



Metodología de investigación y lectura crítica de estudios

La pregunta de investigación en la práctica clínica: guía para formularla



Martín Cañón^{a,*} y Quiteria Buitrago-Gómez^b

^a Departamento de Salud Pública y Medicina Comunitaria, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Icesi, Cali, Colombia

^b Especialización en Medicina nuclear, Fundación Universitaria Sanitas, Bogotá, Colombia

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 27 de mayo de 2016

Aceptado el 10 de junio de 2016

On-line el 25 de julio de 2016

Palabras clave:

Investigación

Métodos

Clínica médica

R E S U M E N

La elaboración sistemática de la pregunta de investigación permite al investigador enfocar el problema, orientar los métodos y postular posibles soluciones. En la práctica, todavía se observan dificultades en la formulación del problema de investigación. La diversidad de los escenarios clínicos, de donde resulta buena parte de las preguntas de investigación, hace que su formulación no se ajuste siempre a la estrategia PICO. El objetivo de este artículo es aportar una guía que facilite la formulación de las preguntas de investigación que surgen en la práctica clínica a médicos, especialistas y personal en entrenamiento.

© 2016 Asociación Colombiana de Psiquiatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

The Research Question in Clinical Practice: A Guideline for Its Formulation

A B S T R A C T

The systematic formulation of the research question allows the researcher to focus the study, guide the method decisions, and to put forward possible solutions. In practice, there are difficulties in the formulation of research problems. Diversity of clinical scenarios can lead to a mismatch between the structure of the research question and the classical PICO (population, intervention, control, and outcomes) format. The aim of this article is to provide guidelines that help in the proper formulation of clinical practice research questions for general practitioners, specialists, and healthcare personnel in training.

© 2016 Asociación Colombiana de Psiquiatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Keywords:

Research

Methods

Clinical medicine

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: martin.canon@gmail.com (M. Cañón).

<https://doi.org/10.1016/j.rcp.2016.06.004>

0034-7450/© 2016 Asociación Colombiana de Psiquiatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Introducción

La adecuada formulación de una pregunta es parte fundamental del inicio del proceso de elaboración de una investigación. Permite que el investigador enfoque el problema e identifique las variables de estudio, la población de aplicación y los posibles desenlaces. La pregunta de investigación es el eje estructural del protocolo. Dirige el desarrollo del marco teórico, la hipótesis conceptual y los objetivos. Según su tipología, conduce a la selección del mejor diseño epidemiológico que responderá a ella^{1,2}. A su vez, facilita la búsqueda de información científica³ a través de la especificación de términos de búsqueda^{4,5}, que favorecerá el desarrollo del estado del arte y, en consecuencia, la identificación de vacíos en el conocimiento de interés para la comunidad científica.

En la práctica diaria es común encontrar dificultades para identificar los elementos de la pregunta y lograr una redacción que concuerde con la intención del investigador. Con el fin de ayudar a los investigadores en su trabajo, se han desarrollado estrategias que simplifican la formulación de preguntas de investigación⁶⁻⁹. Sin embargo, se han reportado dificultades en la priorización de las preguntas, tiempo insuficiente para elaborarlas y darles respuesta y ausencia de herramientas para realizar una búsqueda eficiente de la literatura^{10,11}. Otro de los obstáculos identificados es que las estrategias para la formulación, como PICO¹², son demasiado rígidas y no se ajustan a los diversos escenarios de investigación.

Los objetivos de investigación no se cumplen por errores en el planteamiento del problema y la formulación incompleta, imprecisa o confusa de la pregunta. Por este motivo, la información obtenida como resultado del proceso de investigación en ocasiones no brinda las respuestas esperadas a lo inicialmente planteado. El objetivo de este artículo es aportar a médicos generales, especialistas y personal en entrenamiento algunos puntos clave que faciliten la formulación de preguntas de investigación, para lograr una redacción más eficiente y un inicio exitoso del proceso investigativo.

Definición

La pregunta de investigación es un interrogante estructurado que realiza el investigador sobre un tema de interés a partir de un problema que la comunidad científica no haya resuelto. Este problema puede definirse como una situación en que se encuentran resultados inválidos, controvertidos o insuficientes para la generación de conclusiones (vacío en el conocimiento)¹³. Es importante diferenciarla de las preguntas clínicas, diseñadas para cruzar la frontera del conocimiento del individuo que las plantea, pero no la de la comunidad científica. La estrategia vigente para responder a este tipo de preguntas es la medicina basada en evidencias (MBE). Sin embargo, después de una búsqueda exhaustiva y el análisis crítico de la literatura, esa pregunta clínica puede ser el punto de partida para identificar un vacío en el conocimiento, lo que la transformaría en una pregunta de investigación.

