

MED

// LA TRAS- TIENDA - DE LA // INVES- TIGACIÓN - MÉDICA

LA TRASTIENDA DE LA
INVESTIGACIÓN MÉDICA
ETAPAS METODOLÓGICAS
PARA EL DESARROLLO
DE UN PROYECTO

Miguel Hernán Vicco

UNIVERSIDAD
NACIONAL DEL LITORAL



La trastienda de la investigación médica



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DEL LITORAL**

Rector **Enrique Mammarella**

Secretario de Planeamiento Institucional y Académico **Miguel Irigoyen**

Directora Ediciones UNL **Ivana Tosti**

Decana Facultad de Ciencias Médicas **Larisa Carrera**

.....

Vicco, Miguel Hernán

La trastienda de la investigación :
etapas metodológicas para el desarrollo
de un proyecto / Miguel Hernán Vicco ;
contribuciones de Oscar Bottasso ... [et ál.] ;
prólogo de Laura E. Cámpora. - 1a ed. -
Santa Fe : Ediciones UNL, 2020.
Libro digital, PDF - (Cátedra)

Archivo Digital: descarga y online
ISBN 978-987-749-202-6

1. Medicina. 2. Estrategias de la Investigación.
3. Metodología de la Investigación.
I. Bottasso, Oscar, colab. II. Cámpora,
Laura E., prolog. III. Título.
CDD 610.7

.....

© Miguel Hernán Vicco, Oscar Bottasso,
Larisa Carrera, Luz María Rodeles,
Agustina Soledad Vicco, 2020.
© Laura E. Cámpora, 2020.

© ediciones  UNL, 2020

Consejo Asesor
de la Colección Cátedra
Daniel Comba
Liliana Dillon
Bárbara Mántaras
Gustavo Martínez
Héctor Odetti
Ivana Tosti

Coordinación editorial
María Alejandra Sedrán
Corrección
Laura Prati
Coordinación diseño
Alina Hill
Diagramación de interior y tapa
Verónica Rainaudó

—
editorial@unl.edu.ar
www.unl.edu.ar/editorial

.....



La trastienda de la investigación médica

Etapas metodológicas para el desarrollo de un proyecto

Miguel Hernán Vicco

Oscar Bottasso

Larisa Carrera

Luz María Rodeles

Agustina Soledad Vicco

COLABORADORES



**COLECCIÓN
CÁTEDRA**

Índice

Prólogo / 7

Introducción / 9

1. EL PORQUÉ DE INVESTIGAR / 11

2. ¿DE QUÉ HABLAMOS CUANDO HABLAMOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA? / 13

**3. Y YO... ¿PUEDO INVESTIGAR? SOBRE CÓMO PROBLEMATIZAR
NUESTRAS PRÁCTICAS / 18**

4. ENFOQUES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD / 22

5. ¿QUÉ SE INVESTIGA? LAS PREGUNTAS Y EL PLANTEO DE HIPÓTESIS / 24

**6. LA IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN MÉDICA: PARA DIFERENTES PROBLEMAS,
DIFERENTES DISEÑOS / 28**

7. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS METODOLOGÍAS CUANTI Y CUALITATIVAS / 33

8. MARCO TEÓRICO Y JUSTIFICACIÓN: TEORÍA DE LA ARGUMENTACIÓN DE TOULMIN / 39

9. GENERALIDADES DE LA ESCRITURA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN / 43

10. SECCIONES DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN / 46

11. COMUNICACIÓN DE RESULTADOS: ESCRITURA DEL TEXTO CIENTÍFICO / 57

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS / 62

SOBRE LOS AUTORES / 63

*Quien formula una aseveración
está formulando una pretensión:
reclama nuestra atención o que le creamos.*

Stephen Toulmin

PRÓLOGO

Puesto que tengo el honor de presentar este libro, comenzaré citando a Hipócrates: «hay en verdad dos cosas diferentes: saber y creer que se sabe. La ciencia consiste en saber, en creer que se sabe está la ignorancia».

La escuela hipocrática acentuó la importancia de las doctrinas clínicas de observación y documentación y alentó a los médicos a registrar sus hallazgos y métodos de manera clara y objetiva para que sus registros pudieran ser utilizados más tarde por otros médicos.

Como leerán en las siguientes páginas, es inherente a la práctica médica el hecho de cuestionarse, responder y decidir. Dicha práctica ha sido, en Argentina, predominantemente atencional, destinada al diagnóstico y tratamiento del paciente y con escasa tendencia a explorar en la investigación. Históricamente, la investigación médica se ha realizado en forma paralela y de modo aislado, de ahí la necesidad de propiciar un ambiente académico y de investigación científica integrado con el compromiso de vincular de manera práctica la investigación con la atención en salud.

Creo, al igual que los autores, que es incuestionable concebir práctica médica sin investigación y que para ello se requiere de formación en metodología de la investigación.

La aplicación del método científico es una excelente herramienta para el ejercicio de la profesión, a la vez que brinda claves interpretativas para comprender con mayor claridad las bases sobre las que se sustenta nuestro saber y poder

interpelarlas críticamente. Así es que la problematización de una situación clínica pautará el camino en el proceso de la investigación.

Encontrarán en este libro el marco teórico de la investigación científica y su importancia, como también las bases prácticas para la escritura de una propuesta de investigación y futura comunicación efectiva de sus resultados.

La investigación científica es el resultado de un proceso que requiere formación, capacitación, metodología, tiempo y capacidad de trabajo interdisciplinario. Proceso tanto destinado al planteamiento del problema de investigación y su propósito como al análisis que permita la interpretación y aplicación de los resultados obtenidos para beneficio individual y colectivo.

En mi opinión, este libro contribuye al saber para aquellos que viven y creen en la ciencia.

Laura E. Cámpora

Especialista en Genética Médica.

Líder de Equipo en Evaluación de Seguridad de Vacunas y Gestión de Riesgos en GSK.

INTRODUCCIÓN

El auge tecnocientífico a mediados del siglo XIX ha promovido un gran desarrollo de la investigación en salud. En la actualidad es indiscutido su rol en la búsqueda de respuestas a interrogantes que surgen del proceso salud-enfermedad-atención. En este contexto, la Organización Mundial de la Salud establece que las políticas de salud nacionales e internacionales deben basarse en evidencias científicas válidas, lo cual implica el fomento de la investigación.

La expansión del modelo biomédico, consecuencia del paradigma reduccionista de la enfermedad que ha predominado en la historia de la medicina, incentivó que la investigación básica ocupara el centro del desarrollo del saber médico. Sin embargo, el cambio de la percepción médica segmentaria hacia el abordaje integral de la persona, que ha tomado lugar en los últimos años en consonancia con nuevos marcos epistemológicos transdisciplinarios, ha generado un quiebre que redefine el enfoque de los interrogantes de salud. Hoy en día, el proceso de investigación busca abrirse camino desde la aplicabilidad de sus resultados al integrar actividad académica multidisciplinaria mediante la colaboración entre los actores asistenciales y los investigadores. Este proceso considera como sus principales disparadores las situaciones problemáticas cotidianas que surgen en el abordaje del proceso salud-enfermedad-atención (acceso al sistema de salud, características de las enfermedades, impactos a nivel psicosocial, tecnologías utilizadas para asistir al diagnóstico, acciones terapéuticas, etc.), la posible intervención de investigadores de las ciencias básicas en el desarrollo de modelos experimentales, y la aplicabilidad de los resultados en

dichos modelos para luego poder extrapolar la investigación nuevamente al campo de la salud humana.

Pese a este cambio contextual en el cual se busca incentivar que los profesionales de salud participen en el desarrollo de investigaciones, existen diversos condicionantes que limitan la real intervención de los mismos. Entre ellos se pueden mencionar los propios de los actores del ámbito de salud (tiempo para dedicarse a la investigación, motivación para participar de proyectos al respecto, conocimiento sobre el proceso de investigación, priorización de la actividad asistencial, entre otros) y los externos a estos, como las políticas del Estado para promover la investigación clínica o la conformación de grupos multidisciplinarios, líneas de subsidios o incentivos económicos.

Además de los factores citados, un punto adicional es la dificultad que se encuentra en el planteo y la escritura del proyecto de investigación. Si bien esto parece un tema menor, la forma en la cual se presenta la propuesta a desarrollar permite al evaluador de identificar si los investigadores conocen realmente la situación-problema a abordar y si es factible que la metodología de trabajo prevista conduzca a la obtención de resultados que puedan brindar respuesta/s a la misma. Ante estas cuestiones que hemos transitado desde la propia experiencia, nos proponemos, a lo largo del presente texto, colaborar en el proceso mediante el aporte de elementos formativos y estrategias de escritura que faciliten la elaboración de propuestas de investigación médica de forma apropiada.

1 El porqué de investigar

Nuestro entorno siempre entraña un elemento de curiosidad y preocupación que nos incita a movilizarnos tras sus rastros como para entender de qué se trata. Y así el *in vestigium* se pone en marcha.

Investigar para conocer, en definitiva, apunta a establecer una relación con el mundo circundante. El objetivo de máxima sería lograr una instancia superior que podríamos denominar la obtención de saberes, entendida como una especie de apropiación más intimista sobre la esencia de los hechos. Este anhelo omnipresente, tan atractivo como legítimo, ha impulsado a la humanidad a alcanzar una «verdad» segura y firme que posibilite distinguir, precisar, comprender y demostrar.

Atento al mandato aristotélico, la ciencia vino a constituir el conocimiento cierto y evidente de las cosas por sus causas. Milenios de por medio, estamos en condiciones de afirmar que las ciencias que hacen a la medicina más bien constituyen el conjunto de conocimientos que parten de supuestos lógicamente elaborados y siguen pasos metodológicos muy bien pautados para dar cuenta de una realidad en función de los hechos recogidos a través de la experiencia. Así las cosas, resulta claro que nuestro conocimiento biomédico es particularísimo: investigamos las causas más cercanas, inmediatas o adyacentes al fenómeno. No está a nuestro alcance la posibilidad de analizar las causas primeras o razones fundantes de todo aquello que hemos convenido en asignar como lo real.

No obstante, igualmente nos contentamos porque vamos ganando conocimientos que nos permitirán teorizar y especular con más asidero en el intento de una mejor interpretación de esa realidad del «estar enfermo». Asimismo, alcanzar un saber práctico y, por qué no, una herramienta para la realización correcta de una acción y el mentado *know how*.

El grueso de las ciencias que sustentan la praxis médica se inscribe dentro del campo de las experimentales. Vale decir aquellas en que las consecuencias observacionales de sus hipótesis deben ser corroboradas por la experiencia como requisito de validez. También suele designárselas como ciencias fácticas o fenoménicas (*phainomenon*, lo que aparece, lo mostrado) que, si bien permite lograr un alto grado de probabilidad, nunca nos proporcionarán certezas absolutas. Cuando los hechos experimentales se tornan consistentes, hasta se pueden formular leyes vía de la lógica inductiva. Un poco más arriba yacen las teorías o, si se quiere, la elaboración de un entramado que

da razón de los hechos. Las teorías de las ciencias fácticas entrañan una aceptable cuota de probabilidad y apuntan a constituir enfoques cada vez más apropiados a la realidad sin que se logre reflejarla de un modo total.

Si apuntamos a una perspectiva más realística, debemos reconocer que los datos obtenidos a través de los experimentos u observaciones puras se mueven dentro de una teoría. Estos mismos andamiajes teóricos, con sus modos de vislumbrar y especular, influyen sustantivamente sobre aquello que supuestamente serán los hechos, como también el modo en que serán recabados e interpretados. Ante ello, no desesperar, puesto que la ciencia no es un terreno propicio para las mordazas y, más temprano que tarde, las inconsistencias derivarán en las debidas y saludables rupturas.

Aquel proyecto lanzado en la modernidad dejó bien en claro que el objetivo postremo de la investigación científica sería el dominio y control de la naturaleza, y con ello la obtención de fenomenales herramientas de poder. También sostuvo que, ante un hecho complejo, era conveniente fraccionarlo y analizarlo por partes. Esta visión ha venido impactando fuertemente en la medicina, que en su derrotero fue fragmentando al organismo en unidades y subunidades, cada una focalizada en aspectos bastante parciales del enfermo *in toto*. Hemos aliviado mucho sufrimiento, pero también se nos coló una deformación en cuanto a la visión del proceso salud–enfermedad–atención. La dolencia no es un evento meramente biológico, azote desalmado de la naturaleza, sino un hecho donde la cultura también aporta lo suyo. El gran desafío de esta posmodernidad quizás resida en rescatar las enseñanzas del sabio de Cos para imbuir a este médico nutrido de conocimiento científico de las grandes virtudes hipocráticas.

2 ¿De qué hablamos cuando hablamos de investigación clínica?

Como se comentó, pese a que la práctica clínica se cimienta en resultados de investigaciones científicas, y esta última se origina de situaciones–problema surgidas en la clínica, en los últimos tiempos estos dos mundos parecen lejanos entre sí. Diversos factores influenciaron el distanciamiento entre la praxis médica y la investigación. Uno de los más influyentes, y que perdura en algunos lugares, es la formación biomédica de grado con una impronta de excesiva atomización disciplinar y énfasis del rol del médico en su desempeño puramente asistencial, lo cual acota otras posibilidades de acción e interacción.

En este sentido, vale recordar que las facultades de ciencias médicas latinoamericanas adoptaron el modelo de formación flexneriano que surgió en 1910. El educador norteamericano Abraham Flexner, luego de analizar un número importante de facultades de Medicina de Estados Unidos, elaboró un informe con el objetivo de destacar las modificaciones que consideraba necesarias para mejorar la calidad del profesional egresado. Del mismo se desprendía que los planes curriculares debían estructurarse en un ciclo de ciencias básicas (química, biología, física, etc.) y un ciclo hospitalario de disciplinas clínicas; que las patologías que aquejaban a la población debían abordarse desde el campo de la biología; y que la enseñanza médica debía estimular la formación de especialidades y subespecialidades acorde a un concepto de necesidad de un saber parcializado, superespecífico, para poder dar respuestas a los problemas de salud. Sin embargo, el mayor impacto del informe en la escisión entre investigación científica y la práctica clínica fue dado por la concepción de profesionalización que debían fomentar las facultades de ciencias médicas.

La formación médica flexneriana gira alrededor del rol profesional médico como tratante de enfermedades, a tal punto que el educador refiere en sus textos que la calidad de una escuela puede valorarse acorde a la calidad de los clínicos que produce. La concepción de calidad y eficiencia de atención marcaron desde entonces la promoción de la formación de profesionales que centren su práctica profesional en poder dar una respuesta precisa a la patología del paciente, considerándose esto garantía de resultados y restringiendo de alguna manera sus campos y modalidades de intervención.

Sin embargo, este perfil de formación médica fue interpelado y enriquecido cuando en la década del 50 surgió un movimiento epidemiológico y clínico que incorporó herramientas tecnológicas provenientes de disciplinas como la bioestadística, la demografía, la sociología, entre otras, con el fin de registrar fenómenos como, por ejemplo, la natalidad, la longevidad, la mortalidad y las enfermedades epidémicas. Se incorporó así a la interpretación de las problemáticas en el área de la salud, desprendiéndose de esta corriente, lo que hoy se denomina Medicina Basada en Evidencias. Esta perspectiva, cuyo pionero fue precisamente un médico clínico y epidemiólogo llamado David Sackett, se define como la aplicación de los instrumentos epidemiológicos para el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual en la toma de decisiones sobre el cuidado de cada paciente, con el objetivo de evaluar la calidad de la evidencia respecto de los riesgos y beneficios tanto de la aplicación de los distintos estudios complementarios en la valoración de un diagnóstico presuntivo como en la indicación de un tratamiento.

