

# De pediatra investigador aficionado a pediatra investigador serio

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

19º **congreso**  
**actualización**  
*pediatría 2023*

 **fPS**  
Fundación Pediatría y Salud



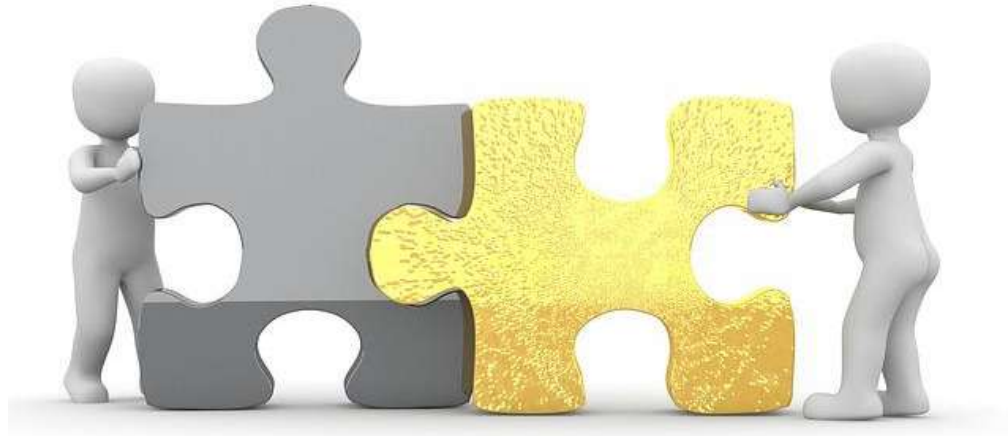
 **AEPap**  
Asociación Española de Pediatría



Conflicto de intereses:  
1 124 pacientes de mi cupo



# Taller dividido en 2 partes



Claves para iniciar  
una investigación en  
pediatría de AP

Elaborar un Proyecto  
de Investigación



# ASISTENCIA



DOCENCIA

FORMACIÓN

INVESTIGACIÓN



# PUNTO DE PARTIDA



**Tabla 1. Distribución de autores pediatras de Atención Primaria (PAP), según el tipo de artículo, en revistas nacionales**

Tipo de artículo	Artículos con participación de, al menos, un PAP n (%)	Artículos firmados exclusivamente por PAP n (%)	Artículos con PAP como primer firmante n (%)
Editorial (n = 120)	28 (23,3)	27 (22,5)	23 (19,2)
Original (n = 797)	152 (19,1)	29 (3,6)	88 (11,0)
Revisión (n = 162)	48 (29,6)	17 (10,5)	31 (19,1)
Caso clínico (n = 620)	152 (24,5)	39 (6,3)	96 (15,5)
Carta al director (n = 331)	30 (9,1)	5 (1,5)	20 (6,0)
Total (n = 2030)	410 (20,2)	117 (5,8)	258 (12,7)

n: número de artículos.



**Tabla 2. Distribución de autores pediatras de Atención Primaria (PAP), según revistas nacionales**

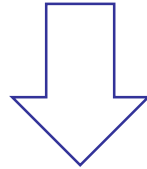
Revista	Artículo con participación de, al menos, un PAP n (%)	Artículo firmado exclusivamente por PAP n (%)	Artículo con PAP como primer firmante n (%)
Anales de Pediatría (n = 1003)	85 (8,5)	19 (1,9)	48 (4,8)
Acta Pediátrica Española (n = 349)	35 (10,0)	12 (3,4)	24 (6,9)
Revista Española de Pediatría (n = 124)	6 (4,8)	0 (0,0)	2 (1,6)
<b>Revista de Pediatría de Atención Primaria (n = 349)</b>	<b>172 (49,3)</b>	<b>41 (11,7)</b>	<b>117 (33,5)</b>
Boletín de la Sociedad de Aragón, La Rioja y Soria (n = 15)	15 (100)	8 (53,3)	11 (73,3)
Boletín de Pediatría (n = 15)	15 (100)	2 (13,3)	9 (60,0)
Boletín de la Sociedad Vasco-Navarra (n = 17)	17 (100)	6 (35,3)	10 (58,8)
Canarias Pediátrica (n = 14)	14 (100)	8 (57,1)	13 (92,9)
Pediatría Catalana (n = 124)	31 (25,0)	14 (11,3)	13 (10,5)
VOX Pediátrica (n = 20)	20 (100)	7 (35,0)	11 (55,0)
Total (n = 2030)	410 (20,2)	117 (5,8)	258 (12,7)