Clasificación

Las preguntas de investigación se clasifican en tres categorías, según la intencionalidad, la finalidad y el contexto clínico¹⁴. La intencionalidad es lo que el investigador pretende con la pregunta que está formulando. Para esto tiene dos opciones fundamentales: puede describir un fenómeno de la naturaleza en un punto específico del tiempo y el espacio (descriptiva) o comparar intervenciones, técnicas o exposiciones para determinar su asociación con un desenlace (inferencial o analítica).

La finalidad de la pregunta es el resultado específico esperado por el investigador. Si se trata de la variabilidad de un aspecto clínico o epidemiológico, la pregunta es de tipo cuantitativo. En cambio, si el investigador espera obtener nuevas categorías o procesos asociados a un fenómeno, la pregunta será cualitativa.

El contexto clínico es el más utilizado en MBE y define el universo de las actividades clínicas en que la pregunta se encuentra inmersa. La práctica clínica incluye cuatro actividades básicas: la identificación de factores de riesgo (etiología, causalidad), la detección de enfermedades con base en el interrogatorio, examen físico y datos paraclínicos (diagnóstico), la prevención o el tratamiento (intervención) y la predicción de las consecuencias de dicha condición en el tiempo (pronóstico).

Estructura

Descriptivas

La estructura de las preguntas descriptivas incluye los siguientes elementos: un adjetivo interrogativo (cuál, cuánto, quién), la medición (prevalencia, incidencia), una condición (depresión, ansiedad), la población, el lugar y el momento¹⁴. Esto define a una población muy específica a la que se generalizarían los resultados. En esta estructura encajan preguntas sobre frecuencias como prevalencia e incidencia.

Inferenciales

La estrategia más utilizada en la práctica clínica para estructurar las preguntas de tipo inferencial es PICO¹². Este formato incluye población (P); intervención, exposición o técnica diagnóstica (I, E o T respectivamente); comparación (C) y un desenlace (O, del inglés *outcome*). En el marco de MBE, en ocasiones se utiliza la T para establecer el tipo de estudio que mejor respondería a la pregunta clínica⁴, letra que para preguntas de investigación equivaldría al tiempo de seguimiento de la condición o el momento en que se espera que tenga efecto (PICOT)^{12,15}.

Una categoría que no está incluida en esta estrategia y evitaría la confusión en la redacción de la pregunta es la medición (M). El investigador debe determinar si quiere medir el efecto de una intervención, el riesgo de sufrir un desenlace por la presencia de un factor o las características operativas de una prueba diagnóstica.

A continuación se consignan algunas pautas sobre preguntas cuantitativas en el contexto clínico que incluyen una estructura propuesta.

Etiología o causalidad

Estas preguntas tienen una connotación negativa. Aparecen cuando el investigador piensa en un factor que aumentará la probabilidad de sufrir una enfermedad o condición. Algunos ejemplos de factores de riesgo son: consumo de sustancias psicoactivas, tabaco o licor; sedentarismo y ruido.

La población en este escenario son personas «sanas» o que no padecen la enfermedad en cuestión. La exposición es el factor de riesgo en estudio, y la comparación es la ausencia de ese factor. El desenlace es la presencia de la enfermedad. Aquí es importante agregar la medición (M) para lograr la adecuada redacción de la pregunta. Para las preguntas de etiología o causalidad, lo que se quiere medir es el riesgo. Según la hipótesis sustantiva que desarrolle a partir del marco teórico, el investigador puede agregar, más adelante, el tiempo esperado para que la exposición tenga efecto y produzca el desenlace, es decir, el tiempo mínimo que dará seguimiento a los pacientes. Este punto es importante porque el riesgo no tiene sentido sin una medida de tiempo que lo acompañe (ejemplo 1).

