

Investigación clínica en cirugía ortopédica y traumatológica

ÍNDICE | CONTENTS

7	Métodos de investigación clínicos en Cirugía Ortopédica y Traumatología Clinical research methods FORRIOL F	44	Nuevas tecnologías aplicadas a la Cirugía Ortopédica y Traumatología New technologies applied to orthopedic surgery and traumatology LARRAÍNZA GARIJO R, HORNA CASTINEIRAS L, MONTOYA ADARRAGA J
21	Medicina Basada en la Evidencia y su aplicación a la Cirugía Ortopédica y Traumatología Evidence-based medicine and its application in trauma and orthopaedic surgery LARRAÍNZA-GARIJO R, CORELLA-MONTOYA F, MARÍN-PENA O	48	Publicar, el final del proceso científico To publish. The final stage of every scientific process FORRIOL F
28	Utilización de la estadística en Cirugía Ortopédica y Traumatología Statistic in Orthopaedic Surgery and Traumatology FERNÁNDEZ-CARREIRA J M, HERNÁNDEZ-VAQUERO D, SÁNCHEZ-TORRES M	54	Búsquedas bibliográficas Literature searches LEIVA A
34	Escalas de valoración en Cirugía Ortopédica y Traumatología Rating scales in orthopaedic surgery and traumatology CASTELLET FELIU E, VIDAL N, CONESA X	60	Ética y legislación en la investigación clínica Ethics and legislation BENITO D, MATELLANES J, BAGO J, ET AL
		65	Ética médica y Cirugía Ortopédica y Traumatología* Medical ethics and Orthopaedic Surgery LEÓN SANZ P

Objetivo: potenciar la investigación clínica

F Forriol

Hace casi quince años FUNDACIÓN MAPFRE me encomendó coordinar un número monográfico sobre investigación en cirugía ortopédica y traumatología donde intentamos acercar la investigación básica a los clínicos, con la intención de familiarizarlos con los aspectos más elementales de la experimentación. En aquel momento yo me encontraba en la Universidad de Navarra. Por entonces, FUNDACIÓN MAPFRE se llamaba Fundación MAPFRE Medicina y la revista donde se publicó se denominaba *MAPFRE MEDICINA*.

Hoy, tras pasar varios años, las cosas ha cambiado un poco pero no son muy diferentes; ya no estoy en Pamplona, sino en Madrid y sigo empeñado en el desarrollo investigador del sistema músculo-esquelético y, sobre todo, en acercar la investigación a los cirujanos ortopédicos; Fundación MAPFRE Medicina en la actualidad es el Instituto de Prevención, Salud y Medio Ambiente de FUNDACIÓN MAPFRE, pero sigue empeñada e ilusionada con el proyecto de promocionar y potenciar sus objetivos, entre los que se encuentra trabajar con la persona que ha sufrido un traumatismo, por eso las revistas *MAPFRE MEDICINA* y *Revista de Patología del Aparato Locomotor* se fusionaron y se convirtieron, después de muchos años, en la revista *TRAUMA FUNDACIÓN MAPFRE*. Es verdad que esta denominación se puede confundir e identificar con la traumatología pero eso no es una confusión si no un término que se ha utilizado mal en nuestro lenguaje y al que debemos acostumbrarnos.

Trauma es, según el Diccionario de la Real Academia Es-

pañola: 1. m. *Lesión duradera producida por un agente mecánico, generalmente externo* / 2. m. *Choque emocional que produce un daño duradero en el inconsciente* / 3. m. *Emoción o impresión negativa, fuerte y duradera. y, por lo tanto, engloba a cualquier repercusión que tenga cualquier traumatismo en el hombre, no solo la acción mecánica del traumatismo si no también sus repercusiones personales, familiares, psicológicas y emocionales.*

Es por ello, que la revista aglutina no sólo traumatología, sino daño cerebral y medular, valoración del daño corporal y gestión sanitaria y seguridad clínica, todas ellas áreas de trabajo de FUNDACIÓN MAPFRE.

Por eso, si hace quince años quisimos acercar la investigación básica a los cirujanos, ahora hemos aprovechado la larga y demostrada experiencia de muchos centros españoles y de muchos de los profesionales que en su día leyeron el primer monográfico, con el objetivo de presentar aspectos elementales de la investigación clínica y, de este modo, poder ayudar a abrir nuevas formas de reconocer lo que hacemos cada día de una manera más adecuada: a conocerlo, evaluarlo y presentarlo con la evidencia que hoy se requiere.

Quisiera agradecer la colaboración de los diferentes autores, quienes de forma desinteresada han escrito en este monográfico; todos ellos con gran experiencia, profesionalidad y conocimientos han querido brindar su ayuda para aquellos que quieran adentrarse en el mundo de la investigación clínica, en la valoración de lo que hace cada día e intentar mejorar y adaptarse a las necesidades de cada paciente. ■

Métodos de investigación clínicos en cirugía ortopédica y traumatología

Clinical research methods

Forriol F

Facultad de Medicina, Universidad San Pablo - CEU, Madrid.

Resumen

La investigación surge de una idea o de una pregunta pero el proceso científico debe someterse a unos principios que garanticen su calidad. La metodología sigue unas etapas o fases que deben respetarse, con las peculiaridades de cada proyecto, para obtener un resultado sin sesgos o sospechas.

Conocer la metodología del proceso científico, respetar sus secuencias y tener la supervisión de las comisiones éticas o de experimentación animal, así como contar con el consentimiento informado de todos los pacientes o controles incluidos en el estudio es una muestra de seguir las normas del proceso científico. Además hay que evitar los sesgos propios del diseño del proyecto.

Palabras clave:

Diseño experimental, medicina basada en evidencias, sesgos.

Abstract

Research arises from an idea or question, but the scientific procedure is subject to certain principles to ensure its quality. The method is carried out in stages or phases that must be followed according to the particular characteristics of each project for a result that is free from bias or a lack of impartiality.

Being apprised of the method of the scientific procedure, observing its sequences and supervision by ethics or test animal committees, in addition to having the informed consent of all patients or controls included in the study, is an example of following the rules of the scientific procedure. Furthermore, bias in the project design must be avoided.

Key words:

Experimental design, evidence-based medicine, bias.

Introducción

La medicina actual es cada vez más científica como consecuencia de la progresiva introducción del método experimental y, también, por la necesidad de analizar aspectos empíricos que la llenan. La investigación intenta descubrir leyes generales por las que se rigen los hechos observados pero finalmente las cuestiones científicas comienzan siempre con preguntas como: ¿qué ocurre si ...?, ¿existe una diferencia ...?, ¿hay relación ...?, ¿debe ... afectar ...? La investigación nace de la pregunta, una investigación sin preguntas no es científica. Cuantas veces, ante la necesidad

la única pregunta que surge es: ¿qué puedo hacer?. El mentor, el director de investigación, es quien regala preguntas y ofrece la manera de resolverlas.

Señalan Hurwitz y Buckwalter ([1] que el sistema de formación en cirugía ortopédica y traumatología en los Estados Unidos y, por lo tanto, en casi todo el mundo occidental, está diseñado para formar buenos clínicos prácticos pero tiene carencias en la formación científica que se demuestra en la poca preparación para desarrollar métodos científicos y para escribir proyectos de investigación ya que, al terminar sus estudios, durante la residencia solo publican revisiones y casos clínicos [2][3]. La investigación clínica requiere una formación especial y está diferenciada de la práctica clínica, pues hay que invertir mucho tiempo sin esperar demasiadas compensaciones económicas [4].

Correspondencia

F. Forriol
Facultad de Medicina. Universidad CEU San Pablo
Campus de Montepríncipe. Boadilla de Monte. 28668 Madrid

Por otro lado, la investigación para cualquier clínico es la mejor manera de evaluar su propia actividad y una exigencia en su desarrollo profesional, que exige dedicación, continuidad y, una esmerada metodología que se adapte a los principios del método científico, base de todo planteamiento científico.

La investigación de calidad debe centrarse en proyectos concretos, bien estructurados metodológicamente, manteniendo el principio que se ha llamado KISS (beso, en inglés) (*Keep It Simple and Succint*), es decir, medios simples y concretos [5]. Un proyecto no puede encontrar todas las respuestas a todas las cuestiones; es más, ni siquiera un único proyecto de investigación suele dar una respuesta completa a una cuestión planteada.

Salter [5], denomina al método científico como «ciclo de la naturaleza de la investigación médica» que dividía en 16 fases, pero no existe un solo método científico (Tabla 1). Según el modo de razonar se puede seguir el método deductivo (cuando del todo se va a las partes o de lo general a lo particular), o el método inductivo cuando, por el contrario, de las partes se llega al todo; es decir, de lo particular a lo universal.

El método científico se aplica tanto a las ciencias formales o abstractas (matemáticas) como a las ciencias fácticas, que se ocupan de los hechos reales materiales (física, química, medicina, etc). Sin embargo, el método de investigación es diferente pues las ciencias formales se basan en el método deductivo mientras que las fácticas lo hacen en el método experimental y el criterio de verdad científica es la verificación [6].

En cuanto a la investigación se han considerado dos grandes campos, el epidemiológico (clínico o «investigación clínica») y el básico (experimental o «de laboratorio»). La investigación clínica, por su parte, se ha dividido de forma arbitraria, ya que se rigen por los mismos principios, en básica y aplicada.

La investigación básica adquiere conocimientos mientras que la investigación aplicada resuelve problemas clínicos específicos para que la solución se aplique de forma directa e inmediata en la clínica, esperando que mejore el tratamiento del paciente. La investigación clínica incluye cualquier investigación en la cual la unidad de análisis es la persona [7] y ambas pueden dividirse en investigación experimental, efectuada en animales, o clínica, sobre pacientes [6][8] (Figura 1).

Para terminar con esta división en los últimos tiempos ha surgido la denominada investigación traslacional, un intento de llevar la información del laboratorio a la práctica clínica, es decir, trasladar la información obtenida en el laboratorio, desde los llamados sistemas no humanos, al hombre [9] o lo que es lo mismo, esa repetida frase «de la poyata del laboratorio a la cama del hospital».

El diseño experimental

El investigador debe considerar los parámetros a comparar, los procedimientos a utilizar y los grupos a estudiar. Un proceso que exige esfuerzo y meticulosidad, pues cualquier fallo puede invalidar los resultados. Además, precisa

Tabla 1. Fases de la investigación (según Salter y Janssen)

Salter	Janssen
1 Reconocer el problema clínico no resuelto	1 Identificar el problema
2 Pensar	
3 Revisar la literatura	2 Revisar la bibliografía
4 Plantear cuestiones inteligentes	
5 Formular hipótesis	3 Desarrollar la hipótesis
6 Plan de protocolo	4 Diseño experimental
7 Buscar colaboración	
8 Aplicar subvención	
9 Conducir la investigación	5 Realizar el experimento
10 Recogida y análisis de datos	
11 Interpretar datos	
12 Conclusiones válidas	6 Conclusiones
13 Responder a la cuestión original	
14 Presentación de los resultados	
15 Publicar los resultados	
16 Aplicar los nuevos conocimientos	

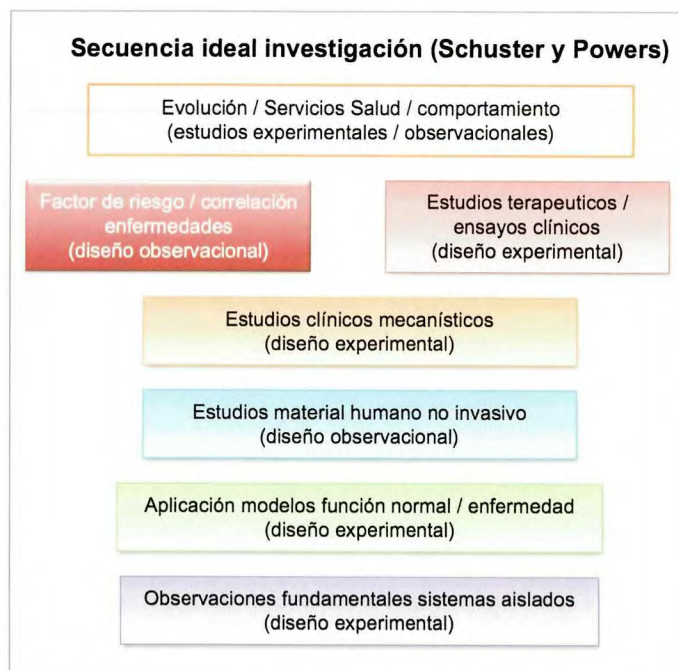


Fig. 1. Schuster y Powers consideran el diseño experimental u observacional de un proyecto según el objetivo del mismo.

de creatividad, imaginación y conocimientos del método científico sin olvidar los conocimientos técnicos.

El modelo experimental es el diseño de un trabajo de investigación. El modo elegido para obtener datos de un hecho real, que se adquieren de tres formas distintas [10][11] por la observación, por la medición o por el planteamiento de una hipótesis de trabajo.

Según se manipulen los sujetos de estudio o no, los estudios serán experimentales u observacionales (Figura 2).

Todo proyecto de investigación atraviesa por tres fases [8] (i) diseñar el proyecto, (ii) realizar el diseño, y (iii) comunicar los resultados obtenidos.

En investigación lo primero es identificar el problema. Un problema mal planteado conlleva el fracaso de la línea de investigación. El segundo paso comprende una revisión de la literatura en profundidad. Los datos publicados por otros autores cambian las perspectivas de una investigación y disminuyen los costes al evitar repetir experiencias ya realizadas y amplían el campo de visión. En tercer lugar, hay que desarrollar una hipótesis que se debe comprobar experimentalmente. El cuarto paso establece el modelo experimental y diseña el experimento para demostrar la hipótesis [12] (Tabla 1).

El modelo experimental depende de la hipótesis y de los objetivos establecidos, del rigor científico deseado y, también, de los recursos disponibles. A la hora de diseñar un

modelo hay que ser muy crítico, realista y práctico, para que sea posible su realización [11][13]. Ante un problema científico hay que plantear una hipótesis, analizar la forma de desarrollarla y solucionarla por medio del material y metodología más adecuados. Por ello, el objetivo del modelo de investigación es planificar los medios que nos permitan recoger los datos de manera óptima y utilizarlos con la técnica analítica más apropiada.

En el método científico el investigador parte de una idea. Después propone una hipótesis nula, una afirmación contraria a la idea que puede ser verdadera si no se observa ninguna diferencia entre los grupos experimentales. La hipótesis nula es la hipótesis inicial que la prueba estadística debe considerar y, posiblemente, rechazar [13]. De alguna manera, investigar consiste en intentar rechazar una hipótesis nula.

En la investigación clínica hay que tener en cuenta dos aspectos, la manipulación y la aleatorización, para crear conjuntos iguales duplicados de individuos repartidos o asignados al azar; incluyendo de forma aleatoria a cada sujeto al grupo control o al grupo donde se produce la variación.

Si el tamaño de la muestra es grande el azar reparte homogéneamente todas las variables de estudio entre los grupos. Es recomendable utilizar grupos de control pues mejoran la confianza y, por lo tanto, las posibilidades de su aplicación en clínica [10][13-18].

Un diseño puede seguirse en el tiempo, entonces será un estudio longitudinal, o analizarse en un momento determinado, en cuyo caso hablaremos de un estudio transversal o de corte. También los estudios se pueden centrar en individuos concretos o en un grupo de sujetos y, además, según la

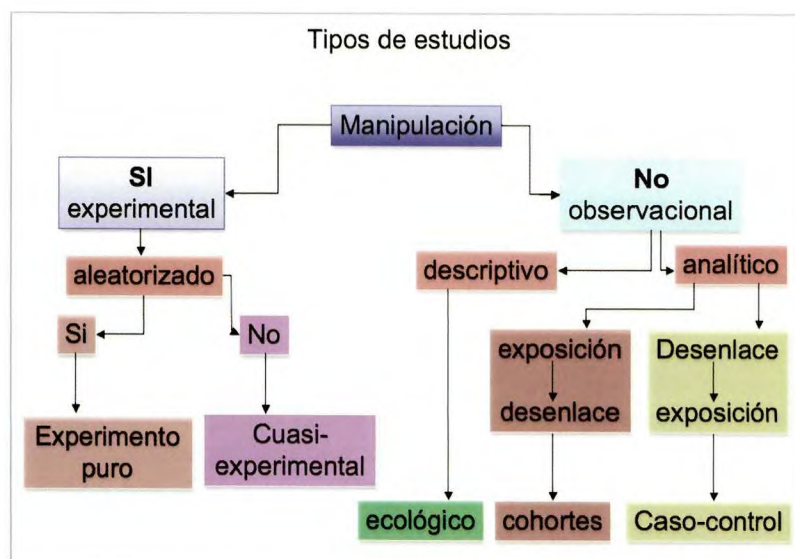


Fig. 2. Tipos de estudios.

Tabla 2. Tipos de estudios de investigación, objetivos y diseño

Investigación	Objetivo	Diseño ideal
Terapéutico	Eficacia nuevo tratamiento o cirugía	Ensayo controlado y aleatorizado
Diagnóstico	Probar si un nuevo diagnóstico o examen es válido y realizable	Estudio transversal
Rastreo (<i>screening</i>)	Probar el valor de un diagnóstico en un rastreo en una población grande	Estudio transversal
Pronóstico	Detectar pronto aspectos de una enfermedad	Estudio de cohortes longitudinal
Factores de riesgo	Determinar si un factor de riesgo está relacionado con el desarrollo de una enfermedad	Estudio de cohortes o caso-control

información disponible, pueden ser completos o incompletos [6][13] (Tabla 2).

El diseño de un estudio puede ser no experimental o experimental y, a su vez, se dividen en estudios experimentales puros y los llamados cuasi-experimentales. Cada uno está recomendado en situaciones diferentes. Los estudios experimentales son manipulados y prospectivos. Si bien hay que distinguir los estudios experimentales puros que están manipulados y son aleatorios, de los estudios cuasi-experimentales o comunitarios, manipulados pero no aleatorios.

El método fundamental para establecer hechos biológicos es el experimento controlado. No olvidemos que un experimento es una situación en la que el examinador manipula el medio, aplicando una acción a un grupo y otra a un segundo grupo. Las mediciones de un experimento pueden obtenerse de forma directa sobre el espécimen o de manera indirecta con técnicas que no se integran en la pieza de estudio (radiografías, vídeo, modelos físicos, diseño por ordenador...) [19][20].

Además, los diseños pueden recoger una muestra con un final ya conocido, retrospectivos, o hacer un planteamiento para saber su final, en cuyo caso se denominan prospectivos [13].

I Medidas y variables. Muestras y selección

La mayoría de los estudios en medicina clínica involucran poblaciones que no pueden ser medidas en su totalidad, para lo cual se evalúan muestras parciales de esas poblaciones. La mejor medida para conocer si una muestra es representativa del grupo es su tamaño, pues las verdades estadísticas son más evidentes a medida que aumenta el número de observaciones [6][21]. Cuando se investiga una hipótesis se introduce una incertidumbre porque nos tenemos que basar en una muestra que es una medición incompleta [22]. solo podemos tener una cierta probabilidad (menor del 100%) de que la observación de nuestra muestra sea la misma de la que se obtendría de una medición de toda la población.

Como los resultados obtenidos nunca son una verdad con certeza absoluta, todos los resultados se deben expresar en términos de probabilidad, o sea con una p , que cuantifica la probabilidad de error. El criterio umbral de probabilidad es el nivel α . Cuando p es inferior a α se considera que la hipótesis nula es falsa. En la mayoría de los estudios clínicos se establece α en 0,05, es decir, se admite una probabilidad menor del 5% de que se haya cometido un error. Cuando el valor de p se encuentra por encima de este umbral se dice que los resultados obtenidos no son estadísticamente significativos.

Un estudio puede ser no significativo por que realmente no exista ninguna diferencia entre dos muestras o por que el estudio no tiene suficiente potencia para detectarla, las mediciones carecen de valor o están mal efectuadas. La potencia estadística de un estudio viene determinado por el estadístico β , que depende del tamaño de la muestra y , en menor grado, de la magnitud del efecto de interés y la variabilidad de los datos [22-24].

Sin embargo, no es recomendable aumentar considerablemente una muestra ya que se desperdician recursos y puede significar que algunos pacientes se someten sin necesidad a tratamientos placebos o inferiores. Para evitarlo se requieren cálculos de la muestra mínima necesaria. Por lo general y de forma aproximada, sin ser un principio estadístico, cuando se quiere detectar un efecto de magnitud moderada, asumiendo una variabilidad moderada y un error α de 0,05, se requieren alrededor de 75 individuos [19][20][22].

Cuando se efectúa investigación clínica, se deben especificar: 1. los criterios seguidos en la admisión de los pacientes del estudio; 2. conocer y explicar los pacientes que se pierden en el estudio; 3. como se evalúan los cambios radiográficos 4. el control desarrollado en la población estudiada, 5. las estrategias seguidas para evitar la subjetividad, 6. la exposición del análisis estadístico, 7. los criterios utilizados en la recogida de los datos y 8. la evaluación correcta de su tratamiento. Tanto los buenos como los malos resultados son componentes de la salud del paciente [10][12][23].

La magnitud del efecto de interés es un parámetro que se verifica pero no se calcula. Por ejemplo, la división de las poblaciones en edades, alturas o pesos, puede depender del interés del investigador. De haberlo hecho de otra forma a la elegida hubiera sido o no significativa.

La variabilidad de los datos es un aspecto interesante pues también puede ser manipulado, pero si los datos se agrupan alrededor de la media se necesitan menos mediciones para determinar esa media. Cuanto mayor sea una muestra habrá más confianza de que la media calculada es la media verdadera del grupo [24].