n: número de artículos.



# CAUSAS

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



Falta de motivación



# MOTIVACIÓN



- ✓ Aportar nuestro granito de arena al conocimiento
- ✓ Incrementar la formación clínica y metodológica
- ✓ Evitar la apatía y acomodamiento
- ✓ Potenciar el espíritu crítico
- ✓ Currículum





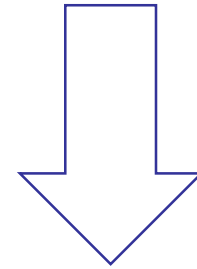
# TENEMOS UN TESORO

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





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



Lo que hago ¿es de calidad?



# ¿Soy un investigador aficionado?



# ¿O hago investigación seria?



# AFICIONADO

Estudió Bioestadística en  
primero de carrera.



¿Metodoloqué?

# SERIO

Se forma en metodología y  
lee sobre el tema



Hace algún trabajo para tener  
algunos puntos más en el  
curriculum

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

¿Qué podríamos llevar al  
Congreso de este año?

Parte de preguntas  
estructuradas e hipótesis



## AFICIONADO

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

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

Repite estudios ya hechos



## SERIO

Establece alianzas con pediatras de otros centros y otros profesionales

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

Plantea estudios novedosos e imaginativos



## AFICIONADO

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

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

Presenta pósteres en congresos



## SERIO

Investiga sobre líneas establecidas

La investigación tiene aplicación práctica

Comunica en congresos y luego publica en revistas indexadas



# ES POSIBLE


Volume 148, Issue 6

December 2021



ARTICLES | DECEMBER 01 2021

## Child Care Center Hand Hygiene Programs' Cost-Effectiveness in Preventing Respiratory Infections **FREE**

Ernestina Azor-Martinez, MD, PhD ; Leticia Garcia-Mochon, PhD; Monica Lopez-Lacort; Jenna Marie Strizzi, PhD; Francisco Javier Muñoz-Vico, MD, PhD; Carmen Pilar Jimenez-Lorente, MD; Maria Amparo Fernandez-Campos, MD; Cristina Bueno-Rebollo, MD; Guadalupe del Castillo-Aguas, MD, PhD; Josep Vicent Balaguer-Martinez, MD; Francisco Gimenez-Sanchez, MD, PhD

Address correspondence to Ernestina Azor-Martinez, MD, PhD, Distrito Sanitario Atención Primaria Almería-C, Haza de Acosta S/N, Almería, Spain 04009. E-mail: [eazorm@yahoo.es](mailto:eazorm@yahoo.es)

**POTENTIAL CONFLICT OF INTEREST:** The authors have indicated they have no potential conflicts of interest to disclose.

**FINANCIAL DISCLOSURE:** The authors have indicated they have no financial relationships relevant to this article to disclose.





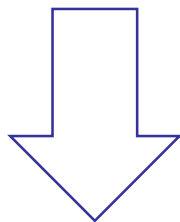
# IDENTIFICANDO PROBLEMAS

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

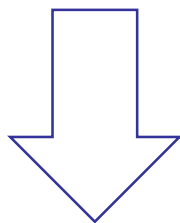




Duda → Pregunta estructurada (PICO)