Diagnóstico

Las preguntas de exactitud diagnóstica son particularmente difíciles de formular. Contra lo que se piensa, suelen tener una estructura de tipo descriptiva. El objetivo de estas preguntas es determinar la capacidad de una prueba para discernir correctamente si un paciente sufre o no una enfermedad según el resultado de un estándar de oro. La confusión tiene como origen que: a) hay una comparación implícita con un patrón de oro (o de referencia) que confirma la enfermedad que se quiere diagnosticar, por lo cual se las consideraría analíticas, cuando no es el caso, y b) se cree erróneamente que las características operativas de la técnica que se pone a prueba se generalizan más allá de la población a la que se aplicó, es decir, hacen parte intrínseca de la prueba en cualquier contexto poblacional^{16,17}. Sin embargo, las preguntas de diagnóstico puramente analíticas entran en el panorama clínico cuando se comparan dos técnicas para determinar cuál tiene las mejores características operativas, mediante la confirmación de la enfermedad con un estándar de oro.

La población (P) en las preguntas de exactitud diagnóstica son sujetos con sospecha de alguna condición. Aquí no corresponde una intervención de la cual se quiera obtener un efecto, aunque es un tema controvertido^{18,19}. Lo que se desea evaluar en estas preguntas es la prueba índice, por lo cual la comparación (C) sería otra técnica (control). El desenlace, como es común en la actividad clínica, es la enfermedad, que debe estar confirmada (ojalá) por la mejor prueba que existe (patrón de oro)²⁰. Lo que se quiere medir (M) es las características operativas (exactitud diagnóstica) de la prueba: sensibilidad, especificidad, razones de verosimilitud o el área bajo la curva. Es importante resaltar que, tanto en las preguntas diagnósticas inferenciales como en las descriptivas, el desenlace (O) es la enfermedad confirmada por un patrón de oro²¹.

En resumen, para la evaluación de pruebas diagnósticas, se pueden realizar preguntas descriptivas o analíticas. Si lo que se busca es describir las características de la prueba cuando

la enfermedad se confirma con un estándar de referencia, la pregunta será descriptiva. Si lo que se busca es evaluar qué prueba tiene mejor rendimiento (índice frente a control), la estructura deberá ser analítica.

Tal como se sugirió previamente, la redacción de preguntas diagnósticas en las cuales no se realiza una comparación explícita se acopla más con la estructura de una pregunta descriptiva que con la de una analítica (ejemplos 2 y 3).

Existe también una circunstancia en la que el investigador quiere determinar la reproducibilidad de las pruebas, es decir, qué tan comparables son las dos técnicas o su interpretación. El propósito es cuantificar el grado de acuerdo entre dos o más evaluadores o pruebas (concordancia) para determinar si son intercambiables. La concordancia se clasifica en conformidad y consistencia²². Si los resultados de una técnica se comparan con los de un patrón de oro, se habla de conformidad. Por el contrario, si ninguna de las dos pruebas se considera el estándar diagnóstico, se habla de consistencia.

En una situación en que aparece una pregunta de conformidad, es recomendable convertirla, en lo posible, en una de exactitud diagnóstica²². Esto conduce a diseños que proveerán información más completa sobre el rendimiento diagnóstico y las circunstancias en que se debe solicitar la prueba.

Otra situación, que rara vez se presenta en la clínica pero sí en el ámbito de investigación, es la necesidad de determinar las características psicométricas de un instrumento de medición para establecer su validez y confiabilidad. Generalmente se trata de escalas que esperan cuantificar un concepto abstracto (constructo) como la calidad de vida, el estado de ánimo o la espiritualidad. Este tipo de escenarios no aparecen en la práctica clínica porque están un paso atrás. Es decir, el clínico ya utiliza escalas que han sido validadas hasta cierto punto y centra su interés en sus características operativas (exactitud diagnóstica), más que en sus características psicométricas.

En este escenario de «validación», el objetivo es establecer si los ítem que constituyen una escala miden adecuadamente el constructo propuesto. Esto puede darse en dos situaciones: la creación de una nueva escala o su adaptación a un ámbito cultural diferente. Por lo tanto, lo que el investigador espera hallar es la confiabilidad o reproducibilidad (consistencia interna, confiabilidad entre evaluadores y prueba-reprueba), validez, sensibilidad al cambio y utilidad clínica²³. La estructura de estas preguntas asume una configuración descriptiva como las de exactitud diagnóstica sin comparación explícita. Para la población, el investigador debe tener claro si la escala se utilizará en la población general o en aquellos con una condición específica. La técnica que se pondrá a prueba será la escala o instrumento de medición. Estas preguntas, en general, no tienen una comparación explícita. El desenlace es el constructo que se espera medir (ejemplo 4).