Al efectuar un estudio, muchas veces se precisa conocer cual es el resultado con la evolución en el tiempo. Para ello se incluyen protocolos de calidad de vida valorados y homologados en el idioma que se utiliza, que reflejan lo que se ganó o perdió como consecuencia del tratamiento. Se disponen de diferentes protocolos de calidad de vida, algunos generales (SF-36) y otros específicos (IKDC, para rodilla; Oswestry, para columna vertebral). Todos intentan valorar datos objetivos y subjetivos recogiendo la opinión del paciente, del médico y de las pruebas efectuadas. Un protocolo de calidad de vida debe ser fiable, válido y con calidad de respuesta [25]. La fiabilidad viene determinada por el grado en el que un instrumento ofrece los mismos resultados cuando se aplica reiteradamente a una población. La salud no se puede medir directamente pero se conoce por hechos que asociamos con la buena salud [17].

I Investigación quirúrgica

Existen distintos tipos de investigación clínica que se agrupan en la investigación sobre la eficacia y en los estudios sobre la efectividad. La investigación sobre la eficacia es la investigación de técnicas y tratamientos en su fase de desarrollo, que se lleva a cabo en instituciones que disponen de los medios necesarios para determinar la validez o el fracaso de un nuevo tratamiento. Por su parte, los estudios sobre la efectividad pretenden conocer una técnica o un fármaco ya adoptados y generalizados, para confirmar si los resultados de las investigaciones sobre eficacia son válidos en la práctica general. A este grupo pertenecen la mayoría de los trabajos clínicos [26].

La investigación quirúrgica no es fácil, ni tampoco sencilla, pues hay muchos sesgos y las muestras son heterogéneas. Además, no siempre resulta factible programar grupos control ni controlar variables, como puede ser la habilidad o experiencia de los cirujanos. Cuando se comparan tratamientos quirúrgicos y conservadores hay una tendencia a que los pacientes más graves reciban un tratamiento quirúrgico y los pacientes prefieren los tratamientos más novedosos. No está

justificado, profesional ni éticamente, practicar cirugías placebo [26][27].

La mayoría de los trabajos aleatorios y controlados en cirugía tienen un elevado número de exclusiones, influye la técnica de cada cirujano y la experiencia del centro, así como el volumen de pacientes intervenidos. Además, también se relaciona con la curva de aprendizaje. Por otro lado, si pensamos en los estudios comparativos con implantes es casi imposible que se pueda analizar el comportamiento de dos o más implantes que no estén aprobados y más difícil que se puedan hacer modificaciones de un implante después de un estudio [27].

Distinguimos entre estudios retrospectivos y prospectivos. Los estudios retrospectivos consisten en la recogida y elaboración de datos obtenidos antes de iniciar el estudio, y que por lo tanto no se obtuvieron para ese propósito. Entre los estudios retrospectivos encontramos [6][13] los análisis de variación en pequeñas áreas, análisis de grandes bases de datos y el meta-análisis. Por un lado, los estudios prospectivos se realizan de forma planificada con unos protocolos establecidos previamente. Entre los estudios prospectivos disponemos los estudios de coste y eficacia, el análisis de decisión, las recomendaciones clínicas y los estudios clínicos.

Los estudios de coste y eficacia son cada vez más importantes y, según el método de medición utilizado, las evaluaciones económicas pueden ser: análisis de coste-eficacia; de coste-utilidad o de coste-beneficio.

Los ensayos clínicos longitudinales de asignación aleatoria son los estudios ideales para valorar un tratamiento. Es aconsejable disponer de un grupo control para contrastar los resultados del tratamiento y aumentar el valor del trabajo.

En cirugía interesa efectuar estudios multicéntricos, donde cada uno realiza la técnica que domina con un equipo de personas que conocen el manejo de esos pacientes, siguiendo unos protocolos analizados y evaluados, procurando disponer de muestras lo más grandes posibles [20][28].

No todo lo que ocurre en las investigaciones con animales se puede trasladar de forma inmediata al hombre y la investigación necesita vías que garanticen a la experiencia clínica una validez científica [29]. La «medicina basada en evidencias» o en hechos, es un método que reconoce y define la mejor observación científica influida por la práctica clínica; es la evaluación de una evidencia clínica y de las ciencias básicas para incorporarlo al ejercicio profesional [22].

I Medicina basada en evidencias

La «medicina basada en evidencias» es la evaluación de una evidencia clínica y de las ciencias básicas para incorpo-

Tabla 3. Niveles de evidencia

Niveles de evidencia	
Nivel I	Comprende los ensayos clínicos controlados con aleatorización de alta calidad, con o sin diferencias estadísticamente significativas, pero siempre con estrechos intervalos de confianza, así como los metaanálisis de estudios de nivel I.
Nivel II	Son los ensayos clínicos controlados de menor calidad de aleatorización o sin aleatorizar, los estudios prospectivos de cohortes o comparativos y la revisión sistemática de estudios de nivel II.
Nivel III	Corresponde a los estudios de caso-control, comparaciones retrospectivas y revisiones de artículos de este tipo.
Nivel IV	Lo ocupan las series de casos y los casos clínicos.
Nivel V	Corresponde a la opinión de los expertos en un tema.

rarlo al ejercicio profesional [29-35]. Los niveles de evidencia son el primer paso para establecer un grado de recomendación, para seguir un tratamiento o efectuar una técnica quirúrgica, a partir de un estudio publicado. Se han desarrollado un número considerable de sistemas para categorizar los estudios en su respectivo nivel de evidencia (OCEBM, SIGN, ACCP, etc). Estas escalas se utilizan universalmente aunque no carecen de inconvenientes, la principal es que han sido desarrolladas por un consenso de expertos sin llegar a ser validadas [13]. La jerarquía establecida para los niveles de evidencia es muy rígida ya que defiende que los estudios aleatorios y controlados son los mejores y que el resto se basan en una metodología de peor calidad.

Para establecer el nivel de evidencia hay que considerar el diseño de un estudio y la calidad del mismo para introducirlo en la llamada jerarquía de evidencia. El primer paso es determinar el diseño del estudio. El tipo de estudio mejor considerado son los ensayos clínicos aleatorios, en el extremo opuesto se encontrarían las series de casos y los casos clínicos. Entre estos dos puntos encontramos el diseño de casos control y los estudios de cohortes. Los estudios de caso control suelen ser por su naturaleza retrospectivos y se utilizan para identificar factores que pueden ser pronósticos de una evolución. El estudio de cohortes sigue a un grupo de pacientes en el tiempo. Aunque puede ser retrospectivo, el estudio de cohortes prospectivo ofrece una recolección de datos más exactos y seguros [13].

Mención a parte merecen los meta-análisis que, por ser un diseño específico, constituyen la revisión de los ensayos clínicos aleatorios publicados sobre un tema. Ocupan el punto más alto de la jerarquía de los estudios de evidencia. Sin embargo, actualmente se considera superior el llamado meta-análisis homogéneo que revisa los ensayos clínicos que presentan hallazgos similares y consistentes.

El segundo paso es determinar la calidad del estudio presentado. Cuanto más rigurosa sea la metodología más cerca nos encontraremos de decir la verdad. El resultado de un ensayo clínico aleatorio, por el mero hecho de seguir este tipo de diseño, no significa mayor calidad o certeza que una serie de casos. No debemos olvidar que todo trabajo tiene su valor si está bien hecho [7][10][11].

Los niveles de evidencia (Tabla 3) son difíciles de valorar en el mundo de la cirugía. No es fácil realizar estudios aleatorios o controlados de alta calidad sobre los diferentes tratamientos quirúrgicos ya que en estos se incluyen consideraciones éticas, dificultades para adherirse a los protocolos de cada cirujano, organización del estudio con suficiente poder y diferencias en las técnicas individuales. Como señala el editor del *Journal of Bone and Joint Surgery* británico, los mayores avances en cirugía ortopédica y cirugía general son ensayos controlados; la mayoría de los avances estarían en el nivel III y muy pocos en el nivel II [33]. Muchas veces las cuestiones planteadas en clínica no pueden ser desarrolladas según las evidencias con niveles I o II, por lo infrecuente de la enfermedad o patología, dejando como única opción la recogida de casos clínicos [12][37].

I Clasificación de los diseños de investigación

a. Métodos retrospectivos

Los estudios retrospectivos consisten en la recogida y elaboración de unos datos obtenidos antes de iniciar el estudio y que, por lo tanto, no se recogieron para ese propósito. Entre los estudios retrospectivos encontramos [38]:

1- *Análisis de variación en pequeñas áreas*

Es una técnica epidemiológica que permite al investigador conocer los porcentajes reales de utilización de los diferentes servicios de salud (número de intervenciones realizadas, consultas, etc).

2- Análisis de grandes bases de datos

La informática ha permitido la utilización de grandes bases de datos para determinar la prevalencia de algunos procesos que proporcionan una información muy útil y complementaria de los ensayos clínicos aleatorios.

3- Meta-análisis

Es una técnica estructurada para revisar y confirmar la literatura científica en un tema determinado; es el análisis estadístico de una serie de estimaciones procedentes de estudios individuales, con el propósito de integrar resultados y combinar los efectos hallados en varios estudios estimando un nuevo parámetro que sintetiza lo aportado por cada una de las investigaciones individuales, como un promedio de lo encontrado en todos los estudios efectuados previamente para conseguir una información de mayor significación estadística [13].

En un meta-análisis es clave conocer la heterogeneidad de los estudios. Hay diferentes métodos para realizar un meta-análisis. La realización de un meta-análisis puede basarse en un modelo de efectos fijos o de efectos aleatorios. El modelo de efectos fijos considera que la inferencia se basa en los estudios incluidos en el meta-análisis únicamente. El modelo de efectos aleatorios asume que la inferencia de los estudios incluidos en el meta-análisis es una muestra aleatoria de una hipotética población mucho más amplia.

En el meta-análisis el sesgo de publicación es el sesgo más importante pues los estudios que se publican en las revistas más conocidas son los que tienen un mayor tamaño de muestra o los que encuentran efectos elevados y estadísticamente significativos. Por eso, cuando se buscan los artículos para hacer un meta-análisis, los artículos que se recogen pueden constituir una muestra sesgada y no representativa de todos los estudios realizados.

La mayoría de los meta-análisis dedicados a cirugía ortopédica hacen referencia a la prevención del tromboembolismo postquirúrgico aunque hay trabajos publicados sobre meta-análisis en traumatología y en cirugía ortopédica. En un estudio de los meta-análisis relacionados con la ortopedia revisados por Bhandari et al [39] señalan que casi el 90% de los estudios publicados tienen defectos metodológicos que limitan su validez siendo de más calidad aquellos que están realizados en departamentos de epidemiología y publicados en revistas no quirúrgicas.

b. Prospectivos

Los estudios prospectivos se realizan de forma planificada con unos protocolos establecidos previamente. Entre los estudios prospectivos tenemos:

1- Estudios de coste y eficacia

Los estudios de coste beneficio expresan los beneficios de forma cuantificada, generalmente en años de calidad de vida. En momentos de limitación de recursos económicos, estos estudios son cada vez más importantes para los responsables de la política sanitaria. Según el método de medición utilizado, las evaluaciones económicas pueden ser análisis de coste-eficacia; de coste-utilidad o de coste-beneficio [40].

Decidir qué método de tratamiento es el más adecuado es una decisión de coste-eficacia. En cirugía ortopédica las nuevas tecnologías emergen con mucha rapidez y se utilizan sin conocer su eficacia y, muchas veces, cuando se ve que los resultados no han sido positivos, el mercado ya está lleno de equipos.

2- Análisis de decisión

Es un método nuevo según el cual los datos de resultados estadísticos se colocan en un algoritmo o árbol de decisión. Cuando los datos son exactos, se pueden saber las probabilidades de éxito con distintas soluciones terapéuticas.

3- Recomendaciones clínicas

El establecimiento de una serie de recomendaciones o líneas maestras basadas en datos científicos proporcionan una información muy útil al médico y también para el paciente. Hasta ahora esta información era deficiente ya que se basaba en el consenso de varios expertos o en la literatura disponible.

4- Estudios clínicos

Los estudios clínicos dentro de la metodología de la investigación de resultados representan una evolución de los clásicos trabajos. Los resultados tienen como objeto la mejora del estado de salud y bienestar del paciente, de forma cuantitativa, desarrollando baremos sobre calidad de vida; medida de la funcionalidad-alivio del dolor o expectativas y satisfacción del paciente-complicaciones [37][38].

Los ensayos clínicos longitudinales de asignación aleatoria son los estudios ideales para valorar un tratamiento. Es aconsejable disponer de un grupo control para contrastar los resultados del tratamiento, lo cual aumenta el valor del trabajo (Tabla 4).

I Estudios clínicos experimentales

Los estudios experimentales, son manipulados y prospectivos. Si bien hay que distinguir los estudios experimentales puros, que están manipulados y son aleatorios, de los estudios cuasi-experimentales o comunitarios, diseños manipulados pero no aleatorios.

Tabla 4. Criterios para evaluar estudios longitudinales de un grupo

Criterios	
Muestra	Debe darse información sobre los sesgos potenciales. ¿Cómo se formó? ¿Cómo se definieron los miembros del grupo? ¿Se dieron criterios operatorios o de diagnóstico específico? ¿Se seleccionaron los pacientes por alguna característica especial? Debe darse información descriptiva crítica como edad, género, raza, estatus socioeconómico y morbilidad asociada.
Descripción de la intervención	¿Se describen las indicaciones quirúrgicas? ¿Se describe la técnica con suficiente detalle? ¿Se describen los tratamientos preoperatorios (co-terapias)? ¿Se describe el tratamiento postoperatorio?
Metas	¿Se miden de una manera objetiva, con método ciego (y no por el cirujano que intervino)? ¿Se miden por protocolos (incluyendo frecuencia)? ¿Se miden con técnica estandarizada conocida? ¿Se ha comprobado la fiabilidad de la medición de los resultados cuando se emplean múltiples observadores? ¿Las mediciones incluyen complicaciones, etc., indagando sobre ellas de manera objetiva, activa y protocolizada?
Terminación del seguimiento	Constatación de los desaparecidos, los que no acuden a revisión y los fallecidos. Intento de evaluar la magnitud del sesgo en las conclusiones.
Análisis longitud	¿Se ajusta el estudio a las características básicas enunciadas? ¿Estima el análisis las variaciones en la del seguimiento mediante análisis de tablas de vida?

Los estudios experimentales se diferencian en dos tipos, los ensayos clínicos cuando se realizan sobre pacientes y los ensayos de campo cuando se efectúan con individuos sanos. Ambos pueden ser descriptivos o analíticos. Los analíticos, por su parte, se dividen en estudios de cohortes o de casos y controles [37][41].

Los estudios descriptivos pueden ser varios tipos, como las series de casos, de mortalidad proporcional, de series temporales y los estudios ecológicos, pero el más utilizado es el estudio transversal, también llamado de corte o de prevalencia pues analizan la prevalencia de una enfermedad en una población. Son económicos y fiables para estudiar enfermedades crónicas y frecuentes si la muestra es amplia y representativa los resultados se pueden extrapolar pero hay que tener en cuenta que la única medida de frecuencia de la enfermedad es la prevalencia.

Los estudios transversales no estudian la evolución de los pacientes sino el estado en un momento puntual, pero su valor en cirugía ortopédica es limitado.

Los estudios analíticos estudian los factores de riesgo que determinan la aparición de los fenómenos epidemiológicos. La condición es que los factores de riesgo precedan al efecto, por lo que requieren un seguimiento y se dividen en estudios de cohortes y en estudios de casos y controles.

Los estudios de cohortes pueden ser prospectivos o retrospectivos llamados entonces cohortes históricas. En los estudios de cohortes prospectivos los sujetos que participan son clasificados desde el inicio en grupos (cohortes) de indivi-

duos expuestos o no al posible factor de riesgo a estudiar. Los estudios de cohortes son menos rigurosos al no dividir los grupos al azar sino en función del tratamiento elegido por el médico y el paciente. Ambos grupos son seguidos en el tiempo valorando la aparición del efecto.

Los estudios de cohortes son idóneos para estudiar la multifactorialidad de un factor. Van desde la causa al efecto. La medida de asociación utilizada en estos estudios es el riesgo relativo. Son adecuados para exposiciones raras y para estudiar la historia natural de una enfermedad y calcular su incidencia. Sin embargo, su principal problema es su coste, que son largos y, además, se producen muchas pérdidas durante el seguimiento.

Los estudios de casos y controles tienen, por el contrario, un sentido hacia atrás y estudian la relación causa-efecto en secuencia inversa a como se produce en la realidad. Los sujetos que participan en el estudio se clasifican inicialmente en sujetos enfermos (casos) y sujetos sanos (controles) y, en ambos grupos, se valora la exposición a los distintos factores de riesgo bajo estudio.

La medida de asociación en los casos y controles es la Odds Ratio, o razón de desventaja, ya que en este tipo de estudio en los controles no hay presencia de enfermedad.

Son útiles para el estudio de enfermedades raras y para el análisis de la multicausalidad de una enfermedad, es decir, van desde el efecto a la causa y son fáciles de reproducir por otros grupos de investigación. Además son cortos y baratos y ofrecen una mejor eficiencia estadística aunque es fácil introducir sesgos de información y de selección.

■ Errores en los diseños de investigación

En los diseños de investigación se pueden producir errores sistemáticos o sesgos que impiden detectar los efectos buscados. Pueden ser predecibles y, a veces, se pueden evitar procurando un diseño correcto y un análisis adecuado de los datos [41].

Existen sesgos de selección, de clasificación y de confusión.

1. Sesgos de selección

Los sesgos de selección tienen lugar cuando el procedimiento selecciona individuos que no representan a la población a la que se extrapolan los resultados. El sesgo de mayor interés es el error en la estimación del tamaño de la muestra [20].

Además entre los sesgos de selección podemos encontrar:

Los sesgos del voluntario o personas que desean participar en un estudio. Generalmente los voluntarios son personas con un mejor estado de salud, o quieren el diagnóstico de un efecto que ellos sospechan tener.

El sesgo de «no respuesta». Los que no responden a una encuesta pueden presentar características que les diferencian de los que responden.

El sesgo del trabajador sano, miembros de gimnasios, club deportivos o sociedades, suelen ser personas con más elevada preocupación por su salud que la población normal.

El sesgo de sospecha diagnóstica o de detección es cuando se elige una muestra con factores de riesgo sospechosos.

En los estudios de caso-control, cuando los controles son los pacientes que acuden a otras consultas del hospital, es una población con mayor riesgo de padecer alguna enfermedad o de tener que hospitalizarse.

2. Los sesgos de clasificación

Los sesgos de clasificación se producen por la inadecuada recogida de datos, o por errores en la información sobre los factores de riesgo o de su efecto. También, cuando los individuos son incorrectamente clasificados, se consideran no expuestos a los expuestos y viceversa, o se clasifican como enfermos a los sanos o viceversa, o se dan los dos casos al mismo tiempo.

A veces, personas enfermas rememoran su historia clínica con mucho detalle mientras que los controles, como están sanos, no tienen esa tendencia. También los participantes de un estudio, al saberse observados, pueden alterar su comportamiento.

En ocasiones, el entrevistador fuerza situaciones que tienden a apoyar la hipótesis de partida del propio investigador. Por eso, es bueno que los entrevistadores que participan en un estudio desconozcan las hipótesis del estudio.

Por último, entre los sesgos de clasificación se encuentra la llamada falacia ecológica cuando se relacionan variables que no son lógicas. Es el clásico ejemplo de la relación entre las cigüeñas que anidan en nuestros pueblos y el número de nacimientos por año. A medida que se han ido despoblando los campanarios ha disminuido la tasa de natalidad pero a pesar de la fuerte correlación existente no se pueden encontrar interferencias causales.

3. Los sesgos de confusión

Los sesgos de confusión producen una distorsión en la estimación del efecto pues se sobrestima, se subestima o se anula, por la presencia de una tercera variable que se conoce como factor de confusión. Un ejemplo es la relación cáncer-alcohol que se puede establecer en algunos casos pues la gente que bebe más alcohol también suele fumar y en este caso el factor de confusión sería el tabaco.

Para controlar los sesgos de selección y clasificación se requiere un diseño experimental y un tamaño de la muestra adecuados [20][21] y para evitar los sesgos del observador se utilizan las técnicas de enmascaramiento o de ciego muy frecuentes en los ensayos clínicos. El ciego simple es cuando el participante en el estudio no sabe si pertenece al grupo experimental o al control; doble ciego cuando ni el participante ni el que recoge la información saben a que grupo pertenece y triple ciego cuando ni el participante, ni el que recoge la información ni tampoco el analizador de los datos conocen el grupo al que está adscrito.

Para evitar los sesgos de confusión en la etapa de diseño del estudio hay que admitir únicamente a los sujetos que no presentan factores de confusión; para ello hay que realizar, en los estudios experimentales puros, una asignación aleatoria o un emparejamiento (*matching*). En un estudio sobre artrosis u osteoporosis la edad puede ser un factor de confusión, por lo que a cada caso se le asignaría un control de la misma edad. También se pueden evitar los sesgos de confusión con la estratificación, es decir, dividiendo la muestra global en estratos según los posibles valores de la potencial variable de confusión.

■ Preparación de un proyecto de investigación. La tesis doctoral

Todos los informes expertos coinciden en afirmar que la investigación, no solamente en ciencias biomédicas, sino también en todos los campos de las ciencias e incluso de las humanidades, debe formar parte de una planificación estratégica prospectiva [42]. Sin embargo, no siempre se cumplen estas premisas. La falta de planificación, a medio y largo plazo, y de adecuación con la política general de la institución y

con los planes del sistema sanitario y social de la comunidad en general sea autonómica, nacional o europea [42-44].

Ignorar la idea estratégica de planificar la investigación sin concatenar los intereses del departamento con los planes anteriormente referidos impide la financiación externa para los proyectos de investigación y renuncia a una investigación de calidad. Pocos proyectos son ejecutables si no se cuenta con unos medios materiales que lo hagan posible. Separar hoy investigación y economía resulta imposible. Cualquier trabajo de investigación necesita estar subvencionado por una universidad, un organismo oficial dependiente de un ministerio o un plan de acción concreto, bien sea de una empresa o de una fundación, por lo que una de las primeras tareas del investigador es saber comunicar lo que quiere hacer de forma clara y real y tener la capacidad de convencer, presentando unos objetivos concretos y reales. Probablemente las culturas y sociedades que han subvencionado la investigación científica son las que más y mejor se han desarrollado [45]. La financiación externa, además de proporcionar los recursos necesarios que no deben sustraerse de la actividad productiva principal, añaden un valor al proyecto de investigación, por cuanto suponen una evaluación no interesada y profesional [46].