Búsqueda bibliográfica



Respuesta



Lectura crítica

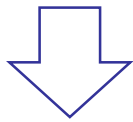


No respuesta  
Mala respuesta

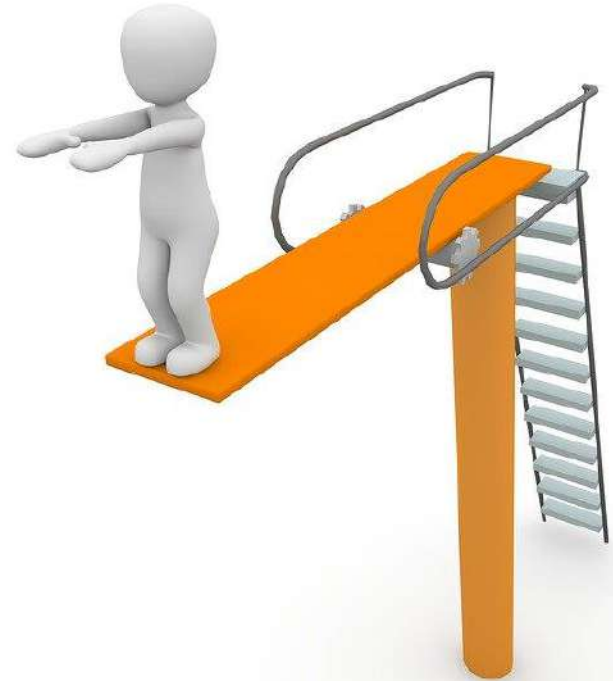


# LANZARSE A LA PISCINA

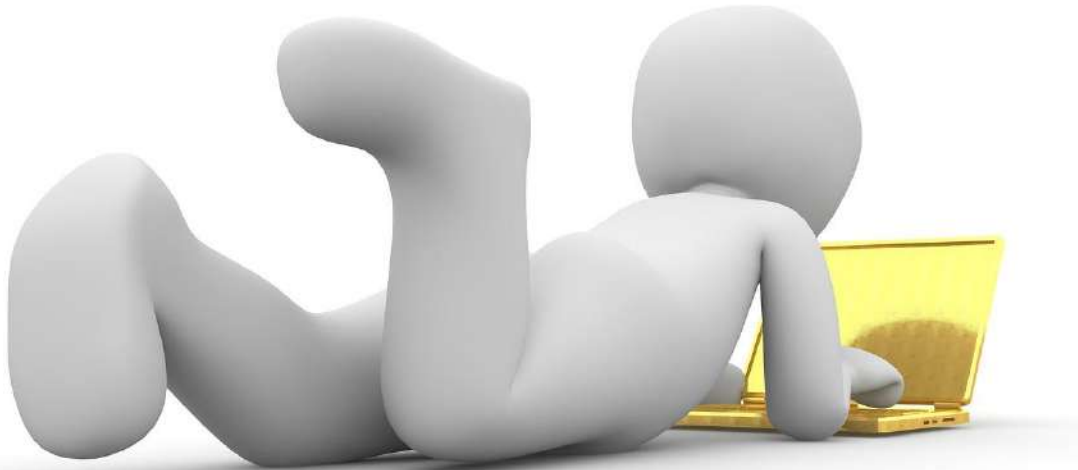
- ✓ Importancia del tema
- ✓ Posibilidad de ser investigado
- ✓ Viabilidad del proyecto
- ✓ Motivador para el investigador



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**



# PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (PI)





# UTILIDAD del PI



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



# ASPECTOS GENERALES del PI

- ✓ Claridad y concisión
- ✓ Forma impersonal
- ✓ Frases cortas
- ✓ Párrafos cortos
- ✓ Lenguaje científico



