación y la presentación de resultados.

Los objetivos del taller son:

1. Planificación y organización de un proyecto de investigación: fases en la elaboración de un protocolo de investigación financiable por Agencias Públicas (Ministerio de Sanidad, Consejerías de Salud autonómicas, Unión Europea).
2. Formulación de la pregunta de investigación y elaboración de los objetivos. Selección de problemas sobre los que merece la pena investigar (y cómo concretarlos a papel y lápiz).
3. Descripción de los contenidos de un proyecto de investigación: de la pregunta a la “receta”.
4. Puesta en marcha de uno o varios proyectos de investigación con los asistentes al taller.

## INTRODUCCIÓN

La investigación en Atención Primaria (AP) es un tema prioritario para los pediatras dentro del conjunto de sus actividades. En el siglo XXI seguimos trabajando con fármacos, intervenciones y pruebas complementarias basadas en la investigación de adultos, que hemos ido adaptando a las necesidades de la población infantil, asumiendo los riesgos que ello conlleva. La diferencia entre niños y adultos no está sólo en su "tamaño"; son personas que están creciendo, su organismo y sus características fisiológicas son diferentes y sus tratamientos no se basan sólo en la diferencia de peso. Además, las formulaciones y presentaciones deben ser adecuadas a su edad. Por todo ello, estamos ante la necesidad de más estudios de investigación no sólo dirigidos a tratamientos farmacológicos, sino también a otro tipo de intervenciones diagnósticas, terapéuticas y preventivas que tienen que ver, sobre todo, con estilos de vida<sup>1</sup>.

Según la OMS, a más de la mitad de los niños se les recetan medicinas cuya posología está prevista para un adulto y que no están autorizados para menores. Es necesario que se definan mejor las necesidades infantiles y las prioridades en investigación pediátrica para garantizar el acceso de los niños a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. No hay razones científicas o éticas que justifiquen la casi ausencia de estudios en niños.

El Reglamento Europeo sobre Medicinas Pediátricas<sup>2</sup> ha supuesto un punto de inflexión en el desarrollo de medicamentos para niños al establecer la obligatoriedad de estudios pediátricos. En base a éste, la UE ofrecerá incentivos a las empresas farmacéuticas para investigar y fabricar versiones de sus medicinas destinadas específicamente a los niños y autoriza las pruebas en ellos en los casos en los que sea necesario. Existirá un Comité Pediátrico<sup>3</sup> que se creará en virtud de este nuevo reglamento en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos, independiente de la industria, que deberá ayudar a asegurar que se cumplen las necesidades de los niños.

La consulta del pediatra de AP es un espacio adecuado para la investigación dada la accesibilidad de la población, su orientación eminentemente práctica (busca respuesta a

problemas prevalentes en consulta), el abordaje de distintas poblaciones (tanto sana, como enferma) y diseños (estudios transversales, de cohortes, etc.), la facilidad del acceso a registros y la posibilidad de seguimiento en el tiempo (atención a población sana que desarrollará en el futuro el proceso estudiado). Para favorecer la investigación en AP sería deseable el reconocimiento de tiempos propios para la investigación, el desarrollo de programas de formación en metodología de la investigación, la incorporación de investigadores, la creación de unidades de apoyo a la investigación, la colaboración con otras instituciones y la potenciación de las redes de investigación en AP<sup>1</sup>.

Aún sabiendo todo esto, son muchas las dificultades. Nuestro tiempo está ocupado por las necesidades asistenciales, la formación es escasa, las dificultades de financiación y las duras condiciones que establecen las agencias de financiación condicionan la investigación pediátrica. En otro orden de cosas están los obstáculos éticos, incluyendo la aceptación de los padres para que sus hijos participen en estudios, es decir, la obtención de consentimiento informado.

## OBJETIVOS

El objetivo fundamental del taller va dirigido a la elaboración de un protocolo para facilitar la planificación y la organización de la investigación. Pero la finalidad de este taller también es crear una conciencia de investigación, en el sentido de que nuestro trabajo trascienda más allá de la consulta diaria. Uno de los puntos clave en la investigación en AP es la necesidad de formación de los pediatras en metodología de investigación.

La base de un protocolo de investigación está en el planteamiento de una pregunta en nuestra práctica clínica. Esta pregunta se produce cuando nos encontramos con un problema de salud, en un sentido amplio, al que no encontramos una respuesta adecuada ni en nuestro entorno, ni en la bibliografía y nos planteamos buscar respuesta a dicho problema. Una buena pregunta debe ser ética, nueva u original, relevante (por qué y para qué) y factible, debemos preguntarnos cuáles son los motivos personales y profesionales que tenemos para llevar a cabo este proyecto<sup>4</sup>.