Para conseguir financiación de una agencia es preciso estar englobado en las líneas de investigación «prioritarias». En caso contrario conviene buscar otras fuentes de financiación que tengan entre sus preferencias el campo sobre lo que se va a investigar.

Cada agencia financiadora tiene unos formularios para rellenar el proyecto de características distintas, si bien en los últimos tiempos se han uniformado. Es conveniente conocer las indicaciones y normas que se establecen en los manuales de estilo científico [47][48] (Tablas 5).

■ La tesis doctoral

Por su parte, la tesis doctoral es un proyecto de investigación que sigue una normativa legal y una evaluación académica establecida por el Ministerio de Educación. Desgraciadamente, en la Comunidad Europea se siguen criterios muy diferentes de unos países a otros, que se irán homogeneizando en los próximos años, a partir de la Declaración de Bolonia.

La Tesis Doctoral es un trámite necesario para alcanzar el máximo grado académico, el doctorado, y avala que el doctor no es solo una persona que tiene los conocimientos adquiridos durante la licenciatura, si no que además es capaz de desarrollar nuevos conocimientos, con su proyecto de investigación, a partir de las investigaciones de los que le han precedido.

Por eso, pensando en que los candidatos al título de doctor son licenciados jóvenes, un doctorando debe elegir al mejor director de tesis posible y acudir a unidades con líneas de investigación abiertas. Por otra parte, con la tesis doctoral debe aprender a utilizar la metodología científica.

Para desarrollar un proyecto de investigación y una tesis doctoral lo es, hay que seguir los siguientes pasos:

Establecido el estudio que queremos realizar para conocer la forma de resolver una «pregunta de investigación», es necesario redactar el proyecto. El fundamento de un proyecto de investigación es el método científico que consiste en una forma sistemática de trabajo para conseguir un producto científico de calidad a partir de una idea que se extrae de la observación; a ello le sigue la elaboración racional de la idea o hipótesis.

La pregunta inicial que justifica un proyecto, constituye la base de todo trabajo científico y, como se ha expuesto anteriormente, establecer una hipótesis de trabajo correcta es en muchas ocasiones, la parte más difícil del trabajo científico. Tanto el material como el método y la discusión están en función de ella.

La hipótesis conlleva unos objetivos que condicionan la metodología y el material más adecuado para cada trabajo y obliga a plantear dos aspectos: el número de grupos de sujetos de los cuales son obtenidos los datos, y la estimación del número mínimo de sujetos necesarios que se incluyen en cada grupo. Las hipótesis pueden ser estudiadas con diferentes métodos utilizando diferentes diseños. El objetivo del diseño de investigación es planear los medios que nos permitirán recoger los datos de la manera óptima y utilizarlos con la técnica analítica más apropiada.

A partir de la hipótesis se establecen los objetivos, el material necesario y la metodología a utilizar. Esto nos ayudará a conocer el material disponible y nuestras necesidades, elaborando un presupuesto y, finalmente, el tiempo necesario para desarrollarlo.

El proyecto de investigación debe ser la representación visual de todo el proceso de investigación, desde que surge la «pregunta de investigación» hasta que se alcanzan conclusiones que se aplican para la resolución del problema, así como su proyección a una aplicación concreta. En todo este proceso se incluye el objetivo del proyecto, hipótesis, personas y medios que son precisos, presupuesto necesario, etc. La preparación escrita del proyecto es imprescindible también para que los investigadores posean un protocolo de trabajo sobre cómo se realizará la investigación.

Al redactar un proyecto de investigación es necesario pensar en dos objetivos, 1) preparar un proyecto riguroso siguiendo los principios del «método científico», eligiendo el

Tabla 5. Secuencia en la preparación de un Proyecto de Investigación

Criterios	
Los formularios de un Proyecto de investigación suelen tener los siguientes capítulos de forma secuencial:	
Antecedentes	Estado actual del tema. Debe constar de aproximadamente 2 páginas donde se hace una introducción del estado actual del tema específico que se está tratando, de forma concreta. Es aconsejable centrarse en el tema sin hacer disquisiciones ni generalizar en exceso. Es conveniente apoyarse en algunas referencias bibliográficas.
Bibliografía	También de 2 páginas como máximo. Se hace una revisión bibliográfica de los seis o siete trabajos más importantes y actualizados con unos comentarios críticos.
Metodología	Plan de trabajo. Contendrá la hipótesis, el tipo de trabajo, con metodología a usar y secuencia de lo que se hace. Técnicas de trabajo, pruebas estadísticas a utilizar. Conviene recordar que debe estar secuenciado y detallado.
Asignación de funciones	Se cita a todos y cada uno de los miembros del grupo de trabajo y se refleja cual va a ser su función específica en el proyecto y en qué momento.
Aplicabilidad	Puede ser en general, a un Area Sanitaria específica o a otra línea de investigación básica. Aún tratándose de proyectos básicos, conviene acabar con hacer una argumentación de su aplicabilidad.
Presupuesto	Debe ser muy detallado en gastos de personal y materiales (equipamiento: un microscopio, un aparato de microrradiografías, etc. y fungibles: reactivos de laboratorio, viajes, dietas, etc.).
Currícula del equipo investigador	Presenta dos partes: - Investigador principal: Debe ser una persona con amplia trayectoria en investigación y que posea participación en otros proyectos anteriores en calidad de investigador. Su trayectoria y experiencia debe estar en relación con el proyecto para el que pide financiación. - Equipo investigador: Consiste en la presentación individualizada de cada investigador. El currículum de cada uno debe guardar relación con las funciones que tienen asignadas en el proyecto. Desde luego hay que asignarles una función y, cabe insistir, relacionada con el proyecto. Un truco muy frecuente que se aprecia en las evaluaciones de proyectos consiste en incluir personas de currículum amplio, pero que no tienen funciones o éstas no guardan relación con su especialidad o trayectoria investigadora. El objetivo de ello consiste en «engordar» los méritos científicos del equipo para ser evaluado con mayor valor. Este truco se detecta con facilidad.

tipo de estudio adecuado para contestar a la pregunta surgida y 2) facilitar la lectura, comprensión y credibilidad del proyecto de modo que los evaluadores entiendan con claridad el proyecto y propicien la financiación.

La investigación de calidad debe centrarse en proyectos concretos bien estructurados metodológicamente donde se especifiquen el problema a investigar, objetivos, hipótesis, metodología, aplicabilidad y también fuentes de financiación.

Antes de entrar en el planteamiento de un proyecto el investigador principal debe asumir sus obligaciones para impulsar y redactar el primer borrador del proyecto, coordinar a los diferentes equipos y evaluar la calidad y el momento de las tareas durante el desarrollo del mismo así como vigilar el comportamiento ético en el planteamiento y desarrollo del mismo [49]. Dirigir un proyecto de investi-

gación es un trabajo sobreañadido que requiere capacidad de gestión.

El paso más importante a la hora de solicitar un proyecto es planear su desarrollo que debe ser un paso a paso (secuencia metodológica) lógico con un material adecuado y una metodología muy cuidadosa y bien pensada, con una selección de controles previos que confirmen su adecuación, evitando de esta forma disparos al aire que siempre son costosos, poco críticos y difíciles de presentar.

Diseñar el proyecto de investigación implica planear métodos y procedimientos con los cuales se pueden generar los datos y, también, planear técnicas con las que éstos serán analizados.

Durante el desarrollo del método científico pueden aparecer, sin embargo, diversos problemas metodológicos. En ocasiones, la interpretación de los datos de la investigación

puede llevar a extraer conclusiones falsas por errores de diseño del modelo experimental. Una hipótesis es una especulación siendo el experimento controlado el que afirma o niega dicha hipótesis. Las posibilidades de que una hipótesis sea cierta aumentan cuanto mayor es la experiencia y la información bibliográfica sobre un tema de investigación. De este modo, la hipótesis es más precisa y cercana a la certeza. Sin embargo, a la hora de verificar dicha hipótesis mediante el experimento controlado se puede incurrir en una serie de errores de diseño que lleven a afirmar o negar la hipótesis erróneamente.

Las opiniones de los evaluadores, sea aceptado o rechazado un proyecto, son tal vez la lección más importante para la vida profesional de un investigador. Hay que alejar la imagen del evaluador «rechazador». Por el contrario, suele ser el experto que ha estudiado nuestro proyecto, que lo ve desde fuera y nos ayuda a desarrollar nuestra propia idea con otros puntos de vista y experiencias.

Además, los planteamientos debe ser creativos, prometedores y representar una idea significativa que debe ser probada y cuyo desarrollo debe ser razonado [50]. En el apartado de objetivos específicos se deben incluir la hipótesis y los aspectos científicos que deben probar la hipótesis. Los objetivos que se derivan de ella serán claros y concretos, demostrando un conocimiento de la literatura existente.

En este apartado, una vez planteada la hipótesis y desarrollados los objetivos conviene, aunque no nos parece un aspecto fundamental, señalar la relevancia clínica del proyecto. Aquellos aspectos que pensamos se podrán aplicar de nuestros resultados en la práctica clínica.

Conocer la bibliografía

Los artículos de investigación son las unidades básicas del proceso científico. El desarrollo de líneas de investigación requiere un conocimiento de la bibliografía tanto en anchura como en profundidad. Es importante conocer cinco o seis trabajos relacionados con la investigación que se comienza. Una vez estudiados, será el momento de profundizar, analizando el material y método, con los instrumentos, los resultados y el análisis de datos que pueden orientar nuestro trabajo. No conviene olvidar que la literatura existe o debe existir no solo para reflejar unos resultados sino también para guiar otros trabajos de investigación.

Para buscar en la literatura se pueden seguir cuatro caminos distintos. El abordaje ancestral que comienza con un artículo centrado en su área de investigación y desde el cual se buscan otros artículos. La búsqueda en descenso, por el contrario, comienza con los trabajos clásicos y a partir de ellos llega a los más actuales. Las bases de datos incluyen los dos

caminos anteriores aprovechándose de las posibilidades de la informática mientras que la cuarta vía se basa en contactar directamente con expertos en el área de trabajo para que indiquen los trabajos más adecuados y recomienden los de mayor interés y necesarios [44].

Establecer la metodología y el plan de trabajo.

Especifica el tipo de trabajo y la metodología a usar así como la secuencia de las tareas. Por ejemplo si es un estudio clínico, qué tipo de estudio se efectuará, cohortes, casos -controles, etc. Si es básico, técnicas histológicas, cultivos, etc y las pruebas estadísticas a utilizar.

Se deben asignar las funciones para cada miembro del equipo de investigación. Se cita a todos y cada uno de los miembros y se refleja cual va a ser su función específica en el proyecto y en qué momento, pues todas las actividades del proyecto deben estar secuenciadas, ya que no conviene olvidar que el proyecto es un verdadero manual de instrucciones para las personas que participan en el mismo [21][39].

Establecer el presupuesto

Ajustar los medios económicos a un proyecto de investigación es un aspecto difícil a la hora de plantear un informe y, sin embargo, fundamental para la evaluación del mismo. Cuando se trata de un proyecto individual generalmente se precisa de dinero para material fungible e inventariable, lo que obliga a ajustar la hipótesis a las limitaciones del presupuesto.

En un proyecto de investigación existen dos aspectos económicos bien diferenciados, gastos de personal para las personas que trabajan en el mismo. En algunos casos la dedicación es tan intensa que se requiere la contratación de una o varias personas (becarios) con dedicación de gran número de horas diaria y por las que hay que retribuir. solo proyectos muy concretos permiten la contratación de personal investigador que es, por otra parte, uno de los objetivos más importantes para constituir un elenco de buenos investigadores estables despreocupados por su futuro.

Por su lado, los gastos de material tienen un desglose en gastos de equipamiento y de material fungible. A la petición de equipamiento conviene señalar los equipos disponibles. Es muy útil incluir el equipamiento que se posee en la elaboración del proyecto pero no en el presupuesto ya que ello da crédito al proyecto. Entre los gastos fungibles se deben incluir todos: material, viajes, dietas, etc.

Sin embargo, la economía no debe ser nunca el arranque inicial como tampoco lo es la «genialidad científica». La actitud más importante en cualquier proyecto de investigación debe ser siempre el entusiasmo. Para empezar hay que ofre-

cer realizaciones, no programas, ni planes, «un enemigo terrible de la investigación es el planteador de cuestiones previas» [51] que incapacita la puesta en marcha de cualquier proyecto y sacar rendimiento de lo que se dispone.

Cuando la solicitud proviene de un equipo de trabajo los proyectos suelen ser peldaños por los que se va ascendiendo para subvencionar toda una línea de investigación. En estos casos, los gastos de personal y de material fungible es la partida más onerosa pues la compra de material inventariable suele quedar para presupuestos especiales. Por otra parte, es importante destacar que los equipos que solicitan las ayudas deben distribuirse de acuerdo con la tarea que van a desarrollar según las horas de dedicación de cada uno de los componentes del proyecto.

El presupuesto debe ser el adecuado para alcanzar los objetivos previstos y es preferible restringir el presupuesto antes que obligar a los revisores a efectuar recortes [50]. Rara vez un proyecto es rechazado como consecuencia de su presupuesto. Entre los 25 motivos principales por los que son rechazados los proyectos de investigación en Estados Unidos, un presupuesto demasiado alto ocupa el puesto 19; mucho más importantes son otros aspectos relacionados con la definición del propio proyecto [8].

Entrega del proyecto

Antes de entregar un proyecto resulta importante leer, conocer y seguir todas las instrucciones del formulario para evitar dar por conocido cosas que los revisores no tienen por qué saber.

Cumplir el plazo de entrega es otro de los puntos importantes a tener en cuenta, pero para cumplir puntualmente con la entrega hay que prever que su preparación requiere tiempo y hay que prevenir la necesidad de firmas de las autoridades de la institución solicitante y de las diferentes comisiones. Para ganar tiempo, resulta adecuado aprovecharse de las posibilidades que ofrece la informática para lo que es aconsejable guardar en el ordenador todos los trabajos, más o menos elaborados, y todos los proyectos enviados previamente para reelaborar las nuevas solicitudes con mayor facilidad.

Resultados de la evaluación

Las diferencias existentes entre los investigadores y los revisores son consecuencia, en muchas ocasiones, de desacuerdos científicos nobles o de la falta de información presentada, por lo que es recomendable efectuar una construcción del proyecto honesta y detallada con conocimiento real de lo que se presenta. Sin embargo, no hay que extrañarse si los primeros proyectos enviados son rechazados [8]. La preparación y diseño de proyectos de investigación de calidad es un

hábito y también un arte. A los investigadores más cualificados se les rechazan proyectos. La clave es, sin lugar a dudas, la perseverancia, analizar las correcciones propuestas, modificar sus propuestas y, sin desanimarse, volverlo a enviar.

Comenzar una carrera investigadora con éxito también es cuestión de paciencia y saber comenzar y recomenzar cuantas veces sea necesario. ■

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hurwitz SR, Buckwalter JA. The Orthopedic Surgeon Scientist: an endangered species? *J Orthop Res* 1999; 17:155-6.
2. Fauci AS. Biomedical research in an era of unlimited aspirations and limited resources. *Lancet* 1996; 348:1002-3
3. Morrey BF. Selecting topics for scientific investigation. *Iowa Orthop J* 1997; 17:139-40.
4. Sussman MD. Ethical requirements that must be met before the introduction of new procedures. *Clin Orthop* 2000; 376:15-22.
5. Salter RB. Trastornos y lesiones del sistema músculoesquelético. Barcelona, Salvat, 2ª ed, 1990.
6. Forriol F. Métodos de investigación clínica en cirugía ortopédica y traumatología. En: Cursos de actualización. 43 Congreso Nacional SECOT Barcelona 2006, Madrid, pp: 67-76.
7. Schuster DP, Powers WJ. Translational and experimental clinical research. *Lipincott Williams&Wilkins*, Philadelphia, PA, 2005.
8. Gabel LL. Preparing a research proposal. *J Am Podiatr Med Ass.* 1990; 80:617-22.
9. Lubowitz JH, Poehling GG. Arthroscopy, anatomy and translational research. *Arthroscopy* 2007; 23:233-4.
10. Bhandari M, Schemitsch EH. Planning a randomized clinical trial. An overview. *Techniques in orthopaedics.* 2004; 19:66-71.
11. Bhandari M, Tornetta P. Issues in the hierarchy of study design, hypothesis testing, and presentation of results. *Techniques in orthopaedics.* 2004; 19:57-65.
12. Janssen HF. Experimental design and data evaluation in orthopedic research. *J Orthop Res* 1986; 504-9.
13. Martínez MA, de Irala J. Conceptos básicos de epidemiología y medicina basada en evidencias. En: F. Forriol (ed) *Ciencias básicas aplicadas a la Cirugía Ortopédica.* Drug farma, Madrid, 1999, pp: 467-84.
14. Zlowodzki M, Bhandari M, Brown GA, Cole PA, Swionkowski MF. Planning a randomized trial. Determining the study sample size. *Techniques in orthopaedics.* 2004; 19:72-6.
15. Jacobs WCH. Methodology and reporting of randomised controlled trials. *The Knee* 2004; 11:423-5.

16. Marx RG, Dunn WR. Randomized controlled trials in knee surgery. *J Knee Surg* 2005; 18:65-8.
17. Dainty K, Karlsson J. ISAKOS Committee Report. Factors to consider in determining the feasibility of randomized clinical trials. *Arthroscopy* 2003; 19:882-4.
18. Boutron I, Ravaud P, Nizard R. The design and assessment of prospective randomised, controlled trials in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg (Br)* 2007; 89-B:858-63.
19. Audigé L, Hanson B, Bhandari M, Schemitsch EH. Interpretation of data and analysis of surgical trials. *Techniques in orthopaedics*. 2004; 19:94-101.
20. Freedman KB, Bernstein J. Sample size and statistical power in clinical orthopaedic research. *J Bone Joint Surg (Am)* 1999; 81-A:1454-60.
21. Martínez MA. Estimación del tamaño muestral. *Investigación médica. Mapfre Medicina* 1996; 7 (supl IV) 79-83.
22. Bernstein J, McGuire K, Freedman KB. Muestreo estadístico e investigación de hipótesis en la investigación ortopédica. *Clin Orthop (en español)* 2004; 6:69-76.
23. Lang T. Twenty statistical errors even YOU can find in biomedical research articles. *CMJ* 2004; 45:361-70.
24. Dunn WR, Lyman S, Marx R. ISAKOS Committee Report. Research methodology. *Arthroscopy* 2003; 19:870-3.
25. Jackowski D, Guyatt G. Una guía para la medición de la salud. *Clin Orthop (en español)* 2004; 6:77-85.
26. Busse JW, Bhandari M, Schemitsch EH. Type of randomized trials in surgery. *Techniques in Orthopaedics*. 2004; 19:77-82.
27. Carr AJ. Evidence-based orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg (Br)* 2005; 87-B:1593-4.
28. Wright JG, Swionkowski MF, Heckman JD. Introducing levels of evidence to the Journal. *J Bone Joint Surg (Am)* 2003; 85-A:1-3.
29. Sackett DL. Evidence-based medicine. *Spine* 1998; 23:1085-6.
30. Schünemann HJ, Bone L. Ortopedia basada en evidencia: un punto de partida. *Clin Orthop (en español)* 2004; 6:86-100.
31. Lubowitz JH. Understanding evidence-based arthroscopy. *Arthroscopy* 2004; 20:1-3.
32. Kuhn JE, Dunn WR, Spindler KP. Evidence-based medicine for orthopaedic surgeons. *J Knee Surg* 2005; 18:57-63.
33. Horan FT. Judging the evidence. *J Bone Joint Surg (Br)* 2005; 87-B:1589-90.
34. Obremskey WT, Pappas N, Attallah-Wasif E, Tornetta P, Bhandari M. Level of evidence in orthopaedic journals. *J Bone Joint Surg (Am)* 2005; 87-A:2622-38.
35. Lizaur A. Cirugía ortopédica y traumatología basada en la evidencia: características y criterios de evaluación de los estudios de investigación. *Rev esp cir ortop traumatol*. 2009; 53:261-70.
36. Forriol F, Duart J. Métodos clínicos de investigación en cirugía ortopédica y traumatología. *Manual SECOT de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. Ed médica Panamericana, Madrid, 2003, pp: 62-71.
37. Keller R.B.: The methods of outcome research. *Current Opinion in Orthopaedics* 1994; 5:86-9.
38. Vaquero J. Investigación clínica y estudio de los resultados en cirugía ortopédica. *MAPFRE medicina* 1996; 7(supl IV):53-8.
39. Bhandari M, Morrow F, Kulkarni AV, Tornetta P. Meta-analysis in orthopaedic surgery. A systemic review of their methodologies. *J Bone Joint Surg (Am)* 2001; 83-A:15-24.
40. Maniadas N, Gray A. Health economics and orthopaedics. *J Bone Joint Surg (Br)* 2000; 82-B:2-8.
41. Martínez MA. Diseños de investigación y tipos de estudios epidemiológicos. *Investigación médica. MAPFRE Medicina* 1996; 7 (supl IV) 63-9.
42. Pozo F, Ricoy JR y Lázaro P Una estrategia de investigación en el Sistema Nacional de Salud:I. La epidemiología clínica. *Med Clín (Barc)* 1994; 102:664-9.
43. Lamote, E: La producción científica en las Comunidades Autónomas españolas. Sevilla, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, 1993.
44. Forriol F. La preparación de un proyecto de investigación. *Investigación médica. MAPFRE Medicina* 1996; 7 (supl IV) 31-4.
45. Picas JM. Ciencia y subvención. *Med Clin (Barc)*. 1988; 91:579-80.
46. Ricoy Campo JR: La financiación de la investigación médica, *Med Clín (Barc)*, 100, Supl 1: 6-8, 1993.
47. Manual del estilo publicaciones biomédicas. Ed Doyma SA, Barcelona, 1993.
48. Sultz HA, Sherwin FS. Grant writing for health professionals. Little, Brown&Co, Boston, 1981.
49. Herranz G. De la obtención del consentimiento libre e informado y de la función de los comités de ética de investigación. *Investigación médica. MAPFRE Medicina* 1996; 7 (supl IV) 41-7.
50. Gordon SL. Ingredient of a succesful Grant application to the National Institutes of Health. *J Orthop Res*. 1989; 7:138-41.
51. Albareda JM. Vida de la inteligencia. Madrid, EMESA, 1971.