# HAGAMOS UN PROYECTO



OMS: Lactancia materna 6 meses

Encuesta Nacional de Salud: 28,5%

Nuestro centro 29%



# PREGUNTA ESTRUCTURADA

Título

Hipótesis  
y objetivos

Población  
diana

Tipo de  
estudio





# PREGUNTA ESTRUCTURADA

P



Madres que dan lactancia materna

I



Apoyo telefónico

C



Pauta habitual

O

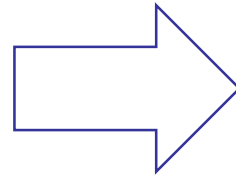


Aumento de la duración

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



# BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA







# PARTES DE UN PI



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



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

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



# TÍTULO

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



# RESUMEN

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



# RESUMEN

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



# ANTECEDENTES

- ✓ Objetivo: exponer la base científica sobre la que se asienta la pregunta
- ✓ Debe establecer los pasos que llevaron a la pregunta
- ✓ La revisión del tema debe ser concisa y detallada
- ✓ La importancia de la primera frase
- ✓ La poca importancia de “nuestro medio”
- ✓ Lenguaje científico





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

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



# BIBLIOGRAFIA



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



# HIPÓTESIS



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



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

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



# OBJETIVO GENERAL



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



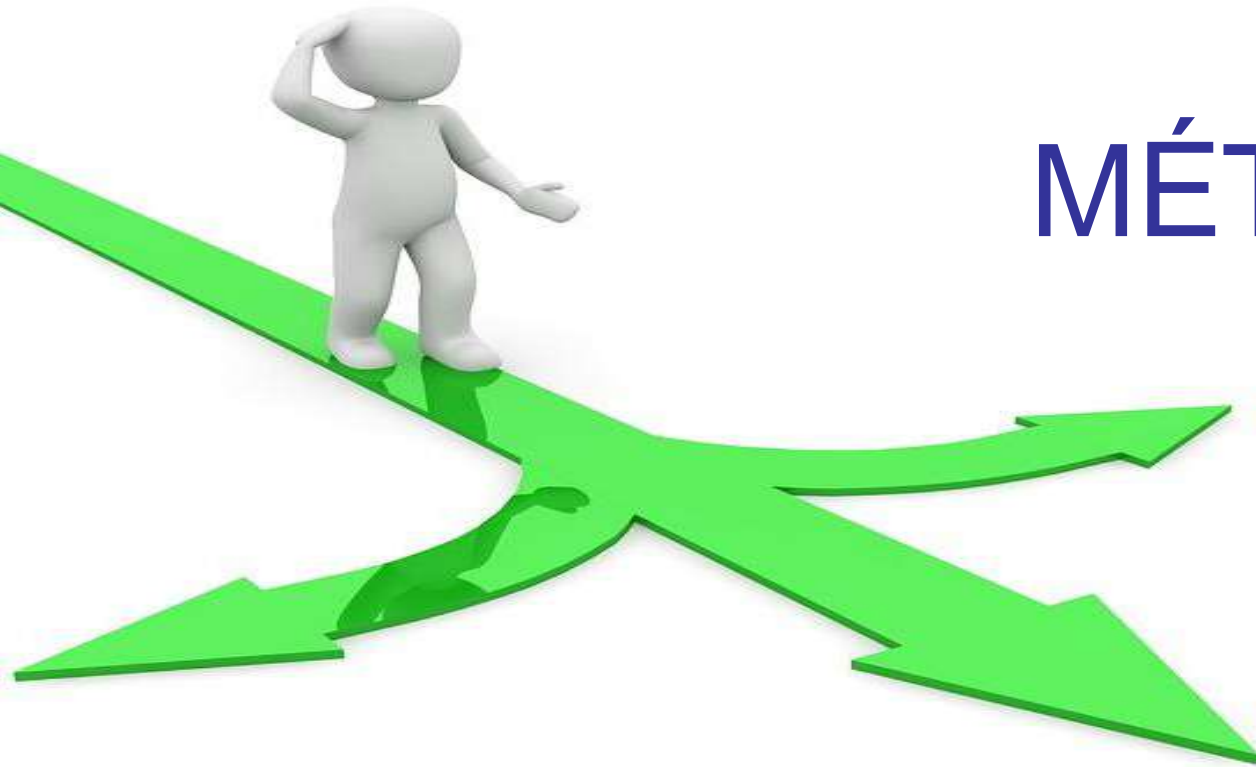


# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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