La práctica de la Medicina Basada en Evidencia, si bien no se traduce en un incremento de profesionales de salud abocados a la investigación, ha promovido un acercamiento por parte de los médicos al lenguaje científico para la adecuada interpretación y aplicación de la evidencia científica. El insumo básico para la praxis médica es el conocimiento, y este tiene que ser de calidad.

En nuestra práctica, asiduamente consultamos el vasto universo de artículos científicos que componen la literatura médica actual en la búsqueda de aquellos que puedan aportar información que contribuya lo más específicamente posible a sustentar nuestras decisiones. Cuidadosamente, intentamos identificar los diseños de mayor calidad disponible y en este contexto surge un interrogante muy importante: ¿es la realidad del estudio científico la misma en la que realizo mi práctica profesional? Las respuestas posibles a este punto siguen siendo controversiales, pero acordemos que la mayoría de los trabajos que empleamos en nuestra práctica surge de Norteamérica o Europa, y son muy pocos los que muestran la realidad de nuestro país.

Si bien la práctica clínica es el momento en el cual aplicamos el saber científico, también es cuando identificamos situaciones-problema que pretendemos resolver, es decir, el contexto ideal para la creación de conocimiento. Pero nos encontramos con falta de motivación, curiosidad o saber metodológico para hacer efectiva esta potencialidad.

Ante esto, nos parece apropiado definir, en primera instancia, el concepto de investigación. Se considera al proceso de investigación como la generación o comprobación del saber (a través del denominado contraste de hipótesis) de manera eficaz, sistemática, organizada y objetiva.

Los aspectos generales que este proceso comprende se pueden resumir en los siguientes puntos:

- 1) Planteo de las hipótesis. Refiere al supuesto teórico que se comprobará mediante el desarrollo de la investigación. Su expresión debe ser clara, se delimita el objeto de estudio (parte de la realidad que se va a investigar) y qué es lo que se quiere valorar (objetivos). La pregunta guía sería: ¿qué se investiga?
- 2) Conformación del marco teórico. Establece la contextualización y justificación teórica de la hipótesis mediante la revisión de los antecedentes sobre el tema o el problema. ¿Por qué se supone que la hipótesis podría ser real?
- 3) Prueba de hipótesis. En esta etapa se pauta la metodología a emplear, se seleccionan las herramientas que se emplearán para analizar las variables que intervienen en los objetivos planteados anteriormente y conforman nuestra hipótesis. En líneas generales, responderemos a la pregunta: ¿cómo se va a estudiar o contrastar la hipótesis?
- 4) Resultados y conclusión. Luego de pautar las pruebas a realizar para contrastar la hipótesis, se llevan adelante la recolección y el análisis de datos. A través de esta etapa podremos confirmar o no el planteo teórico. Como consecuencia, obtendremos información que nos permitirá contestar: ¿cuáles fueron las observaciones resultantes del contraste de la hipótesis con los datos obtenidos?

Definido el término investigación, solo nos resta aclarar la cualidad específica de la investigación clínica que la diferencia de otro tipo de investigación, como la básica. La misma es que esta implica necesariamente que el contraste de hipótesis incluya pacientes y/o información relativa a ellos, es decir, aspectos de su abordaje en el estudio. Tiene como fin ampliar conocimientos existentes sobre el proceso salud-enfermedad-atención, generar nuevos saberes (e incluso nuevas hipótesis), analizar utilidad o eficacia de intervenciones (diagnósticas, terapéuticas) orientadas a mejorar la calidad de atención, determinar factores predictivos o de riesgo de las entidades nosológicas, evaluar posibles condicionantes del proceso salud-enfermedad-atención, entre otras cosas.

Retomemos los conceptos mediante una situación-problema guía que nos ayudará a entender cómo se puede partir de los interrogantes clínicos hacia el planteo investigativo.

- Asiste a la consulta una mujer de 54 años enolista de jerarquía, sin otro hábito tóxico ni antecedentes patológicos, por distensión abdominal y edemas de miembros inferiores de aproximadamente un mes y medio de evolución.

Este caso puede ser el desencadenante de diversos interrogantes (cuyas posibles respuestas darán lugar al planteo de hipótesis) que promuevan el desarrollo de investigaciones clínicas, como, por ejemplo:

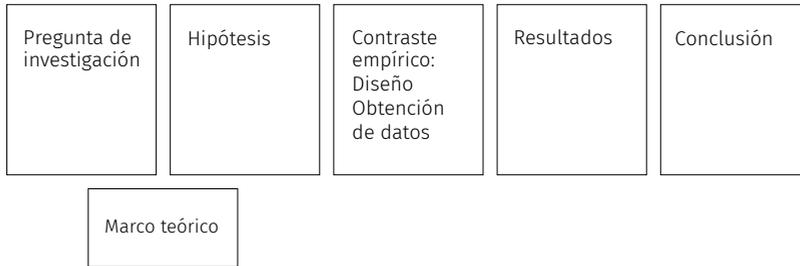
- ¿Cuáles son los motivos que llevan a que una persona sea alcohólica?
- ¿Será frecuente el alcoholismo en el área en la cual me desempeño como médico?
- ¿Por qué se habrá demorado en asistir a la consulta? ¿Cuáles serán los condicionantes para el acceso al sistema de salud?

En la órbita del caso en particular, surge naturalmente una pregunta relacionada con el razonamiento y la aplicación del método clínico como estrategia de validación de premisas:

- ¿Tendrá un síndrome ascítico edematoso? Si es así, ¿será secundario a una hepatopatía etílica crónica?

En una situación clínica, el proceso de esclarecer la presunción diagnóstica nos permite hacer un paralelismo con la aplicación del método hipotético-deductivo de las ciencias. Enunciadas las posibles hipótesis diagnósticas, lo siguiente es que nos enfoquemos en recabar más datos para aseverar o rechazar nuestro supuesto a través de la anamnesis, examen físico y estudios complementarios (conformación de marco teórico y prueba de hipótesis). Obtenidos estos datos (resultados) y establecido el diagnóstico (conclusión), proseguiremos con el tratamiento pertinente.

Método científico



Método clínico

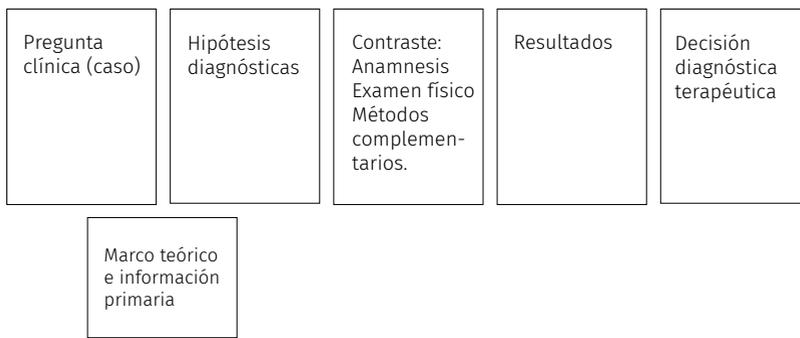


GRÁFICO 1. PARALELISMO ENTRE EL MÉTODO CIENTÍFICO Y EL CLÍNICO

Como se puede apreciar, es inherente a nuestra práctica el cuestionarse, plantear hipótesis, responder y decidir. Es la «problematización» de una situación clínica lo que también va a pautar nuestro camino en el proceso de la investigación.

3 Y yo... ¿puedo investigar? Sobre cómo problematizar nuestras prácticas

Muy frecuentemente se tiene la idea de que investigar es estar dentro de un laboratorio, colmado de instrumentos y aparatos con mucho desarrollo tecnológico. Es cierto, así se investiga, y muchos resultados importantes en la historia de la salud, que fueron relevantes para la población por su impacto en términos de disminución de la mortalidad y aumento de la calidad de vida, tuvieron su origen en estos laboratorios. En muchos países se han invertido costosas sumas de dinero para generar este tipo de centros de investigación y poder desarrollar importantes innovaciones que marcaron y marcan esos avances fundamentales en salud. Pero también es cierto que la salud hoy se enfrenta a situaciones de enorme complejidad que no son resueltas solo dentro de esos laboratorios y con ese tipo de investigaciones.

Estamos presenciando, hace ya algún tiempo, un cambio en los patrones de enfermedad y en las causas más frecuentes de mortalidad. En muchas regiones hemos pasado de una mortalidad infantil elevada y una alta prevalencia de enfermedades infecciosas a un incremento de la prevalencia de enfermedades crónicas o de enfermedades degenerativas y al aumento marcado de la esperanza de vida. Esta situación, conocida como «transición epidemiológica», tiene importantes implicancias para el diseño de políticas públicas de salud que deben fundamentarse, necesariamente, en datos concretos. Pero también esta transición nos va cambiando las preguntas y nos desafía a buscar otros caminos.

Aun cuando los logros en salud fueron muchos en el último siglo, las poblaciones más vulnerables del planeta siguen muriendo por causas que pueden evitarse, como, por ejemplo, enfermedades infecciosas que tienen tratamiento y que, incluso, son prevenibles mediante vacunas. Por otra parte, la desnutrición y la pobreza ponen también en riesgo la vida de muchas personas. Por esa razón, países con verdaderas inequidades en sus distintas regiones y con bolsones de pobreza muy marcada tienen una doble carga de enfermedad: siguen padeciendo los «viejos problemas de salud», que incluyen una elevada mortalidad materna e infantil, junto con problemas emergentes de salud como lo son las enfermedades crónicas, que están directamente vinculadas con el envejecimiento de la población y los cambios en los estilos de vida.

Los profesionales de la salud evidentemente se enfrentan a estos desafíos en su práctica diaria y a estos nuevos perfiles poblacionales que demandan diferentes estrategias de abordaje y diversificación de las propuestas terapéuticas.

Sin dudas, han aparecido nuevos interrogantes, pero, ¿tenemos las respuestas? Lamentablemente no las tenemos. Aunque no tenerlas constituye nuestra oportunidad. Las preguntas cambian permanentemente, es cierto, y aún nos faltan herramientas para abordar todos los problemas mientras la realidad nos sigue interpelando. Hay enfermedades emergentes, como el zika o el chikungunya; la resistencia microbiana pone en jaque el tratamiento de ciertas situaciones clínicas; los problemas ambientales generan nuevas complicaciones en la salud; las corrientes migratorias y la explosión demográfica producen nuevos panoramas complejos y, por momentos, acuciantes.

Los profesionales de la salud debemos comprender que es necesario involucrarnos con esta realidad, que desde nuestro lugar podemos contribuir a entenderla, puesto que tiene ribetes propios de cada lugar y en cada región. Pero, entonces, ¿yo puedo investigar?

Cabe señalar, antes de continuar, que investigar no es cargar datos en un estudio ya enlatado, no es solo presentar una casuística, es mucho más que eso. Es preciso que la investigación nos entusiasme y tener la firme convicción de que para eso hay que formarse. Los mayores obstáculos a la hora de desarrollar la investigación en medicina, por ejemplo, surgen de una falta total de tradición o, mejor dicho, de una pérdida de la misma, lo que debe ser revertido en los próximos años.

A investigar se aprende investigando y, por ello, será indispensable que las instituciones formadoras generen estrategias para incentivarlo, para aprender haciendo. La investigación en salud, desde esta perspectiva, debe ser promovida en los centros formadores y en los centros asistenciales por parte de los gestores. Es común que los profesionales de la salud sean absorbidos por la práctica diaria y abandonen los intentos o las inclinaciones por hacer investigación; incluso aquellos que deciden hacerlo, o emprenden una carrera de posgrado, restan horas de trabajo, de familia y de descanso, lo que suele ser un motivo frecuente de abandono de esas iniciativas (García Pozo, 2015).

Teniendo en cuenta esta realidad, investigar en salud hoy implica considerar nuevos desafíos, nuevas perspectivas y nuevos actores.

Por lo tanto, desde nuestro lugar de profesionales de la salud, ¿cómo comenzar a investigar? ¿Cómo abordar estos nuevos problemas desde nuestro lugar, desde nuestro propio ejercicio profesional?

Según Mario Bunge, la práctica, junto con la mera curiosidad intelectual, es una fuente de problemas científicos. Es que investigar es problematizar, es descubrir, pero también es interrogar. Y cuando hablamos de problematizar, ¿a qué hacemos referencia?

Cuando decimos que tenemos un problema es porque encontramos una imposibilidad para lograr un objetivo o cuando las cosas no salen como teníamos pensado y aparece un elemento que cambia el desarrollo esperado de los acontecimientos. Algo nos limita a conseguir un determinado fin, algo nos desconcierta y no sabemos qué hacer para poder resolverlo. Pero, evidentemente, no toda duda o problema es un problema científico.

Por supuesto, cuando ejercemos nuestra práctica diaria profesional, de manera permanente nos estamos enfrentando a problemas y debemos actuar con los conocimientos que tenemos para resolverlos. Un paciente que ha sufrido un accidente de tránsito y está con un cuadro de shock en una guardia representa una situación compleja, un problema, que nuestros conocimientos adquiridos nos ayudarán a resolver. ¿Es eso investigar?

Evidentemente no podemos decir que lo sea, porque cuando hablamos de investigación nos referimos a un proceso reflexivo, a llevar adelante un proceso de indagación que, con posterioridad, nos habilite a efectuar una cierta generalización, a replicar ese proceso en el futuro. Nos debe permitir obtener resultados que aumenten los conocimientos de un cuerpo disciplinar e incluso esos resultados deben abrir nuevos interrogantes.

Al comienzo se nos presentará una duda o un interrogante, tendremos una idea vaga, poco precisa. Luego, como resultado de la reflexión y de la búsqueda de información adecuada y pertinente, iremos construyendo el problema de investigación. Poder delimitarlo y formularlo es el primer paso, el primer desafío en la investigación. Y no es poco importante este momento, ya que si un problema está mal definido tendremos más adelante dificultades metodológicas, dificultades para elegir el recorrido adecuado.

Entonces, ¿cómo investigamos desde nuestro lugar? ¿Cómo puede nuestra práctica ser el centro de nuestras investigaciones pero también el punto de partida?

Es claro que estas reflexiones deben posibilitarnos reorientar la mirada diaria de la clínica, de nuestro trabajo profesional, y sustentar esa mirada con nuevos aprendizajes que la aborden desde la complejidad de todas sus dimensiones.

Lo primero que tenemos que hacer es formularnos ese problema en términos de pregunta. Sí, aprender a formularnos preguntas de investigación es el primer paso. Un paso fundamental. Esas preguntas partirán de lo que desconocemos, de lo que no podemos explicar con los conocimientos vigentes. Y a partir de allí deberemos plantear hipótesis explicativas susceptibles de ser exploradas.

Para poder investigar necesitamos tener la firme determinación de hacerlo, pero igualmente de capacitarnos para no cometer errores metodológicos que lleven nuestra investigación al fracaso.