Intervención

Las preguntas de intervención en MBE son típicamente analíticas. El objetivo de una intervención es lograr un efecto sobre una condición para mejorar desenlaces importantes para el personal del salud o el paciente (lo ideal). Estas intervenciones no son necesariamente de tipo farmacológico, pueden ser también educativas o preventivas. Incluso, y como se insinuó previamente, pueden ser de tipo diagnóstico. Aunque la técnica diagnóstica *per se* no va a producir un efecto en la

Tabla 1 – Resumen de la estructura de redacción de las preguntas de investigación

Tipo de pregunta	Estructura de la pregunta	Elementos básicos de la pregunta	Pregunta redactada
Descriptiva	A: adjetivo interrogativo M: medición C: condición P: Población L: lugar T: tiempo	A: cuál M: prevalencia C: trastorno de pánico P: adultos de 18-45 años L: suba (Bogotá D.C.) T: 2016	¿Cuál es la prevalencia (M) de trastorno de pánico (según criterios DSM-V) (C) en adultos de 18-45 años (P) de la localidad de Suba, Bogotá D.C. (L) en 2016 (T)?
Intervención	P: población I: intervención, exposición o técnica diagnóstica M: medición C: comparación O: desenlace T: tiempo	P: adultos con depresión mayor I: fluoxetina M: efectividad C: psicoterapia O: calidad de vida relacionada con la salud T: 12 meses de iniciada la terapia	En adultos de una clínica psiquiátrica con depresión mayor moderada (por test de Hamilton) (P), ¿la fluoxetina v.o. a dosis de 20-80 mg (I) es más efectiva (M) que la terapia cognitivoconductual, dos sesiones por semana (C), para aumentar la calidad de vida relacionada con la salud (O) a los 12 meses de haber iniciado la terapia (T)?
Etiología o causalidad	P: población E: exposición M: medición O: desenlace C: comparación	P: adultos sanos E: consumir cannabis M: riesgo O: número de episodios psicóticos C: No consumir cannabis	En adultos sanos de 18-45 años (P), ¿el consumo de cannabis en más de 50 ocasiones en la vida y en cualquier presentación (E) es un factor que aumenta el riesgo (M) de sufrir episodios psicóticos (O) comparado con aquellos que no la consumen (C)?
Diagnóstica (descriptiva)	P: población T: técnica diagnóstica O: patrón de referencia (desenlace) M: características operativas	P: adultos con ánimo triste T: test de Beck O: depresión mayor confirmada por entrevista psiquiátrica M: sensibilidad y especificidad	¿Cuáles son las características operativas (M) del test de Beck (T) para el diagnóstico de depresión mayor, confirmado por entrevista psiquiátrica, (O) en adultos mayores de 18 años que asisten a consulta de cuidado primario con ánimo triste (P)?
Diagnóstica (analítica)	P: población T: técnica índice C: técnica control (comparación) O: desenlace (patrón de referencia) M: características operativas	P: adultos con ánimo triste T: test de Beck C: entrevista diagnóstica MINI O: depresión mayor confirmada por entrevista psiquiátrica completa M: características operativas	En adultos mayores de 18 años que asisten a consulta de cuidado primario con ánimo triste (P), ¿el test de Beck (T) es una prueba con mejores características operativas (M) que la entrevista diagnóstica MINI (C) para el diagnóstico de depresión mayor confirmado por entrevista psiquiátrica (O)?
Validación de escalas	P: población I: instrumento o escala O: desenlace M: características psicométricas	P: adultos con esquizofrenia I: cuestionario Sevilla O: calidad de vida relacionada con la salud M: características psicométricas	¿Cuál es el grado de validez y confiabilidad (M) del cuestionario Sevilla (I) para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud (O) de los adultos mayores de 18 años con esquizofrenia (P)?
Pronóstica	P: población E: exposición (factor pronóstico) O: desenlace T: tiempo de seguimiento M: riesgo	P: mujeres adultas con anorexia nerviosa E: edad de inicio de los síntomas O: mortalidad T: 5 años M: riesgo	En mujeres adultas mayores de 18 años con anorexia nerviosa de una consulta de psiquiatría (P), ¿la edad de inicio de los síntomas (E) es un factor que aumenta el riesgo (M) de mortalidad (O) en 5 años de seguimiento (T)?
Cualitativa	A: adjetivo interrogativo O: propósito o lo que se pretende estudiar del fenómeno S: situación o fenómeno en estudio P: población objeto y su contexto	A: cómo O: efecto de las redes sociales S: familias de padres divorciados P: relaciones entre padres e hijos adolescentes	¿Cómo afectan las redes sociales (O) a las relaciones entre padres e hijos adolescentes (S) de familias de padres divorciados (P)?

condición, su inclusión en una estrategia diagnóstica sí puede cambiar el tipo de intervención y, a su vez, la frecuencia de desenlaces. Esto resulta en mejores decisiones clínicas futuras²⁴.