Conflicto de intereses

Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Ninguna entidad comercial ha pagado, ni pagará, a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estamos afiliados.

Medicina Basada en la Evidencia y su aplicación a la cirugía ortopédica y traumatología

Evidence-based medicine and its application in trauma and orthopaedic surgery

Larraínzar-Garijo R¹, Corella-Montoya F², Marín-Peña O²

¹ Jefe de Servicio Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Infanta Leonor. Madrid. ² Facultativo Especialista de Área del Servicio Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Infanta Leonor. Madrid.

Resumen

Hoy en día no se concibe el ejercicio de la medicina sino es bajo las formas de medicina basada en la evidencia. Esta búsqueda sistemática de la mejor evidencia posible a la hora de tomar decisiones clínicas requiere de una metodología bien conocida.

A través de este artículo los autores exponen los fundamentos de la medicina basada en la evidencia para acercar al autor, empleando un ejemplo real, a los aspectos más prácticos de la misma.

Palabras clave:

Medicina basada en evidencia, Ortopedia.

Abstract

Today is inconceivable medical practice without the forms of evidence-based medicine. This systematic search for the best available evidence when making clinical decisions requires a well-known methods.

Through this article the authors explain the basics of evidence-based medicine to bring the author, using a real example, the more practical aspects of it.

Key words:

Evidence-based medicine, Orthopaedics.

Introducción

La definición que Guyatt [1], en 1991, dio sobre la Medicina Basada en la Evidencia como «una actitud de escepticismo ilustrado respecto a la aplicación de tecnologías diagnósticas, terapéuticas y pronósticas, al manejo cotidiano de pacientes» ha transformado progresivamente la práctica médica diaria.

En estos 20 años no ha cambiado mucho esta actitud de escepticismo ilustrado cuyo principal valor es sistematizar [2] y, por tanto, objetivar con parámetros la forma de tomar las decisiones que afectan a los enfermos [3].

Este autor publicó en inglés y empleó el término *sajón*

evidence haciendo probablemente referencia a «*proof* = prueba» o «*facts* = hechos». Este término se aleja radicalmente del uso que, en castellano, tiene la palabra «evidencia»: «Certeza clara, manifiesta y tan perceptible de una cosa, que nadie puede racionalmente dudar de ello». Por este motivo quizá sería más adecuado referirla como «Medicina Basada en Hechos» [4] o como «Práctica Médica Objetiva». Independientemente de estas disquisiciones lingüísticas a partir de ahora utilizaremos siempre las siglas MBE por ser la forma interaccionalmente más conocida.

Podemos afirmar que no se precisa la MBE para tomar decisiones clínicas y lo compartimos; pero tenemos que ser conscientes de que estamos siempre sometidos a nuestro propio sesgo en la objetividad de estas decisiones. Somos seres humanos y en el ejercicio de nuestro oficio no podemos abstraernos a presiones internas, externas, miedos, manías, costumbres, prácticas, etc, y caer de forma cons-

Correspondencia

R. Larraínzar Garijo

Jefe de Servicio Cirugía Ortopédica y Traumatología.
Hospital Infanta Leonor. Gran Vía del Este 80. 28031 Madrid
ricardo.larrazar@salud.madrid.org

ciente o inconsciente, en otros tipos de práctica médica basada en otros principios [5], como:

- **Complacencia:** prescribimos lo que se nos demanda por el paciente y sobre todo para evitar la demanda.
- **Eminencia:** hacemos lo que algún colega al que admiramos realiza.
- **Vehemencia:** creemos al que más fuerte y enérgicamente defiende su postura.
- **Elocuencia:** nos adherimos a las corrientes más actuales y adornadas de bondades.
- **Desesperanza:** agotamos al máximo los recursos por que no encontramos respuesta.
- **Providencia:** prescribimos y que sea lo que Dios quiera.
- **Confianza:** hacemos algo por que me va bien, sin haber contrastado, aunque sea internamente, la veracidad de esa afirmación.
- **Moda:** prescribimos lo último publicado, escuchado o lo que hacen todos sin crítica

Nadie que reflexione con sinceridad sobre estas alternativas puede aseverar que jamás ha tomado una decisión de este modo. Es lógico, no puede ser censurable, pues el ejercicio de la medicina es un arte y está basada en experiencias previas ya sean individuales o ajenas. Así pues, no se trata de eliminar el «ojo clínico» que creemos que existe en verdad, sino de adoptar una sistemática de trabajo en su aplicación asistencial [2][6].

Los pasos sucesivos y secuenciales [7] de la MBE que nos permitirán conocer y ampliar la información son:

I Identificación de un problema clínico

Del modo más básico podemos entender el problema como la inquietud clínica que nos lleva a cuestionar nuestros conocimientos sobre un hecho concreto asistencial:

- ¿Tengo que prescribir un heparina de bajo peso molecular a este paciente que le he hecho una menisectomía simple artroscópica?
- Tras la resección oncológica masiva, ¿reconstruyo con un aloinjerto o con una megaprótesis?
- ¿Pueden mejorar mis resultados en cirugía protésica si emplease Navegadores?
- ¿Qué tratamiento prescribo contra la osteoporosis a esta paciente con DMO > 3 DS y alto riesgo de fractura vertebral?

Los problemas a resolver son propios de cada situación clínica concreta y debemos adquirir el hábito de formular la pregunta que mejor recoja la problemática a la que nos enfrentamos.

I Formular de manera precisa una pregunta a partir de un problema clínico

Para formular la pregunta una vez identificado con claridad el interrogante clínico tendremos que dividir los elementos principales del problema y descomponerlo para poder sistematizar la información disponible.

Ya conocemos el problema clínico: «¿Tengo que prescribir un heparina de bajo peso molecular a este paciente al que le he hecho una menisectomía simple artroscópica?», pero ¿cómo redacto esa pregunta? De un modo intuitivo podemos formular la pregunta como: En un paciente sano al que se ha realizado una menisectomía artroscópica simple el empleo de HBPM como profilaxis frente a la evolución natural tromboembólica tras menisectomía simple artroscópica, ¿es suficientemente positiva como para obviar sus efectos secundarios?

Esta pregunta contiene los elementos que caracterizan mi problema clínico:

- **Paciente o problema de interés:** en un paciente sano que se ha realizado una menisectomía artroscópica simple.
- **Intervención a considerar:** el empleo de HBPM como profilaxis (esta es la medida que me estoy cuestionando).
- **Intervención con la que comparar:** frente a la evolución natural tromboembólica tras menisectomía simple artroscópica (quiero saber que ocurre cuando no se realiza profilaxis antitrombótica).
- **Resultado clínico que se valora:** es suficientemente positiva como para obviar sus efectos secundarios (quiero conocer que tiene más beneficios para mi paciente: prevenir y asumir los riesgos de los efectos secundarios o no prevenir y asumir los riesgos de la trombosis en lugar de los farmacológicos).

Formular de forma adecuada estas preguntas requiere entrenamiento, hábito y costumbre [8]:

- **Identificar el paciente o el problema:** Tratar de describirnos a nosotros mismos el grupo de pacientes que son similares al que nos interesa. Procurar ser breve y conciso (ejemplo: ¿En pacientes tras resección femoral proximal masiva por tumor óseo....)
- **Intervención:** Hay que descubrir la principal acción que quiero llevar a cabo ya sea diagnóstica, terapéutica,..., es crucial ser específico (ejemplo: «.... el empleo de aloinjerto estructural con prótesis cementada.....»).
- **Intervención a comparar:** Cuestionarnos cuáles son las alternativas u opciones que existen de forma muy específica (ejemplo: «.....frente al empleo de megaprótesis de cadera tumorales.....»)

- **Resultado:** Buscar qué esperamos que le suceda al paciente: ¿cuál es el beneficio más específico deseado? (ejemplo: «.....ayuda a mejorar la marcha tras la reconstrucción?»).

I Buscar la evidencia

Buscar la evidencia implica realizar dos acciones consecutivas: definir claramente una estrategia de búsqueda a partir de los elementos simplificados en nuestra pregunta clínica para, posteriormente elegir la base de datos biomédica donde vamos a realizar la búsqueda.

a. Estrategia de búsqueda

Para obtener una información de calidad es muy importante desarrollar una estrategia sistemática y tratar de limitar al máximo la búsqueda.

Elegir los términos de la búsqueda

Para tratar de conocer los términos que mejor identifican nuestra búsqueda deberíamos de realizar una «tormenta de ideas». En nuestro ejemplo podrían establecerse como: adulto, artroscopia, rodilla, trombosis, adulto, factores riesgo...

Estos términos libres se conocen como palabras clave (*keyword*) y son aquellos que nosotros elegimos para definir nuestra pregunta. Realizar la búsqueda empleando términos libres tiene el inconveniente de que se realiza exactamente por la palabra y podemos perder información por varios motivos: escritura incorrecta del inglés ('*arthroscopi*' en lugar de *arthroscopy*), sinónimos (flebitis) y términos de igual terminación (profilaxis, prevención...) se escapan a nuestra búsqueda.

Para obviar este tipo de problemas se desarrolló en Medline el Vocabulario controlado mediante el empleo de términos MESH (*Medical Subject Headings*), una serie de términos predefinidos y actualizados constantemente que los editores de Medline emplean para clasificar las referencias bibliográficas. Están organizados en forma jerárquica en varios niveles.

Combinar los términos de la búsqueda

Para poder combinar los términos elegidos deberíamos agruparlos por afinidades o por grupos que expresen la misma idea. En nuestro ejemplo podemos utilizar un término libre «meniscal» y dos Mesh por cada grupo «Adult/ Arthroscopy» y «thrombophlebitis/postoperative complication» y agruparlos por afinidad. Una vez agrupados podemos empezar la búsqueda. Para ello emplearemos los operadores booleanos (AND, OR y NOT) que sirven para expresar las relaciones entre los distintos grupos.

And: da como resultado de la combinación aquellos que se encuentran en todos los grupos que estamos comparando.

Or: da como resultado de la combinación aquellos que se encuentran en alguno de los grupos que estamos comparando.

Not: da como resultado de la combinación aquellos que se encuentran en el primero de todos los grupos que estamos comparando (elimina los que tengan en común).

b. Elección de una base de datos

Las fuentes donde debemos buscar son: Medline (PubMed) Cochrane (Bandolera), Nice, UpToDate, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, EMBASE, Current Concepts.

Estas bases de datos no son excluyentes entre sí, debemos de estar convencidos de que a través de nuestra estrategia hemos encontrado toda la información disponible.

c. Revisión de los resultados de una búsqueda

El resultado de una búsqueda bibliográfica depende del número de referencias bibliográficas que existan en la base de datos. Si queremos una búsqueda muy sensible que contenga todos los artículos posibles debemos tratar de ensanchar la búsqueda lo máximo posible. Si por el contrario queremos realizar una búsqueda muy específica debemos tratar de estrechar la búsqueda.

Ampliación de la búsqueda:

- Emplear sinónimos.
- Buscar caracteres comodines al final de cada palabra para localizar todas las palabras que empiecen de esa manera.
- Utilizar términos MESH muy genéricos.
- Comprobar el correcto empleo de operadores booleanos.
- Cambiar de base de datos.

Reducción de la búsqueda:

- Emplear términos más precisos
- Añadir mas términos y usar el operador «and»
- Emplear términos MESH muy específicos.

Ejemplo de una búsqueda

En nuestro caso práctico sobre la necesidad de realizar profilaxis con HBPM habíamos identificado dos grupos, uno compuesto por el sujeto sano que se somete a cirugía meniscal mediante un término libre «meniscal» y dos Mesh «Adult/ Arthroscopy» y otro de complicaciones aso-

ciadas a la cirugía mediante dos términos MeSH: «thrombophlebitis/postoperative complication».

Combinando los dos grupos con un operador booleano AND obtenemos 4 artículos relevantes:

- Demers C, Marcoux S, Ginsberg JS, Laroche F, Cloutier R, Poulin J. Incidence of venographically proved deep vein thrombosis after knee arthroscopy. *Arch Intern Med.* 1998 Jan 12;158(1):47-50.
- Delis KT, Hunt N, Strachan RK, Nicolaides AN. Incidence, natural history and risk factors of deep vein thrombosis in elective knee arthroscopy. *Thromb Haemost.* 2001 Sep;86(3):817-21.
- Michot M; Conen, D; Hotlz, D. «Prevention of deep-vein thrombosis in ambulatory arthroscopic knee surgery. A randomized trial of prophylaxis with low weight molecular heparin» *Arthroscopy.* 2002 Mar; 18 (3): 257-263.
- Ilahi OA, Reddy J, Ahmad I. Deep venous thrombosis after knee arthroscopy: a meta-analysis. *Arthroscopy.* 2005 Jun;21(6):727-30.

Ya hemos encontrado la evidencia que buscábamos y ahora debemos hacer una lectura crítica de la misma.

I Lectura crítica de la información científica

No todo trabajo publicado tienes interés clínico, para que pueda resultar útil debemos efectuar una lectura crítica [7] con tres aspectos esenciales: su validez, la magnitud de los resultados y la aplicabilidad de los resultados.

a. Validez

Afecta directamente al diseño del estudio, cómo está ejecutado y, sobre todo, la posibilidad de la existencia de sesgos. La validez tiene dos dimensiones, la interna o la manera en el que las conclusiones del trabajo describen correctamente lo que verdaderamente ocurre en el estudio, y la externa o la posibilidad de aplicación de las conclusiones fuera del marco ideal del investigador. Los dos tipos de validez son importantes y nos corresponde decidir si las conclusiones son reproducibles en nuestra práctica diaria. Un artículo sobre la eficacia de un antibiótico puede tener una gran validez interna si está correctamente ejecutado pero no tener validez externa si no hay acceso a ese medicamento.

El sesgo es el gran enemigo de la investigación y este disminuye cuando los investigadores realizan estudios experimentales; es decir, controlan el escenario de ejecución (ensayo laboratorio, ensayo clínico, ensayo comunitario) frente a los estudios observacionales en los que el investigador describe un escenario (casos/control, cohortes, series de casos).

Como mensaje general el menor sesgo se produce en los Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) y el mayor en las series de casos (ECA<Caso-control<Transversales<series de casos).

Esto no quiere decir que tengamos que rechazar sistemáticamente los estudios observacionales [9] ya que aportan mucha información útil que nos permite estimar el espectro clínico de una enfermedad, requieren menos coste y dinero en su ejecución.

Un aspecto que en ocasiones pasa desapercibido para el lector es prestar atención sobre como se han tratado los abandonos y pérdidas durante el periodo de estudio. El abandono es inevitable en la investigación clínica. El paciente retira el consentimiento, presenta efectos adversos, se traslada geográficamente y en el diseño del trabajo esta posibilidad debe estar contemplada y descrita de forma clara, así como la actitud se va a seguir con esos pacientes «perdidos».

Hablamos de análisis por protocolo si los investigadores consideran que los pacientes abandonados solo son válidos durante el periodo que han recibido tratamiento. En cambio si los investigadores deciden que, a pesar del abandono el paciente, figurará como si hubiese recibido la intervención de forma concreta, nos referimos al análisis por intención de tratar. Este enfoque, por intención de tratar es el más exigente, mantiene la homogeneidad del grupo y tiene más valor en el caso de demostrarse efecto beneficioso que el análisis por protocolo.

Cada situación específica requerirá un tipo de estudio u otro y lo que variará será el nivel de evidencia en función de los posibles sesgos [10].

b. Resultados

Los resultados de un trabajo son el fin en sí mismo de la investigación independiente si son los esperados o no. Investigar es poder cuantificar y conocer el efecto de un tratamiento y sobre este efecto debemos analizar dos aspectos, como ha sido de precisa la estimación del efecto y cuantificar su magnitud.

Es crítico conocer cómo se ha medido ese efecto para posteriormente poder concretar la magnitud y fortaleza de la asociación estadística [11].

Merece la pena reflexionar unos momentos sobre la asociación estadística ya que es muy importante destacar que el valor de p no tiene ningún tipo de correlación con la magnitud del efecto. La «p» estadística solo y exclusivamente representa la probabilidad de que lo que se afirma como resultado sea debido al azar y no al efecto encontrado. Un ejemplo ayudará a comprender mejor la importan-

cia clínica: imaginemos que un tratamiento A tiene un efecto adverso de un 23% y el fármaco B del 22,5%; y esta diferencia se ha mostrado estadísticamente significativa con una $p < 0,0000001$. Lo que nos quiere decir este resultado estadístico es que la posibilidad de que esa diferencia sea debida al azar es de una millonésima (prácticamente imposible) pero la diferencia real de efectos secundarios (magnitud del efecto) es tan nimia como el 0,5%. solo el clínico puede considerar si esta diferencia entre los dos medicamentos realmente demostrada por el método estadístico tiene relevancia clínica como para ser una variable decisoria a tener en cuenta.

El parámetro que expresa la verdadera dimensión del efecto son las medidas de asociación, o lo que es igual, la medida de la magnitud de las asociaciones. Para poder entender mejor este concepto utilizaremos un artículo de Michot et al [12] quienes presentan un trabajo sobre 130 pacientes que tras cirugía ambulatoria artroscópica han sido divididos en dos grupos de forma aleatoria: 66 reciben profilaxis HBPM y 64 no. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

Riesgo Absoluto (RA)

Expresa la probabilidad de que un determinado resultado o evento (trombosis) ocurra en cada grupo (profilaxis si/no). El riesgo absoluto de TVP en el grupo que recibe profilaxis es de 1,5% (1 de 66) y en el grupo que no recibe HBPM es de 15,6% (10 de 64).

Reducción del riesgo absoluto (RRA)

El efecto terapéutico se calcula hallando la diferencia entre los dos grupos (15,6%- 1,5%= 14,1%) y viene a representar la proporción de pacientes que no presentarían TVP si recibiesen HBPM.

Riesgo relativo (RR)

Expresa la magnitud del riesgo de un determinado resultado o evento (trombosis) independientemente de la acción

(profilaxis si/no) y para ello se comparan los dos grupos dividiendo entre si el valor del riesgo absoluto de cada grupo. En este caso el riesgo relativo es del 9,7% (1,5%/ 15,6%) y representa la proporción de riesgo que sigue presente en los pacientes que reciben HBPM a pesar del efecto terapéutico demostrado.

Reducción del Riesgo Relativo (RRR)

Es el inverso del RR ($RRA = 1-RR$) y expresa la proporción de riesgo (trombosis) eliminado por la acción del experimentador (profilaxis sí). Es claro que cuanto mayor sea la reducción del riesgo relativo tanto más eficaz será la acción del investigador. En nuestro ejemplo el RRR es del 90,3% (1-0,097).

Número Necesario de Tratamientos (NNT)

El valor de la reducción del riesgo relativo y absoluto nos orienta sobre la magnitud del efecto que analizamos pero, como ocurría con la «p estadística» puede ser que no tenga repercusión sobre la práctica clínica.

En este trabajo [12] se obtenía una RRR del 90,3% pero, desde el punto de vista matemático, lo mismo puede representar una situación en la que el fármaco reduzca el riesgo de trombosis del 31,1% al 3,1% o del 1% al 0,1%. En esta situación (1% al 0,1%) el efecto terapéutico es espectacular (¡un 90,3%!), pero sin apenas repercusión clínica (un 0,9%), mientras que en la primera (31,1% al 3,1%) no solo el efecto terapéutico es llamativo sino que la repercusión clínica también (un 28%). Está claro que necesitamos otros parámetros clínicos para rellenar este vacío y el número necesario de tratamientos (NNT) nos ayuda en este sentido ya que en nuestro ejemplo nos indica el numero de tratamientos a prescribir (profilaxis sí) para evitar el efecto que estamos analizando (trombosis).

Se calcula dividiendo la unidad por el valor de la reducción del riesgo absoluto ($NNT = 1/RRA$) y en nuestro caso es de 7 (1 / 14,1) y expresa que hay que hacer profilaxis a 7 pacientes para evitar trombosis venosa profunda a uno.

Intervalo de Confianza

Todos estos parámetros se analizan en un momento puntual que no quiere decir que si se repitiese el experimento se obtuviesen las mismas cifras y por eso necesitamos conocer el intervalo de confianza, habitualmente consensuado del 95%, que viene a representar el margen probable donde se encuentra en realidad el potencial terapéutico.

En el trabajo de Michot et al [12] obtenían un RRR del 90,3 con un intervalo del 95% de confianza entre 26,4% y un 98,7%. Lo que nos representa es que con casi total segu-

Tabla 1.

	Padecen trombosis venosa profunda	No padecen trombosis venosa profunda	Total
Profilaxis HBPM SI	1	65	66
ProfilaxisHBPM NO	10	54	64
	11	119	130

ridad podemos afirmar que las HBPM tienen un claro efecto terapéutico, ya que el RRR siempre es menor del 100% a lo largo de todo el intervalo de confianza, y que el efecto que esperamos alcanzar oscila entre 25-99% en el 95% de las ocasiones.

Odds Ratio

Expresa la probabilidad de un determinado evento (trombosis) no en función de cada grupo (profilaxis sí/no) sino en función del propio evento, comparando para cada grupo (profilaxis sí/no) los que han desarrollado el evento (trombosis sí) con los que han tenido las mismas posibilidades de desarrollarlo (trombosis no). Este parámetro de asociación se conoce como el Odds Ratio y se calcula dividiendo entre sí las probabilidades de tener el evento o no.