Así, la pregunta sería: ¿podemos hacerlo solos? Contar con la guía de alguien que nos oriente con su experiencia, que nos ayude a definir el enfo-

que con el que vamos a abordarlo, es de suma importancia. Necesitamos que nos orienten para cuestionarnos, para reflexionar. Necesitamos considerar los pasos fundamentales de una investigación rigurosa, respetar esa tarea y encararla con toda convicción.

De nuestras prácticas habituales surgen las preguntas que se requieren para lograr conocimiento útil para la toma de decisiones que, en última instancia, no harán más que beneficiar a los pacientes y a toda la población en general, contribuyendo a encontrar las respuestas a esos nuevos interrogantes. Debemos comprender que somos eslabones fundamentales en la investigación en salud, que no hace falta estar dentro de un laboratorio con avanzadas tecnologías para encontrar las respuestas a los problemas más complejos que viven, hoy en día, nuestros sistemas de salud. Para investigar se precisa trabajar sobre los problemas y animarse a pensar diferente, cuestionar nuestras decisiones previas y nuestras prácticas habituales, formular preguntas y diseñar estrategias para abordarlas.

Los desafíos a los que nos enfrentamos diariamente en nuestra práctica profesional pueden ser un insumo muy importante para comenzar a investigar y esas investigaciones, brindar información necesaria para la toma de decisiones en salud e incluso para administrar de la mejor manera los recursos y encontrar soluciones eficaces para el cambio de hábitos, modos de vivir y expectativas de vida.

Cabe señalar que un punto de partida fundamental es la lectura crítica de las publicaciones médicas, para obtener información de lo que otros investigadores están haciendo y de los hallazgos que ellos han tenido. Actualizar nuestros conocimientos sobre el tema de interés también nos llevará a mejorar la formulación de nuestro problema y objetivos de investigación.

La realidad actual pone de relieve que, tanto en nuestro ámbito como en el mundo entero, la investigación en salud es objeto de preocupación y ocupación y se vuelven necesarias tanto la detección como la solución de los problemas de salud no resueltos. Para afrontar estos desafíos debe fomentarse la integración de grupos de investigación interdisciplinarios y la formación e inclusión de nuevos investigadores. Allí los profesionales de la salud deben tener protagonismo y liderazgo.

Lograr una mayor integración de la investigación a la rutina de nuestra práctica asistencial aún es un tema que queda pendiente de desarrollar en nuestra región. Mirar los datos que tenemos, mirar el comportamiento de nuestros pacientes frente a un tratamiento, animarnos a cuestionar los que hacemos. Investigar es poder participar del proceso de generación de datos, pero también del proceso de formulación de los aspectos metodológicos, de la obtención de resultados, su análisis y su reflexión. De nosotros depende la iniciativa; de los gestores, su apoyo.

4 Enfoques de investigación en salud

La investigación en el campo de la salud puede abordarse desde distintas áreas, incluso en las ciencias sociales, biomédicas, epidemiológicas, y las políticas. El auge de las ciencias ha llegado a la inevitable subespecialización que, si bien tiene sus méritos, también promovió la reducción del objeto de estudio a distintas partes sin permitirse la interacción entre las disciplinas para abordar el todo. Asimismo, los ensayos clínicos para la evaluación de la eficacia de distintas terapéuticas que aplicamos a diario se conforman con grupos definidos y uniformes que puedan ser comparables y tiendan a no padecer comorbilidades, de modo de no sesgar dicha eficacia. Es decir, se descomplejiza la situación real en una situación modelizada *ad hoc*.

Ante esto, desde aproximadamente el año 2000, la Organización Mundial de la Salud incentiva el desarrollo de investigaciones multidisciplinarias. No solo por el hecho de que las problemáticas del proceso salud–enfermedad–atención de por sí son complejas, sino también porque la focalización en partes perfila la investigación hacia la generación de conocimiento cada vez más específico respecto del objeto de estudio pero que puede alejarse en dimensiones como relevancia y aplicabilidad.

La investigación básica es aquella que se realiza para la obtención del saber mediante el cual se pueda explicar (o entender) la naturaleza. Da como resultado conocimiento general que proporciona los medios para responder a un gran número de interrogantes, particularmente mecanicistas, esto es, orientados a desenmarañar los más diversos aspectos que hacen a la funcionalidad de un determinado fenómeno. Ahora bien, con frecuencia este tipo de investigación no tiene un potencial directo para mejorar el proceso salud–enfermedad–atención o la calidad de vida. Es entonces cuando entra en juego la investigación aplicada, que hace referencia a la intervención práctica para la resolución del problema.

Como se puede apreciar, estas dos categorías de las investigaciones tienen propósitos distintos pero se requiere de ambos enfoques para el abordaje del proceso, puesto que, sin el pool de conocimiento construido por la investigación básica no contaríamos con las herramientas para llevar a cabo la investigación aplicada.

Una vez que sabemos cuál es el motivo de nuestra investigación, sea para generar conocimiento o para tratar de desarrollar la resolución de un problema, surge el planteo de cómo vamos a hacerlo. Esto implica lo que conocemos como la metodología del trabajo, en la cual la primera decisión a tomar es si vamos a concretar un trabajo cuantitativo, cualitativo, o de una metodología mixta. Los trabajos cualitativos o cuantitativos no son alternativas excluyentes, por el contrario, pueden confluír para lograr responder el mismo interrogante desde perspectivas que se complementan entre sí.

La investigación cuantitativa es aquella que trata de explicar, mediante la aplicación de la lógica deductiva, un fenómeno acorde a datos numéricos analizados estadísticamente, mientras que el enfoque cualitativo es aquel en el que, a través del método inductivo interpretativo, se analizan fenómenos y situaciones individuales/sociales en sus respectivos contextos con el fin de describir el significado o la percepción que las personas tienen de los mismos. En el próximo capítulo profundizaremos en las características de ambas lógicas de investigación.

La modalidad o tipo de investigación a concretar depende del enfoque con el cual analizaremos la situación problema. Mencionamos anteriormente que en este contexto son varios los interrogantes que pueden surgir.

Retomando el ejemplo del caso clínico:

- Mujer de 54 años enolista de jerarquía, sin otro hábito tóxico, ni antecedentes patológicos, que asiste a la consulta por distensión abdominal y edemas de miembros inferiores de aproximadamente un mes y medio de evolución.

Referimos que esta situación puede ser el desencadenante de diversos interrogantes cuyas respuestas tentativas (planteo de hipótesis) promoverían el desarrollo de investigaciones como, por ejemplo:

- ¿Cuáles serán los motivos que llevaron a que la persona sea alcohólica?
- ¿Será frecuente el alcoholismo en el área en la cual me desempeño como médico?
- ¿Por qué se habrá demorado en asistir a la consulta? ¿Cuáles serán los condicionantes para el acceso al sistema de salud?

Como se advierte, varios de los planteos pueden ser analizados desde un enfoque cualitativo, otros desde el cuantitativo, e incluso complementándose entre ellos.

5 ¿Qué se investiga? Las preguntas y el planteo de hipótesis

Luego de presentar a grandes rasgos el sentido de la problematización en salud y los principales enfoques en investigación, continuamos con la secuencia de razonamiento que emprendemos como investigadores tras haber detectado una situación que hemos problematizado y que nos interesa seguir trabajando para transformarla en objeto de estudio.

Definir adecuadamente sobre qué se investigará es, naturalmente, primordial para luego avanzar en la elección del diseño del trabajo, la población de interés, la muestra que se incluirá y las variables a analizar. Este proceso involucra tres órdenes que, a su vez, van desde la generalidad a la particularidad:

Elección del área temática y del tema de investigación

- Formulación de la o las pregunta/s.
- Planteo de las hipótesis: respuestas tentativas a las preguntas.

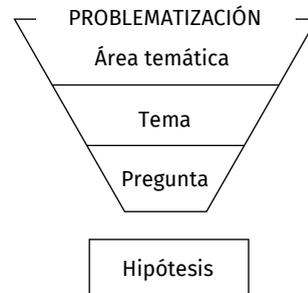


GRÁFICO 2. EL PLANTEO DE LA HIPÓTESIS

Es importante tener en cuenta que la elección de una problemática o de un tema de estudio por lo general no nos conduce de forma lineal a una pregunta que resulte «sólida» desde el punto de vista investigativo. Así, es necesario refinar la habilidad de cuestionamiento y de búsqueda intencionada para poder identificar con claridad las potenciales dimensiones que puede adoptar nuestra pregunta.

Aunque el tema de un trabajo puede ser elegido por los investigadores, el objeto de estudio debe ser construido, definido y eventualmente delimitado en función de referencias de índole conceptual y empírica.

Retomando el ejemplo del caso clínico de la mujer de 54 años mencionado anteriormente, y dependiendo de nuestros conocimientos previos, estaremos en condiciones de poder dar respuesta a alguna de las preguntas mientras que otras no. Estas últimas son las que se consideran como potenciales vacíos del conocimiento o vacíos teóricos, es decir, incógnitas.

Es necesario corroborar a través de una búsqueda bibliográfica sistematizada que aquello que nosotros identificamos a *prima facie* como vacío teórico realmente lo sea. El propósito es descartar que esa ausencia de respuesta o desconocimiento identificado se trate de un caso de la llamada ignorancia teórica, que implica que, aunque el conocimiento está disponible, nosotros no lo hemos incorporado porque nos faltó estudio del tema. A su vez, en estos casos, habitualmente el problema identificado en realidad no se resolvería investigando más sino actuando, interviniendo a través de propuestas generadas a partir de información ya existente. Distinto y más deseable en este contexto es el caso de la denominada ignorancia erudita, en la cual el conocimiento demandado no está disponible y produce una verdadera inquietud que moviliza hacia la tarea investigativa para superarlo.

Este proceso de pensamiento nos ayuda a mesurar el rasgo de originalidad de nuestra pregunta o de aporte al tema de estudio que nuestro trabajo puede incorporar.

Una vez que se reconoce el vacío teórico se procede a dar cuerpo al objeto de estudio que cimienta el proceso de la investigación. A modo de ejemplo, empleemos la pregunta del caso clínico: ¿por qué se habrá demorado en asistir a la consulta? Como se puede apreciar, por sí mismo, el interrogante no conforma al objeto de estudio directo del caso y, sin embargo, nos permite identificar un punto cuyo análisis nos podría brindar un área temática y un tema interesante, como salud pública y accesibilidad al centro de atención de salud, respectivamente.

Cabría entonces una nueva formulación de pregunta, ahora sí de corte investigativo y con relación al tema. Por ejemplo: ¿existen barreras que limiten la accesibilidad al centro de atención de salud para pacientes que padecen alcoholismo?

Como hipótesis podría plantearse: existen barreras vinculadas al género, al medio socioeconómico y/o a la conciencia de la propia condición patológica que limitan la accesibilidad al centro de atención primaria de salud en pacientes que padecen alcoholismo.

Como se mencionó, el paso siguiente es analizar que lógica de investigación será necesaria para poner a prueba la hipótesis. En este caso, el enfoque cualitativo o un enfoque mixto cuali-cuantitativo posiblemente sean necesarios para obtener la información que me permita corroborarla.

Si, en lugar de ello, tomáramos como ejemplo la pregunta: ¿será frecuente el alcoholismo en el área en la cual me desempeño como médico?, podemos observar que una primera hipótesis llega a nosotros de manera un poco más directa, y podría ser: el alcoholismo es una patología frecuente en el medio en el cual me desempeño como médico. Sin embargo, se requiere continuar precisando algunos términos de este planteo para aclarar el fundamento y dotar de sentido concreto a la hipótesis.

Dado que en las investigaciones clínicas es más habitual que debamos posicionar la perspectiva de estudio desde una lógica cuantitativa, continuaremos analizando la relación entre tipo de pregunta y diseño de estudio con esta orientación.

Cuando el tema, la pregunta y las posibles hipótesis que proponemos abordar en el trabajo de investigación han sido claramente identificados y dimensionados, cabe distinguir que existen dos grandes grupos de investigaciones:

- Descriptivas: destinadas a citar o detallar características del objeto de estudio. No implican contraste de hipótesis. Ejemplos de esto son los trabajos epidemiológicos en los cuales se describen indicadores de salud o los reportes de casos.
- Analíticas: el objetivo de estos estudios es justamente evaluar el efecto de un factor de estudio sobre una condición o variable respuesta, es decir que admiten que puedan plantearse posibles asociaciones entre variables. Como ejemplo podríamos mencionar los ensayos clínicos.

Básicamente, en los trabajos descriptivos, a diferencia de los analíticos, no se realizan análisis estadísticos en los que se valore la fuerza de asociación o correlación entre variables. Como su nombre lo define, solo se detallan las características del objeto de estudio.

De acuerdo con el interrogante que nos planteamos ante la situación-problema, la respuesta puede obtenerse de estudios descriptivos o requiere de trabajos analíticos. A la vez, en este último caso, según el diseño y el sentido temporal de incorporación de los datos, estos pueden ser transversales, casos y controles y cohortes, retrospectivas o prospectivas. Asimismo, si se propone evaluar el beneficio de una intervención, se requerirá del diseño de un ensayo clínico.

En la Tabla 1 resumimos la raíz genérica de las distintas categorías de interrogantes y el tipo de estudio a realizar para dar respuesta a las mismas. Cabe destacar que este modo de analizar las preguntas clínicas también nos orienta sobre qué tipo de trabajos de investigación debemos revisar a la hora de hacer una búsqueda de información para responder a la situación clínica siguiendo un enfoque de práctica basada en evidencias.

En resumen, la investigación clínica tiene como objetivo principal la contrastación o generación de conocimiento que implica la elaboración de nuevas ideas para la resolución de problemas prácticos. Independientemente

de la motivación que nos lleve al desarrollo de la investigación científica del ámbito clínico, es incuestionable que se necesita formación en metodología de la investigación y de lectura de bibliografía especializada, en tanto que es indispensable que seamos capaces de problematizar la situación clínica a la cual nos enfrentamos cotidianamente.

TABLA 1. TIPOS DE ESTUDIOS CON RELACIÓN A LOS INTERROGANTES CLÍNICOS

Marco general interrogante	Ejemplo	Tipo de estudio
¿Hay algún caso o casos similares al de mi paciente?	<i>¿Estará descrita la tasa de mortalidad de pacientes con hipertensión pulmonar idiopática?</i>	Reporte de Caso o Serie de Casos (descriptivo).
¿Existe asociación entre dos o más variables?	<i>¿Se asociará el nivel sérico del ácido úrico con el índice de masa corporal?</i>	Estudios transversales (analíticos, de asociación o correlación).
¿Será que el evento que tiene mi paciente se debe a que presenta determinado antecedente? (CHANCE)	<i>¿Será que el sedentarismo aumenta las chances de sufrir un infarto?</i>	Estudio casos y controles (retrospectivos de asociación o correlación, permiten determinar chance).
¿Será que el antecedente que refiere mi paciente influyó en el desarrollo de su evento? (FACTOR DE RIESGO)	<i>¿Es un factor de riesgo la hiperuricemia para el desarrollo de eventos cardiovasculares?</i>	Estudio cohorte (prospectivos de asociación o correlación, permiten determinar riesgo).
¿Es útil el tratamiento para la enfermedad?	<i>En mi paciente con hipertensión pulmonar secundario a tromboembolismo crónico, ¿será conveniente tratarlo con sildenafil para mejorar la capacidad funcional?</i>	Ensayos clínicos (permiten determinar la efectividad de una intervención con relación a un evento de interés).
¿Es útil determinado método diagnóstico?	<i>¿Es útil el empleo de angio TAC para el diagnóstico de tromboembolismo pulmonar? ¿Qué performance diagnóstica tiene con relación a la angiografía?</i>	Estudio en el cual se determina la sensibilidad y especificidad de un método diagnóstico para una determinada entidad nosológica en comparación con una prueba patrón (gold estándar).

