



## Hacia una nueva generación de ensayos clínicos: investigación-acción participativa en salud

Irma da Silva Brito<sup>1</sup>

*1 Escuela de Enfermería de Coimbra, Portugal*

El enfoque de Investigación participativa en acciones de salud (PaPS) es una propuesta prometedora para una nueva generación de ensayos clínicos, especialmente en estudios basados en la comunidad. Por lo tanto, reflexionaremos sobre su relevancia y cómo aumentar el uso de PaPS en la academia y otros contextos.

Es ampliamente reconocido que los ensayos clínicos eficientes y efectivos (diseño experimental) son los principales medios para proporcionar evidencia científica para apoyar intervenciones de salud o sociales. Sin embargo, parece que los ensayos clínicos con-

trolados y aleatorios (RCT) no parecen ser efectivos para este propósito, especialmente en contextos tales como: comunidades, escuelas o poblaciones empobrecidas (Rootman et al., 2001). Las debilidades más comunes en estos estudios de RCT fueron: fracaso de la asignación aleatoria verdadera, falta de doble ocultamiento y escasez en el análisis del abandono del estudio. Para que sus resultados sean válidos, los RCT deben emplear métodos rigurosos que puedan lograr y preservar la comparabilidad de los grupos de intervención y control y evitar posibles amenazas a la validez. El proceso de ocultación de la asignación

mantiene a los investigadores, participantes y evaluadores de resultados al margen de la futura atribución. Esta suposición es imposible de garantizar cuando se trata de grupos comunitarios como escuelas o vecindarios. Otra dimensión es la utilidad y la transferibilidad del conocimiento. Las propuestas de RCT son realizadas por los investigadores y benefician solo al grupo experimental, mientras que el grupo de control se monitorea con pocas o ninguna intervención. Y, una vez finalizada la investigación, en general, no hay fondos y recursos para expandir la intervención, lo que causa decepciones en la población objetivo y los investigadores. Varias investigaciones ya están estudiando los efectos de las características del estudio en diferentes intervenciones, configuraciones y resultados y pueden proporcionar más evidencia sobre el tema de RCT. PaPS se está difundiendo en todo el mundo y se considera como un medio para lograr y producir evidencia sobre cambios positivos en la sociedad, en interés de la salud de las personas: Por ejemplo, cambiar la forma en que se capacita a los profesionales de la salud, la forma en que funcionan las instituciones de atención médica o cómo se diseñan las políticas que afectan la salud de las comunidades. Se considera una alternativa a las nuevas metodologías de investigación experimental, ya que abordan los desafíos actuales, tales como: el uso de tecnologías de salud emergentes y estrategias de participación del paciente / comunidad para co crear productos útiles; gestión de datos; el surgimiento de la epidemiología participativa.

La suposición principal de PaPS es que la participación de aquellos cuya vida o trabajo es el tema del estudio, lo que afecta todos

los aspectos de la investigación. La participación de estas personas en el estudio es un fin en sí mismo, ya que reconoce el valor de la contribución de cada persona a la co-creación de conocimiento, en un proceso que no solo es práctico, sino también colaborativo y fortalecedor (Onwuegbuzie et al., 2009). PaPS involucra a personas cuya experiencia de vida es el tema de la investigación y, por lo tanto, participa en el diseño del estudio, el análisis, la implementación de la investigación de acción y la difusión de resultados (ICPHR, 2013). Por lo tanto, PaPS produce conocimiento y acción que pueden hacer una contribución única al abordar problemas crecientes relacionados con la utilidad de la investigación, la inequidad en salud y el mayor impacto en diferentes tipos de investigación experimental. PaPS incorpora métodos cualitativos y cuantitativos, según el tipo de datos requeridos, lo que generalmente significa el incumplimiento de los estándares metodológicos tradicionales, establecidos para ensayos clínicos de investigación en salud. Sin embargo, se observa en PaPS la adherencia a criterios de validez específicos de los enfoques participativos:

- Validez participativa. La medida en que todas las personas interesadas pueden participar activamente en el proceso de investigación en la mayor medida posible;
- Validez intersubjetiva. El grado en que las partes interesadas consideran creíble y significativa la investigación desde una variedad de perspectivas;
- Validez Contextual. La medida en que la investigación se relaciona con la situación local;
- Validez Catalítica. La medida en que la investigación es útil en términos de presentar