# MÉTODOS

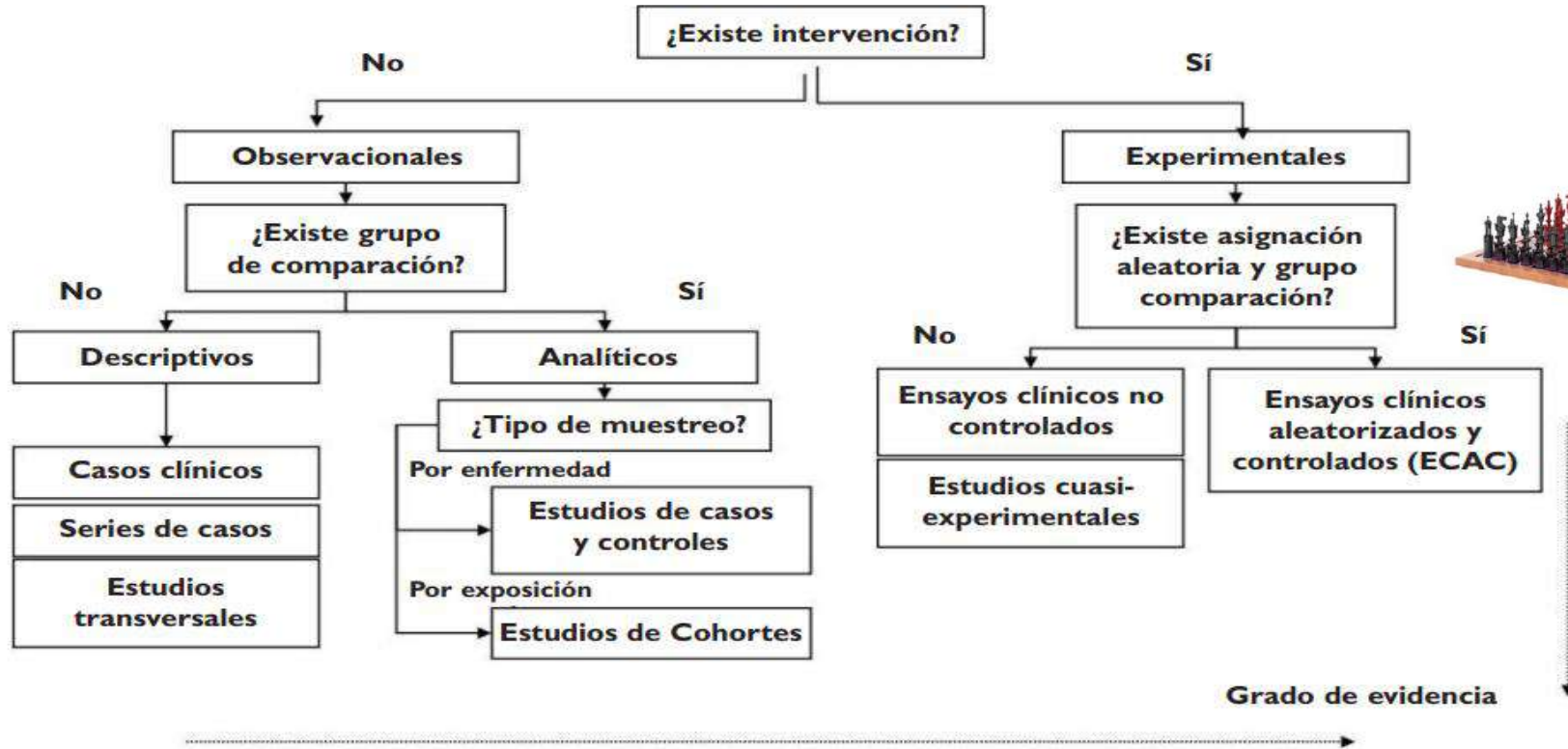


<b>Diseño del estudio</b>		Tipo de estudio epidemiológico
<b>Ámbito</b>	Lugar	Descripción del servicio o centro y área geográfica
	Tiempo	Periodo de estudio
	Sujetos	Descripción de la población diana Métodos de muestreo o selección Criterios de inclusión y exclusión Métodos de aleatorización (si la ha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