6 La importancia de la investigación médica: para diferentes problemas, diferentes diseños

Un recorrido a través de la historia pone de relieve los esfuerzos de las ciencias médicas para brindar una serie de proposiciones temporalmente aceptadas en torno a los padecimientos del ser humano y los mecanismos por los cuales una enfermedad se desarrolla. En cierta medida la realidad se nos ha ido revelando en función de los medios o instrumentos que nos permitieron aprehenderla y desarrollar teorías sobre el objeto investigado. En este accionar, en los últimos tiempos estamos tomando debida cuenta de que la realidad biológica es el resultado de una formidable complejidad evolutiva, con muchos componentes interactivos, desafiantes de nuestra imaginación y capacidad de análisis.

Aun así, la aplicación del método científico es una excelente herramienta para el ejercicio de la profesión, a la vez que nos brinda claves interpretativas para comprender con mayor claridad las bases sobre las que se sustenta nuestro saber y poder interpelearlas críticamente.

Al querer investigar un problema médico, podemos posicionarnos de diferentes maneras. Como comentamos más arriba, primero conviene tener una correcta descripción de la situación. El término «trabajo descriptivo» puede portar cierta connotación peyorativa en el contexto científico. Sin embargo, incluso los estudios de laboratorio más complejos se basan en recolectar datos de la experimentación y presentarlos, por lo que todo comenzaría con un carácter descriptivo. Los investigadores califican como descriptivo a los casos en que la información se obtiene sin una pregunta en mente, sin una hipótesis orientada a explicar un determinado fenómeno. Es bueno recordar, no obstante, que muchas disciplinas científicas, como la astronomía, la arqueología, y la paleontología son casi descriptivas en su totalidad. Ciencias descriptivas como la taxonomía, anatomía, botánica y paleontología han sido fundamentales para el desarrollo de la teoría evolutiva. Muchos procedimientos actuales de la investigación como secuenciación y la bioinformática son descripciones sofisticadas que posibilitan la caracterización de nuevos fenómenos y la generación de preguntas acordes. Las observaciones descriptivas nos pueden permitir identificar y formular las futuras hipótesis de trabajo para los estudios de corte analítico o explicativo, que intentarán analizar el porqué de algunas preguntas formuladas a partir de los hechos observados. Los más quisquillosos sostienen que con ellos arranca la etapa legal de la investigación.

En la jerga médica los estudios que se inscriben en esta vertiente reciben el nombre de «observacionales puros». Y aquí podemos adoptar tres posicionamientos.

- Por un lado, barajar qué tipo de daño podría causar tal o cual exposición, para lo cual este último factor sería el hecho que teóricamente precede al desenlace (factor de riesgo). A todos nos gustaría fundar nuestras aseveraciones en función de este tipo de abordaje que se denomina «prospectivo» (hacia adelante) y que debe evaluar si la exposición deviene en la presentación del evento de interés. Sin embargo, su ejecución posee costos elevados en términos de recursos económicos y de tiempo para lograr realizar el seguimiento prolongado que, por lo general, implica este tipo de estudios. Por ejemplo, si se desea conocer si el tabaquismo es un factor de riesgo para el cáncer de pulmón (es decir, si lo causa), debo estudiar una serie de pacientes que tienen este hábito en comparación a individuos que no lo tienen a lo largo de varias décadas para precisar con qué frecuencia este evento se presenta en cada grupo.
- Atento a ello, tomamos un atajo y la pregunta cambia de dirección: a este daño, ¿qué exposiciones lo provocan? Aquí nos movemos en sentido «retrospectivo» y, en tanto sea posible recabar datos del pasado y lograr una acertada composición de los grupos de casos y los controles, el estudio dará frutos valiosos.
- Cuando la logística de la dinámica del trabajo hospitalario no se adecúe a las estrategias que demanda este tipo de diseño recurriremos a una pregunta un tanto más acotada que no deja de tener su relevancia: ¿en qué medida coexisten factor de riesgo y daño? Aquí analizaremos individuos con distintos niveles de severidad de la enfermedad y la presencia o no de los supuestos factores de riesgo en una sola instancia, modalidad que se conoce como estudio transversal. Si bien el hecho de representar una especie de fotografía de la situación, sin evolución en el tiempo, no nos permite asegurar la condición de factor de riesgo de la característica estudiada, sí admite hacer una primera aproximación para saber si esta relación es factible en alguna medida e incluso prever a partir de sus resultados la posibilidad de poner en marcha un estudio prospectivo.

El grueso de las investigaciones epidemiológicas y las mecanísticas que acabamos de resumir apunta a definir la causalidad. En pocas palabras, esta se define como la relación de consecuencia en la cual un evento, condición, característica o proceso deriva en un fenómeno que, para el caso de la medicina, podría ser una enfermedad. Según el tipo de dolencia, también puede definírsela como un factor que, en determinadas circunstancias, hace que la enfermedad sea más o menos probable en función de su presencia o ausencia. Estudiar las causas determinantes de una enfermedad constituye una preocupación permanente de las ciencias médicas, por cuanto a

través de ello se consigue un conocimiento más profundo de la etiología, patogénesis y factores de riesgo de la patología. Esto favorece el ejercicio de una práctica médica sólidamente fundada en los aspectos preventivos, diagnósticos y terapéuticos.

Una premisa esencial, cuando nos referimos a causalidad, es considerar que, en muchos casos, la variable de impacto (la enfermedad) no es ocasionada por una sola causa. Podemos diferenciar así el caso de una enfermedad genética autosómica dominante como la osteogénesis imperfecta o la telangiectasia hemorrágica hereditaria (Rendu-Osler-Weber) en contraste con patologías multicausales complejas como la cardiopatía isquémica, la dislipemia, la diabetes *mellitus*, entre muchos otros.

A raíz de ello, el conocimiento íntimo y acabado de los condicionantes que llevan al desencadenamiento de un trastorno es una tarea harto difícil, cuasi ciclópea. Para no caer en el desánimo, es evidente que la presencia de determinados agentes condiciona o aumenta la probabilidad de desencadenamiento del fenómeno. A partir de ello, podemos enunciar como causa un hecho o circunstancia que antecede a un desenlace y sin lo cual este fenómeno puede no presentarse, a menos que se produzca por otra razón. Hablamos de causa necesaria cuando el hecho o circunstancia es indispensable para que se produzca el fenómeno, y denominamos causa suficiente al evento o circunstancia que da lugar al fenómeno, más allá de su indispensabilidad, o bien al conjunto de hechos o situaciones que ineludiblemente llevan a la anomalía.

Tan importante como conocer las causas es caracterizar las circunstancias en las que intervienen. Puede que se trate de un proceso estocástico, vale decir: sabemos cuán probable es que se produzca el fenómeno pero no conseguimos comprender por qué en algunos se da y en otros no. Otros autores sostienen, en cambio, que muchos sistemas biológicos están regulados por procesos determinísticos y aperiódicos que requieren un enfoque no lineal y caótico.

Más allá de estas disquisiciones, es claro que la mayor parte del conocimiento médico que hoy poseemos se debe a los estudios observacionales efectuados a lo largo de tantísimos años.

Los comienzos de la epidemiología como disciplina adulta se remontan a mediados del siglo xx con los estudios sobre patologías que estaban cobrando una desusada relevancia como la enfermedad coronaria y el cáncer de pulmón. En honor a la verdad, sin embargo, hay que reconocer que la epidemiología hunde sus raíces mucho más profundo, como un intento de la medicina para detectar causas de enfermedades y así implementar medidas de prevención y tratamiento. Fue crucial, por ejemplo, el estudio de John Snow sobre la epidemia de cólera en Londres y el indicio de que la enfermedad se contraía al beber agua contaminada. Esto significó el pun-

tapié inicial para los posteriores descubrimientos en cuanto al rol de los microbios como agentes de muchas enfermedades.

El mismo estudio Framingham,¹ implementado hacia finales de los '40, aún se considera como el modelo de investigación comunitaria. No hay dudas de que el diseño de cohorte es esencial en la investigación epidemiológica observacional en cuanto a su capacidad de precisar posibles relaciones causales. Por su parte, el estudio de casos y controles también es útil para la prueba de hipótesis, aunque por las limitaciones inherentes a su diseño algunos expertos lo consideran inferior al anterior. De todos modos, el fundamento metodológico y valor del estudio de casos y controles ha quedado firmemente establecido. Le corresponde a este tipo de trabajos el haber brindado pruebas sólidas en cuanto a tabaco y cáncer de pulmón.

A la par de lo señalado, los datos aportados por los estudios observacionales proveen una información sustancial al momento de delinear políticas de salud. El proceso que va desde la formulación de la hipótesis hasta el establecimiento de políticas de salud no es simple ni mucho menos lineal. En el área de las enfermedades infecciosas, los hallazgos se traducen rápidamente en acciones; en otro caso, la evidencia se va obteniendo gradualmente (por ejemplo, cáncer y dieta) y el logro de un nivel crítico de certeza lleva más tiempo. Es obvio que la investigación y las acciones en salud son interactivas e iterativas, por lo que la segunda evoluciona en función de los cambios que brinda la primera.

Atento a que el derrotero de la medicina ha sido diagnosticar y aliviar al paciente, la investigación también tuvo que desarrollar su veta intervencionista. Así, el siglo xx fue testigo del surgimiento de los ensayos clínicos, entre los cuales, por lejos, sobresalen los destinados a evaluar intervenciones terapéuticas. Este tipo de estudios está bajo la égida de la industria farmacéutica, con lo cual, el protagonismo del médico de nuestra región en la realización de estas investigaciones está mayoritariamente relegado a la recolección de información con las reglas de la buena práctica clínica. Los orígenes del ensayo clínico vienen de lejos; la misma Biblia muestra un antecedente bastante interesante en esto de intervenir y comparar.²

1 El Framingham Heart Study es un estudio de cohortes prospectivas enfocado a la identificación y caracterización de los factores de riesgo cardiovascular. Tuvo sus comienzos en el año 1948 y continúa analizando la presentación de los eventos a lo largo de tres generaciones de la población de la localidad homónima en el estado de Massachusetts, Estados Unidos. En su marco, se originó el concepto de «factor de riesgo» y se definió como tal a la obesidad, el tabaquismo, la hipertensión arterial, la dislipemia, el sedentarismo, entre otros.

2 «Por favor, pon a prueba a tus servidores durante diez días; que nos den legumbres para comer y agua para beber; compara luego nuestros rostros con el de los jóvenes que comen los manjares del rey, y actúa con tus servidores conforme a lo que veas. Él aceptó la propuesta y los puso a prueba durante diez días. Al cabo de esos días, se vio que ellos tenían mejor semblante y estaban más rozagantes que todos los jóvenes que comían los manjares del rey» (Daniel 1. 12-15).

Además de los ensayos clínicos terapéuticos, puede darse el caso de un estudio donde la herramienta a validar sea una prueba diagnóstica o pronóstica. Aquí suelen observarse algunos tipos de localías orientadas a lograr una mejor categorización de los individuos que acuden con una serie de síntomas/signos, como también determinar cuánto más probable resulta que un individuo con un resultado positivo efectivamente padezca la enfermedad. La inversa también es válida: esto es, la probabilidad de que un individuo con una prueba negativa esté libre del padecimiento en estudio. En este contexto, se prefiere hablar de coeficiente de verosimilitud (*likelihood ratio*) y no de los valores predictivos positivos y negativos de las pruebas, puesto que estos parámetros dependen de la característica de la muestra y, como tal, no serían extrapolables a otras situaciones.

La consulta médica es un acto donde prima la relación humana; sin embargo, no es desdeñable la importancia de la evidencia surgida a partir de la investigación que colabora en el sustento de la información brindada, de las decisiones que se toman o de las opciones que se plantean al paciente. Por este motivo, se posiciona como un componente de peso en la praxis médica que se equipara con otros análisis de situación que usualmente se realizan en este marco, como las circunstancias clínicas del enfermo y sus preferencias. A la hora de barajar las distintas alternativas, no se debe perder de vista que, aunque una recomendación no sustentada en el método científico podría no ser irremediablemente falsa, carga con ser inexorablemente incierta.

7 Características generales de las metodologías cuanti y cualitativas

En el desarrollo de este capítulo no es nuestra intención entrar en detalles específicos sobre las diversas formas de abordar el desarrollo de estudios cualitativos y/o cuantitativos, pero sí consideramos que un saber general sobre el tema es necesario para iniciarse en el proceso de la investigación puesto que determina el modo en que dicha investigación se llevará a cabo.

El método es indisoluble de la práctica de la investigación en sí misma. En palabras de Auguste Comte:

El método no es susceptible de ser estudiado separadamente de las investigaciones en que se lo emplea (...). Todo lo que pueda decirse de real, cuando se lo encara abstractamente, se reduce a generalidades tan vagas que no podrían tener influencia alguna sobre el régimen intelectual. Cuando se ha establecido, como tesis lógica, que todos nuestros conocimientos deben fundarse sobre la observación, que debe procederse de los principios hacia los hechos y de los hechos hacia los principios, además de algunos otros aforismos similares, se conoce mucho menos netamente el método que a quien estudia, de modo poco profundo, una sola ciencia positiva, aun sin intención filosófica. (...) Ignoro si, más tarde, será posible seguir a priori un verdadero curso de método del todo independiente del estudio filosófico de las ciencias; pero estoy convencido de que ello es imposible hoy, puesto que los grandes procedimientos lógicos no pueden aún ser explicados, con suficiente precisión, por separado de sus aplicaciones. Me atrevo a agregar además que, aun cuando una empresa de este tipo pueda ser realizada —lo que, en efecto, es concebible—, solo por el estudio de las aplicaciones regulares de los procedimientos científicos podrá lograrse un buen sistema de hábitos intelectuales, hecho que es, sin embargo, objetivo esencial del método. (1830)

En este marco, no podemos escindir el método del marco epistemológico de la medicina.

En las ciencias de la salud predominan los trabajos científicos de método cuantitativo, en el cual el investigador se sitúa distanciado del objeto de estudio (aquello que quiere comprender), mide las partes que lo componen (variables), y a través del uso de las matemáticas trata de responder el interrogante que motivó su investigación.

Si repasamos lo anteriormente expuesto, el objetivo del observador puede ser:

- Descriptivo: mediante el mismo solo se detallan características o cualidades particulares de las variables observadas. Un ejemplo de este tipo de investigación son los reportes de casos o series de caso.
- Descriptivo analítico: en esta clase de enfoque, además de describir las variables estudiadas, el observador contrasta una hipótesis a través de la evaluación de interacción entre las variables (asociación, correlación, determinación de factores de riesgo, etc.). En este grupo se incluyen los trabajos ecológicos, transversales, casos y controles y cohortes.
- Experimental: este tipo de trabajo implica que el investigador interviene asignando un factor en estudio y lo controla a lo largo de la investigación. Aquí se encuentran los ensayos clínicos.

