



Concepto de viabilidad en investigación clínica

Caso de Ejemplo

Contexto del estudio: Un estudiante de maestría en epidemiología clínica identifica una brecha en la evidencia sobre el acceso efectivo a servicios de salud mental en adultos jóvenes que consultan servicios de urgencias por crisis emocionales en una ciudad intermedia de Colombia.

La literatura internacional sugiere que existen barreras estructurales, económicas y culturales para el acceso oportuno a atención en salud mental, pero hay poca evidencia local que describa cómo se manifiestan estas barreras en el sistema de salud colombiano, particularmente en escenarios de urgencias.

Pregunta preliminar: ¿Cuáles son las barreras para el acceso a servicios de salud mental en adultos jóvenes atendidos por crisis emocionales en servicios de urgencias?

Diseño inicialmente considerado

El estudiante propone un estudio mixto, que incluya:

- entrevistas en profundidad a pacientes atendidos en urgencias,
- revisión de historias clínicas, y
- seguimiento a 6 meses para evaluar continuidad del cuidado.

Población y contexto operativo:

- Adultos jóvenes (18–30 años) atendidos por crisis emocionales en dos hospitales públicos.
- Reclutamiento en servicios de urgencias, con consentimiento informado.
- Recolección de datos por el estudiante y un encuestador entrenado.

Dilema central de viabilidad

A medida que el estudiante avanza en la formulación del protocolo, identifica múltiples tensiones:

El diseño responde bien a la pregunta, pero:

- requiere acceso a servicios de urgencias,
- implica contactar pacientes en momentos de alta vulnerabilidad,
- demanda el tránsito por diversos comités de ética e institucionales,





- y excede el tiempo disponible para un trabajo de grado.

El dilema no es si la pregunta es relevante, sino si el estudio, tal como está planteado, es viable dentro de las condiciones reales del estudiante.

Alternativas explícitas que se plantean

Sin resolver aún, el estudiante considera varias rutas:

- A) Mantener el diseño mixto original, asumiendo:
 - necesidad de múltiples aprobaciones,
 - riesgo de retrasos administrativos,
 - alta carga emocional y ética.
- B) Simplificar el estudio a un diseño cualitativo:
 - entrevistas a pacientes dados de alta,
 - sin seguimiento,
 - reduciendo complejidad logística y ética.
- C) Redefinir la población:
 - entrevistar profesionales de salud,
 - o usuarios en atención ambulatoria,
 - sacrificando cercanía al evento agudo.
- D) Reformular la pregunta para alinearla mejor con un diseño factible en el tiempo del programa.

Antes de ver la solución comentada, reflexione sobre las siguientes preguntas:

1. ¿Cuál es el principal problema de viabilidad en este caso: logístico, ético, temporal, metodológico o una combinación?
2. ¿Qué elementos del diseño están en tensión con las condiciones reales del estudio?
3. ¿Qué alternativas permiten preservar el valor científico sin comprometer la viabilidad?
4. ¿Cómo justificaría su decisión ante un comité académico o ético?

Solución comentada (viabilidad global)

1. ¿Cuál es el principal problema de viabilidad en este caso?

El problema no es la relevancia de la pregunta, sino que el diseño propuesto acumula riesgos de inviabilidad en varios dominios al tiempo:





Temporal: seguimiento a 6 meses y trabajo en urgencias dentro de un horizonte de maestría suele ser apretado y vulnerable a retrasos.

Ético/regulatorio: reclutar en urgencias personas en crisis emocional implica población vulnerable situacional, consentimientos más exigentes, manejo de eventos adversos y rutas claras de atención.

Logístico y de recursos: requiere presencia en urgencias (turnos, acceso, coordinación), y personal entrenado para entrevistas en un contexto complejo.

Acceso a datos: revisión de historias clínicas puede requerir permisos institucionales adicionales y añadir incertidumbre al tiempo administrativo del proyecto.

Operativo: alta probabilidad de pérdida en seguimiento (dificultades en el contacto de las personas, cambios de número, no respuesta), lo que puede dejar el estudio cojo.

En resumen, aunque la pregunta es buena, se plantea un diseño que puede ser muy ambicioso en las condiciones reales del proyecto.

2. ¿Qué elementos del diseño están en tensión con las condiciones reales del estudio?