- nuevas posibilidades para la acción social;
- Validez Ética. La medida en que los resultados de la investigación y los cambios ejercidos en las personas por la encuesta son sólidos y justos;
  - Validez empática. Hasta qué punto la investigación ha aumentado la empatía entre los participantes.<sup>1</sup>

Al aplicar PaPS para producir evidencia científica, se pueden desarrollar proyectos experimentales innovadores. Los ensayos clínicos de PaPS asumen estudios sobre el rendimiento y un mejor control de problemas o afecciones de salud complejas, asumiendo la participación y maximizando la participación de aquellos cuya vida o trabajo es el objeto de la investigación. Juntos, mapean problemas o condiciones e inician procesos participativos de recopilación de datos para co crear y validar productos útiles y / o reorganizar los servicios sociales / de salud. Luego, también medirán el efecto de estas intervenciones y analizarán los resultados obtenidos. Los estudios de casos individuales o de cuña escalonada pueden proporcionar evidencia sobre: intervenciones centradas en las personas y participación en la gestión de datos; impacto sostenible en el estilo de vida y la salud / indicadores sociales; impacto sostenible en la salud / servicios sociales; transferencia de conocimiento rápida y sostenible; Evidencia científica para garantizar intervenciones de salud óptimas. Pero lo más importante es que

La investigación no se realiza "en" personas como contribuyentes que proporcionan "datos", sino "con" ellos para proporcionar información relevante para mejorar sus vidas.

El proceso de investigación es visto como una asociación entre las partes interesadas, que puede incluir investigadores académicos; profesionales en las áreas de salud, educación y bienestar social; miembros de la sociedad civil; formuladores de políticas y otros. Para ser llamado participativo, las personas cuya vida o trabajo es el tema de la investigación deben participar activamente en el proceso de investigación.<sup>1</sup>

El aumento de la participación de personas afectadas por problemas de salud ha llevado a mejoras, por ejemplo, en relación con el reclutamiento y la retención de participantes (menos pérdida de sujetos en mediciones sucesivas), más calidad de datos, en el análisis e interpretación de resultados y en difusión de evidencia. Al aumentar el número de proyectos de PaPS, esperamos establecer una nueva metodología de ensayo clínico basado en la comunidad y mejorar la relevancia, calidad y eficiencia de la investigación participativa. La Colaboración Internacional para la Investigación de Acción Participativa en Salud (ICPHR) ha estado operando desde 2009 y apoya a los investigadores de PaPS para garantizar la sostenibilidad de sus proyectos. Desde ese momento, ICPHR también se ha enfrentado al desafío de reconocer PaPS para que se use más en la academia y más allá. La investigación participativa no es un método de investigación, sino un enfoque de investigación que incluye un proceso relacional a través del cual el nuevo conocimiento se produce colectivamente, y no solo por un equipo de investigadores. El propósito de este nuevo conocimiento es provocar cambios o acciones, mientras que el proceso de hacerlo

es un continuo de aprendizaje, reflexión y acción. Significa involucrar a las personas cuyas vidas o trabajo están en el tema de la investigación, en la toma de decisiones clave para lograr un cambio o acción.

Luego definen cuál debe ser el foco de la investigación, cuáles son las preguntas de la investigación, cómo responder a estas preguntas, qué información recopilar, cómo analizar esta información, cómo compartirla y qué cambio o acción se debe tomar como resultado de este proceso. Luego, el diseño de la investigación se desarrolla en conversación con las personas. Aunque es posible identificar las etapas principales de un proceso de investigación participativa de forma lineal, estas etapas no se desarrollan de esta manera. Esto es lo que hace que este tipo de investigación sea tan rico, emocionante e integral, y reconocer la validez de este flujo permitirá el establecimiento de nuevas metodologías para ensayos clínicos (diseño experimental) con especial relevancia para la investigación basada en la comunidad.