El objetivo general del taller de investigación es la discusión con los asistentes de los pasos a seguir en el inicio de una investigación, partiendo de la elaboración de la pregunta e intentando identificar los problemas que se pueden encontrar, hasta llegar a plasmarlo en un protocolo de investigación susceptible de ser presentado en una agencia de financiación y la puesta en marcha del proyecto.

Los objetivos específicos son:

1. Planificación y organización de un proyecto de investigación: fases en la elaboración de un Protocolo de Investigación financiable por Agencias Públicas (Ministerio de Sanidad, Consejerías de Salud autonómicas, Unión Europea). El protocolo de investigación es la escritura ordenada del plan de investigación, donde también es importante incluir un cronograma o plan de trabajo. Por otra parte, el protocolo va a ser el documento base para nuestro trabajo, para presentarlo en un comité de ética, para la solicitud de financiación y para la presentación posterior de resultados.
2. Formulación de la pregunta de investigación y elaboración de los objetivos. Selección de problemas sobre los que merece la pena investigar (y cómo concretarlos a papel y lápiz). Para ello se analizará cómo se selecciona una buena pregunta de investigación y qué criterios se deben seguir en su formulación. A veces, para un mismo problema pueden hacerse distintas preguntas, de manera que los diseños pueden ser diferentes y los resultados o respuestas a esas preguntas también, de ahí la importancia de tener claro qué queremos saber y de formular bien la pregunta. En esta formulación nos ayudará una buena búsqueda bibliográfica que nos proporciona los conocimientos actuales sobre el tema, ayuda a justificar la formulación del problema de investigación, a precisar los objetivos, elegir los diseños y métodos de análisis. En la primera parte, o introducción del protocolo, se expone la definición del problema y la justificación y el estado actual del problema o modelo teórico.
3. Descripción de los contenidos de un proyecto de investigación: de la pregunta a la "receta". Descripción

de cómo se va a realizar la investigación en función de nuestra pregunta. Contenidos que ayudan a conseguirlo: Material y Métodos. Limitaciones y Ventajas. Descripción del equipo investigador. Aplicabilidad y resultados prácticos a incorporar en la clínica y en la toma de decisiones. Tenemos que tener en cuenta qué posibilidades hay de hacer un plan válido y factible en función de los recursos humanos, materiales y organizativos que tenemos. También hay que ser consciente de que no hay estudio que no contenga errores, lo importante es determinar y conocer cómo serán esos errores, limitaciones y sesgos<sup>5</sup>.

4. Puesta en marcha de uno o varios proyectos de investigación con los asistentes al taller: cómo llegar sin morir en el intento (y que los financien).

En la actualidad, los distritos o áreas sanitarias empiezan a contar con unidades de investigación que pueden prestar el apoyo técnico y logístico necesario para abrir líneas de investigación en pediatría de AP, máxime cuando la investigación forma parte de la cartera de servicios y de la carrera profesional. De la misma manera, tenemos que transmitir a la sociedad la importancia que tiene la investigación pediátrica para mejorar la salud de los niños, solicitando su apoyo y colaboración si fuera preciso.

Hay que dar a conocer al resto de los profesionales y a la sociedad los resultados de la investigación mediante su publicación en revistas profesionales de calidad y comunicaciones a congresos.

Los pediatras debemos colaborar para que la salud infantil pueda contar con los beneficios de una investigación científica de calidad.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Del Castillo Aguas G, Arroba Basanta ML, Buñuel Álvarez JC, Cano Garcinuño A, Gorrotxategi Gorrotxategi P, De Inocencio Arocena J. Investigación en Pediatría de Atención Primaria: ¿una meta o una ilusión? Rev Pediatr Aten Primaria. 2006;8:203-9.

2. Commission of the European Communities (2004) Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92. Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (presented by the Commission){SEC(2004) 1144} COM(2004) 599 final 2004/0217 (COD), Brussels, 29.9.2004.
3. Prescrire Rédaction "La proposition de Règlement européen relative aux médicaments "pédiatriques" est trop loin des besoins des enfants". Rev Prescrire. 2005;25(259):226-7.
4. Argimon-Pallas JM, Jiménez Villa J. Guía para la elaboración de un Protocolo de Estudio. En: Argimon-Pallas JM, Jiménez Villa J. Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica. Ed. Elsevier; 2004. p. 352-354.
5. Pita Fernández S. Metodología de la Investigación. [Fecha de acceso 29 ene 2009]. Disponible en [www.fisterra.com/mbe/investiga/index.asp](http://www.fisterra.com/mbe/investiga/index.asp).