Los puntos de tensión (los “queiebres” más probables) son:

- Reclutamiento en urgencias: impredecible, dependiente de flujo de pacientes, *gatekeeping* del equipo clínico y condiciones de privacidad.
- Momento de vulnerabilidad: la crisis emocional hace más complejo el consentimiento y aumenta riesgo de daño.
- Seguimiento a 6 meses: exige estrategias de contacto, recordatorios, trazabilidad y tiempo. Un riesgo es que el estudio tenga pérdidas al seguimiento que pueden llevar a pérdida de poder e incluso, sesgo de selección.
- Componente mixto + revisión de historias: suma permisos, tiempos, personal y estandarización.

Con estas condiciones, la probabilidad de completar este proyecto de manera apropiada puede reducirse.

3. ¿Qué alternativas preservan el valor científico sin comprometer la viabilidad?

Hay tres rutas principales (todas defendibles si se explicitan las limitaciones):

Alternativa A: Simplificar a un estudio cualitativo bien hecho: Entrevistas en profundidad a pacientes después del evento agudo (por ejemplo, a los 7–14 días o en consulta ambulatoria), sin seguimiento a los pacientes. En esta alternativa, la pregunta puede reorientarse a un enfoque en barreras de acceso y experiencia de ruta de atención.





- Qué se gana: viabilidad ética y logística, profundidad interpretativa.
- Qué se pierde: capacidad de cuantificar magnitud o seguimiento.

Alternativa B: Mantener el componente cuantitativo, pero eliminar o reducir el seguimiento. Sin seguimiento, se podría plantear un estudio de corte transversal con encuesta estructurada + revisión limitada de historia clínica (si es factible). En esta alternativa, la pregunta puede reorientarse a un enfoque en barreras de acceso y percepción sobre rutas de atención.

También, se podría considerar un estudio de cohorte con un seguimiento a muy corto plazo (por ejemplo, 2-4 semanas) para describir atención en el periodo subagudo del evento inicial, reconociendo que este desenlace es diferente al desenlace propuesto inicialmente en la pregunta (que era seguimiento a 6 meses).

- Qué se gana: si se encuentra o se diseña una encuesta apropiada, podría tener mayor generalizabilidad en comparación con un estudio cualitativo.
- Qué se pierde: si no es posible el seguimiento, no es posible evaluar la evolución de la atención luego del evento inicial. Si se logra el seguimiento a corto plazo, este es diferente del desenlace inicialmente propuesto.

Alternativa C: Cambiar población a actores del sistema: Entrevistar profesionales y/o gestores del servicio sobre barreras y procesos. Puede complementarse con revisión documental institucional. Esta alternativa implica reconocer un cambio radical en la pregunta, ya que la información que proveen los profesionales o servicios puede ser diferente de la percibida por los pacientes.

- Qué se gana: acceso, factibilidad, menor riesgo ético directo.
 - Qué se pierde: perspectiva directa de usuarios (y parte del valor social).
4. ¿Qué decisión tomaría y cómo justificarla ante un comité académico o ético?

Una decisión defendible, en el contexto descrito, podría ser reformular el estudio como un diseño cualitativo o mixto simplificado, evitando reclutamiento en el momento de crisis aguda y eliminando el seguimiento a 6 meses.

Justificación:

- La pregunta se mantiene (barreras de acceso), pero se elige un diseño coherente con el tiempo y recursos disponibles.
- Se reduce el riesgo para los participantes al evitar entrevistas en plena crisis y se garantiza mejor consentimiento informado.
- Se mejora la calidad de los datos al realizar entrevistas en un contexto más controlado.





- Se reduce el riesgo de pérdidas que podrían impactar su calidad.

Ante la pregunta de por qué no se hace el seguimiento, la respuesta es que, en este contexto, el seguimiento es el componente con mayor probabilidad de fracaso y mayor costo operativo y su ausencia se compensa con un diseño robusto (dentro de lo posible) y una interpretación transparente de los hallazgos.

5. Implicaciones para la interpretación final del estudio

Según la decisión:

- Si se opta por cualitativo, el producto será evidencia interpretativa profunda sobre rutas y barreras, útil para diseño de intervenciones y para justificar un estudio futuro más grande. No sirve para estimar “cuánto”, pero sí para entender “por qué” y “cómo”.
- Si se opta por transversal, se puede estimar prevalencias y algunas asociaciones, pero con limitaciones de temporalidad y potencial sesgo de selección.
- En cualquiera, la interpretación mejora si se explicita que:
 - o se priorizó viabilidad ética y operativa,
 - o y se generó evidencia útil y pertinente, aunque no definitiva para el evento de interés.