En el trabajo de Michot et al [12] el 'ratio' de desarrollar TVP en el grupo que recibe HBPM es de 1 (el que la ha tenido) /65 (los que han tenido la misma posibilidad de tenerlo) y el 'ratio' de TVP en el grupo control es de 10 (los que han tenido) /54 (los que han tenido la misma posibilidad de tenerlo). El cociente entre ambas (Odds ratio) es de 0,083 y nos indica que la medida terapéutica es válida al ser menor de la unidad. Si hubiese salido de 1 querría decir que no hay efecto y si sale mayor de la unidad que es un efecto adverso.

Como cualquier otro parámetro de asociación la Odds Ratio también debe valorarse con su Intervalo de confianza, generalmente consensuado en el 95%.

Number Needed to harm (NNH)

Representa otro parámetro clínico que nos indica el número de tratamientos a prescribir para desarrollar un efecto adverso. Cuanto menor sea el NNH, tanto más seguro será un tratamiento. Hasta ahora no se solía incluir esta información en los trabajos, pero día a día va adquiriendo importancia.

c. Aplicabilidad de los resultados

La aplicabilidad de los resultados quiere decir que estos deben ser reproducibles si se reproducen las condiciones del estudio; ya hemos comentado que a esto se le conoce como validez externa. Debemos ver si los sujetos de estudio están suficientemente bien caracterizados y los datos clínicos relevantes bien detallados, para que pueda compararse a esos pacientes del estudio con los de mi práctica. Un trabajo puede ser excelente desde el punto de vista de diseño, ejecución y no poder utilizarlo para la toma de decisiones clínicas por ejemplo, si no dispongo de la herramienta diagnóstica o terapéuticas que se ha utilizado.

También debemos analizar los beneficios, riesgos, costes económicos y sociosanitarios de los resultados obtenidos en el trabajo antes de que emplearlos en mi práctica diaria.

■ Aplicación de la evidencia

Tras la lectura crítica de los trabajos encontrados y su aceptación ya tenemos la información necesaria para responder a nuestra pregunta clínica: ¿En un paciente sano que se ha realizado una menisectomía artroscópica simple el empleo de HBPM como Profilaxis frente a la evolución natural tromboembólica tras menisectomía simple artroscópica es suficientemente positiva como para obviar sus efectos secundarios?

El metanálisis encontrado en nuestra búsqueda, firmado por Ilahi et al [13] nos muestra la evolución natural de la TVP tras artroscopia de rodilla. El trabajo recoge la experiencia acumulada en seis ensayos clínicos aleatorizados respecto al riesgo de TVP tras artroscopia simple con una incidencia de 9,9% y un rango de confianza del 95% entre 8,1% y 11,7%.

El trabajo de Michot et al [12] mostró que el empleo de Heparinas de Bajo Peso Molecular consigue una reducción del 90,3% de este riesgo con un NNT razonablemente bajo de 7 aunque en su trabajo el Riesgo absoluto era mayor (15,6%) ¿más sensibilidad en las pruebas realizadas? y que conseguíamos una reducción de este riesgo absoluto en un 14,1% hasta quedarse en el grupo intervención (HBPM sí) en torno al 1%.

Por otro lado sabemos que existe un riesgo de 1% en trombocitopenia y hemorragia en pacientes que reciben HBPM como efecto adverso [7].

Ya tengo todos los parámetros clínicos que necesito para comparar la intervención que quiero analizar y tomar una decisión en mi día a día. Se que tras una artroscopia de rodilla el riesgo de TVP es de aproximadamente del 10%. También se que si empleo HBPM el riesgo de TVP en estos pacientes se reduce casi en un 90% para quedarse en valores en torno al 1%. Esta cifra es similar a los riesgos de sufrir un efecto adverso por la utilización de Heparinas de Bajo Peso Molecular tras menisectomía artroscópica. Por lo tanto puedo aconsejar a mi paciente que en base a las evidencias/hechos disponibles parece aconsejable prescribirle un tratamiento preventivo con HBPM para evitar una complicación postquirúrgica con un desenlace potencialmente fatal.

Ahora queda para el lector realizarse otra pregunta clínica, buscar la evidencia, encontrarla y analizarla ¿durante cuanto tiempo debo prescribir HBPM a un paciente sano tras una menisectomía artroscópica? ■

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guyatt GH. Evidence-Based Medicine [Editorial]. ACP Journal Club 1991; 112: A16.
2. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1992; 268:2420-5.
3. Pozo Rodríguez F. La medicina basada en la Evidencia. Una perspectiva desde la clínica. Med Clín (Barc) 1999; 112:12-6.
4. Larraínzar Garijo R. Osteoporosis: Avanzando hacia la Práctica Médica Objetiva. Ponencia 42 Congreso Nacional SECOT, 2005: Barcelona.
5. Isaacs D, Fitzgerald D. Seven alternatives to evidence based medicine. BMJ 1999; 319:1618.
6. Sacristán JA. Evidencia basada en la Medicina. Med Clín (Barc) 1999; 112: 9-10.
7. Schunemann HJ, Bone L. Evidence-based orthopaedics: a primer. Clin Orthop Relat Res 2003;117-32.
8. Sacket DL. Medicina Basada en la Evidencia: como ejercer y enseñar la MBE. Madrid: Churchill-Livingstone; 1997.
9. Song F, Altman DG, Glenny AM, Deeks JJ. Validity of indirect comparison for estimating efficacy of competing interventions: empirical evidence from published meta-analyses. BMJ 2003; 326:472.
10. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Forming guideline recommendations. En: A guideline developers' handbook. 2001.
11. Gómez de la Camara A. (comunicación personal).
12. Michot M, Conen D, Hotlz D. Prevention of deep-vein thrombosis in ambulatory arthroscopic knee surgery. A randomized trial of prophylaxis with low weight molecular heparin. Arthroscopy 2002; 3:257-63.
13. Ilahi OA, Reddy J, Ahmad I. Deep venous thrombosis after knee arthroscopy: a meta-analysis- Arthroscopy 2005; 21:727-30.

Conflicto de intereses

Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Ninguna entidad comercial ha pagado, ni pagará, a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estamos afiliados.

Utilización de la estadística en cirugía ortopédica y traumatología

Statistic in Orthopaedic Surgery and Traumatology

Fernández-Carreira J M ¹, Hernández-Vaquero D ², Sánchez-Torres M ³

¹ Unidad de Apoyo a La Investigación. Hospital San Agustín, Avilés. ² Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina, Oviedo.

³ Licenciada en Psicología.

Resumen

Los estudios de investigación epidemiológica se sustentan en los métodos de la estadística. Para poder alcanzar conocimiento sobre poblaciones frecuentemente se estudian muestras representativas de las mismas. Estos estudios se basan en la inferencia estadística. La inferencia se puede realizar mediante la estimación de parámetros por intervalos de confianza o bien mediante el cálculo de la significación estadística –valores p– mediante contrastes de hipótesis. En un intervalo de confianza se busca una solución que proporcione seguridad y precisión. Con los contrastes de hipótesis se cuantifica la probabilidad de que las observaciones muestrales puedan ser explicadas por el azar del muestreo, midiendo los errores tipo I y tipo II. En cada hipótesis de investigación existe un contraste apropiado en función de los tipos de variables estudiadas, su distribución, el número de sujetos estudiados y el número de grupos que se comparan. La utilización de valores p está sujeta a controversia, ante lo que se ofrecen alternativas como la utilización de métodos bayesianos o el enfoque a intervalos de confianza. Los estudios dirigidos a la medición de eventos a lo largo de periodos de observación se denominan estudios de supervivencia. Existen distintos métodos en función del tipo de periodos estudiados y de las variables a analizar. Los métodos estadísticos multivariantes permiten analizar dos o más variables a la vez. Existen métodos exploratorios que pueden simplificar el número de variables o de sujetos y métodos confirmatorios como la regresión logística que permite analizar el papel de variables confusoras y de interacciones.

Palabras clave:

Cirugía ortopédica, estadística, inferencia, significación estadística.

Abstract

Objective: Epidemiologic research is based on statistical methods and usually studies representative samples to attain knowledge about population. These studies are based on statistical inference. There are two ways to make inference. One is the parameter estimation with confidence intervals, another is the hypothesis test. A confidence interval allow us to control the precision (a range of the estimated variable) and the confidence (the probability of the population parameter to be included in that range) of the results. A hypothesis test quantifies the chance that a result could be explained by the random nature of the sample measuring type I and type II errors. Every research question has a matching hypothesis test according to the types of the variables, their distribution, the number of sampled units and the groups to be compared. The use of p-values is subject to controversy. Other methods like Bayesian statistics or confidence intervals offer alternatives. Survival studies measure events along time intervals. There are different methods regarding the type of intervals or the data to be analyzed. Multivariate statistics allow us to analyze two or more variables at a time. The exploratory methods can simplify the data, both the number of subjects and the variables. Confirmatory methods like logistic regression enable the analysis and importance of confounding and interacting variables.

Key words:

Orthopaedic surgery, statistical inference, statistical significance.

Correspondencia

D. Hernández Vaquero
Apartado de correos 341. 33400 Avilés (Asturias)
dhernandezv@meditex.es

I Introducción

La actividad médica en cualquiera de sus aspectos, asistencial o investigador, genera de forma continuada un enorme volumen de datos. De la observación de estos datos depende en gran medida el desarrollo de la práctica médica. Este hecho no es exclusivo de las ciencias de la salud, cualquier faceta del conocimiento científico se fundamenta en el método hipotético deductivo.

El desarrollo de hipótesis de investigación y su resolución depende en gran medida de la aplicación de técnicas de análisis numérico, métodos que nos facilitan la síntesis de información a partir del análisis de datos y finalmente la obtención de conocimiento. El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define la Estadística como: «1. Estudio de los datos cuantitativos de la población, de los recursos naturales e industriales, del tráfico o de cualquier otra manifestación de las sociedades humanas. 2. Conjunto de estos datos. 3. Rama de la matemática que utiliza grandes conjuntos de datos numéricos para obtener inferencias basadas en el cálculo de probabilidades».

Las dos primeras definiciones corresponden a la estadística descriptiva, el tercero a la estadística inferencial. El esquema descripción-inferencia se adapta perfectamente a la utilización real de los métodos estadísticos en la investigación biomédica siguiendo un esquema lógico o incluso cronológico donde, en primer lugar se estudian de forma descriptiva las variables de una muestra, para en un paso posterior establecer una proyección inductiva o inferencia sobre la población total de donde parte la muestra. En este modelo, las variables estudiadas en la muestra nos proporcionan datos estadísticos descriptivos que, por el proceso inferencial, nos permiten aproximar el valor de los valores correspondientes en la población o parámetros.

I Inferencia estadística

Cuando se pone en marcha un estudio de investigación debemos definir su ámbito en términos de las variables clásicas de la epidemiología: persona, lugar y tiempo, lo que conducirá a los distintos tipos de diseños epidemiológicos observacionales, descriptivos y analíticos o experimentales. En la definición del ámbito del estudio se concretará la población «diana» o de referencia, que será el objetivo de las conclusiones, tanto si se estudia a todos los individuos que componen la población como si se limita a un subconjunto representativo de la misma, o muestra.

La posibilidad de conocer una población estudiando una muestra de la misma posibilita la realización de estudios que no serían factibles a nivel poblacional, aunque los resultados de los mismos irán acompañados siempre de cierto gra-

do de incertidumbre, en función de la variabilidad de los fenómenos estudiados y del tamaño de las muestras seleccionadas. Esta es la razón de la existencia de los métodos de inferencia estadística: inducir o inferir los valores descriptivos de variables de la población o parámetros a partir de la medición de las mismas variables en la muestra (estadísticos).

La validez de la inferencia estará condicionada por la representatividad de la muestra. Los factores determinantes de esta representatividad son el tamaño muestral que ha de ser preterminado para las condiciones fijadas por el investigador minimizando el error aleatorio y por tanto aumentando la precisión y también la utilización de métodos de selección probabilísticos que minimicen el error sistemático (sesgos de selección) aumentando la exactitud.

Precisión y exactitud son los dos aspectos que definen la capacidad de un estudio estadístico para llegar a conclusiones válidas sobre una población «diana» [1-4]. Los estudios de inferencia pueden enfocarse desde dos puntos de vista. En ambos se comparte el hecho de que se produce un razonamiento inductivo; de la parte al todo, de la muestra a la población. Por una parte podemos realizar un estudio de estimación de parámetros donde, a partir de la medición de variables en una muestra, establecemos un intervalo de confianza para el valor del parámetro. Un intervalo de confianza se construye a partir de un rango de la variable y una probabilidad de que el parámetro se encuentre dentro de dicho intervalo. La construcción de intervalos de confianza permite delimitar la incertidumbre inherente a la inferencia y por tanto establecer un marco de referencia para el valor del parámetro estudiado. La geometría asintótica de las distribuciones de probabilidad subyacentes en el proceso de inferencia nos obliga a tomar decisiones sin tener una seguridad absoluta, de ahí que se utilicen rangos de probabilidad del 95% o del 99% y nunca del 100% ya que este último requeriría intervalos infinitos [5].

El otro tipo de inferencia responde a la formulación de hipótesis sobre los datos. Después de diseñar un procedimiento experimental y recoger los datos muestrales, los resultados de dicha muestra se someten a un procedimiento matemático denominado contraste cuyo resultado será un valor de probabilidad o significación estadística, que en último término servirá para tomar una decisión sobre la hipótesis previamente planteada.

I Hipótesis alternativa e hipótesis nula

El planteamiento clásico de la estadística inferencial propone la creación de una hipótesis principal, objeto de investigación que denominaremos hipótesis alternativa o H1 y de otra hipótesis opuesta que denominaremos hipótesis nu-

la o H_0 . La H_0 corresponderá al conocimiento que exista en ese momento y se formulará con la intención de poder rechazarla una vez contrastadas las pruebas obtenidas.

Supongamos que hemos llegado al final de una investigación y hemos encontrado alguna asociación, lo que habitualmente llamaríamos un resultado «positivo». En este caso caben plantearse dos posibilidades: que realmente existe la asociación (habríamos acertado) o que estamos cometiendo un error de tipo I (α). Por esto en los estudios positivos (los que más se publican) siempre debemos fijarnos en el error alfa teórico aceptado *a priori* (habitualmente 5%, y en la p , que es equivalente a alfa pero en los datos estudiados). Al finalizar una investigación también podría ocurrir que no encontremos asociación (estudio negativo), en cuyo caso también caben dos posibilidades: que realmente no exista asociación (acertaríamos) o que estemos cometiendo un error de tipo II o beta (β), o lo que es lo mismo, que el estudio tenga poca potencia. Si el estudio tiene una potencia mayor del 80% cabe pensar que tiene la suficiente potencia para ser tenido en cuenta, aun siendo negativo, por lo que debería pasar a formar parte del conocimiento global y sobre todo, formar parte de la evidencia incluida en los metaanálisis.

Debemos tener en cuenta que cuando rechazamos una hipótesis alternativa lo hacemos siempre por falta de pruebas. No se debe rechazar con el argumento de que la hipótesis alternativa es falsa, puesto que nuestro experimento no se ha diseñado para soportar esa conclusión. No es lo mismo la ausencia de evidencia que la evidencia de ausencia.

El planteamiento clásico de errores de tipo I y tipo II desde el punto de vista del error aleatorio puede extenderse con los errores sistemáticos, que pueden producir el mismo tipo de alteraciones en la toma de decisiones sobre las hipótesis. Según este modelo podríamos hablar de sesgos de tipo I como aquellos que inducen a aceptar hipótesis alternativas cuando deberían ser rechazadas y errores sistemáticos de tipo II cuando un sesgo de selección, clasificación o confusión oculta la existencia de alguna asociación inclinando la decisión a favor de rechazar la hipótesis alternativa (Tabla 1).

I Significación estadística

La significación estadística o valor p es la probabilidad de encontrar diferencias iguales o mayores a las que encontramos en nuestra investigación si la hipótesis nula fuese cierta en el ámbito de la población de referencia. Si el valor p resulta suficientemente bajo, este resultado nos hará dudar de la verosimilitud de la hipótesis nula (H_0) o lo que es lo mismo, nos inclina a aceptar la hipótesis alternativa [6,7].

Un ejemplo, comparamos la incidencia de complicaciones de dos técnicas quirúrgicas. Se observa un 6% de complicaciones con una técnica y un 4% con el otro, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,03$). La interpretación correcta de este resultado es que si ambas técnicas tuvieran la misma incidencia de complicaciones, la probabilidad de encontrar una diferencia igual o mayor a la observada es 0,03. En este escenario dudaríamos de que H_0 (ambas técnicas son iguales respecto a las complicaciones) sea cierta. Aceptaríamos la H_1 : ambas técnicas son diferentes.

Frecuentemente se malinterpreta el valor p resultante de un contraste de hipótesis. Un valor muy significativo de p no significa que existan grandes diferencias entre las muestras, sino que las diferencias encontradas en el estudio muestral existen a nivel poblacional con una gran seguridad. Los valores p son muy dependientes del tamaño muestral, de forma que incluso pequeñas diferencias pueden producir valores p muy significativos solo con aumentar el tamaño de la muestra. Este hecho es una de las razones que apoyan las duras críticas a la utilización de valores p como único criterio para interpretar los estudios de investigación biomédicos.

Rothman et al [8], e incluso el grupo de editores del comité de Vancouver, sugieren que los resultados de los estudios epidemiológicos no deberían depender únicamente de los resultados de las pruebas de significación estadística. Estos autores sugieren la utilización en su lugar de la estimación de parámetros por intervalos de confianza. La mayor parte de las hipótesis de investigación formuladas para

Tabla 1. Errores aleatorios y sistemáticos

	Existe asociación (H1 verdadera)		No existe asociación (H1 falsa)	
Se encuentra asociación (Se acepta H1)	Correcto		Error	
	Aleatorio Potencia ($1-\beta$)	Sistemático Validez	Aleatorio Tipo I (α)	Sistemático Sesgo
No se encuentra asociación (Se rechaza H1)	Error		Correcto	
	Aleatorio Tipo II (β)	Sistemático Sesgo	Aleatorio Seguridad ($1-\alpha$)	Sistemático Validez

Tabla 2. Pruebas de hipótesis en función de los tipos de variables, los grupos de comparación y sus distribuciones

V. explicadora →	Cualitativa			
	2 categorías		>=2 categorías	
Variable explicada ↓	Independientes	Pareadas	Independientes	Pareadas
Cuantitativa	t Student Anova, GLM*	t Student pareada Anova, GLM	Anova, GLM	Anova medic rep, GLM
Ordinal o cuantitativa con n<30	Mann Whitney	Wilcoxon	Kruskall Wallis	Friedman
Cualitativas	Chi cuadrado, Fisher	Mac Nemar	Chi cuadrado	Q Cochran

* GLM: *Modelo general lineal*.

ser respondidas con una toma de decisión dicotómica pueden ser planteadas para responder mediante intervalos de confianza de una forma más flexible [9].

I Métodos bayesianos

Como alternativa a los métodos frecuentistas clásicos se presentan los métodos bayesianos, que frente al planteamiento clásico de H1-H0 con las mismas probabilidades de partida, plantea un razonamiento en el que se parte de distintas probabilidades para ambas hipótesis, y que mediante la investigación iremos aportando más o menos evidencia de credibilidad a una o a otra de las hipótesis. Este tipo de razonamiento es utilizado cuando se interpretan los resultados de una prueba diagnóstica donde el conocimiento previo se cuantifica como la probabilidad pre-prueba o prevalencia de la enfermedad. Los resultados de la prueba diagnóstica con mayor o menor capacidad discriminante medida en términos de sensibilidad y especificidad aportarán mayor o menor grado de verosimilitud a la probabilidad final de que realmente el individuo esté enfermo en caso de resultar positivo para la prueba; esta sería la probabilidad post-prueba o valor predictivo positivo. La interpretación de los resultados de las pruebas diagnósticas como vemos, está siempre modulada por la prevalencia y por supuesto por las características operacionales de la prueba diagnóstica y el modelo probabilístico que rige estas relaciones es precisamente el incluido en el teorema de Bayes. Lo que se propugna desde la escuela Bayesiana es utilizar este esquema de razonamiento en lugar del modelo frecuentista clásico donde no se tiene en cuenta la probabilidad preprueba [10][11].

I Contraste de hipótesis

Existen múltiples procedimientos matemáticos para realizar contraste de hipótesis, en función de los tipos de variables estudiadas, el número de categorías o grupos que se

comparan y sus relaciones de dependencia y las distribuciones de probabilidad de los parámetros. En general podemos hablar de procedimientos paramétricos y no paramétricos en función del conocimiento de la distribución de las variables en la población de referencia. En este sentido, los métodos paramétricos asumen que las variables poblacionales siguen una distribución normal, mientras que los métodos no paramétricos no hacen ninguna asunción sobre los parámetros, por lo que podemos utilizarlos en situaciones que no reúnen las condiciones de aplicación de las pruebas paramétricas. A priori, podría parecer que nunca podemos conocer si la distribución muestral de medias de nuestras variables es normal; sin embargo sabemos que cuando una muestra tiene el tamaño suficiente ($n > 30$), independientemente del tipo de distribución de la población, la distribución muestral de medias se ajustará a la normal y por tanto serán aplicables los métodos paramétricos. En este sentido, si la muestra es pequeña, aunque las variables a estudio sean de tipo cuantitativo, puesto que no se puede determinar la distribución de los parámetros ni asumir la normalidad de la distribución muestral de medias por el teorema central de límite, debemos recurrir a las correspondientes pruebas no paramétricas, por ejemplo la prueba de Mann Whitney en lugar de la prueba t de Student para muestras independientes o la prueba de Kruskal Wallis en lugar de la prueba de análisis de la varianza (ANOVA).

