

Importancia del protocolo de investigación

Guillermo Careaga Reyna

En la investigación médica, ya sea básica o clínica, es fundamental contar con un documento que describa a detalle las razones, el sustento, la metodología y las expectativas de cada trabajo que se realice.

Este requisito no es fortuito, ni deriva de acciones burocráticas; las razones para elaborar este documento que llamamos protocolo de investigación son las que a continuación comentaremos.

El conocimiento se obtiene a partir de hipótesis científicas contrastables y en el proceso se utiliza el método científico para aceptarlas o rechazarlas.¹

El conocimiento, además, debe ser constantemente cuestionado mediante la generación de preguntas con respuestas probables, llamadas hipótesis para probarlo o rechazarlo mediante experimentos u observaciones controladas.²⁻⁴

El conocimiento médico no es ajeno a estas condiciones, por lo que es verificable y además está sujeto a revisión,²⁻⁴ ya que además los límites del conocimiento aumentan conforme avanza el mismo y generan nuevas interrogantes.⁴

Así, la investigación clínica tiene como objetivo hacer estudios en seres humanos, en quienes las consideraciones éticas limitan la aplicación de estudios experimentales,^{1,5} pues en ellos va implícita la asignación aleatoria de los sujetos de investigación en grupo experimental o grupo control,⁵ así como otra serie de requerimientos de índole metodológica y legal.

Por ello, se requiere que al realizar cualquier procedimiento de investigación exista un documento en el que conste la seriedad, el orden y soporte legal del proyecto.

En general, se acepta que el desarrollo de la investigación incluye la identificación clara de un problema, el estudio de los antecedentes, la construcción de la hipótesis (respuesta probable al problema o pregunta de investigación), el procedimiento de verificación de la hipótesis, el análisis de los resultados y la generación de nuevo conocimiento y, consecuentemente, las futuras preguntas a investigar.⁴

¿Qué quiere decir lo anterior? Es muy sencillo. Los investigadores, con base en su trabajo cotidiano, generan interrogantes sobre las condiciones clínicas, evolución, opciones de tratamiento y otras condiciones inherentes a la patología médico-quirúrgica. El primer paso es revisar la literatura médica para determinar si ya hay respuestas documentadas a sus preguntas. Si es así, con esta actividad es suficiente. En caso contrario, la revisión bibliográfica dará sustento y justificación para desarrollar el protocolo, ya que pone la pregunta de investigación en el contexto real. La justificación del protocolo debe ser muy clara, al igual que su relevancia,⁴ pues debemos enfatizar en que el realizar investigación tiene implicaciones de carácter ético, ya que en algún momento los pacientes serán expuestos a procedimientos invasivos o a fármacos, además de aspectos legales o económicos.

La revisión y el planteamiento del problema permiten generar posibles respuestas (hipótesis), mismas que se verifican mediante el diseño metodológico del protocolo, donde se describe a detalle la forma en que se realizará la investigación, en qué tipo de pacientes, a cuáles no se les incluirá. Además, se anota(n) la(s) variable(s) que se medirán, compararán y analizarán para contestar la pregunta de investigación.⁴ Se determina el método de medición y el análisis estadístico a utilizar.

Desde el punto de vista ético, se incluye en el manuscrito *el sustento legal* para desarrollar el protocolo con apego a la legislación vigente en nuestro país y los lineamientos y convenios internacionales que norman a la investigación y protegen la seguridad de los pacientes que aceptan participar como sujetos de investigación, ya que como se hace énfasis en la Declaración de Helsinki de 1964 y su ratificación en Tokio en 1975, la salud del paciente es la prioridad, por lo que la investigación clínica o biomédica debe enfocarse en este principio, sin exponer al paciente o a los animales de experimentación.⁴ En este rubro, se incluye además el formato de consentimiento informado, en el que el paciente hace constar su aceptación a ser incluido como sujeto de investigación

División de Cirugía Cardiorrástica. Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza", Centro Médico Nacional "La Raza", IMSS.

Recibido para publicación: 25 julio 2012

Aceptado para publicación: 13 agosto 2012

Correspondencia: Dr. Guillermo Careaga Reyna

Jefatura de la División de Cirugía Cardiorrástica. Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza", Centro Médico Nacional "La Raza", IMSS.