Establecido el objeto de estudio y el objetivo al que se quiere llegar, se pautan las variables que se analizarán en el trabajo de investigación. Estas son los factores que hacen a la hipótesis o interrogante planteado y da inicio a la investigación. Por ejemplo, si estamos atendiendo a un paciente con enfermedad neoplásica de páncreas que además presenta una reacción leucemoide, podemos preguntarnos si hay asociación entre el tipo cáncer de páncreas y el hecho de que se genere una reacción leucemoide. De esta manera, estamos estableciendo las principales variables a analizar y comenzamos a pensarlas en términos operativos. Serían entonces: tiene reacción leucemoide (sí-no), qué enfermedad neoplásica pancreática tiene (exócrino-endócrino), situación anatómica (de cuerpo-de cola) y así podemos seguir incluyendo mayor detalle de las características de las personas comprendidas en el estudio (por ejemplo: sexo, edad, procedencia, presencia de metástasis, tipo de metástasis, etcétera).

De acuerdo con sus efectos sobre otras variables, estas pueden ser de dos tipos: independientes, que agrupan a aquellas capaces de influir en otras variables, y las dependientes, que son aquellas cuyas variaciones están sujetas a otros factores (es decir, a las variables independientes).¹

A su vez, conforme a su naturaleza, las variables pueden clasificarse como:

- Cuantitativas: los datos que las conforman son de tipo numérico y pueden ser continuas o discretas. Las primeras admiten modalidad intermedia entre sus valores, por ejemplo, el valor de hemoglobina, ya que entre 11 y 12 g/dL existen valores mesurables (un paciente puede tener 11,5 g/dL); mien-

¹ Las variables independientes, como su nombre lo indica, no dependen de otras variables para presentarse por lo que constituyen la característica o propiedad que causa del fenómeno estudiado. Como ejemplo, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus son variables independientes para desarrollar cardiopatía isquémica. En cambio, las variables dependientes dependen de la/s variables independientes que las hacen variar. Así, por ejemplo, la cardiopatía isquémica (dependiente) vería modificada su incidencia según se tenga el antecedente o no de hipertensión arterial o diabetes (independientes).

tras que las segundas no permiten un valor intermedio entre sus valores, siendo un ejemplo de este tipo de variable número de hijos debido a que entre 3 y 4 hijos NO existe un valor mesurable (no se puede tener 3 hijos y medio).

- Cualitativas: remiten a categorías que permiten clasificar y cuantificar el recuento de casos dentro de cada una de ellas. Pueden ser nominales u ordinales. En el primer caso, la variable adopta un valor sin orden jerárquico para su categorización, mientras que en el segundo la secuencia del orden es necesaria e imprime algún tipo de grado o jerarquía entre los grupos. Por ejemplo, el grupo sanguíneo es A, B, AB o O (sin orden entre ellos), mientras que la categorización del Índice de Masa Corporal en normal, sobrepeso y obesidad, refiere una escala de orden entre los valores (0: normal, 1: sobrepeso, 2: obesidad). Otro ejemplo de este segundo tipo de variables podría ser el grado de disnea que puede presentar un paciente (I: a esfuerzo extremo, II: con actividad moderada, III: con actividad leve y IV: en reposo), en el cual tener grado I es significativamente distinto de tener grado IV, que implica mayor gravedad.

Ya definidas las variables, procedemos a considerar la serie temporal (transversal, retrospectivo o prospectivo) en la cual nos situaremos para abordar nuestro interrogante. Esto se encuentra condicionado por los objetivos de la investigación en sí misma. Así, en el plano descriptivo de asociaciones, lo transversal puede resultar apropiado, mientras que, para analizar una verdadera relación causal, el seguimiento en el tiempo es obligatorio y, si es posible, de tipo prospectivo para asegurar la ocurrencia de las variables (factores de riesgo) antes que el evento de interés.

Un rasgo característico de las investigaciones cuantitativas radica en que el observador se posiciona de manera externa al objeto de estudio y trata de comprenderlo objetivamente y determina la validez de su método de contraste de hipótesis (y así su veracidad) con relación a la exactitud de la medición de los datos recabados. Se considera que un instrumento de medición es válido en tanto mide lo que se supone que mide.

A la hora de formular un trabajo de investigación cuantitativo o de realizar una lectura crítica de uno, es importante conocer que existen cuatro tipos de análisis de validez que se traducen en los siguientes planteos:

- Validez interna: ¿el diseño del estudio es adecuado para detectar relaciones causales entre las variables?
- Validez de conclusión estadística: ¿es pertinente el resultado dado el nivel de significación estadística para el correcto contraste de la hipótesis?
- Validez de constructo: ¿la conclusión del trabajo guarda coherencia con los resultados estadísticos y las variables analizadas?
- Validez externa: ¿pueden generalizarse o transpolar los resultados? (como a otras poblaciones o muestras de pacientes).

Por ejemplo, si quisiéramos determinar si el sedentarismo es causa de cardiopatía isquémica y diseñamos un estudio transversal, no estaríamos en condiciones de poder responder afirmativamente a la validez interna (así como tampoco el resto de los interrogantes en cuanto al objetivo del estudio) ya que, como mencionábamos, este tipo de trabajos nos puede brindar una idea de la asociación entre ambas variables, pero no cuenta con el seguimiento temporal para poder afirmarlo.

Con anterioridad hemos referido brevemente los diversos trabajos de investigación basados en métodos cuantitativos (que darán pie a los distintos niveles de evidencia), cada uno con características particulares. En esta oportunidad nos centraremos en presentarlos de modo resumido (Tabla 2) y puntualizaremos comparativamente las distinciones de cada uno de ellos, pero sugerimos la profundización del contenido mediante la lectura de otra bibliografía dedicada al tema.

TABLA 2. TIPOS DE ESTUDIOS CUANTITATIVOS Y CARACTERÍSTICAS DE LOS MISMOS

Objetivo del investigador	Tipo de trabajo de investigación	Características	Serie temporal	Análisis estadísticos que suelen presentar	Pregunta clínica que responden
Describir	Reporte de caso o serie de casos.	Trabajo en el cual se describe una situación clínica puntual con una condición inusual en su forma de presentación, de la modalidad diagnóstica de la entidad nosológica o del tratamiento.	No presenta.	No presenta.	¿Existen algún caso parecido al mío?
	Trabajos ecológicos o transversales.	Estudios transversales (analíticos, de asociación o correlación).	No presenta.	Distribución de variables (normalidad o no, media, mediana, rango, desvío estándar, etc.). Diferencia de proporciones, medias, medianas entre grupos. Análisis de asociación o correlación entre variables.	¿Hay asociación entre la variable independiente x y la dependiente y?
Describir y Analizar	Casos y controles.	Diseño en el cual se incluyen dos grupos, uno denominado «casos» constituido por los sujetos que presentan el evento de interés (variable dependiente que se quiera estudiar), y el otro llamado «control», que refiere a las personas sanas. Una vez conformados los grupos, se explora y compara en forma retrospectiva la exposición relativa a diferentes factores (variables independientes) que podrían tener jugar un rol predisponente para el desarrollo de la condición de interés.	Retrospectivo.	Ídem. Probabilidad de padecer el evento en relación con la exposición al factor, es decir el odd de expuestos, de no expuestos y la razón de probabilidades entre grupos (odd ratio).	¿Será que el evento que tiene el paciente, se debe a que presenta determinado antecedente?

Continúa en página siguiente...

<p>Describir y analizar</p>	<p><i>Cohorte.</i></p>	<p>El investigador se posiciona desde la exposición al factor en estudio valorando su asociación con el desarrollo del evento (riesgo relativo, riesgo absoluto). Concretamente, los estudios de cohorte son observacionales para valorar la relación entre factores de riesgo potenciales y el desarrollo de una condición en una población en un tiempo determinado.</p>	<p>Prospectivo. Retrospectivo (<i>posthoc</i>).</p>	<p>Ídem. Riesgo Absoluto (RA): riesgo que tiene determinada muestra (la expuesta o no expuesta a un factor determinado) de sufrir el evento en cierto tiempo. Riesgo Relativo (RR): mide la fuerza de asociación entre el factor y el evento determinando la probabilidad de que se desarrolle el evento comprando los grupos expuestos y no expuestos al factor. Riesgo Atribuible: es el impacto de la exposición al factor en relación con desarrollo del evento, o dicho de otra forma, es la proporción de incidencia del evento en los sujetos expuestos consecuencia del factor en estudio.</p>	<p>¿Será la variable x un factor de riesgo para el desarrollo de la variable y?</p>
<p>Ensayar</p>	<p><i>Ensayo clínico.</i></p>	<p>Trabajos científicos de enfoque prospectivo longitudinal en los cuales el investigador realiza la experimentación controlada en voluntarios humanos de tratamientos o intervenciones contra problemas de salud de cualquier tipo a fin de valorar fundamentalmente su eficacia y seguridad.</p>	<p>Prospectivo.</p>	<p>Ídem. Reducción de riesgo relativo: consiste en establecer en qué proporción se reduce el riesgo de sufrir el evento en presencia del factor, con respecto al riesgo de la población no expuesta. Reducción de riesgo absoluto (RAR): es la diferencia entre los grupos de RA no expuestos y RA expuestos (RA_{no} - RA_e) o entre las proporciones de eventos en el grupo control (PEC) y del grupo experimental (PEE). Número Necesario a Tratar (NNT): es un cálculo mediante el cual se determina cuántas personas requieren del tratamiento para evitar el desarrollo del evento.</p>	<p>¿Es efectivo el tratamiento x para la enfermedad y?</p>

8 Marco teórico y justificación: Teoría de la argumentación de Stephen E. Toulmin

Para desarrollar nuestro trabajo de investigación (o para leer adecuadamente un texto científico) tenemos que tener en cuenta algo primordial: la argumentación que sustenta al mismo. Todos nosotros tenemos, al menos en forma intuitiva, una noción sobre argumentación. Cuando nos comunicamos verbalmente o no con otro ponemos en funcionamiento diversas modalidades discursivas, narrativas, explicativas o argumentativas. Estas últimas refieren a los razonamientos que estudia la lógica. Por lo tanto, un argumento puede ser considerado válido cuando sus premisas y conclusiones son tales que la veracidad de las primeras implica la autenticidad de las segundas.

Cuando argumentamos pretendemos lograr en nuestro interlocutor un cambio de posición. Por lo tanto, la argumentación de la propuesta de investigación (así como la comunicación de las observaciones que obtengamos de la misma) debe de ser sólida y estar bien fundamentada para resistir las críticas por parte de nuestros colegas o pares evaluadores.

La argumentación debe considerarse como un acto orientado hacia un tercero que no está de acuerdo con la posición que nosotros queremos sostener. En este contexto, debemos postular afirmaciones que otorguen firmeza y veracidad a lo expuesto en nuestras conclusiones, para lo cual debemos delimitar la posición a defender y las razones ofrecidas que dan sustento a las mismas.

Esto era, hasta los años 50, competencia de la lógica, mediante la cual se analizaba la validez de los argumentos pero descontextualizándose del marco dialógico en el que se había generado el argumento. Mediante la lógica se trata de descubrir lo que hace que un argumento válido sea realmente válido.

Precisamente, en los años 50, el matemático inglés Stephen Edelston Toulmin criticó la teoría de que todo argumento debe de evaluarse desde la lógica. Particularmente en el contexto del saber científico, sostiene que la validez de los mismos no puede ser analizada por la lógica ya que la misma es insuficiente para evaluar las partes (subargumentos). Ante esto, Toulmin propone que el modelo de argumentación debe constar de seis etapas o categorías, que son: aserción, datos, garantía, respaldo, cualificadores modales y reserva.

Se puede esquematizar este modelo en el marco de la investigación científica de la siguiente manera: a partir de la evidencia (antecedentes bibliográ-

ficos) se formula una hipótesis (aserción) correctamente justificada (garantía) con la correspondiente validez científica (respaldo). El cualificador modal refiere al grado de probabilidad de la aserción y la reserva son las posibles objeciones que se le pueden llegar a formular al postulado argumentativo. Pasaremos ahora a especificar y ejemplificar cada una de las categorías.

- Aserción: es el postulado hipotético que se pretende demostrar con el proyecto de investigación, la conclusión a la cual se quiere llegar mediante la argumentación.
- Ejemplo de planteo de hipótesis: el grosor del tejido adiposo epicárdico tendría relación con el perfil clínico–endocrinológico e inmunológico de pacientes con miocardiopatía chagásica crónica.
- Evidencia: la hipótesis anterior implica conocimiento previo sobre la enfermedad de Chagas y sobre el rol inmuno–endócrino del tejido adiposo epicárdico. Son los datos o hechos demostrados u observables del tema sobre el cual se genera la aserción. Es decir que la evidencia aporta el saber científico sobre el cual se erige el postulado hipotético.

Continuando con el ejemplo:

- Durante la infección por *T. cruzi* se produce un estado inflamatorio crónico.
- El grosor del tejido adiposo epicardico es capaz de sintetizar factores bioactivos que actúan en el miocardio mediante vías parácrinas y/o vasócrina, interviniendo en distintos procesos, como la regulación electrofisiológica y modulación de procesos inflamatorios.
- Garantía: es la categoría que permite analizar la veracidad de la evidencia, nos posibilita verificar que la base de la argumentación sea la adecuada. Continuando el ejemplo anterior:
 - En los últimos años, ha comenzado a cobrar importancia la intrincada red de mecanismos inmuno–neuro–hormonales inducidos por la infección por *T. cruzi* que promoverían modificaciones metabólicas consideradas hoy como factores de riesgo cardiovascular o equivalentes de enfermedad coronaria. Particularmente, se ha descrito que el protozoo puede permanecer en el tejido adiposo y alterar sus funciones endócrinas, que juegan un rol central en la homeostasis energética y en diversos aspectos de la respuesta inmune. Diversos autores han indicado que en la enfermedad de Chagas se produce un estado inflamatorio crónico que influye negativamente en el nivel de adipocitoquinas, lo cual podría relacionarse con la presencia de hiperinsulinemia y el cambio del metabolismo lipídico hacia un perfil aterogénico, eventos vinculados de modo directo con el desarrollo de enfermedad coronaria. Por otra parte, recientemente ha tomado relevancia la valoración del depósito de tejido adiposo epicárdico (TAE) como marcador simple y confiable de la grasa visceral total puesto que se ha demostrado que su espesor es un importante predictor de enfermedad coronaria y alteración metabólica, principalmente de la homeostasis glucídica. Se ha descrito que el tejido adiposo epicárdico

es capaz de sintetizar factores bioactivos que actúan en el miocardio mediante vías parácrinas y/o vasócrina, interviniendo en distintos procesos como la regulación electrofisiológica y la modulación de procesos inflamatorios que, en el curso de la diabetes tipo 2, podrían favorecer el desarrollo de miocardiopatías.