En general podemos enfocar la utilización de contrastes de hipótesis desde una perspectiva bivalente con una variable a estudio o variable explicada y otra variable de agrupamiento o explicatoria de tipo cualitativo con dos o más categorías relacionadas o no [12-15]. En la tabla 2 se muestran algunos de los contrastes de hipótesis de uso mas frecuente siguiendo el esquema de variable explicada y variable explicadora. En general estas pruebas de hipótesis están disponibles en la mayoría de paquetes estadísticos tanto comerciales como de dominio público.

I Estudios de supervivencia

Entre los métodos de mayor aplicación en los estudios en cirugía ortopédica y traumatológica encontramos los estudios de supervivencia donde se analiza la ocurrencia de determinados eventos a lo largo del tiempo [16-18]. En estos estudios hablamos de «eventos» para los fenómenos a estudiar, por ejemplo la aparición de una complicación, y de casos censurados para los individuos que no han producido eventos, bien porque ha finalizado el estudio sin haber ocurrido o porque esos sujetos abandonaron el seguimiento antes de tiempo; en este segundo caso hay que tener especial cuidado con la presencia de sesgos de selección en el caso de que el abandono ocurra por algo relacionado con el fenómeno estudiado.

En un primer enfoque tendríamos las tablas de vida donde se estudia en periodos fijos de tiempo el número de eventos ocurridos. Los gráficos correspondientes a este tipo de análisis se caracterizan por tener «escalones» de la misma longitud pero de diferente profundidad, ya que en cada periodo puede ocurrir un número distinto de eventos. Otra forma de estudiar la supervivencia es el método de Kaplan Meier donde cada vez que ocurre un evento se tiene en cuenta el tiempo total que el individuo ha aportado al estudio antes de producirse dicho evento. Por esto podemos observar en las gráficas de supervivencia de este tipo escalones de distinta longitud pero siempre de la misma profundidad, a no ser que se solapen varios eventos en el mismo instante. En el método de Kaplan Meier es posible comparar la evolución de diferentes grupos mediante el método de Log Rank (Figura 1). Por último el modelo de regresión de Cox

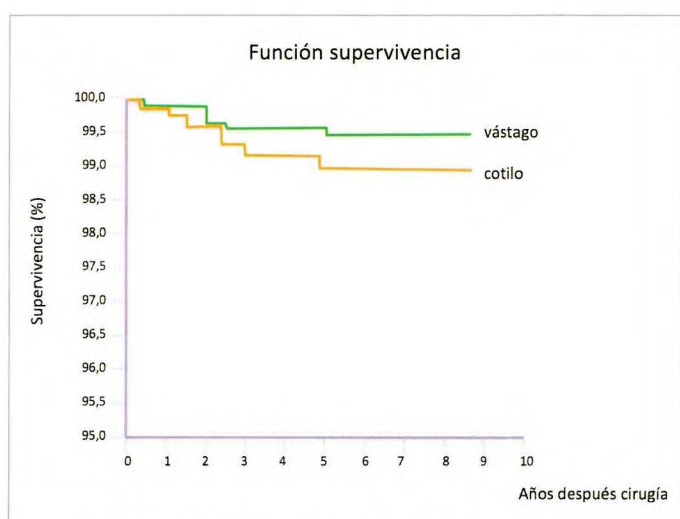


Fig. 1. Gráfico de supervivencia. Método de Kaplan Meier. Se muestra la supervivencia de los componentes en una artroplastia total de cadera con un seguimiento de 9 años.

Tabla 3. Clasificación de los métodos de análisis multivariante

Técnicas descriptivas o exploratorias

- Técnicas representativas
 - Análisis de componentes principales
 - Análisis de correspondencias
 - Análisis de proximidades
- Técnicas clasificatorias
 - Análisis cluster: clasificación de individuos y clasificación de variables

Técnicas confirmatorias

- Análisis discriminante
- Regresión múltiple
- Modelos Log-Linear
- Análisis múltiple de la varianza
- Modelo estructural lineal

se utiliza cuando existen covariables relacionadas con la aparición del evento.

I Métodos de análisis multivariante

Finalmente, debemos considerar la utilidad de los métodos de análisis multivariante [19][20]. Podemos establecer una clasificación funcional (Tabla 3) de estos métodos entre las técnicas descriptivas o exploratorias generalmente enfocadas a simplificar el escenario del experimento, bien reduciendo el número de variables o agrupando a los individuos y las técnicas confirmatorias dirigidas a verificar hipótesis en forma similar a los métodos clásicos bivariantes. Destaca su utilidad en los estudios epidemiológicos en los que la confusión es difícilmente controlable cuando no se pueden realizar procedimientos de aleatorización, métodos como la regresión logística que nos ayudan a clarificar el papel de ciertas variables como interacciones o confusoras.

Evidentemente en estas líneas no podemos resumir una ciencia tan amplia como la estadística y su aplicación a la medicina, específicamente a la cirugía ortopédica. Los investigadores, incluso los clínicos que deseen publicar en revistas de impacto, necesitaran la ayuda de un bioestadístico desde el mismo momento del planteamiento del trabajo. I

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing Clinical Research, 3rd Edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.

2. Van Belle G, Fisher LD, Heagerty PJ, Lumley T. Biostatistics: a methodology for the health sciences. 2 Edition. Malden:Wiley-Interscience; 2004.
3. Randy M. Pag, Basic Epidemiological Methods and Biostatistics: A Practical Guidebook. Sudbury: Jones & Bartlett Publishers;1995.
4. Glantz S. Primer of Biostatistics 5th Edition , New York: McGraw-Hill; 2001.
5. Polansky AM. Observed Confidence Levels: Theory and Application. Boca Raton: Chapman & Hall / CRC; 2007.
6. Moyé LA, Statistical Reasoning in Medicine: The Intuitive P-Value Primer. 2nd edition, New York: Springer; 2006.
7. Silva Aycaguer LC. Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica. Madrid: Díaz de Santos; 1997.
8. Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Modern Epidemiology. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008
9. Chernick MC , Friis RH. Introductory Biostatistics for the Health Sciences: Modern Applications Including Bootstrap. Malden: Wiley-Interscience; 2003.
10. Congdon P. Bayesian Statistical Modelling (Wiley Series in Probability and Statistics) Malden : Wiley;2007.
11. Bolstad WM. Introduction to Bayesian Statistics Malden: Wiley-Interscience; 2007.
12. Aerts M. The Biostatistics Cookbook: The Most User-Friendly Guide for the Bio/Medical Scientist . New York: Springer;1996.
13. Armitage P, Berry G, Matthews JNS. Statistical Methods in Medical Research. Malden: Wiley-Blackwell; 2001.
14. Bruce N, Pope D.. Quantitative Methods for Health Research: A Practical Interactive Guide to Epidemiology and Statistics. Malden: Wiley-Interscience; 2008.
15. Tutorials in Biostatistics. Volume 1 - Statistical Methods in Clinical Studies» Malden: Wiley; 2004.
16. Lee ET, Wenyu Wang J. Statistical Methods for Survival Data Analysis, 3rd edition. Malden: John Wiley & Sons; 2003.
17. Collet D. Modelling Survival Data in Medical Research, Second Edition. Texts in Statistical Science. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC; 2003.
18. Survival Analysis for Epidemiologic and Medical Research. Practical Guides to Biostatistics and Epidemiology. New York: Cambridge, University Press; 2008.
19. Meyers L, Gamst G, Guarino AJ. Applied Multivariate Research. Design and Interpretation. Newbury Park: Sage Publications; 2005.
20. Harris RJ. A Primer of Multivariate Statistics, 3rd Ed. Mahwah: Lawrence Erlbaum Associates; 2001.

Conflicto de intereses

Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Ninguna entidad comercial ha pagado, ni pagará, a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estamos afiliados.

Escalas de valoración en cirugía ortopédica y traumatología

Rating scales in orthopaedic surgery and traumatology

Castellet Feliu E ¹, Vidal N ¹, Conesa X ²

¹ Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. ² Hospital Municipal de Badalona, Barcelona.

Resumen

Objetivo: Dar a conocer los requisitos que precisa un cuestionario para su validación. Escoger los cuestionarios de valoración más adecuados para cada patología englobada dentro de la Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Material y método: se ha realizado una búsqueda bibliográfica sobre los resultados obtenidos por los diferentes cuestionarios en sus aplicaciones clínicas y cuando es posible confrontando los resultados entre ellos.

Resultados: Se ha obtenido una información suficiente que permite orientar para la elección de un cuestionario en función del procedimiento a evaluar.

Conclusión: Existen diversos cuestionarios para la valoración de resultados en Cirugía Ortopédica que deben ser utilizados para medir objetivamente los resultados. Existe un consenso en que deben utilizarse un cuestionario funcional específico de la región anatómica intervenida conjuntamente con un cuestionario de salud general para poder obtener una mejor valoración del resultado obtenido con un determinado procedimiento.

Palabras clave:

Escalas de valoración, medición de resultados, calidad de vida relacionada con la salud, cirugía ortopédica y traumatología.

Abstract

Objective: Specify the requirements a questionnaire needs for its validation. Choose the most suitable questionnaires for rating each disease in Orthopaedic Surgery and Traumatology.

Material and method: A literature search was conducted on the results from the various questionnaires on their clinical applications, where possible comparing the results.

Results: Enough information was collected for a questionnaire to be chosen according to the procedure to be evaluated.

Conclusion: There are numerous questionnaires for rating results in Orthopaedic Surgery which should be used to measure results objectively. There is general agreement that a specific functional questionnaire on the anatomical area operated on should be used in conjunction with a general health questionnaire to achieve a better rating of the result from a particular procedure.

Key words:

Rating scales, results measurement, health-related quality of life, orthopaedic surgery and traumatology.

Introducción

La medición de resultados ha sido ampliamente usada en cirugía ortopédica. En la última década ha habido una progresiva introducción de instrumentos desarrollados y vali-

dados en función de las respuestas ofrecidas por nuestros pacientes dónde anteriormente existían solo resultados basados en valores clínicos aportados por el cirujano. Ahora disponemos, cada vez más, de instrumentos para medir el impacto de nuestras intervenciones en la salud del paciente y específicos para conocer el resultado en cada una de las regiones anatómicas.

La medición de los resultados en cirugía ortopédica y traumatología y su gestión, por personal cada vez más téc-

Correspondencia

E. Castellet
Pg. Vall d'hebron, 119 08035 Barcelona
encastel@vhebron.net

nico, se está convirtiendo en un aspecto imprescindible, por (i) el aumento del interés de los pacientes en los resultados de salud y sus expectativas, (ii) el deseo por parte de los gestores de la salud de conocer la eficiencia de los procedimientos, (iii) la necesidad de avanzar sobre datos objetivos en la investigación clínica y, por último y no por ello menos importante, (iiii) disponer de resultados objetivos de nuestra práctica clínica.

Cada vez más, estas medidas de resultados están basadas en los pacientes, para dar más importancia a la satisfacción del paciente frente a la satisfacción del cirujano en los resultados del tratamiento. Algunos médicos cuestionan el valor de los resultados informados por los pacientes ya que los consideran de naturaleza subjetiva, menos válida que la objetiva, basada en los resultados de las mediciones clínicas. Sin embargo, se ha comprobado, a partir de diferentes estudios, que la validez de estos cuestionarios referidos por los pacientes son mejores que los resultados basados solo en datos clínicos objetivos.

I Características de los cuestionarios de valoración clínica

Para saber si un cuestionario es un buen instrumento de medición del estado de salud tiene que demostrar una serie de propiedades psicométricas que se describen a continuación:

- Validez de contenido. Si responde a la pregunta de si éste resulta razonable para la condición o condiciones para la que se diseñó el estudio. Hace referencia a si el instrumento contiene las dimensiones o ítems representativos de todas las dimensiones que forman la definición del concepto y si su número es proporcional a la importancia que concede la teoría a cada una de las dimensiones de la definición.
- Validez de criterio o lo que es lo mismo, la relación entre una variable externa, un indicador del concepto objeto de la medición y el instrumento que se considera [1].
- Consistencia interna, es la medida en que los elementos de una escala están interrelacionados; una medida de la homogeneidad de la escala.
- Validez de constructo, o la medida en que las puntuaciones del cuestionario se refieren a otras medidas, de una manera que sea consistente con las hipótesis derivadas teóricamente sobre el dominio que se mide. Implica el desarrollo de hipótesis acerca de cómo deberían ser las respuestas de este cuestionario, y la evaluación de si estas respuestas resultan consistentes para dichas hipótesis.

- Efectos suelo y techo. El cuestionario no puede demostrar una puntuación peor en los pacientes clínicamente deteriorados y una puntuación mejor en pacientes con mejor situación clínica.
- Fiabilidad test-test. La medida en que el mismo resultado es obtenido en repetidas aplicaciones del mismo cuestionario sin que haya ocurrido ningún cambio en la situación clínica.
- Fiabilidad interobservador, o la medida en que el mismo resultado es obtenido en repetidas aplicaciones por diferentes observadores, sin que hayan ocurrido cambios en la situación clínica.
- Sensibilidad al cambio es la capacidad de detectar cambios o modificaciones.
- Interpretabilidad o grado que permite asignar significado cualitativo al resultado cuantitativo obtenido.

I Validación y traducción

Al igual que el proceso de construcción de un cuestionario exige un método científico preciso, el uso de un cuestionario validado en una lengua o en un ámbito diferente al que sirvió para su desarrollo requiere un método reproducible [2]. La mayor parte de los cuestionarios están validados en inglés. La simple traducción de estos cuestionarios al español no asegura su validez y utilidad en español.

Para validar un cuestionario en otro idioma diferente al que se creó debe realizarse en dos etapas. Una primera de traducción o, mejor dicho, de traslación cultural y, posteriormente, de validación de la traducción realizada en la población del país a la cual pretende ir dirigido el cuestionario.

El método de traducción o traslación transcultural es un método estandarizado. Dos traductores independientes realizan dos versiones en la lengua a la que se pretende trasladar el cuestionario. De esas dos versiones se consensua una. De esta última, dos traductores nativos que desconocen el original, la retrotraducen a la lengua original. Se denomina método de traducción-retrotraducción. Así se confronta la versión obtenida nuevamente con la original llegándose a un consenso entre expertos.

La versión obtenida se administra a un número reducido de pacientes, entre 20 y 30, y analizando las características de sus respuestas se llega a la versión definitiva. Finalmente, la versión definitiva debe validarse. Para ello se administra a un grupo suficientemente amplio de pacientes a los que va dirigido el cuestionario, para poder obtener resultados estadísticos significativos en relación a las propiedades psicométricas anteriormente descritas.

I Tipos de instrumentos

Existen dos grupos de instrumentos de valoración del estado de salud los genéricos y los específicos [3-5].

Los instrumentos genéricos están diseñados para evaluar el estado de salud en cualquier población de pacientes independientemente del tipo de enfermedad que presenten. Pretenden medir todos los aspectos de la Calidad Vida Relacionada con la Salud (CVRS) en varias dimensiones (física, psicosocial) y categorías (trabajo, sueño, etc.).

Los instrumentos específicos están diseñados para valorar el estado de salud en un tipo concreto de enfermedad (gonartrosis), población (ancianos), función (subir y bajar escaleras) o problema (dolor).

Los instrumentos genéricos y específicos presentan diferentes ventajas e inconvenientes (Tabla 1) [6]. El principal atractivo de los instrumentos genéricos es la posibilidad de comparar el impacto relativo de diferentes programas de salud. Un ejemplo, comparar el impacto relativo de la calidad de vida proporcionada por artroplastia de cadera y el trasplante renal). Sin embargo, pueden resultar menos sensibles al cambio.

Los instrumentos específicos tienen como principal ventaja ser más discriminatorios, presentar mayor fiabilidad y respuesta al cambio. Su inconveniente es que no permiten la comparación entre diferentes poblaciones o procesos.

Los epidemiólogos consideran que se debe emplear un cuestionario genérico que mide la salud global, asociado a otro específico designado para la patología objeto de estudio.

I Instrumentos de mayor utilidad en cirugía ortopédica y traumatología

Cuestionarios genéricos

SF-36 (Short Form – 36)

Es un autocuestionario genérico que permite calcular el perfil de calidad de vida relacionado con la salud. Es la medida de salud global más extendida en el campo de la cirugía ortopédica y traumatología y, también, en el resto de la literatura médica. Permite detectar variaciones en el estado de salud de múltiples patologías clínicas tanto médicas como quirúrgicas, así como realizar valoraciones del aparato locomotor.

El cuestionario consta de 36 preguntas de respuesta múltiple que valoran 8 aspectos de salud diferentes (dolor corporal, función física, rol físico, salud general, vitalidad, función social, comportamiento emocional y salud mental) de manera que se puede realizar una valoración conjunta o para cada dominio de forma independiente. La duración de respuesta es de 5 a 10 minutos. Existe la versión traducida y validada al castellano lo que aumenta su facilidad de administración en nuestro entorno. Uno de los principales inconvenientes que tiene es la complejidad en el cálculo del resultado estadístico [7][8] aunque permite detectar modificaciones mínimas de la calidad de vida.

El SF-12 es la forma reducida del SF-36 a 12 preguntas, que permite un cálculo global pero no la medición de los diferentes aspectos de salud. Su principal ventaja es la mayor facilidad de aplicación al ser más reducido, sin embargo su potencia es menor al de la versión extendida [7][8].

Tabla 1. Características de los instrumentos de valoración de la calidad de vida

	Ventajas	Inconvenientes
Genéricos Perfil de Salud	– Instrumento único – Detecta efectos diferenciados sobre diferentes aspectos del estado de salud – Es posible la comparación entre intervenciones y enfermedades	– Puede que no se centre adecuadamente en el área de interés – Puede que no responda al cambio
Medida de Utilidad	– Puntuación única que refleja el impacto neto sobre la cantidad y calidad de vida – Permite análisis coste-utilidad – Incorpora la muerte	– Su determinación es difícil – No permite analizar el efecto sobre diferentes aspectos de la calidad de vida – Puede que no responda al cambio
Específicos	– Clínicamente interpretable – Puede tener mayor respuesta al cambio	– No permite comparaciones entre intervenciones o enfermedades – Su aplicación puede verse limitada a poblaciones de pacientes muy concretos

Nottingham Health Profile

Consta de una primera parte con 38 preguntas donde se valoran 6 aspectos de salud (dolor, movilidad, reacción emocional, energía, aislamiento social y sueño) y una segunda parte con 7 cuestiones en relación a la vida cotidiana. Son preguntas de respuesta sí/no, siendo su principal ventaja la sencillez de manejo ya que el resultado se obtiene en forma de una única puntuación global, lo que facilita el uso estadístico de este cuestionario. El inconveniente es que no permite el estudio diferenciado de aspectos concretos de salud (calidad de vida, dolor, satisfacción del paciente, etc.) y ofrece solo una valoración de salud/enfermedad a diferencia de otros cuestionarios que permiten detectar estados positivos o negativos de salud. Ha sido empleada especialmente en pacientes con artrosis de miembros inferiores.

EuroQol

Se trata de un autocuestionario creado por un grupo europeo con la pretensión de armonizar la evaluación de la calidad de vida europea y, actualmente, también mundial. Está formado por una parte inicial de 15 preguntas con 3 opciones de respuesta que exploran movilidad, cuidados personales, actividades cotidianas, dolor y depresión, y una segunda parte formada por una escala a visual analógica sobre la percepción de salud global del paciente [7][9].

Cuestionarios específicos por patología o región anatómica utilizados en Cirugía Ortopédica y Traumatología

1. Valoración de resultados en la extremidad superior

Como ocurre en las demás áreas de nuestra especialidad, la evaluación adecuada de los resultados obtenidos con diferentes tratamientos en la patología de la extremidad superior requiere la utilización de diferentes herramientas. La exploración física y las escalas de puntuación clásicas proporcionan una información extremadamente valiosa. Sin embargo, la valoración de resultados se considera actualmente incompleta si no se valoran otros aspectos, como son la intensidad del dolor, la satisfacción y la calidad de vida percibida por el paciente. En este apartado se describen las herramientas más útiles para la valoración en el miembro superior.

Dolor y satisfacción

La mayor parte de la patología de la extremidad superior se presenta en forma de dolor. Por ello, una parte fundamental de la valoración de los resultados se basa en la medición del dolor residual que el paciente presenta una vez finalizado un determinado tratamiento o intervención y que

influirá en el grado de satisfacción del paciente. El método ideal para valorar del dolor son las escalas visuales analógicas (EVA).

Exploración física

La exploración física es y ha sido la herramienta más utilizada para la valorar los resultados ya que aporta datos muy relevantes como son el balance articular, inestabilidades, fuerza, etc. Esto es especialmente cierto en la extremidad superior, ya que el rango de movilidad del hombro, codo, antebrazo muñeca y mano presenta una correlación directa con la función. Sin embargo, los parámetros clínicos no siempre se correlacionan con el estado de salud y satisfacción del paciente, por lo que es necesario la valoración de otros aspectos.

Calidad de vida percibida por el paciente

Los cuestionarios para la valoración del resultado global y la calidad de vida percibida por el paciente se han convertido en herramientas esenciales para la determinar de forma precisa el resultado de los tratamientos. Como hemos dicho anteriormente, lo ideal es combinar cuestionarios genéricos y específicos.

La extremidad superior es una de las áreas en las que más se ha avanzado en el uso de cuestionarios específicos. Se dispone de cuestionarios que permiten valorar toda la extremidad superior en global, y otros que se centran en una región anatómica (hombro, codo o muñeca) o patología concreta (por ejemplo, túnel carpiano).

DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)

Es el cuestionario más empleado para la valoración global de la extremidad superior, desarrollado conjuntamente por el Institute for Work and Health y la American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS). Está validado en castellano y consta de 30 preguntas. Además, existen dos módulos opcionales, cada uno de ellos de cuatro cuestiones, que se emplean para valorar los síntomas y función de deportistas, artistas y otros trabajadores cuyas demandas funcionales exceden las valoradas por el cuestionario DASH.