Para preguntas de intervención, serán la población persona con una enfermedad o condición. La intervención será un tratamiento farmacológico o educativo o una estrategia diagnóstica. La comparación es otra intervención contra la que se quiera comparar: placebo, manejo habitual, tratamiento

Ejemplo 1 – Pregunta de causalidad

P: adultos sanos

E: consumo de cannabis

C: sin consumo de cannabis

O: número de episodios psicóticos

M: riesgo

En adultos sanos (P), ¿el consumo de cannabis (E) es un factor que aumenta el riesgo (M) de episodios psicóticos (O) respecto a aquellos que no la consumen (C)?

Esto configuraría una pregunta con una estructura PEMOC que conserva todos los aspectos básicos de una pregunta de investigación. Para que se cumplan los criterios de una buena pregunta, es necesario que sea más específica sobre la población y la dosis y la presentación de la exposición:

En adultos sanos entre 18 y 45 años (P), ¿el consumo de cannabis en más de 50 ocasiones en la vida y en cualquier presentación (E) es un factor que aumenta el riesgo (M) de episodios psicóticos (O) respecto a aquellos que no la consumen (C)?

Ejemplo 2 – Pregunta de exactitud diagnóstica (sin comparación o descriptiva)

P: adultos con ánimo triste

T: test de Beck

C: —

O: depresión mayor (condición) confirmada con entrevista psiquiátrica (patrón de referencia)

M: características operativas (sensibilidad, especificidad, razón de verosimilitud, etc.)

¿Cuáles son las características operativas (M) del test de Beck (T) para el diagnóstico de depresión mayor confirmada por entrevista psiquiátrica (O) en adultos con ánimo triste (P)?

Con una población más específica, la pregunta es más apropiada:

¿Cuáles son las características operativas (M) del test de Beck (T) para el diagnóstico de depresión mayor confirmada por entrevista psiquiátrica (O) en adultos mayores de 18 años que asisten a consulta de cuidado primario con ánimo triste (P)?

Ejemplo 3 – Pregunta de exactitud diagnóstica (con comparación o analítica)

P: adultos con ánimo triste

T: test de Beck

C: entrevista diagnóstica MINI

O: depresión mayor (condición) confirmada con entrevista psiquiátrica completa (patrón de referencia)

M: Características operativas (sensibilidad, especificidad, LR, etc.)

Para los pacientes con ánimo triste (P) ¿el test de Beck (T) es una prueba con mejores características operativas (M) que la entrevista diagnóstica MINI (C) para el diagnóstico de depresión mayor confirmado por entrevista psiquiátrica completa (O)?

La redacción de las preguntas analíticas de diagnóstico sigue la estructura PTMCO

Con una población más específica:

Para adultos mayores de 18 años que asisten a consulta de cuidado primario con ánimo triste (P) ¿el test de Beck (T) es una prueba con mejores características operativas (M) que la entrevista diagnóstica MINI (C) para el diagnóstico de depresión mayor confirmado por entrevista psiquiátrica (O)?

Ejemplo 4 – Preguntas de validación de escalas (medición)

P: adultos con esquizofrenia

I: cuestionario Sevilla

C: —

O: calidad de vida relacionada con salud

M: características psicométricas (validez, confiabilidad, sensibilidad al cambio)

¿Cuál es el grado de validez y confiabilidad del cuestionario Sevilla para la medición de la calidad de vida relacionada con salud en pacientes con esquizofrenia?

Con una población más específica:

¿Cuál es el grado de validez y confiabilidad del cuestionario Sevilla para la medición de la calidad de vida relacionada con salud de los adultos con esquizofrenia mayores de 18 años?

activo, simulación o ninguna intervención. El desenlace es la presentación de eventos relacionados con la enfermedad, como morbilidad o calidad de vida relacionada con salud. La medida que se espera obtener es un efecto, que se traduce en términos técnicos en eficacia (condiciones ideales) o efectividad (condiciones reales). El tiempo al momento en que se espera que la intervención tenga efecto también se debe incluir en la pregunta (ejemplo 5).