# TIPOS DE ESTUDIO



Grado de evidencia





# TIPOS DE ESTUDIO y PREGUNTA

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



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

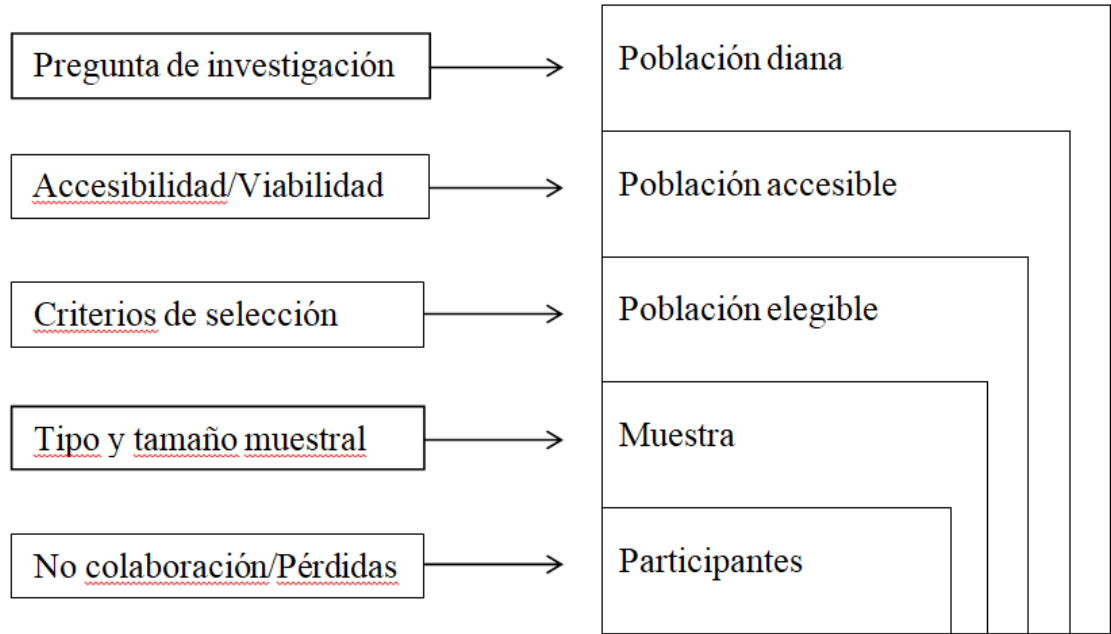


# LUGAR Y TIEMPO

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



# DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA



Madres que dan lactancia materna







# CRITERIOS DE INCLUSIÓN

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



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

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



# MUESTREO

En nuestro estudio  
será consecutivo

2 tipos

- Probabilístico
- No probabilístico





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

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





# Calculadora de Tamaño muestral GRANMO

Versión 7.12 Abril 2012

Català

Castellano

English

## Proporciones : Riesgo relativo (Estudios de Cohorte)

Riesgo Alfa:  0.05  0.10  Otro

Tipo de contraste:  unilateral  bilateral

Riesgo Beta:  0.20  0.10  0.05  0.15  Otro

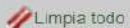
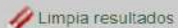
Tasa de enfermos entre los no expuestos:

Riesgo Relativo mínimo a detectar:

Razón entre el número de no expuestos y de expuestos:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

calcula



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

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

## Proporciones

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

## Medias

## Otras





# ALEATORIZACIÓN

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

... ¿Y el ENMASCARAMIENTO?