El cálculo de la puntuación final es relativamente complicado. Para calcular la puntuación es necesario que se hayan contestado al menos 27 de las 30 cuestiones. La puntuación final se obtiene calculando la media aritmética de las preguntas contestadas, restando 1 y multiplicando por 25. Este cálculo proporciona una puntuación entre 0 y 100, siendo mayor la discapacidad a mayor puntuación obtenida, y considerando variaciones con trascendencia clínica aquellas que superan los 10 puntos.

El cuestionario DASH presenta una excelente reproducibilidad y una elevada sensibilidad, detectando pequeños cambios. Existe una versión abreviada del cuestionario DASH que permite una valoración más rápida (11 cuestiones) del resultado, el denominado quick-DASH. Se ha encontrado una elevada correlación entre las puntuaciones de los cuestionarios DASH y quick-DASH aunque se recomienda la versión extendida siempre que sea posible [10-12].

Cuestionarios regionales o por patología:

Mano y muñeca:

PRWE (Patient Rated Wrist and Hand Evaluation)

Es el instrumento más adecuado para evaluar la evolución de pacientes con fractura de radio distal. Formado por 5 cuestiones que evalúan el dolor, teniendo en cuenta la gravedad desde el punto de vista de intensidad como de frecuencia, y otras diez cuestiones que evalúan funcionalidad [13].

Brigham and Women's score:

Es un cuestionario específico para la valoración de la gravedad de los síntomas, el estado funcional y la respuesta al tratamiento de pacientes con síndrome del túnel carpiano (STC); está validado y presenta una buena sensibilidad y fiabilidad para determinar la evolución de los pacientes con STC. Este cuestionario presenta una muy buena reproducibilidad, una excelente consistencia interna y una correcta sensibilidad al cambio, siendo autoaplicado por el paciente [13].

Gartland and Werley score:

La escala fue descrita por Gartland y Werley en 1951 y, a pesar de ser uno de los cuestionarios más referidos para conocer la función de la mano y la muñeca, todavía no ha sido validado. El cuestionario es rellenado por el clínico tras la exploración física, puntuando el balance articular a nivel de la muñeca y clasificando los resultados como excelente, bueno y pobre. Posteriormente se añadió variables no objetivas, como la disfunción del nervio mediano, la clínica de distrofia refleja y la rigidez de los dedos. Dichos cambios se realizaron con la finalidad de poder evaluar todos los posibles resultados y complicaciones que pueden ocurrir en una muñeca lesionada, particularmente en fracturas de radio distal.

Codo:

PREE

Cuestionario desarrollado para la medición del dolor y la discapacidad relacionada con la patología a nivel de la articulación del codo. Consiste en una evaluación del dolor du-

rante determinadas actividades y la constancia de éste; y cuestiones sobre discapacidad funcional. Formado por 5 cuestiones sobre dolor y 15 sobre función, la suma de estas 15 nos da un resultado sobre 100 [14].

ASES-e:

Es un cuestionario para el paciente y formulario para el clínico que está compuesto por tres apartados, la escala del dolor, la escala de función y la escala de satisfacción. A diferencia del PREE que pregunta sobre frecuencia del dolor, en el cuestionario ASES-e se pregunta sobre la presencia de dolor nocturno. La escala de funcionalidad evalúa para cada extremidad de 0 a 3, un total de 12 actividades. Una última y única cuestión evalúa de 0 a 10 la satisfacción percibida por el paciente [14].

Hombro:

Constant-Murle score:

Sin lugar a dudas, es el cuestionario más útil para la valoración del hombro en nuestro medio. Incluye una valoración subjetiva del paciente del dolor que presenta y de la capacidad para realizar actividades cotidianas (trabajo, deporte, sueño y posicionamiento de la mano en el espacio), y una valoración objetiva de movilidad y fuerza mediante la exploración física. En la puntuación final se da más valor a la exploración, por lo que es muy útil para evaluar la artrosis y patología del manguito de los rotadores, pero no tanto para las inestabilidades [12][13][15].

WOSI, WOOS, WORC (Western Ontario Shoulder Tools):

El cuestionario WOOS (Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder) es específico para conocer la evolución de pacientes con artrosis gleno-humeral. Consta de 19 cuestiones de auto-aplicación, que incluyen: dolor y síntomas físicos, deporte, tiempo libre y trabajo, función actividades cotidianas, y funcional emocional. El cuestionario WOOS está validado en inglés, francés, alemán y español.

WORC (Western Ontario Rotator Cuff)

Está orientado para pacientes con patología del manguito de los rotadores. Consta de 21 cuestiones, que evalúan dolor y síntomas físicos (6), deporte y tiempo libre (4), trabajo (4), relaciones sociales (4) y estado emocional (3). Validado en más de 7 idiomas [16].

WOSI (Western Ontario Shoulder Instability Index)

Es otro sistema para la valoración de pacientes con inestabilidades de hombro, muy similar a los cuestionarios anteriores, evalúa síntomas físicos (10 preguntas), deporte,

tiempo libre y trabajo (4), estilo de vida (4) y emociones (3). A mayor puntuación, peor funcionalidad. Está validado en inglés y en sueco [17].

OOS (Oxford Shoulder Scores)

Se recomienda para la valoración de pacientes con inestabilidades de hombro. Consta de 12 preguntas de respuesta múltiple. Presenta una buena correlación con los resultados obtenidos por otros cuestionarios como el Constant y ciertos dominios del SF-36.

Otros cuestionarios para la valoración de la articulación del hombro son el SPADI (Shoulder Pain and Disability Index), RC-QCL (Rotator Cuff Quality of life), ASES (American Shoulder Elbow Surgeons), SPS (Shoulder Pain Score) y UCLA Shoulder Store (University of California Los Angeles) [11][15].

2. Valoración de resultados en la extremidad inferior

Los cuestionarios específicos administrados para la extremidad inferior consideran aspectos de salud similares a los diseñados para la extremidad superior, como son el dolor, la movilidad, los resultados funcionales en actividades cotidianas y el análisis de salud global. Sin embargo, para la valoración de resultados en tratamientos de la extremidad inferior también se hacen otras consideraciones como las tasas de mortalidad y morbilidad y los estudios radiográficos.

Cuestionarios específicos globales de la extremidad inferior WOMAC (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index):

Es uno de los cuestionarios más utilizados para la valoración de resultados en la extremidad inferior ya que permite evaluar dos de los principales procedimientos realizados en ortopedia, las prótesis de rodilla y cadera en pacientes con artrosis. Consta de 24 preguntas de respuesta múltiple que permiten evaluar diferentes aspectos como el dolor, la rigidez y la capacidad física para realizar actividades cotidianas. El inconveniente de este cuestionario es que no permite discriminar cual es la articulación responsable de los resultados cuando están afectadas tanto la cadera como la rodilla [18].

Escala de Lequesne [19]

Se utiliza para valorar el impacto de la artrosis de cadera y rodilla. Su aplicación es simple, consta de 10 cuestiones relacionadas con el dolor, la rigidez y la función. Sin embargo, a pesar de su buena reproducibilidad podría ser insuficiente para valorar la artrosis de rodilla.

HAQ (Health Assessment Questionnaire) [20]

Se trata de un autocuestionario, utilizado principalmente en países anglosajones, para valoración de patología reumática. En relación a la artrosis de cadera y de rodilla y en comparación con el test WOMAC puede ser más útil para la detección de la progresión de la artrosis pues tiene mejor sensibilidad al cambio y permite valorar distintas patologías y situaciones. Contrariamente, el WOMAC saca más rendimiento en la cirugía protésica de rodilla.

Hip and Knee Outcomes Questionnaire

Desarrollado por 10 sociedades científicas americanas, está diseñado para evaluar el impacto en la calidad de vida de cualquier problema relacionado con el aparato locomotor. Consta de solo 7 ítems de los que 3 tienen 4 subítems, lo que hace un total de 16 preguntas con respuestas de escala Likert de entre 5 y 7 opciones. Está siendo sometido a su validación en la versión española.

Cuestionarios para cadera:

Harris Hip Score

Consta de una primera parte de 8 preguntas de respuesta múltiple en relación al dolor, ayudas para caminar, distancia andada, cojera, sentarse, subir escaleras y calzarse, y una segunda parte que son puntuaciones otorgadas a la exploración física sobre la movilidad de la cadera. Puede tener variaciones interobservador debido al peso de la exploración física; sin embargo, ha demostrado ser válido y fiable para la valoración de resultados en artroplastia de cadera [7][21].

Oxford Hip Score

Existe una versión para cadera y otra para rodilla, utilizado tanto para artroplastias de cadera primarias como para revisiones. Formado por 12 cuestiones sobre dolor y capacidad funcional por lo que también es conocido como Oxford-12. Es probablemente el cuestionario específico de cadera más utilizado [9].

HOOS (Hip dysfunction and Osteoarthritis Outcome Score)

Una revisión de la literatura [22] mostró que el cuestionario HOOS [23] tiene propiedades psicométricas adecuadas para la evaluación de pacientes con coxartrosis sometidos a tratamiento conservador o a una artroplastia total. El cuestionario HOOS es un test autoadministrado. Otra ventaja es que incluye dimensiones específicas en relación con actividades deportivas recreacionales y la calidad de vida un aspecto importante en este tipo de pacientes.

Cuestionarios para rodilla

Oxford Knee Score:

Es la versión de rodilla del Oxford-12 para la valoración de artroplastias y artrosis de rodilla [24][25]. Es un cuestionario corto (12 items), práctico y fácil de aplicar basado en respuestas que responde el paciente. Una de las limitaciones, comparado con el uso del cuestionario de la Knee Society, es que es más influenciado por variaciones demográficas como la edad y condiciones médicas mayores coexistentes, debido a un componente funcional incrementado, mientras que el Knee Society Score separa el estado de la rodilla del estado funcional.

KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score).

Publicado en 1998, fue desarrollado como un instrumento basado en las respuestas del paciente para evaluar lesiones deportivas como extensión del WOMAC [26]. Evalúa cinco dimensiones, dolor, síntomas, actividades de la vida diaria, actividad deportiva y recreacional y calidad de vida relacionada con la rodilla. Para evaluar la artrosis en pacientes de mayor edad fueron incluidas las 24 cuestiones del WOMAC. El cuestionario KOOS ha sido utilizado para evaluar reconstrucciones del ligamento cruzado anterior, menisectomía, osteotomía tibial y artrosis postraumática. Ha mostrado ser muy efectivo en pacientes jóvenes y activos, también cuando son sometidos a artroplastia total de rodilla o a artroplastia femoropatelar [27].

KSS (Knee Society Score).

Es la escala de la sociedad americana de rodilla. El sistema «The Knee Society Clinical Rating System» tiene dos versiones, la original y la modificación de Insall. La original proporcionaba una única puntuación *knee score* y tenía el problema de que la puntuación descendía con el deterioro general del paciente, aunque su rodilla conservase la función. Por eso Insall incorporó una modificación en la puntuación que permite separar los aspectos puramente funcionales de la articulación de la rodilla, *knee score*, de los relacionados con la habilidad del paciente para caminar y subir escaleras, *functional score*.

De este modo la puntuación de rodilla, *knee score* se decidió que incluyese los tres parámetros principales (dolor, estabilidad y rango de movimiento) y que los otros parámetros (contracción de flexión, pérdida de extensión y alineación) fueran considerados como deducciones a la puntuación de los anteriores. Puede presentar cierta variación interobservador [19-21][24][25][28].

El KSS es la escala de valoración internacionalmente más usada en la cirugía protésica de rodilla. En la actualidad, se encuentra en proceso de validación en España [29].

IKDC (International Knee Documentation - Committee)

El IKDC se formó en 1987 para desarrollar un método estandarizado para evaluar las lesiones de la rodilla y su tratamiento, fue publicado en 1993 y revisado en 1994. En 1997, la American Orthopaedic Society for Sports Medicine hizo una nueva revisión y el resultado fue un cuestionario específico de la articulación. [30]. Se trata de un instrumento para evaluar síntomas, función y actividad deportiva aplicable a una variedad de condiciones de la rodilla. Ha sido validado para una diversidad de condiciones de la rodilla incluyendo lesiones ligamentosas, meniscales y del cartilago articular. También para la artrosis y el dolor femoropatelar. El cuestionario está disponible en español [31].

LKS (Lysholm Knee Score)

Es uno de los más populares en la valoración subjetiva tras reconstrucción de ligamento cruzado anterior [2][4][21][31]. Publicado en 1982 y modificado en 1985 fue desarrollado para la evaluación de la cirugía ligamentosa de la rodilla con especial énfasis en los síntomas de inestabilidad [32]. Consiste en 8 items: cojera, apoyo, subir escaleras, ponerse en cuclillas, inestabilidad, bloqueo, dolor e hinchazón.

La Lysholm Knee Scale fue un cuestionario adoptado rápidamente para valorar la cirugía ligamentosa. Sin embargo, actualmente no se dispone de un consenso en relación a su utilidad incluso en la cirugía ligamentosa. Parece existir un efecto techo comparada con otros cuestionarios. Actualmente se aplica conjuntamente con otros cuestionarios más modernos.

Cincinnati Score

Inicialmente ideado para valorar lesiones del ligamento cruzado anterior. [33][34] valoraba síntomas subjetivos y actividad concediendo un 50% de la valoración global a cada uno de ellos. Posteriormente fue modificado con una valoración más compleja incluyendo exploración clínica, hallazgos radiológicos y valoración de la estabilidad de la rodilla. Han sido validadas partes del cuestionario.

Sus creadores aconsejan que sea aplicado por examinadores independientes lo cual no deja de ser un inconveniente para su aplicación. Se sigue usando en las lesiones del ligamento cruzado anterior aunque en muchos estudios se aplica parcialmente y no en su totalidad.

Cuestionario de actividad Tegner

El cuestionario Tegner activity level scale fue descrito por Tegner y Lysholm [35], en 1985, como una valoración numérica de la actividad del paciente. Ha sido muy usada conjuntamente con la de Lysholm aunque su punto débil es que valora la actividad con un deporte específico más que las actividades requeridas para participar en estos deportes. Así, las diferencias culturales en los deportes practicados hacen difícil aplicar los resultados a todos los pacientes y limitar la unificación. Por ejemplo, el baloncesto es un deporte que no aparece en la escala de actividad. A pesar de su citación en muchos trabajos no se ha validado formalmente.

Cuestionarios para Tobillo y Pie.

FAAM (Foot and Ankle Ability Measure)

Se trata de una escala de respuesta del paciente que ha demostrado su validez en una amplia población con dolor, esguince, fractura, fascitis plantar y rotura del tendón de Aquiles. Se ha sido aplicado en atletas con inestabilidad crónica de tobillo. Sus propiedades psicométricas han sido validadas en su redacción original en inglés, la versión alemana y recientemente una versión persa. No se ha aplicado en artroplastia de tobillo [36].

AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society hindfoot score) [37]

Se trata de una escala aplicada en artroplastia de tobillo en base a datos clínicos y de una región anatómica específica. Es la única escala en relación al tobillo que en la literatura se halla evidencia de su validez.

KOFOED ankle score.

Escala similar a la AOFAS y con ella son las más utilizadas en artroplastia de tobillo [38].

ROFPAQ (Rowan Foot Pain Assessment —Questionnaire)

Es útil en valoración del dolor crónico del pie.

Ankle Osteoarthritis Scale

Recomendada para la artrosis de tobillo.

VISA:

Indicada para lesiones del tendón de Aquiles.

Existen pocos cuestionarios de tobillo y pie que sean utilizados por la mayoría de cirujanos por lo que su utilidad para la comparación de resultados es baja [7][21][25][39].

3. Valoración de resultados en el raquis

La exploración física y las pruebas complementarias son un aspecto importante en la valoración de estados de salud

de los pacientes con patología vertebral. Los cuestionarios asociados realizan mediciones sobre aspectos de salud como el dolor, las actividades cotidianas de tipo físico, psicológico y social, y también sobre la percepción de salud global del paciente.

Para el estudio de ciertos aspectos de salud en pacientes con patología del raquis como el dolor, trastornos psicosociales, satisfacción o estado general de salud, es suficiente con la administración de cuestionarios genéricos [2][4][23][40]. Para la valoración de la función del raquis existen diferentes cuestionarios específicos:

Cuestionario de Roland-Morris

Está formado por 24 afirmaciones sobre actividades cotidianas y la limitación que produce el dolor con las que el paciente se puede sentir identificado.

Índice de discapacidad de Oswestry

Es equivalente al Roland-Morris en resultados pero con solo 10 cuestiones sobre la relación función/dolor. Ambos son los cuestionarios más utilizados para la valoración específica del raquis.

SRS (Scoliosis Research Society Instrument)

En 1995 Haher publicó un metaanálisis de resultados quirúrgicos en escoliosis idiopática del adolescente que le condujo a elaborar una escala de valoración para dichos pacientes. Posteriormente publicó los resultados [2] desarrollando el cuestionario SRS-24. Este instrumento fue dividido en 7 dominios, entre ellos dolor, satisfacción, actividad y función. Posteriormente ha sido sometido a algunas variaciones hasta derivar en el llamado SRS-22 que fue traducido y validado al turco y al español [41][42].

Existen otros cuestionarios específicos de patología o región como el Low Back Outcome Score para el dolor lumbar, Northwick y Neck Pain and Disability Score para el raquis cervical o el CAVIDRA para estudio de la escoliosis. [4][43-45].

Los cuestionarios Roland-Morris y Oswestry son específicos para la evaluación de pacientes con patología del raquis, sin embargo muchos de los aspectos de salud pueden ser correctamente analizados con los cuestionarios genéricos. La elección del método adecuado para la valoración de resultados dependerá del tipo de estudio que se quiera realizar. ■

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Índices y escalas utilizados en ciertas tecnologías de la prestación ortoprotésica” AETS. Instituto de Salud «Carlos III» Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: Noviembre 2002.
2. Sánchez-Sotelo J. Instrumentos de valoración del estado de salud en Traumatología y Cirugía Ortopédica. *Rev Ortop Traumatol* 2001; 48:304-14.
3. Sánchez-Sotelo J. Instrumentos de valoración de la salud y su aplicación a la evaluación de resultados en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Actualizaciones SECOT 2. Barcelona: Masson SA; 2001. p. 3-14.
4. Cáceres Palou E. Valoración de resultados en Cirugía Ortopédica y Traumatología. *Rev Ortop Traumatol* 2001; 49(Supl.1):119-42.
5. Kantz ME, Harris WJ, Levitsky K, Ware JR, Davis AR. Methods for assessing condition-specific and generic functional status outcomes alter total knee replacement. *Med Care* 1992; 30(Suppl 5):240-52.
6. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med* 1993; 118:622-9.
7. Ashby E, Grocott M, Haddad FS. Outcome measures for orthopaedic interventions on the hip. *J Bone Joint Surg (Br)* 2008; 90-B:545-9.
8. Vilagut G. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clin (Barc)* 2008; 130:726-35.
9. Dawson J, Fitzpatrick R, Frost S, Gundle R, McLardy-Smith P, Murray D. Evidence for the validity of a patient-based instrument for assesment of outcome after revision hip replacement. *J Bone Joint Surg (Br)* 2001; 83-B:1125-9.
10. Hervás MT, Navarro A, Peidro S, Rodrigo JL, López P, Martínez I. Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. *Med Clin (Barc)* 2006; 127:441-7.
11. Kirkley A, Griffin S, Dainty K. Scoring systems for the functional assesment of the shoulder. *Arthroscopy* 2003; 19:1109-20
12. Simmen BR, Angst F, Schwyer HK, Herren DB, Pap G, Aeschlimann A, et al. A concept for comprehensively measuring health, function and quality of life following orthopaedic interventions of the upper extremity. *Arch Orthop Truma Surg* 2009; 129:113-8.
13. Changulani M, Okonkwo U, Keswani T, Kalairajah Y. Outcome evaluation measures for wrist and hand – which one to choose? *Int Orthop* 2008;32:1-6.
14. Mac Dermid JC. Outcome evaluation in patients with elbow pathology: issues in instrument development and evaluation. *J Hand Ther* 2001; 14:105-14.
15. Conboy VB, Morris RW, Kiss J, Carr AJ. An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment. *J Bone Joint Surg (Br)* 1996; 78-B:229-32.
16. Wright RW, Baumgarten KM. Shoulder oiutcomes measures. *J Am Acad Orthop Surg* 2010; 18:436-44.
17. Oh JH, Jo KH, Kim WS, Gong HS, Han SG, Kim YH. Comparative evaluation of the measurement properties of various shoulder outcome instruments. *Am J Sports Med* 2009; 37:1161-8.
18. Dawson J, Carr A. Outcomes evaluation in orthopaedics. *J Bone Joint Surg (Br)* 2001; 83-B:313-5.
19. Lequesne M, Mery Samson M, Gerard P. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation-value in comparison with other assessment tests. *Scand J Rheumatol* 1987; 65 (suppl);85-9.
20. Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum* 1980;23:137-45.
21. Dawson J, Fitzpatrick R, Carr A, Murray D. Questionnaire on the perceptions of patients about total hip replacement. *J Bone Joint Surg (Br)* 1996; 78-B:185-90.
22. Thorborg K, Roos EM, Bartels EM, Petersen J, Hölmich P. Validity, reliability and responsiveness of patient-reported outcome questionnaires when assessing hip and groin disability: A systematic review. *Br J Sports Med* 2010.
23. Nilsdotter AK, Lohmander LS, Klassbo M, Roos EM. Hip disability and osteoarthritis outcome score (HOOS) - validity and responsiveness in total hip replacement. *Bmc Musculoskelet Disord* 2003; 30:10.
24. Bach CM, Wachter R, Stöckl B, Göbel G, Nogler M, Frischhut B. Scoring systems in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Rel Res* 2002; 399:184-96.
25. Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. *J Bone Joint Surg (Br)* 1998; 80-B:63-9.
26. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): Development of a self administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther* 1998; 28:88-96.
27. Rick WW. Knee injury outcomes measures. *J Am Acad Orthop Surg* 2009; 17:31-9.
28. Dunbar MJ, Robertsson O, Ryd L, Lidgren L. Appropriate questionnaires for knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Br)* 2001; 83-B:339-44.
29. Castellet E, Ares O. Comunicación Oral. 28 Congreso Sociedad Española de la Rodilla.2009. Gijón. España.
30. Irrgang JJ, Anderson AF, Boland AL, Harner CD, Kurosaka M, Neyret P, et al: Development and validation of the inter-

- national knee documentation committee subjective knee form. *Am J Sports Med* 2001;29:600-613.
31. Johnson DS, Smith RB. Outcome measurement in the ACL deficient knee. What's the score? *Knee* 2001; 8:51-7.
 32. Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *Am J Sports Med* 1982; 10:150-4.
 33. Noyes FR, McGinniss GH, Mooar LA. Functional disability in the anterior cruciate insufficient knee syndrome: Review of knee rating systems and projected risk factors in determining treatment. *Sports Med* 1984; 1:278-302
 34. Noyes FR, Matthews DS, Mooar PA, Grood ES. The symptomatic anterior cruciate-deficient knee: Part II. The results of rehabilitation, activity, modification, and counseling on functional disability. *J Bone Joint Surg (Am)* 1983; 65-A:163-74.
 35. Tegner Y, Lysholm J: Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. *Clin Orthop Relat Res* 1985; 198:43-9.
 36. Martin RL, Irrgang JJ, Burdett RG, Conti SF, van Swearingen JM. Evidence of validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Foot Ankle Int* 2005; 26:968-83.
 37. Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS, Nunley JA, Myerson MS, Sanders M. Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, mid-foot, hallux and lesser toes. *Foot Ankle Int* 1994; 15:349-53.
 38. Kofoed H. Cylindrical cemented ankle arthroplasty: a prospective series with long-term follow-up. *Foot Ankle Int* 1995; 16:474-9.
 39. Marx R, Jones EC, Allen AA, Altcheck DW, O'Brien SJ, Rodeo SA, et al. Reliability, validity, and responsiveness of four knee outcome scales for athletic patients. *J Bone Joint Surg (Am)* 2001; 83-A:1459-69.
 40. Bombardier C. Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders. *Spine* 2000; 25:3100-3.
 41. Bagó J, Climent JM, Ey A, Perez Grueso FJ, Izquierdo E. The spanish version of the SRS-22 patient questionnaire for idiopathic scoliosis: transcultural adaptation and reliability analysis. *Spine* 2004; 29:1676-80.
 42. Burton DC, Glattes C. Measuring outcomes in spinal deformity. *Neurosurg Clin Am* 2007; 18:403-5.
 43. Kovacs FM, Llobera J, Gil MT, Abaira V, Gestoso M, Fernández C, et al. Validation of the spanish version of the Roland-Morris questionnaire. *Spine* 2002; 27:538-42.
 44. Pietrobon R, Coyteaux RR, Carey TS, Richardson WJ, DeVellis RF. Standard scales for measurement of functional outcome for cervical pain or dysfunction: a systematic review. *Spine* 2002; 27:515-22.
 45. Walsh T, Hanscom B, Lurie JD, Weinstein JN. Is a condition-specific instrument for patients with low back pain / leg symptoms really necessary? *Spine* 2003; 28:607-15.