Existen situaciones en que la intervención no tiene una comparación explícita con un control, sino entre un antes y un después. Esto produce un reto particular en la redacción de la pregunta porque lo que se compara no son las intervenciones,

sino el desenlace. El desenlace da cuenta de un cambio tácito entre un momento previo a la intervención y otro posterior. Aunque la estructura de la pregunta no presenta una comparación en la C, no deja de ser un escenario de tipo analítico (ejemplo 6).

Pronóstico

Las preguntas de pronóstico son difíciles de puntualizar porque este, de alguna manera, está asociado con las demás tipologías. Por ejemplo, un factor de riesgo de cierta enfermedad podría ser, a su vez, factor pronóstico de otra; algunas pruebas diagnósticas tienen capacidad pronóstica y el

Ejemplo 5 – Pregunta de intervención

P: adultos con depresión mayor

I: fluoxetina

C: psicoterapia

O: aumento en la calidad de vida relacionada con la salud

T: 12 meses de tratamiento

M: efectividad

En pacientes con depresión mayor (P), ¿la fluoxetina (I) es más efectiva (M) que la psicoterapia (C) para aumentar la calidad de vida relacionada con la salud (O) a los 12 meses de tratamiento?

Al igual que en el ejemplo 1, los componentes de la pregunta tienen que ser más específicos para que esta sea apropiada:

En adultos con depresión mayor moderada (por test de Hamilton) en una clínica psiquiátrica (P), ¿la fluoxetina vía oral a dosis de 20–80 mg (I) es más efectiva (M) que la terapia cognitivoconductual, dos sesiones por semana (C), para aumentar la calidad de vida relacionada con la salud (O) a los 12 meses de tratamiento (T)?

La redacción de esta pregunta tiene una estructura PIMCOT.

Ejemplo 6 – Pregunta de intervención sin comparación

P: depresión mayor

I: fluoxetina

C: —

O: aumento de la calidad de vida relacionada con la salud

T: 12 meses de iniciado el tratamiento

M: eficacia

¿La fluoxetina (I) es eficaz (M) para aumentar la calidad de vida relacionada con la salud (O) de los pacientes con depresión mayor (P) a los 12 meses de iniciado el tratamiento?

Al igual que en el ejemplo anterior, para que esta pregunta sea apropiada tiene que ser más específica de la población, la dosis y la vía de administración de la intervención:

¿La fluoxetina vía oral a dosis de 20–80 mg (I) es eficaz (M) para aumentar a los 12 meses de tratamiento la calidad de vida relacionada con la salud (O) de los adultos con depresión mayor moderada (por test de Hamilton) en una clínica psiquiátrica (P)?

tratamiento tiene como objetivo cambiar el pronóstico del paciente que sufre una condición.

Dado que el pronóstico está presente en buena parte del ejercicio médico, es un error frecuente confundir este tipo de preguntas con las de otra tipología, especialmente con las de intervención. El investigador no va a aplicar el factor pronóstico (o marcador), sino que es una característica innata al sujeto de investigación. Servirá para identificar a qué grupo de personas con una condición le irá mejor o peor en el futuro.

El ejercicio de identificación de las preguntas de pronóstico requiere la presencia de ciertos elementos: la población son personas que padecen una condición, la exposición no necesariamente tiene que ser causal o con una connotación negativa, y el tiempo hasta el desenlace debe estar claramente establecido. Este tipo de preguntas son de tipo analítico en la mayoría de las ocasiones, aunque la comparación no es explícita. Si el factor pronóstico es una variable categórica, la comparación (C) es, en general, la ausencia del factor. En ocasiones, para variables cuantitativas el punto de corte no se conoce hasta la finalización del análisis de datos. Por lo tanto, no sería sensato presentar una comparación al inicio. Los desenlaces de la pregunta son «duros», muy importantes para el paciente, por ejemplo: recaída, mortalidad, supervivencia o algún evento objetivo que está en relación con el tiempo. Lo que se espera medir (M) es el riesgo o el valor pronóstico (ejemplo 7).

Preguntas cualitativas

La investigación cualitativa tiene como objetivo encontrar significados, interpretaciones o explicaciones de un fenómeno que no es pertinente cuantificar²⁵. Son más comunes en las

ciencias humanas como la antropología y la sociología, aunque con el tiempo aparecen con mayor frecuencia en la salud pública y la psiquiatría, en las ciencias de la salud. Las finalidades de los estudios cualitativos son el desarrollo de hipótesis que puedan ser la base de futuros estudios, modelos teóricos que faciliten la comprensión de los significados que las personas o poblaciones dan a fenómenos humanos o sociales complejos²⁶ o incluso de involucrarse en acciones sociales sobre dichos fenómenos²⁷.