Calzada Vallejo y Jacarandas s/n, Col. La Raza, Delegación Azcapotzalco, 02090, México, D.F., México.

Teléfono: (0155) 5724-5900, ext: 23425.

Correo electrónico: gcareaga3@gmail.com

Este artículo puede ser consultado en versión completa en: <http://www.medigraphic.com/cirujanogeneral>

en el protocolo. Debe quedar claramente anotado que el paciente tiene posibilidades de ser incluido en el grupo experimental o en el de control y que, aun así, acepta participar en el estudio.⁵ Este formato debe estar redactado de una manera clara, comprensible, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras y ahí se detalla la forma en que el paciente participará en el protocolo.⁶ Además, debe incluir la posibilidad de que el paciente retire el consentimiento en cualquier momento durante el desarrollo de la investigación, sin que con ello se limite el derecho que tiene a la atención de su patología. Se incluye, además, la descripción de las visitas a revisión, los procedimientos a los que será sometido, los riesgos y beneficios de los mismos.^{5,6} Este documento debe ser revisado y aprobado, al igual que el resto del protocolo de investigación, por el Comité de Ética del establecimiento en que se desarrollará la investigación.⁶

Toda esa información debe quedar descrita en el protocolo para que los participantes conozcan el plan completo de actividades, el sustento de las mismas y lo que a ellos corresponde hacer, de tal manera que no haya variaciones que impidan una evaluación homogénea de los resultados que pongan en riesgo las conclusiones, y con ello, la respuesta a la pregunta de investigación.

Además, desde el punto de vista ético, el contar con un protocolo de investigación permite verificar la pertinencia de realizar la investigación, al saber si es necesario efectuar maniobras o procedimientos en pacientes o no para contestar la pregunta, además de que en el diseño —como ya hemos mencionado—, se puede y debe analizar que se respete la integridad y seguridad del paciente en todos los aspectos durante el desarrollo de la investigación. Por otro lado y de acuerdo a la Declaración de Helsinki, se permite conocer el perfil, competencia y responsabilidad de los investigadores y de la institución donde se efectúa la investigación, de tal forma que también en este rubro se sustente la solidez, seriedad e infraestructura con que se cuenta

para garantizar desde el punto de vista ético que no hay problemas para realizar los proyectos de investigación con seguridad para los pacientes estudiados,⁴ sin dejar de mencionar que debe especificarse el respeto a la integridad y privacidad del paciente, el uso de la información, e incluso, las características de las publicaciones derivadas de la investigación.⁴

Obviamente, el protocolo de investigación está sujeto a revisión para aprobación y seguimiento por los comités respectivos, de tal manera que en cualquier tipo de investigación para la salud tengamos la certeza de que tomen en consideración aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de los pacientes involucrados en el estudio, los criterios técnicos, metodológicos y económicos del establecimiento que permitan asegurar un uso racional, ético y objetivo de los recursos con la aplicación de las normas de seguridad indispensables para que el protocolo de investigación, además de generar nuevo conocimiento, no exponga innecesariamente a los pacientes.⁴

Referencias

1. Cañedo-Dorantes L. *Investigación Clínica*. Capítulo 2, *Métodos más frecuentemente utilizados en la obtención de conocimientos científicos*. Ed. Interamericana, México; 1987: 21-32.
2. Bronowski J. A twentieth Century image of man. *Leonardo* 1974; 7: 117-121.
3. Cañedo-Dorantes L. *Investigación Clínica*. Capítulo 1. *El conocimiento científico y la medicina*. Ed. Interamericana, México; 1987: 3-19.
4. Malacara-Muñiz J. *Introducción a la medicina. Manual de teoría*. Capítulo 17. *Protocolo de investigación*. Ed. El Manual Moderno. México; 2005: 153-171.
5. Lilienfeld AM, Lilienfeld DE. *Fundamentos de epidemiología*. Capítulo 10. *Epidemiología experimental I: Ensayos clínicos*. Ed. Addison-Wesley Iberoamericana. EUA; 1987: 230-247.
6. Casa Madrid Mata OR. *La atención médica y el derecho sanitario*. Capítulo II. *La atención médica y la legislación sanitaria*. JGH Editores. México; 1999: 19-37.