- Respaldo: es el aporte de datos que confirman la validez de la garantía y que pueden comprender las citas bibliográficas sobre el tema o los valores estadísticos que dan sostén a los postulados de la categoría anterior. En la situación ejemplo podemos citar:
 - Halberg, N.; Wernstedt-Asterholm, I.; Scherer, P.E. The adipocyte as an endocrine cell. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2008; 37:753-768.
 - Miao, Q.; Ndao, M. *Trypanosoma cruzi* infection and host lipid metabolism. *Mediators Inflamm.* 2014; 2014:902038.
 - Hui, X.; Lam, K.S.; Vanhoutte, P.M.; Xu, A. Adiponectin and cardiovascular health: an update. *Br J Pharmacol.* 2012 Feb; 165(3):574-90.
 - Iacobellis, G.; Ribaldo, M.C.; Assael, F.; Vecci, E.; Tiberti, C.; Zappaterreno, A.; Di Mario, U.; Leonetti, F. Echocardiographic epicardial adipose tissue is related to anthropometric and clinical parameters of metabolic syndrome: a new indicator of cardiovascular risk. *J Clin Endocrinol Metab.* 2003, Nov; 88(11):5163-8.
- Cualificador modal: es el condicionante del grado de certeza de nuestra aserción. Recordemos que estamos postulando un supuesto teórico a corroborar mediante el desarrollo de un trabajo de investigación, por lo cual el planteo de hipótesis se realiza de manera condicional puesto que no sabemos aún que realmente sea verdad.
- Cuando planteamos la hipótesis definimos: el grosor del tejido adiposo epicárdico tendría relación con el perfil clínico-endocrinológico e inmunológico de pacientes con miocardiopatía chagásica crónica. Como se puede leer, «tendría» es el cualificador modal de nuestra argumentación.
- Reserva: esta categoría refiere a aquellas salvedades del postulado teórico, a las debilidades u objeciones que pudieran surgir del contraste de la hipótesis y que el investigador debe anticipar. Por ejemplo, una reserva sobre nuestra argumentación puede ser:
 - Si la persona, además de padecer enfermedad de Chagas, sufre de hipertensión o diabetes, estas últimas pueden ser variables confundidoras de la relación del grosor del tejido epicárdico con el perfil clínico-endocrinológico e inmunológico de pacientes.

Como se advierte, la investigación clínica, además de requerir la competencia para problematizar la salud, implica que seamos capaces de elaborar una estructura argumentativa eficiente para dar veracidad a nuestro planteo hipotético. El modelo de Toulmin es una estrategia muy útil a la hora de planificar el proyecto de investigación. Siguiendo el mismo se pueden construir

de manera adecuada el estado del arte y la justificación de una propuesta respecto de la hipótesis que vamos a estudiar.

Por otro lado, es importante tener en cuenta al momento de desarrollar la argumentación la posibilidad de incurrir en las falacias argumentativas. En el marco de la investigación, el término «falacias» puede aplicarse a los resultados estadísticos pero también al desarrollo de la argumentación que dio inicio al proceso de la investigación.

En general, es factible definir este concepto como un postulado persuasivo pero incorrecto. Para establecer esto es necesario ser capaz de evaluar la argumentación y determinar si es correcta o no.

Para Toulmin, las falacias son «argumentos que pueden parecer persuasivos a pesar de no ser sólidos», lo que puede deberse a: ausencia de datos que respalden las aseveraciones del argumento; datos irrelevantes o no pertinentes para sustentar la argumentación; datos insuficientes; supuestos sin sustento o consideración de que existe un fuerte consenso sobre la garantía cuando esto no es real; y ambigüedad en los argumentos.

Para concluir, la escritura de una propuesta de investigación o la comunicación de los resultados de la misma supone plasmar en el texto el proceso argumentativo descrito considerando la audiencia a la que está dirigido. Por lo tanto, su objetivo tiene que ir más allá de simplemente referir a otro su idea o sus observaciones, es lograr que el otro encuentre interesante lo que se está diciendo o proponiendo como trabajo. Debe comprenderse el propósito de la investigación y su relevancia.

En los siguientes capítulos trataremos de brindar una estructura general para realizar la escritura del texto científico, pero se debe tener en cuenta que cada institución (laboratorio, fundación, agencia) que financie proyectos de investigación o revistas científicas tiene normas propias o formatos preestablecidos de escritura. Es primordial leer siempre las normas a fin de adecuar la escritura a ellas y que esto no motive el rechazo de la propuesta.

9 Generalidades de la escritura de proyectos de investigación

Como se dijo en el capítulo anterior, escribir una propuesta de investigación consiste en plasmar en un texto las siguientes cuestiones:

- La identificación de nuestro objeto de estudio: ¿qué quiero estudiar?
- El motivo o justificación que nos lleva a analizarlo: ¿por qué quiero estudiarlo?
- La metodología que vamos a emplear para concretar nuestro objetivo: ¿cómo lo vamos a estudiar?
- Los resultados que obtendríamos de ser verdad nuestra hipótesis: ¿cuál es el impacto que tendrían los resultados?

Además de considerar la validez de nuestro proyecto y el modelo argumentativo del mismo, debemos de agregar un factor que condiciona la escritura de la propuesta de investigación: va a ser evaluada por sujetos externos. Independientemente de que sea un comité de bioética para obtener el aval correspondiente, un jurado que decida si nos otorgan financiamiento, o simplemente una instancia para conseguir la autorización para poder llevarlo a cabo, un grupo de personas juzgará críticamente el proyecto de investigación que presentamos.

Por lo tanto, a través del texto los revisores estarán en condiciones de saber si el o los autores del mismo tienen capacidades académicas y de investigación, aptitudes lógicas y analíticas, conocimientos del campo de trabajo y, sobre todo, si son capaces de conducir en los hechos la realización de la investigación.

Existen diversas normativas respecto de los contenidos que deben presentar las propuestas de investigación que son propias de las entidades a las cuales uno postula las mismas. Sin embargo, citaremos aquellas condiciones que son generales a distintos organismos internacionales, como la Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD), la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otros.

Básicamente, la estructura de las propuestas de investigación implica las siguientes secciones que serán abordadas de manera consecutiva:

- Título.
- Resumen.
- Estado del arte o introducción.

- Objetivo General y Objetivos Específicos.
- Materiales y Métodos.
- Cronograma de actividades.
- Recursos con los que se cuenta para poder realizar el proyecto.
- Recursos que se solicitan (en solicitudes de financiamiento).
- Resultados esperados.

La información presentada en estos apartados debe de transmitir a los evaluadores las respuestas a los siguientes planteos:

- Relevancia: ¿qué tan significativa es la idea de investigación con relación al contexto científico y a las prioridades sociales establecidas por organismos académicos o gubernamentales (por ejemplo, en Argentina por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva)?
- Factibilidad: ¿es posible concretar los objetivos que se postulan con referencia a las cualidades de los investigadores, la metodología planteada y los recursos con los que se cuentan (o solicitan)?
- Impacto: ¿cuál es el beneficio que se obtendrá con la realización de la investigación?
- Sustentabilidad: ¿cuál es la temporalidad de los beneficios de la investigación? ¿Perdurarán significativamente en el tiempo?

Los evaluadores considerarán la definición, calidad, originalidad, contenido y las actividades que se detallan en cuanto a los objetivos que se plantean. Se valorará la adecuación del equipo de investigación respecto del tema de estudio considerando su trayectoria y contribuciones científicas previas. Así también el impacto científico–tecnológico que tendrán sus resultados será especialmente tenido en cuenta. En este sentido, se debe recordar identificar previamente si hay líneas prioritarias de investigación en la disciplina, pues si el proyecto contribuye a la resolución de las mismas tendrá una mejor ponderación.

Con relación a la escritura, tiene que ser comprensible para el lector, por lo tanto debe de ser clara, accesible y concreta, y mantener armonía entre las partes que comprenden la propuesta de investigación. Debe demostrarse la coherencia interna, es decir, la concordancia entre la hipótesis planteada y la modalidad de su abordaje prevista en la metodología.

Se requiere emplear un vocabulario al alcance de los lectores, evitar abreviaturas, palabras ambiguas o términos muy específicos de la experticia. En caso de tener que utilizarlos, se debe explicarlos brevemente. Es muy importante que la escritura sea presentada de modo impersonal. Debe de transmitir conocimiento del tema pero no puede justificar el argumento desde la propia experiencia y evitar textos como «yo considero que», «sobre la base de mi apreciación personal», «en mi/nuestra opinión».

No se debe recurrir a condicionales (a excepción de la aserción —planteo de la hipótesis— como fuera explicado previamente) en los objetivos, la justificación y la metodología. Es preciso emplear un lenguaje determinante

o positivo; por ejemplo, en vez de escribir: «Los resultados podrían facilitar el diagnóstico», es mejor colocar: «Los resultados facilitarán el diagnóstico». En síntesis, se deben tener en cuenta las siguientes sugerencias:

- Escribir claro y evitar cometer errores gramaticales y ortográficos.
- Ser concisos y respetar el modelo argumentativo. Evitar oraciones largas, ya que pueden favorecer la pérdida del hilo conductor.
- No ser repetitivos con el contenido. No usar imágenes o tablas con contenidos ya desarrollados en el texto.
- Poner atención en cuanto a respetar el formato que se pide para la presentación de la propuesta de investigación.
- Si se trata de una convocatoria a financiamiento, hay que considerar el perfil que tiene la misma, es decir, sus objetivos con referencia a qué cuestiones apuntan a resolver. Asegurarse de que la propuesta sea realmente pertinente evitará pérdidas de tiempo en presentaciones inadecuadas. A la vez, en algunos casos, destacar explícitamente en la presentación algún aspecto vinculado al espíritu de la convocatoria puede contribuir a alcanzar una valoración positiva.

Así, conforme a lo detallado hasta el momento, estamos en condiciones de identificar debilidades que perjudicarían la evaluación de la propuesta de investigación.

10 Secciones de la propuesta de investigación

Una vez que el objeto de estudio de la investigación ha sido identificado, delimitado, y se ha establecido la idea general de la metodología a emplear, se continúa con el proceso de clarificar con mayor especificidad estos aspectos. Así, se abre un abanico de cuestionamientos que nos orientarán en la elaboración de los primeros pasos de la propuesta o proyecto.

En la Tabla 3 podemos observar que cada sección de la propuesta intentará brindar información y dar respuesta a un interrogante. Esta disposición nos asiste en el dilema de qué se debe detallar en los sucesivos apartados, para conducir de manera más secuencial el proceso de escritura.

TABLA 3. ESQUEMA DE INTERROGANTES SOBRE LA BASE DEL OBJETO DE ESTUDIO

Interrogantes	Parte del proyecto de investigación	Secciones pertinentes de la propuesta de investigación
<i>¿Cómo surge el objeto de estudio?</i>	Contextualización del vacío teórico.	<ul style="list-style-type: none"> • Resumen. • Introducción o estado del arte.
<i>¿Por qué es importante analizar el objeto de estudio?</i>	Justificación del interés que motiva resolver el vacío del conocimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Resumen. • Introducción o estado del arte.
<i>¿Cuáles son las metas a lograr?</i>	Definición de los objetivos.	<ul style="list-style-type: none"> • Resumen (el objetivo general). • Introducción o estado del arte. • Objetivos generales y específicos.
<i>¿Qué impacto tendrán los resultados tras el análisis del objeto de estudio?</i>	Puntualización de los resultados esperados y el o los impactos que generarán en el contexto de la investigación.	<ul style="list-style-type: none"> • Resumen. • Introducción o estado del arte. • Resultados esperados.

Continúa en página siguiente...

<i>¿Cómo se analizará el objeto de estudio?</i>	Descripción de la metodología a emplear para abordar al objeto de estudio, tipo de estudio a realizar, variables a incluir y materiales con los que se cuenta para concretar las diferentes actividades.	<ul style="list-style-type: none"> • Resumen. • Introducción o estado del arte. • Materiales y Métodos, plan de actividades.
<i>¿Cuánto tiempo llevará mi investigación?</i>	Conformación del esquema temporal de trabajo con relación a cada actividad a desarrollar.	<ul style="list-style-type: none"> • Cronograma (diagrama de Gantt).

En resumen, al plantearse un supuesto teórico sobre un aspecto de la realidad que se desea investigar —vacío del conocimiento—, se construye una hipótesis que enmarca los objetivos (actividades concretas) que se aspira concretar. Para cumplir con estos, se establecen las variables de estudio y los mecanismos de recolección y análisis de datos.

Es importante recordar que cada etapa de la elaboración del proyecto debe de ser siempre autoevaluada con relación a la coherencia interna entre cada parte de la argumentación y la validez interna. Por lo tanto, al establecerse la hipótesis de trabajo hay que tener en cuenta la capacidad para concretar el proyecto de investigación y pautar la transcendencia de sus resultados en términos de originalidad, impacto y reproductibilidad.

Hemos comentado ya que los formatos y requisitos de las propuestas de investigación pueden variar dependiendo la finalidad de la confección del mismo. Puede ser que el proyecto se arme para solicitar un subsidio a una organización que financia investigaciones, para obtener aval institucional para realizar el mismo, o como plan de tesis para formación de posgrado. Sin embargo, independientemente del propósito por el cual se escriba el proyecto de investigación, se mencionó con anterioridad que existen estándares básicos internacionales que sugieren que la propuesta contenga: título, resumen, estado del arte, objetivos, plan de trabajo, presupuesto (si correspondiera), y apéndices o anexos.

A continuación, detallaremos cada uno de estos componentes e iremos confeccionando a la par una propuesta de investigación ejemplo.

1. TÍTULO

Además de ser la primera impresión del trabajo, refleja el objetivo de la investigación y las características fundamentales de la misma. Por lo tanto, es preferible que sea conciso y claro y con términos precisos.

Ejemplo:

Modulación de la respuesta inmunológica del hospedero en un modelo experimental para incrementar la eficacia del tratamiento con benznidazol en la enfermedad de Chagas crónica.

Como se puede apreciar en el ejemplo, el título enmarca el vacío del conocimiento (tratamiento eficaz para el estadio crónico de la enfermedad de Chagas), el objetivo de la investigación (incrementar la eficacia del tratamiento con benznidazol en la enfermedad de Chagas crónica) y, en forma esquemática, la modalidad con la que se pretende lograrlo (modulación de la respuesta inmunológica del hospedero en un modelo experimental).

Por lo tanto, a través de su lectura se puede comprender que se trata de un estudio experimental farmacológico en el cual los investigadores pretenden mejorar la eficacia del benznidazol como terapéutica para el estadio crónico de la enfermedad de Chagas.

2. RESUMEN

Como complemento del título, el resumen (habitualmente limitado a 250/300 palabras) debe transmitir al lector una síntesis de los datos relevantes de la propuesta de investigación a desarrollar. Como se esquematizó en la Tabla 4, las respuestas a los interrogantes que se plantean en cuanto al objeto de estudio deben estar plasmadas de modo breve en el resumen y mantener el hilo conductor descrito en el proceso argumentativo. Debe de contener:

- Contextualización de la hipótesis planteada y relevancia de su estudio.
- Objetivo general del trabajo y modalidad de su abordaje.
- Resultados esperados e impacto de los mismos.

Según el contexto en el cual se esté presentando la propuesta o trabajo, el resumen puede ser estructurado (dividido en partes como introducción, objetivos, metodología, resultados y conclusiones), o bien puede ser no estructurado. En este último caso, debe tenerse en cuenta que la información a brindar es, en general, la misma, solo que carece de los tópicos.