Las preguntas cualitativas no se ajustan a la estrategia PICO y tienen una conformación amplia y flexible. Cuando el investigador propone una pregunta central, puede empezar con los interrogantes «cuál», «cómo» y «qué», más que «por qué»²⁷. En ellas se identifican tres componentes: el fenómeno o la situación central que se desea estudiar (S), lo que se piensa conocer sobre ese fenómeno o propósito del estudio (O) y la población objeto y su contexto (P)^{27,28} (ejemplo 8).

Discusión

Este artículo propone una guía para estudiantes o investigadores que se encuentran en formación para la formulación de preguntas de investigación. Su objetivo es ayudar al enfoque de un problema clínico, las variables involucradas y los desenlaces que puedan presentarse. Aborda las limitaciones propias de la estrategia PICO para situaciones específicas de la práctica clínica y propone el ítem de medición para evitar la confusión en su estructuración (tabla 1). Además, presenta un mapa conceptual que complementa lo expuesto en el texto (material suplementario).

Ejemplo 7 – Pregunta de pronóstico

P: mujeres adultas con anorexia nerviosa

E: edad de inicio de los síntomas

C: —

O: mortalidad

T: 5 años

M: riesgo

En mujeres adultas con anorexia nerviosa (P), ¿la edad de inicio de los síntomas (E) es un factor que aumenta el riesgo (M) de mortalidad (O) en 5 años de seguimiento (T)?

La población de la pregunta podría ser más específica:

En mujeres adultas mayores de 18 años con anorexia nerviosa de una consulta de psiquiatría (P), ¿la edad de inicio de los síntomas (E) es un factor que aumenta el riesgo (M) de mortalidad (O) en 5 años de seguimiento (T)?

Ejemplo 8 – Pregunta cualitativa

A: cómo

O: efecto de las redes sociales

S: familias de padres divorciados

P: relaciones entre padres e hijos adolescentes

¿Cómo afectan las redes sociales (O) a las relaciones entre padres e hijos adolescentes (S) de familias de padres divorciados (P)?

Las preguntas cualitativas son, generalmente, más amplias y con una estructura más flexible que las cuantitativas.

Las recomendaciones propuestas aquí son un punto de partida para quienes no cuentan con la experiencia para elaborar esta sección del protocolo. La pregunta final tiene que estar sustentada en un planteamiento firme del problema, que dé cuenta de la magnitud, las causas, las posibles soluciones y las preguntas sin responder²⁹. No todas las preguntas de investigación son de interés para una comunidad, aunque su formulación sea correcta. Identificar si es factible, interesante, novedosa, ética y relevante (criterios FINER)³⁰ permite establecer la viabilidad y el impacto esperado del problema. Asimismo el refinamiento de la pregunta es un proceso dinámico que permite modificaciones en la estructuración y la especificación en el desarrollo del protocolo. Con práctica, el personal en formación en investigación creará su propio estilo de redacción, conservando siempre las características de una pregunta bien formulada.

Financiación

Ninguna.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

Nuestro agradecimiento al Dr. Álvaro Ruiz por sus valiosos comentarios en la preparación de este artículo.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en doi:10.1016/j.rcp.2016.06.004.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bragge P. Asking good clinical research questions and choosing the right study design. *Injury*. 2010;41 Suppl 1:S3-6.
2. Aslam S, Mehta K, Georgiev H, Kumar A. Matching research design to clinical research questions. *Indian J Sex Transm Dis AIDS*. 2012;33:49.
3. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature: 1. How to get started. *JAMA*. 1993;270:2093-5.
4. Schardt C, Adams MB, Owens T, Keitz S, Fontelo P. Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2007;2007.
5. Demner-Fushman D, Lin J. Answering clinical questions with knowledge-based and statistical techniques. *Comput Linguist*. 2007;33:63-103.
6. Huang X, Lin J, Demner-Fushman D. Evaluation of PICO as a knowledge representation for clinical questions. *AMIA Annu Symp Proc*. 2006;2006:359-63.
7. Wildredge V, Bell L. How CLIP became ECLIPSE: a mnemonic to assist in searching for health policy/management information. *Health Info Libr J*. 2002;19:113-5.
8. Booth A. Clear and present questions: formulating questions for evidence based practice. *Libr Hi Tech*. 2006;24:355-68.
9. Cooke A, Smith D, Booth A, Beyond PICO. The SPIDER tool for qualitative evidence synthesis. *Qual Health Res*. 2012;22:1435-43.
10. Green ML, Ruff TR. Why do residents fail to answer their clinical questions? A qualitative study of barriers to practicing evidence-based medicine. *Acad Med*. 2005;80:176-82.
11. Ghojzadeh M, Hajebrahimi S, Azami-Aghdash S, Pournaghi Azar F, Keshavarz M, Naghavi-Behzad M, et al. Medical students' attitudes on and experiences with evidence-based medicine: A qualitative study. *J Eval Clin Pract*. 2014;20:779-85.
12. Haynes B. Forming research questions. En: Haynes RB, Sackett DL, Guyatt GH, Tugwell P, editores. *Clinical epidemiology: How to do clinical practice research*. 3.ª ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2006. p. 496.
13. Quintana A. Planteamiento del problema de investigación: errores de la lectura superficial de libros de texto de metodología. *Rev IIPSI*. 2008;11:239-53.