Para probar esto, consideramos el caso de las personas que viven con enfermedades crónicas porque representan un grupo de patologías con uso intensivo de recursos y alto costo para el sistema de salud. Las continuas brechas en el manejo de enfermedades crónicas y la fragmentación persistente en el sistema de salud, genera la necesidad de nuevas estrategias para promover modelos de asistencia en asociación. Muchos programas abordan este problema, pero se encuentran enfoques desintegrados y aislados, con una gran variabilidad en contextos y culturas, que a menudo se centran en un contexto o enfermedad específicos. Esta infinidad de

actividades no se evalúan y demuestran un valor, efectos y seguridad poco claros. Al aplicar PaPS con el objetivo de crear evidencia sobre intervenciones participativas, se puede obtener un mejor control de los problemas o afecciones crónicas, pero también otros resultados. La participación de personas que viven con enfermedades crónicas permitirá: mapear necesidades y recursos (epidemiología participativa), priorizar problemas para resolver, co crear y validar intervenciones que movilicen personas y recursos para implementar cambios conductuales y organizacionales. Esta movilización puede aumentar la conciencia y las actitudes positivas de estos pacientes, sus familias y profesionales de la salud sobre el estilo de vida saludable, el manejo del proceso de salud / enfermedad y el control de incidentes agudos relacionados con enfermedades crónicas. Al mismo tiempo, podría aumentar la relación sostenible entre pacientes y profesionales de la salud / sociales para evitar situaciones de crisis y promover la atención integrada. La replicación de proyectos de PaPS en diferentes contextos producirá datos sólidos y enfoques universales, convergiendo a intervenciones más seguras en el autocontrol de condiciones crónicas, por ejemplo.

PaPS trae el concepto de epidemiología participativa como una nueva metodología que simplifica la medición de indicadores cuantificables, garantizada por la participación de pacientes y familiares y profesionales de la salud en todas las fases del estudio. En los estudios de intervención, este enfoque participativo es consistente con la atención centrada en el paciente, asegurando la adhesión voluntaria, reduciendo la complejidad

operativa, asegurando la transparencia y la confianza, siguiendo el sentido de relevancia desde la perspectiva del paciente.

Aplicando el enfoque participativo, reuniremos a todos los interesados que, con el apoyo de soluciones digitales, pueden conducir a la producción de metadatos y eliminar las barreras de comunicación en los diferentes niveles de atención (hospital, atención primaria de salud y comunidad).

Para asegurar la comparabilidad de los datos recopilados en diferentes grupos, se debe definir un estándar común, con el cual todos los participantes estén de acuerdo. Este estándar debe basarse en un consenso para la recopilación de datos y el análisis de resultados. Y ese es el principal desafío para el investigador de PaPS: garantizar la participación. Al aumentar la competencia cultural o, como lo afirma Campinha Bacote (1991), la mediación intercultural o la competitividad cultural, el investigador permite la creación conjunta de productos útiles, su validación inmediata y la transferencia sostenible de conocimiento. Además de involucrar a las personas y sus familias, a menudo consideradas marginadas, involucra a personas con problemas en la investigación sobre estos temas, involucra a profesionales de la salud en la búsqueda de mejoras en las prácticas o condiciones, involucra a los ciudadanos locales en la búsqueda de entornos más seguros y saludables para las salud. Por lo tanto, la participación se con-

vierte en el principal método de investigación y significa que los métodos de investigación cualitativa y cuantitativa existentes deben adaptarse para promover la participación.

Este trabajo innovador contribuirá en gran medida a una mejor comprensión de los problemas sociales / de salud, pero puede contener varias limitaciones importantes, la mayoría de las cuales son metodológicas y éticas. Es por eso que la competencia de investigación y las consideraciones interdisciplinarias deben tenerse en cuenta, cuando sea relevante aplicar PaPS para pasar de intervenciones centradas en los servicios de salud a intervenciones centradas en personas cuya vida / trabajo es el foco de investigación y desarrollo de productos.

## REFERENCIA

1. International Collaboration for Participatory Health Research (ICPHR). Position Paper 1: What is Participatory Health Research? [Internet]. Berlin: International Collaboration for Participatory Health Research. 2013 Maio [cited 2020 maio 12]. Available from: <http://www.icphr.org/position-papers--discussion-papers/position-paper-no-1>

Copyright © 2020 Online  
Brazilian Journal of Nursing



This article is under the terms of the Creative Commons Attribution License CC-BY-NC-ND, which only permits to download and share it as long the original work is properly cited.