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



# VARIABLES



✓ PRINCIPAL:

Lactancia materna exclusiva  
Lactancia mixta

✓ SECUNDARIAS

✓ Cuantitativas

Continuas: Peso del RN

Discretas: Número de tomas/día

✓ Cualitativas o Categóricas

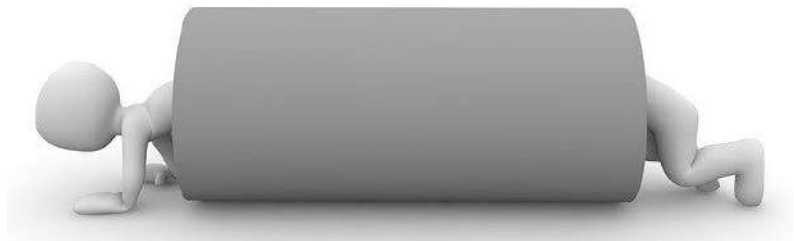
Nominales: Sexo del RN

Ordinales: Estudios de la madre



# INTERVENCIONES Y MEDIDAS

Reclutamiento  
Intervención  
Seguimiento



Aparatos de medida  
Cuestionarios (anexos)

Hojas de recogida de información (anexos)  
Esquema del estudio (anexos)



# CONTROL DE SESGOS



Sesgo de selección	Sesgo de información	Sesgo de confusión
La muestra elegida no es representativa	Los datos recogidos no son reales	Variable factor de riesgo para el efecto y relacionada con la exposición
Criterios de selección Aleatorización	Mal instrumento de medida Mala definición de las variables	Control en fase de diseño o análisis

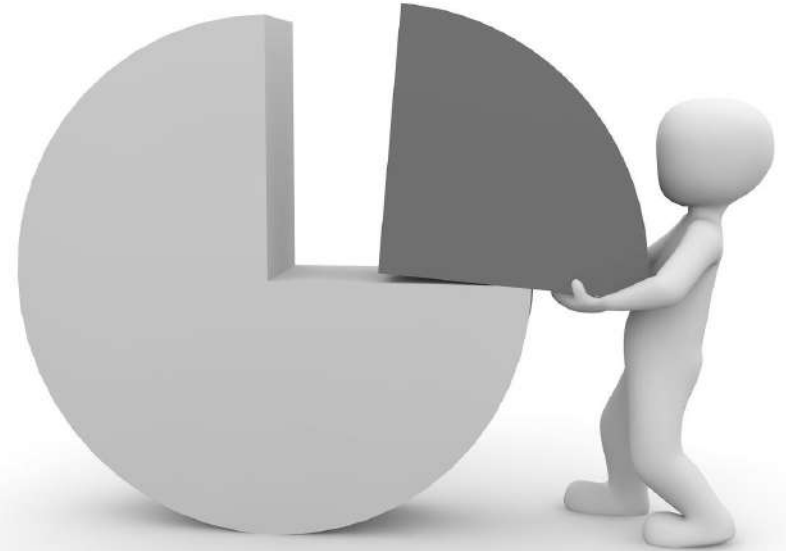


<b>Diseño del estudio</b>		Tipo de estudio epidemiológico
<b>Ámbito</b>	Lugar	Descripción del servicio o centro y área geográfica
	Tiempo	Periodo de estudio
	Sujetos	Descripción de la población diana Métodos de muestreo o selección Criterios de inclusión y exclusión Métodos de aleatorización (si la ha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





# ESTADÍSTICA



# ASPECTOS ÉTICOS



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





# CRONOGRAMA

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



# LIMITACIONES

# APLICABILIDAD

# PLAN DE DIFUSIÓN



# PRESUPUESTO

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



...y los ANEXOS





# Comité de Ética Financiación



# LO QUE NOS LLEVAMOS A CASA...



# UNA FOTOGRAFIA









# Josep Balaguer

jbalaguer70@gmail.com



## BECAS AEPap–FPS PARA LA INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA DE ATENCIÓN PRIMARIA 2023

La Fundación Pediatría y Salud (FPS) de la  
Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap),  
convoca 2 becas de investigación,  
con una dotación de 4000€ y 2000€ respectivamente.