14. Ruiz JG. La pregunta de investigación. En: Ruiz Morales Á, Morillo Zárate L, editores. *Epidemiología clínica, investigación clínica aplicada*. 1.ª ed. Bogotá: Médica Internacional; 2004. p. 29-50.
15. Thabane L, Thomas T, Ye C, Paul J. Posing the research question: Not so simple. *Can J Anesth*. 2009;56:71-9.
16. Moons KGM, Harrell FE. Sensitivity and specificity should be de-emphasized in diagnostic accuracy studies. *Acad Radiol*. 2003;10:670-2.
17. Leeftang MMG, Bossuyt PMM, Irwig L. Diagnostic test accuracy may vary with prevalence: implications for evidence-based diagnosis. *J Clin Epidemiol*. 2009;62:5-12.
18. Lord SJ, Irwig L, Simes RJ. When is measuring sensitivity and specificity sufficient to evaluate a diagnostic test, and when do we need randomized trials. *Ann Intern Med*. 2006;144:850-5.
19. Sonke GS, Verbeek ALM, Kiemeny LALM. A philosophical approach to diagnostic test evaluation. *Ann Intern Med*. 2007;146:757.
20. Guyatt G, Meade MO, Richardson S, Jaeschke R. What is the question? En: Guyatt G, Rennie D, Meade M, Cook D, editores. *Users guides' to the medical literature: A manual for evidence-based clinical practice*. 2.ª ed. New York: McGraw-Hill; 2008. p. 17-31.
21. Newman TB, Browner WS, Cummings SR, Hulley SB. Designing studies of medical tests. En: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB, editores. *Designing clinical research*. 3.ª ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. p. 183-205.
22. Kramer MS, Feinstein AR. Clinical biostatistics: LIV. The biostatistics of concordance. *Clin Pharmacol Ther*. 1981;29:111-23.
23. Sánchez-Pedraza R, Gómez-Restrepo C. Conceptos básicos sobre validación de escalas. *Rev Colomb Psiquiatr*. 1998;27:121-30.
24. Van Tinteren H, Hoekstra OS, Boers M. Do we need randomised trials to evaluate diagnostic procedures? *For. Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004;31:129-32.
25. Fossey E, Harvey C, Mcdermott F, Davidson L. Understanding and evaluating qualitative research. *Aust N Z J Psychiatry*. 2002;36:717-32.
26. Creswell JW. Designing a qualitative study. En: *Qualitative inquiry and research design: choosing among five approaches*. 2.ª ed. Thousand Oaks: Sage; 2007. p. 35-52.
27. Creswell JW. Introducing and focusing a study. En: *Qualitative inquiry and research design: choosing among five approaches*. 2.ª ed. Thousand Oaks: Sage; 2007. p. 101-15.
28. The Joanna Briggs Institute. En: *Introductory information*. En: *Joanna Briggs Institute reviewers' manual: 2011 edition*. Adelaida, Australia: The Joanna Briggs Institute; 2011. p. 7-16.
29. Gutiérrez AM, Mora EM. Problema. *Guía para la presentación de investigaciones y trabajos de grado*. 1.ª ed. Bogotá: Universidad El Bosque; 2004. p. 32-3.
30. Cummings SR, Browner WS, Hulley SB. Conceiving the research question. En: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB, editores. *Designing clinical research*. 3.ª ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. p. 17-26.