Ejemplo

La enfermedad de Chagas crónica, producida por el protozoo *Trypanosoma cruzi*, es la tercera causa de morbimortalidad cardiovascular en Argentina, afecta un 10 % de la población general. Su mayor complicación es la miocardiopatía dilatada asociada a insuficiencia cardíaca y arritmias que se desarrollan en un 20–30 % de las personas infectadas y es la responsable de 50 000 muertes anuales. Pese a esto, actualmente no existe tratamiento curativo. El benznidazol, fármaco disponible con actividad tripanocida, presenta buena eficacia durante la fase aguda de la enfermedad; sin embargo, en adultos con infección crónica, su eficacia para curar la enfermedad es menor del 20 % debido a que su efectividad está ligada a la activación adecuada de células inmunológicas (linfocitos) contra el parásito. No obstante, la enfermedad de Chagas crónica se caracteriza por el deterioro funcional de estas células y resulta en la pérdida progresiva del potencial del sistema inmune en el control del protozoo. En este contexto, se ha producido recientemente una molécula que actúa como antagonista del receptor CCR4 de los linfocitos y es capaz de reactivar la respuesta inmunológica mediada por los mismos, tanto en modelos *ex vivo* como *in vivo*. (Contextualización de la hipótesis planteada y relevancia de su estudio.)

Si bien ha sido estudiada en el marco de distintas patologías, su eficacia no ha sido evaluada en el caso de la enfermedad de Chagas crónica. (Vacío del conocimiento.)

Es por ello que nos proponemos inducir la reactivación de linfocitos mediante el uso de la molécula antagonista *CCR4* asociado al tratamiento con benznidazol en un modelo murino experimental de infección crónica por *Trypanosoma cruzi* para mitigar el daño y la morbimortalidad de la enfermedad. (Objetivo y Método.)

Esto implicaría la mejoría de la calidad de vida de las personas con enfermedad de Chagas y la reducción de los gastos de salud en nuestro sistema de Salud Pública directa e indirectamente relacionados con las complicaciones de la infección por *Trypanosoma cruzi*. (Resultados esperados e impacto.)

3. INTRODUCCIÓN

En este apartado se detalla en profundidad y en forma clara la actualidad del tema y el contexto de la hipótesis que se plantea mediante revisión pertinente de la bibliografía. Se delimitan entonces el marco teórico del objeto de estudio, el vacío del conocimiento, el objetivo del proyecto, la relevancia de su realización y la modalidad en la cual se abordará el objeto de estudio.

De los puntos referidos anteriormente, solo se cita el objetivo general y, de manera concreta, la modalidad de abordaje (metodología). Estas secciones son descritas aparte en las propuestas de investigación.

Respecto de la bibliografía que se emplea, debe citarse aquella que se ha consultado para dar respaldo al argumento y generalmente publicadas en los últimos 5 a 10 años. Esto último sobre todo si el tema de investigación es sobre un área ampliamente explorada.

Ejemplo

La enfermedad de Chagas, infección parasitaria producida por el protozoo *Trypanosoma cruzi*, es una patología de distribución mundial que afecta entre 8 a 10 millones de personas a lo largo de América del Sur, Central, del Norte y Europa (Bern y Montgomery, 2009; Guerri-Guttenberg et ál., 2008). En Argentina, según datos del año 2010 del Ministerio de Salud de la Nación, hay casi 2 millones de personas infectadas, de las cuales un 30 % desarrollará afección cardíaca, digestiva, o ambas. La miocardiopatía chagásica es la principal complicación de la infección por *Trypanosoma cruzi* y se caracteriza por miocarditis que progresa hacia la insuficiencia cardíaca, y arritmias, generando aproximadamente 50 000 muertes anuales (WHO, 2002; Ministerio de Salud de la República Argentina, 2010; OPS, 2006). El desarrollo de la enfermedad se sucede en dos fases. La primera de ellas, la forma aguda, es frecuentemente oligosintomática y se prolonga por 2 a 4 semanas. Tras ello sobreviene la fase crónica, que dura varios años y en la cual se desarrollan complicaciones principalmente cardíacas. Estas se manifiestan con lesiones del tejido nervioso traducidas en trastornos de conducción miocárdicos (arritmias). Por otra parte, y como consecuencia del daño del músculo cardíaco, se produce la miocardiopatía dilatada progresiva con insuficiencia cardíaca congestiva asociada a palpitaciones, síncope y desenlace fatal (De Souza et ál., 2010; Coura y Borges-Pereira, 2010).

Al inicio del proceso infeccioso, diversos mecanismos se ponen en marcha a fin de erradicar al patógeno. Ante el primer contacto del sistema inmune del huésped con *Trypanosoma cruzi*, los linfocitos T helper (Th) se diferencian durante la infección cumpliendo distintas funciones, entre las cuales se destaca la activación diversos mecanismos de defensa inmunológica

celular y el estímulo de linfocitos B para síntesis de anticuerpos específicos contra el protozoo. Sin embargo, *Trypanosoma cruzi* es capaz de disminuir la respuesta inmunológica mediada por células Th (Talvani y Texeira, 2011), alteración que le permite la permanencia en el huésped.

Con respecto a la terapéutica, esta debe propender a la reducción de la carga parasitaria y el alivio de los síntomas y signos que presente el paciente. Actualmente, para el tratamiento de la enfermedad de Chagas se cuenta con el benznidazol, fármaco que ha demostrado actividad antitripanosoma y es eficaz solamente en la etapa aguda de la infección, en la reactivación de la enfermedad y Chagas congénito (Coura y Borges-Pereira, 2010). Sin embargo, su eficacia es prácticamente nula para las personas con enfermedad de Chagas en estadio crónico. Una de las principales causas del fracaso terapéutico del benznidazol en esta etapa es la inmunosupresión de los linfocitos Th mediada por el *Trypanosoma cruzi*. Estas células cumplen un rol central en el efecto tripanocida del benznidazol (Fernández et ál., 2010). (Contexto de la hipótesis que se plantea.)

En este contexto, Jagadeesh Bayry et ál. (2014) han producido una molécula que actúa como antagonista del receptor ccr4 de los linfocitos y es capaz de reactivar la respuesta inmunológica mediada por los mismos tanto en modelos *ex vivo* como *in vivo*. Si bien ha sido estudiada en el marco de distintas patologías, su efecto no ha sido evaluado en el caso de la enfermedad de Chagas. (Vacío del conocimiento.)

Es por ello que nos proponemos inducir la reactivación de linfocitos Th mediante el uso de la molécula antagonista ccr4 asociado al tratamiento con benznidazol para mitigar el daño y mortalidad producida por el *Trypanosoma cruzi* en un modelo experimental en fase crónica. (Objetivo general, método de abordaje e impacto del resultado.)

4. OBJETIVOS

Los objetivos son las metas que se pretenden lograr con el desarrollo de la investigación. Estos objetivos del trabajo de investigación deben distinguirse de otros tipos de objetivos, como los propios del investigador o los de realizar investigación en general, que, si bien son relevantes, no deben incluirse en la elaboración del proyecto. Como ejemplo, «favorecer la formación de recursos humanos en la práctica de la investigación científica» es un objetivo de la investigación pero no del proyecto en sí. Asimismo, «desarrollar competencias en investigación que permitan complementar las

actividades llevadas a cabo en docencia y extensión universitarias» podría ser un objetivo del investigador pero que no es pertinente a la propuesta.

Volviendo a los objetivos del proyecto de investigación que son los que debemos precisar, estos habitualmente se categorizan en general (o principal) y secundarios o específicos. El objetivo general refiere al propósito mayor o final del proyecto, es decir, una descripción de lo que se desea estudiar acerca del problema con el fin de dar una respuesta global al mismo. Los objetivos específicos, en cambio, comprenden aquellas metas intermedias, expresan acciones de menor complejidad pero que son necesarias para lograr el objetivo principal. Deben ser puntuales, factibles de realizarse y medibles. En su formulación subyacen los pasos a seguir y, de alguna manera, se transparentan los resultados que se espera obtener. Hay que tener en cuenta que no es una mera descripción de las actividades mediante las cuales se aborda al objeto del estudio, sino que las comprenden y su sumatoria dará respuesta al objetivo general planteado para el abordaje del problema en estudio.

Ejemplo

Objetivo General:

Comprobar la eficacia del tratamiento de benznidazol asociado a un activador de linfocitos T en la reducción de la morbimortalidad inducida por *Trypanosoma cruzi* en un modelo murino experimental crónico.

Objetivos Específicos:

- Objetivo 1: describir la modificación de la respuesta inmunológica en los roedores tratados con el activador de linfocitos T y benznidazol mediante la valoración del perfil inmunológico para determinar si existe modificación de la respuesta linfocitaria T luego de la administración del antagonista CCR4.
- Objetivo 2: precisar la eficacia del tratamiento combinado en la disminución de la carga parasitaria en tejido y del daño tisular miocárdico en el modelo experimental murino de infección crónica por *Trypanosoma cruzi*.
- Objetivo 3: analizar en el modelo experimental la reducción de la mortalidad ante el uso del nuevo esquema terapéutico.

Una cuestión formal a la hora de redactar los objetivos de una propuesta de investigación es tener en cuenta las operaciones intelectuales básicas que refieren a cada categoría general de objetivos para no incurrir en la reitera-

ción o, lo que es menos deseable, en la utilización de palabras vagas, como «estudiar» o «evaluar». A continuación se presentan ejemplos de verbos que refieren a las tres dimensiones cognitivas que se ponen en juego en este contexto: descripción, comparación y explicación:

- Operaciones basadas en la descripción: describir, bosquejar, enumerar, reseñar, resumir, enunciar, reconstruir.
- Operaciones basadas en la comparación: cotejar, comparar, contraponer, distinguir, relacionar, clasificar, generalizar.
- Operaciones basadas en la explicación: deducir, explicar, desarrollar, inducir, especificar, ilustrar, interpretar, precisar, predecir, analizar, demostrar, analizar, definir.

5. DISEÑO METODOLÓGICO

En esta sección se detallan las características de la propuesta de investigación y las actividades que se llevarán a cabo para lograr cumplir los objetivos. Se debe describir, en primer lugar, el tipo de trabajo de investigación que se va a hacer, sea cualitativo, cuantitativo, o ambos; descriptivo o analítico, etcétera.

Luego, con relación a cada objetivo específico que se cite, se deben especificar las actividades y variables de estudio que comprenden al mismo, así como la modalidad para realizarlas (incluyendo el tiempo estimado).

Para concluir esta sección, es preferible detallar cuáles son los recursos con los que cuenta para poder llevar adelante la investigación y la modalidad en la que va a efectuar el análisis de los datos que recabe.

Algunos puntos que pueden ayudar a escribir el plan de trabajo son:

- ¿Cómo puedo lograr mi objetivo?
- ¿Existe ya algún método o instrumento que me permita hacerlo o hay que desarrollar uno nuevo?
- ¿Qué de datos (variables) voy a recoger/generar? ¿Cuento con elementos para realizar la recolección de datos? ¿Cómo voy a analizar la información obtenida desde el punto de vista estadístico?
- ¿Quién va a realizar la actividad?

Una forma de esquematizar la relación entre hipótesis de trabajo, objetivos y plan de actividades, es conformar una tabla de coherencia interna (Tabla 4), que permite visualizar la interacción de las distintas secciones de la propuesta.

TABLA 4. ESQUEMA DE TABLA DE COHERENCIA INTERNA

<i>Hipótesis de trabajo</i>	Objetivo Principal	Objetivo Específico 1	Actividad 1
			Actividad 2
			Actividad 3
		Objetivo Específico 2	Actividad 4
			Actividad 5
			Actividad 6

Por último, se aconseja conformar además un cronograma de Gantt (Tabla 5). Este es una herramienta relevante en la gestión de proyectos que posibilita transmitir esquemáticamente la temporalidad del trabajo de investigación y analizar la factibilidad de las diferentes actividades que conforman el plan de trabajo (metodología) respecto del tiempo que se prevé dedicar a las mismas. La escala puede modificarse según necesidad y nivel de detalle que quiera brindarse de las actividades propuestas en semanas, meses, trimestres, entre otros, dependiendo de la duración del proyecto.

Es importante comprender que el cronograma de actividades de un proyecto de investigación es, a la hora de formularlo, una planificación que permite ordenar el proceder. Sin embargo, es posible (y de hecho muy probable) que al momento de realizar el trabajo experimente modificaciones que se relacionan con las eventualidades que vayan surgiendo, por lo que es una herramienta de organización con carácter dinámico, no estático.

TABLA 5. ESQUEMA DE DIAGRAMA DE GANTT DE ACTIVIDADES POR MES

Objetivo y Actividad	Meses					
	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio
Objetivo 1						
Actividad 1						
Actividad 2						
Objetivo 2						
Actividad 3						

6. PRESUPUESTO

Si la propuesta es preparada para una convocatoria con el fin de obtener fondos para realizar la investigación, se nos solicitará un cálculo estimativo de la asignación del presupuesto a diferentes categorías de gastos, como, por ejemplo:

- Adquisición de bienes de consumo.
- Compra de equipamiento o bienes de capital.
- Contratación de servicios a terceros.
- Pago de movilidad (traslados y alojamiento).
- Costos de comunicaciones de los resultados en eventos científicos.
- Materiales de librería.
- Bibliografía o costo de publicación para comunicar resultados.

Generalmente, estos rubros se presentan en una tabla en la que se discriminan con mayor o menor grado de detalle los ítems de cada uno según lo especificado en las bases de la convocatoria a la que estemos postulando el proyecto. Es recomendable incluir en la estimación de los costos un margen de imprevisión en torno al 10–20 %, de manera de poder atenuar eventualmente el impacto de cuestiones cambiarias, incrementos de valor de insumos, al menos hasta cierto punto.

También puede solicitarse que la institución en la que radicamos el estudio aporte un monto en calidad de contraparte. Esto es, una contrapartida que se ofrece al financiamiento brindado por la entidad financiadora que puede incluir, por ejemplo, los sueldos de los investigadores que participan o de los becarios.

7. APÉNDICES O ANEXOS

Se refiere a toda documentación de respaldo de la propuesta, incluyendo referencia bibliográfica empleada para el desarrollo del estado de arte, curriculum vitae del grupo de investigación y, en algunos casos, carta de presentación. También puede ocurrir que se solicite el aval de la institución en la que se realizará el proyecto, así como la aprobación por parte de un comité de ética según las características del mismo, lo que suele presentarse como anexos.

En conclusión, como se puede apreciar, hay una lógica en el orden de las secciones que se sugieren como estándares internacionales para la presentación de las propuestas de investigación. Debemos considerar que este es un formato general y que puede variar dependiendo de la reglamentación

propia de la convocatoria o el propósito por el cual se elabore el proyecto de investigación. Independientemente de esto, hay que tener presente que lo más importante es diseñar la propuesta de manera adecuada y mantener la coherencia entre cada una de sus partes.

11 Comunicación de resultados: escritura del texto científico

En los apartados previos hemos expuesto cómo puede generarse el interrogante a investigar, las modalidades para abordarlo y cómo escribir, en términos generales, el proyecto o propuesta de investigación.

Ahora bien, una de las finalidades del proceso de investigación es comunicar los resultados y observaciones del mismo. Existen varias modalidades para hacerlo: mediante comunicaciones orales, presentación de posters en jornadas o congresos, o la publicación en artículos científicos en revistas. Esta última es la principal forma de comunicarlo. Un artículo científico es un informe publicado en el cual se describen las observaciones originales de una investigación y consta de los contenidos suficientes para que los lectores puedan evaluar los resultados y los procesos intelectuales que han llevado a ellos, como también replicar el trabajo de investigación. Cumple así su principal objetivo, que es el de difusión de conocimiento y, en algunos casos, es una manera de señalar públicamente la autoría original de un hallazgo novedoso.

Al elaborarse el protocolo de investigación se determina la pregunta de investigación que delimita el tipo de estudio y la metodología para llevarlo a cabo, pero el protocolo en sí mismo no es la comunicación científica, por lo cual no se debe caer en el error de transcribirlo. Es preciso definir el mensaje principal a transmitir y sobre este construir el texto. Existen varios tipos de publicaciones, entre los cuales encontramos los metaanálisis, las revisiones sistémicas o narrativas, los artículos originales, reportes de casos, editoriales o cartas al editor. Independientemente del tipo de publicación, todas habitualmente mantienen la estructura IMRD (se refiere a la estructura estándar del cuerpo de los manuscritos de investigación, después del Título y el Resumen:

- Introducción.
- Materiales y Métodos.
- Resultados.
- Discusión y Conclusiones.

Esta estructura permite una secuencia lógica para la lectura e interpretación del contenido y proporciona una guía para que los lectores puedan encontrar fácilmente el contenido de su interés. Las secciones deben de ser coherentes

entre ellas y mantener la línea de argumentación que plantean los autores respecto de sus observaciones sobre el objeto de estudio. Es importante remarcar que las revistas científicas utilizan distintos tipos de organización, por lo tanto, para determinar cómo estructurar el artículo con relación a la revista a la cual se pretende enviar el manuscrito, habrá que recurrir a las «Instrucciones para autores» de la misma.

Como planteamos anteriormente, la investigación clínica requiere de la capacidad de elaborar una estructura argumentativa eficiente para dar veracidad a nuestro planteo hipotético. El modelo de Toulmin es una estrategia adecuada para lograr este objetivo tanto para la escritura de la propuesta de investigación como, en este contexto, para la comunicación de nuestros resultados.

En cuanto a las partes del manuscrito, debemos tener en cuenta que se conforman de la siguiente manera:

- **Título:** transmite el tema principal de estudio, resalta la importancia del trabajo. Debe de ser conciso, específico, y atraer a la lectura. Se sugiere que contenga las palabras clave del trabajo de investigación y facilite su acceso a través de los buscadores. No debe pensarse como una oración gramatical con todos sus componentes sino como una etiqueta que resuma el contenido del artículo.
- **Autores:** se debe nombrar solo a aquellas personas que han participado en el desarrollo de la investigación y el manuscrito, siendo el primero aquel que es el autor principal o progenitor del trabajo de investigación. Son las personas que asumen la responsabilidad intelectual del contenido del comunicado. Es importante también tener en cuenta que el número de autores tenga correlación con la magnitud del trabajo desarrollado.
- **Resumen:** como su nombre lo indica, es un sumario mediante el cual los autores detallan el motivo por el que se realizó la investigación, la metodología empleada, los resultados obtenidos y el impacto o relevancia de estos. Debe escribirse de tal forma que permita al lector identificar el contenido exacto del artículo y que defina su contenido. Requiere que se redacte en pretérito puesto que refiere a un trabajo ya realizado. Este tipo de resúmenes que tienen por objeto condensar el artículo se denominan informativos; mientras que aquellos que solo indican el tema del artículo, sin sustituir al trabajo completo, se consideran descriptivos (indicativos).
- **Palabras clave** (o *keywords*): son aquellas palabras empleadas como herramientas para ayudar a los indizadores y motores de búsqueda a encontrar el artículo. Deben ser específicas del tema investigado y representar el contenido del artículo. Existe una base de datos con palabras clave

estandarizadas que se emplean a fin de homogenizarlas por parte de los grupos de investigación. La misma se denomina mesh (Medical Subject Headings), y el sitio de Internet para ingresar a la búsqueda de palabras clave en esta base de datos es: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>. Es importante que las palabras clave de nuestro artículo se seleccionen de esta manera siempre que sea posible, exceptuando terminología muy específica que quizás no esté en la base de datos.

También existe una página similar denominada decs (Descriptores en Ciencias de la Salud) para buscar palabras clave en caso de que nuestro artículo este escrito en idioma español: <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>

- **Introducción:** proporciona el marco teórico del vacío de conocimiento para que el lector pueda entender el motivo por el cual se llevó a cabo la investigación. No es una revisión completa de la literatura; es un breve contexto del tema que da marco a la hipótesis. Tiene como finalidad suministrar al lector los antecedentes necesarios para que comprenda y evalúe los resultados del estudio sin tener que recurrir a investigaciones previas relacionadas. Requiere la utilización de citas bibliográficas lo más actualizadas posible y relevantes. La estructura de la introducción debe contener la naturaleza y alcance del problema investigado y referir el método de investigación empleado (y, de ser necesarias, las razones por las cuales se recurrió al mismo). Básicamente, la introducción debe responder al interrogante: ¿por qué se eligió el tema y por qué es importante?
- **Materiales y Métodos:** es el apartado en el cual los autores deben describir detalladamente cómo se realizó el estudio, incluyendo cómo se recolectaron y analizaron los datos. También corresponde especificar los aspectos relacionados con las consideraciones bioéticas intervinientes en la realización del estudio (suscripción a tratados internacionales, aprobación de comité de bioética institucional o estatal). La finalidad es dar suficientes detalles para que el trabajo pueda ser replicado por otros investigadores. Es un apartado esencial que define críticamente los resultados obtenidos, por lo tanto el cómo y el cuánto deben responderse con la mayor exactitud posible.
- **Resultados:** se presentan aquí de manera clara y breve las observaciones encontradas especificando el análisis estadístico empleado, sin mediar interpretaciones o discusiones de las mismas. No importa si esta sección es corta, puesto que ya en las secciones Introducción y Materiales y Métodos se ha descrito por qué y cómo se obtuvieron los resultados; y en la última parte del artículo (Discusión) se realiza la interpretación del significado de los hallazgos.

- Por último, no es aconsejable volver a describir la metodología y tampoco es adecuada la duplicación de datos entre el texto y lo resumido en las figuras/tablas.
- **Discusión y Conclusiones:** sección del manuscrito en la cual los autores interpretan sus resultados y los contrastan con otros estudios especificando los posibles motivos de las similitudes o diferencias halladas. Hay que tener en cuenta que en la Discusión los resultados se exponen, no se recapitulan. Se argumenta su impacto directo y se realiza una especie de autocrítica mencionando las limitaciones que deben considerarse en cuanto a su validez interna y/o externa con la mayor honestidad intelectual posible. Al finalizar este apartado, se remarcan las principales conclusiones del estudio y la significación del trabajo realizado.
- **Referencias:** en esta sección deben citarse las referencias bibliográficas empleadas para la construcción del argumento que han llevado al desarrollo de la investigación y el contraste de los resultados. Un artículo científico es, básicamente, una descripción de trabajos anteriores que dan soporte a la investigación más los aportes originales que el autor desea dar a conocer. Sobre esa idea, las citas de referencia son la materia prima que permite reconstruir el entramado de ideas que da origen a cada publicación, poniendo en evidencia la forma en que cada artículo se apoya en otros anteriores y cómo luego se convierte en la base de otros nuevos. Es preferible solo mencionar las obras importantes y publicadas. Los estilos de referencia varían dependiendo de la revista a la cual se envíe el manuscrito, por tal motivo se debe leer la guía para autores de la revista y adecuar el formato acorde a lo solicitado allí.

La escritura de un artículo científico no es un trabajo sencillo, implica tiempo y paciencia para poder transmitir al revisor y lector las motivaciones que llevaron a concretar la investigación y los resultados que surgieron de la misma. Al mandar el manuscrito a una revista con referato (evaluación por pares), debemos recordar que existe la posibilidad de que no se lo acepte para ser publicado. Sin embargo, los revisores tienden a realizar sugerencias para mejorar la calidad expresiva y comprensiva y reenviarlo a esa u otra revista. Al preparar el texto, como se dijo, se debe leer la guía de autores de las revista, en la cual se detalla la estructura del texto, la extensión y formato requeridos, la modalidad de cita bibliográfica, entre otras cosas.

También respecto de la revista a la que se enviará el manuscrito es necesario saber que existen indicadores de calidad científica. Estos son muy utilizados actualmente y reflejan el modelo lineal en cuanto a concepción

del modo de producción y difusión del conocimiento científico y tecnológico que pone el acento en la oferta de saberes generados en las instituciones de investigación y establece sistemas de puntuación que las distinguen.

Dentro de los indicadores más empleados se destacan:

- **Índice H:** se determina tanto para la institución de trabajo como para cada investigador. Se define como número h de sus trabajos publicados (N_p) que han recibido al menos h citas cada uno, mientras que el resto no había recibido más de h citas cada uno.
- **Factor de Impacto:** es un estimador de la revista que refleja el cociente entre el número de citas que han recibido en ese año los documentos publicados en los dos años anteriores y el número de documentos publicados por la revista en esos dos años. Es un indicador que permite comparar revistas y evaluar la importancia relativa de cada una de ellas dentro de un mismo campo científico. En general, se considera que la revista científica es de relevancia cuando su Factor de Impacto es ≥ 2 (esto puede variar dependiendo del área o disciplina).
- **SCImago Journal Rank:** al igual que el anterior, valora la calidad y reputación de la revista científica y determina su posición con relación a todas las de su área. Si dividimos en cuatro partes iguales un listado de revistas ordenadas de mayor a menor por su factor de impacto, cada una de estas partes será un cuartil. Se considera que una revista científica es importante si se encuentra en el cuartil 1 o 2 de la distribución.

A la hora de escribir una comunicación científica debemos recordar ser sencillos, usar palabras simples y evitar oraciones complejas. En cuanto a los tiempos verbales, hay que tener en cuenta que al referirse a artículos ya publicados cuyas observaciones se mantienen vigentes se debe de hacerlo en tiempo presente, es decir, por ejemplo, «el benznidazol no es efectivo para el tratamiento de personas con enfermedad de Chagas crónico sintomático». En cambio, al referirse a su investigación actual debe de emplear el tiempo pasado ya que aún su trabajo de investigación no ha sido publicado y por lo tanto no es un conocimiento establecido. En estas líneas, el Resumen será escrito en tiempo verbal pasado; en pretérito, Materiales y Métodos y Resultados; mientras que la Introducción será redactada predominantemente en presente.

Referencias bibliográficas

- ABRAMOVICH, ANA LUZ Y VÁZQUEZ, GONZALO** (2006). *Experiencias de economía social y solidaria en la Argentina*. Mimeo. Universidad Nacional de General Sarmiento.
- BOTTASSO, OSCAR** (2013). *Aspectos básicos para la realización de una investigación clínica*. Federación Argentina de Cardiología.
- BOURDIEU, PIERRE** (1976). El campo científico. *REDES*, 1(2).
- BUNGE, MARIO** (1985). *La investigación científica*. Ariel.
- CHALMERS, ALAN** (1990). *La ciencia y cómo se elabora*. Siglo XXI.
- COMTE, AUGUSTE** (1830). *Cours de philosophie positive*. París.
- DENZIN, NORMAN** (2012). *El campo de la investigación cualitativa*. Gedisa.
- GARCÍA POZO, ANA** (2015). Propuesta de gestión de los recursos humanos enfermeros en el ámbito de un hospital universitario de tercer nivel. *Metas Enferm.*, 17(10), 6–10.
- GÓNZALEZ VALDÉS, AMÉRICA** (1999). *Reflexión y creatividad: métodos de indagación del programa PRYCREA*. <http://biblioteca.clacso.edu.ar/Cuba/cips/20120827013351/gonza.pdf>
- KALLESTINOVA, ELENA** (2011). How to write your first research paper. *Yale J. Biol. Med.*, 3(84), 181–190.
- LEWISON, GRANT** (2008). Beneficios de la investigación médica para la sociedad. *Clínica Médica*, 5(131), 42–47.
- MARAFIOTI, ROBERTO** (2003). *Los patrones de la argumentación*. Biblos.
- PERUTZ, VIVIEN** (2010). *A helpful guide to essay writing!* Anglia Ruskin University.
- SAMPIERI, ROBERTO** (2014). *Metodología de la investigación*. 6ta. edición. McGraw-Hill Interamericana.
- TOULMIN, STEPHEN** (2007). *Los usos de la argumentación*. Península.
- WHO** (2012). *The who strategy on research for health*.
- YNOUB, ROXANA** (2014). *Cuestión de método. Aportes para una metodología crítica*. Universidad Nacional de México. Cengage Learning Editores SA.

Sobre los autores

MIGUEL HERNÁN VICCO. Doctor en Medicina (UNR). Magíster en Ciencia, Tecnología y Sociedad (UNQ). Magíster en Docencia Universitaria (UNL). Especialista en Clínica Médica. Médico (UNR). Director del Programa de Desarrollo de la Investigación; Docente del Área de Clínica Médica; Director de la optativa Medicina Basada en la Evidencia en la Práctica Clínica (FCM, UNL). Director de proyectos y miembro de grupos de trabajo. Autor de numerosos artículos en revistas científicas y comunicaciones en congresos.

OSCAR BOTTASSO. Director del Instituto de Inmunología Clínica y Experimental de Rosario (IDICER-CONICET). Doctor en Medicina y Médico (UNR). Efectuó estudios posdoctorales en el Instituto Curie de París y en Tropical Disease Research Programme de la OMS. Investigador Superior del CONICET. Profesor Asociado (FCM, UNR). Autor de diversas publicaciones científicas en revistas internacionales. Ha dictado numerosas conferencias científicas en congresos y centros científicos de América Latina, Europa y EE. UU. Ha sido presidente de la Sociedad Argentina de Inmunología y la Sociedad Argentina de Protozoología y Enfermedades Parasitarias.

LARISA IVÓN CARRERA. Médica (UNR). Especialista en Dermatología. Especialista en Medicina Legal (UNL). Magister en Educación Universitaria (UNR). Doctora (UBA). Prof. Titular Biología Celular, Histología y Embriología (FCM, UNL). Decana (FCM, UNL). Directora de diversos proyectos de Extensión. Representante de la UNL Comité Académico de Atención Primaria de la Salud (AUGM). Miembro de la Comisión Académica de la carrera de especialización en Vinculación Tecnológica (UNL).

LUZ MARÍA RODELES ANTONELLI. Médica, Especialista en Clínica Médica, Doctora en Ciencias Biomédicas (UNR). Docente de Fisiología (FCM, UNL). Integrante de proyectos de investigación, codirectora de pasantías, becas de iniciación a la investigación y Proyectos de Extensión de Interés Social. Coordinadora de Proyectos de Investigación (FCM, UNL). Autora de numerosos artículos en revistas científicas y comunicaciones en congresos.

AGUSTINA SOLEDAD VICCO. Estudiante de Licenciatura en Diseño de la Comunicación Visual y Bachiller Universitario en Diseño de la Comunicación Visual (FADU, UNL). Community Manager (Instituto Superior Mariano Moreno).