Conflicto de intereses

Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Ninguna entidad comercial ha pagado, ni pagará, a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estamos afiliados.

Nuevas tecnologías aplicadas a la cirugía ortopédica y traumatología

New technologies applied to orthopedic surgery and traumatology

Larraínzar Garijo R ¹, Horna Castiñeiras L ², Montoya Adarraga J ²

¹ Jefe de Servicio Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Infanta Leonor. Madrid. ² Facultativo Especialista de Área del Servicio Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Infanta Leonor. Madrid.

Resumen

El empleo de las nuevas tecnologías ha revolucionado todos los aspectos de la medicina y la cirugía ortopédica no es ajena al mismo.

A través de esta exposición los autores analizan y destacan los aspectos más importantes en todos los ámbitos de la especialidad: consulta, quirófano e investigación.

Palabras clave:

Nuevas tecnologías, simulación, cirugía ortopédica, web 2.0.

Abstract

The use of new technology has revolutionized all aspects of medicine and orthopedic surgery is not alien to it. Through this exhibition, the authors analyze and highlight the most important aspects in every field of the specialty: relationships, surgery and research.

Key words:

New technologies, simulation, orthopedic surgery, web 2.0

Introducción

Hasta hace poco sería impensable que expresiones como «correo electrónico», «archivos adjuntos», o «edición de video», formasen parte del vocabulario habitual de los profesionales de la sanidad. Hoy resulta casi imposible desarrollarse profesionalmente sin tener al menos unas habilidades básicas en el empleo de estas nuevas tecnologías.

A comienzos del siglo XXI se está produciendo una verdadera revolución en el modo en el que los seres humanos mantienen relaciones sociales y lo que empezó como una herramienta de ocio está transformando vertiginosamente el modo en el que se recibe la información, es la conocida como «tecnología web2.0». El internauta ha dejado de ser el receptor, más o menos pasivo, de una información publicada para ser el verdadero protagonista de la misma. En la actualidad hay *blogs* (foros de discusión) de los temas más variados, y millones de usuarios están conectados al se-

gundo intercambiando archivos, información y ocio a través de las herramientas más populares: Facebook y Twitter.

Este poderoso cambio social está transformando el modo en el que los enfermos y los profesionales se comunican entre sí, y no son pocos los foros sanitarios donde se intercambia información entre los distintos actores de la relación médico paciente para recibir consejos sanitarios, foros de conocimiento o enciclopedias colaborativas al estilo de la mundialmente conocida Wikipedia. El término WIKI es el acrónimo de *What I Know Is* que viene a expresar el concepto de conocimiento colaborativo: cada usuario aporta lo que conoce a cada artículo. Sin embargo en esta gran oportunidad de colaboración (abrir la fuente de conocimiento a toda la humanidad) reside su gran amenaza: la calidad de la información puede estar comprometida de manera consciente o inconsciente. Pues no todo lo que se ve a través de un navegador tiene que ser fiel reflejo de la realidad.

Ya sea como usuario avanzado o como «abnegado sufridor» la realidad es que el médico que ejerce en el siglo XXI no puede permanecer aislado de las «TIC» (Tecnología de la información y la comunicación) y, a través de este artículo, quisiéramos exponerlo para dar una visión de los distin-

Correspondencia

R. Larraínzar Garijo
Jefe de Servicio Cirugía Ortopédica y Traumatología.
Hospital Infanta Leonor. Gran Vía del Este 80. 28031 Madrid
ricardo.larrazinzar@salud.madrid.org

tos aspectos potencialmente útiles y realzar aquellos en los que el uso de las tecnologías de la información pueden marcar realmente una diferencia.

I Tecnología de la información en la práctica clínica cotidiana

Los ordenadores ya están presentes en las consultas y despachos médicos de casi todos los hospitales: para tratamiento de textos y emisión de informes médicos han desplazado a la máquina de escribir. Sin embargo, el ordenador en una consulta no será una «sofisticada máquina de escribir» si se acompaña de algún programa de gestión clínica.

Las grandes multinacionales compiten en desarrollar un sistema integral que ayude a la gestión administrativa y económica del hospital, sus listas de espera y otros procesos asistenciales. En nuestro centro disponemos de Selene (Siemens) y realmente ha cambiado la forma de practicar la asistencia diaria. En ocasiones, exige más esfuerzo pues tenemos que teclear los comentarios asistenciales y no son pocos los «clic» que hay que realizar con el ratón; pero todo se ve recompensado cuando se accede desde cualquier punto del hospital a una historia clínica completa: analíticas, imágenes radiográficas, informes de resonancias, vistas anteriores... Podemos afirmar, sin rubor, que una vez que se ha probado a trabajar en un «hospital sin papeles» costaría volver a manipular las grandes y pesadas historias clínicas.

Incluso, si se salvan las medidas restrictivas de seguridad técnicamente, se puede acceder a la historia clínica desde el domicilio particular y desde allí, una vez validado informáticamente, prescribir órdenes médicas de tratamiento. En este caso nos encontramos más ante una problemática de seguridad de datos (recordamos que los relacionados con la sanidad tienen prioridad en la Ley de Protección de Datos), que ante un problema de capacidad técnica de los ordenadores. La posibilidad de «pasar planta» desde el domicilio, o ver los controles radiográficos de aquellos pacientes que nos preocupan, parecen situaciones de ciencia ficción pero hoy son posibles.

No debemos convertirnos en esclavos de la tecnología y, sobre todo, no podemos consumir tiempo de la relación médico paciente en la introducción de datos al sistema. La contribución potencial más excitante de los ordenadores en la auditoría médica y la evaluación de conocimiento científico estará en el desarrollo de grandes redes intrahospitalarias y extrahospitalarias, con sistemas flexibles de reconocimiento de voz para la introducción de datos y visualización en los terminales, en tiempo real, de las pruebas analíticas y de imagen de nuestros pacientes.

En el futuro, el paciente portará consigo su «historia clínica informatizada» que será visualizada en cualquier estación de trabajo de la red sanitaria. En realidad, ya existe un «lenguaje común y protocolizado en la informática sanitaria: el HL7». No nos estamos enfrentando a un problema técnico, pues el lenguaje común existe, sino a un problema de voluntad política y empresarial. Cada hospital, cada comunidad autónoma, adopta el sistema de gestión que cree más adecuado y hoy en día no son comunicables entre sí. Para hacer realidad la historia unificada y compartida es necesario un gran acuerdo entre las administraciones sanitarias y las empresas líderes del sector para establecer la forma en que la información sea intercambiable.

Ya hemos comentado que otro aspecto de la vida cotidiana en la que los ordenadores han irrumpido es en la relación médico-paciente que, aunque nunca será sustituible, se ve influenciada por las nuevas tecnologías de la información, aunque no siempre de manera exacta y fiable. La realidad es que los pacientes están más informados y son, por tanto, más exigentes en alternativas terapéuticas, diagnósticas y resultados finales. De nuevo, esto exige una preparación de los profesionales y las instituciones para proporcionar y canalizar la información.

I Tecnología de la información en la investigación y publicación científica

Investigar, editar y publicar es hoy infinitamente más cómodo que hace un par de décadas. Sean estas palabras de reconocimiento y admiración a todos aquellos que publicaron, investigaron y redactaron tesis doctorales ¡sin ningún tipo de apoyo informático!

La literatura médica se ha expandido exponencialmente en los últimos años y, cada año se añaden alrededor de 300.000 nuevos artículos a los archivos de documentación científica. Los días de largas y pesadas sesiones de trabajo consultando el Index Medicus han dado paso a sistemas de búsqueda electrónica que pueden realizarse incluso desde el terminal móvil.

Existen en el mercado distintas aplicaciones de gestión bibliográfica (Papyrus, End-Note, Pro-Cite, Reference Manager, Bibliography, etc) que permiten tomar directamente del Medline o Pubmed, con una sola pulsación del ratón los datos de nuestra búsqueda bibliográfica. Una vez almacenados podemos añadirlos al texto de nuestro trabajo con solo pulsar un tecla y posteriormente podremos ordenarlos según las normas editoriales: alfabéticamente o por orden de aparición. Todos estos cambios se aplican directamente en nuestro documento y algunas aplicaciones disponen de las normas editoriales de las principales revistas, de tal ma-

nera que solo tendremos que indicarle al programa cuál revista es a la que queremos enviar nuestro trabajo. Una vez más las nuevas tecnologías de la información sirven para ahorrar tiempo y costes.

Una vez conocemos la situación real de nuestra hipótesis de trabajo solo nos queda diseñar una adecuada base de datos e introducir los resultados de nuestras observaciones o mediciones para facilitar su posterior evaluación estadística con alguno de los programas disponibles en el mercado (SPSS, MNTTAB...) y ponernos a trabajar.

I Las nuevas tecnologías como medio de comunicación

Hasta mediado el siglo XX los únicos medios y organismos de expresión de nuestro colectivo eran las revistas y los congresos médicos, hoy en día estos medios se mantienen vigentes, sin embargo disponemos de otras poderosas herramientas de intercambio de información.

Los congresos médicos presenciales, tal y como hoy los conocemos, darán paso a congresos virtuales o al menos cuasi presenciales. En los congresos, algunas conferencias magistrales son realizadas mediante videoconferencia por ponentes que físicamente están fuera de nuestras fronteras y los viejos gráficos pegados en paneles han sido sustituidos por presentaciones de ordenador en salas comunes para uso individual desde donde se pueden enviar comentarios a los autores.

a. Sistemas de videoconferencia de bajo coste.

Los sistemas de videoconferencia basados en equipos personales constituyen una alternativa, de bajo coste, a los de transmisión de imagen y sonido con posibilidad de integrar en tiempo real imagen y sonido bidireccional, con el coste de una llamada local. Mediante las conexiones de ADSL podemos obtener un rendimiento bueno o aceptable para uso clínico.

Los usos de este tipo de conexiones de bajo coste son amplias: desde organizar sesiones clínicas interhospitalarias no presenciales, como las que organiza el laboratorio de Biomateriales de Tecnología del Instituto Rizzoli de Bolonia (baruffaldi@tecnio.ior), hasta realizar consultas en caso de dudas con otros especialistas, fuera de nuestra ciudad, provincia o país.

b. Internet y Traumatología

Sin lugar a dudas el espectacular avance que las telecomunicaciones han experimentado se debe mayoritariamente a la popularización en el empleo de Internet como herramienta de comunicación. El correo electrónico y las listas de distribución, son aspectos tan básicos para el

traumatólogo como las técnicas de osteosíntesis o la asepsia en quirófano.

Existen en Internet grupos de noticias que funcionan como boletines electrónicos en formato RSS que, mediante el empleo de agregadores, nos permiten obtener toda la información que hemos «seleccionado previamente» en una misma página *web*, por lo que constituye la herramienta más poderosa para estar al día entre las últimas novedades.

El empleo de tecnologías de la información es la forma de comunicación más rápida, inmediata y barata, pero ya hemos comentado que la tecnología *web* 2.0 es una realidad presente que transforma nuestro futuro. Si Facebook se asocia al ocio y a los adolescentes ya existen herramientas que emplean esta misma filosofía en la creación de redes profesionales Twitter.

I Las Nuevas Tecnologías como instrumental quirúrgico

Las nuevas tecnologías han favorecido un espectacular avance tanto en la calidad de los medios diagnósticos por imagen (TAC, 3D, RNM, etc) como en el diseño de nuestras prótesis y sistemas de protetización y osteosíntesis.

El avance más notable en este aspecto se va a producir con el apoyo de los ordenadores y la robótica tanto en la planificación preoperatoria como en el acto quirúrgico en sí mismo.

Existen en el mercado aplicaciones informáticas que permiten hacer reconstrucciones tridimensionales y simulaciones de intervenciones «personalizadas» con la ayuda de una radiografía o un TAC. Una de ellas es «implanet» que dispone de varias secciones de apoyo al cirujano, un módulo de seguimiento de casos, un módulo de navegación para ayudar en el proceso de intervención quirúrgica y un módulo de planificación quirúrgica.

El seguimiento del paciente tras la intervención también puede realizarse con la colaboración de esta aplicación ya que permite detectar, entre otras cosas, los posibles desplazamientos del material implantado. Con estas reconstrucciones tridimensionales se obtienen moldes en policarbonato que reproducen en los tres planos espaciales las estructuras anatómicas para planificar y «entrenar» adecuadamente la cirugía. La aplicación práctica es clara, el diseño de material protésico quirúrgico ante circunstancias de grandes deformidades anatómicas o tumorales.

Otro de los avances es el empleo de navegadores quirúrgicos que asisten al cirujano permitiéndole ver en la pantalla del ordenador la dirección, orientación y profundidad de cualquier gesto quirúrgico: nuestra experiencia es con el sistema Orthopilot® (Braun Aesculap) utilizado de modo ruti-

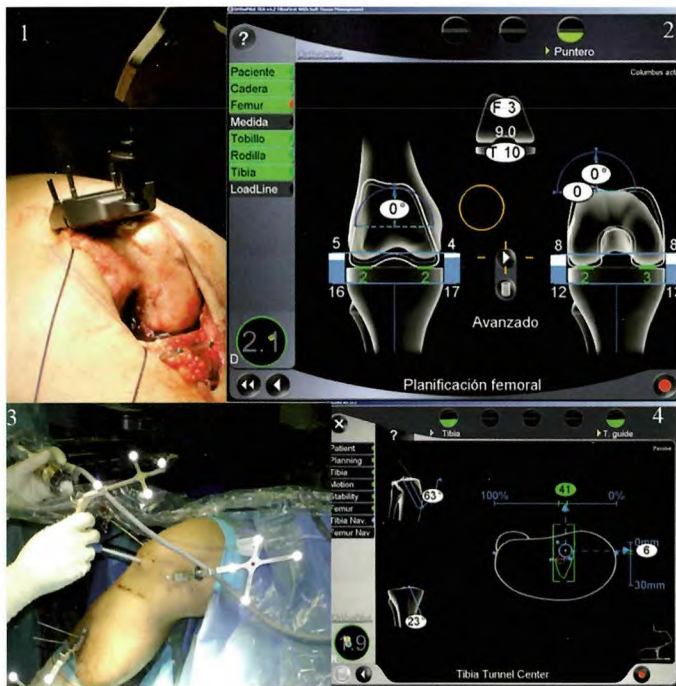


Fig. 1. a) Corte distal de fémur durante la realización de una artroplastia de rodilla MIOS. b) Pantalla que permite la planificación del tamaño protésico, grosor de polietileno, rotaciones. c) Aspecto externo de una navegación de ligamento cruzado anterior. d) Pantalla de planificación del fresado del túnel tibial.

nario en la cirugía protésica de rodilla y en la ligamentoplastia del cruzado anterior. Del mismo modo existe *software* disponible para la navegación de prótesis total de cadera, de prótesis unicóndileas, osteotomías tibiales y femorales.

Una de las ventajas de estos sistemas es que no precisan realización de TAC previo, sino que suministran las referencias anatómicas en el momento de la cirugía, con la información particular de cada paciente. Se basan en la triangulación de tres puntos que emiten señales infrarrojas: dos son móviles (fémur y tibia) y una es móvil. Esta señal es captada por un ordenador a través de una cámara conectada a un periférico y a continuación realiza una triangulación de las tres fichas para posicionarlas en el espacio. Al sensor móvil se le van acoplando los distintos dispositivos secuenciales que se utilizan en la cirugía para guiar los cortes, túneles (Figura 1).

I Docencia y nuevas tecnologías

La posibilidad de almacenar enormes cantidades de información en el espacio reducido de una memoria física portátil y combinar de un modo atractivo imágenes, textos y sonido mediante tecnología multimedia, proporciona una magnífica herramienta docente.

Una nueva forma de aprendizaje más interactiva con mayor participación por parte del alumno, permite el desarrollo de simuladores clínicos y reproducir de manera virtual situaciones a las que el futuro profesional va a tener que enfrentarse.

En especialidades quirúrgicas como la nuestra, que están en constante evolución, los sistemas de realidad virtual y simulación clínica constituyen una notable revolución. Poder repetir de manera reiterada en pacientes virtuales determinadas técnicas quirúrgicas, especialmente en cirugía artroscópica y percutánea, va a suponer una mejora en la calidad docente asistencial de los hospitales con formación de residentes.

Una empresa española GMV (<http://www.insightmist.com>) tiene desarrollado un sofisticado sistema de simulación artroscópica que permite agilizar y reducir la curva de aprendizaje. Insight® está basado en una plataforma con dos torretas de metacrilato en dos dispositivos, uno con un modelo a escala 1:1 de un artroscopio real, con su óptica y fuente de luz simulados, y otro que finaliza en un vástago y que en la imagen artroscópica, que se plasma en un ordenador, representa el instrumental artroscópico, como el palpador. Ambos dispositivos se introducen en una carcasa de material plástico o «fantoma» que representa la anatomía de la superficie de la articulación sobre la que se quiere trabajar, tanto del lado izquierdo como del derecho, a través de los portales artroscópicos más frecuentes ya sea en la rodilla o el hombro. I

Conflicto de intereses

Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Ninguna entidad comercial ha pagado, ni pagará, a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estamos afiliados.

Publicar, el final del proceso científico

To publish. The final stage of every scientific process

Forriol F

Facultad de Medicina, Universidad San Pablo - CEU, Madrid.

Resumen

La publicación es el último paso de cualquier proyecto de investigación. No publicar los resultados obtenidos es dejar incompleto el ciclo de investigación. La publicación científica requiere un estilo propio, un aprendizaje y seguir una normativa semejante en la mayoría de las revistas científicas.

Palabras clave:

Revista - factor de impacto - ética.

Abstract

Publication is the final step in any research project. If the results obtained are not published, the research cycle is incomplete. Scientific publication requires a style of its own, a learning process, and the observance of the standard rules set by most scientific journals.

Key words:

Journal - impact factor - ethics.

Introducción

La investigación clínica es un largo proceso que reúne técnica, creatividad, ética, y sobre todo, la comunicación entre profesionales para realizar una tarea común. Investigar es plantear problemas, trabajar para resolverlos y llegar a su solución, sin renunciar nunca al método científico. Pero todo trabajo de investigación termina con la publicación, el último eslabón de la cadena científica (Figura 1).

Se puede afirmar que toda investigación no publicada deja de ser investigación. Pues, dar a conocer los resultados o las ideas surgidas de un proyecto aporta las bases para el desarrollo de nuevos trabajos, y permite la evaluación por la comunicación científica de una idea y de una metodología [1]. Además, la difusión de los conocimientos publicados beneficia a la sociedad, promueve la salud humana, y establece los principios científicos. Tiene también una repercusión directa sobre el investigador y su equipo ya que el descubrimiento pertenece al primero que lo publica y, no menos importante, la lectura crítica de un método permite

repetirlo, mejorarlo o incluso rechazarlo consiguiendo con ello repetir proyectos con una metodología cada vez más adecuada. El prestigio personal de cualquier investigador está en relación con la calidad humana y lo publicado.

Los artículos de investigación son las unidades básicas del proceso científico. El desarrollo de líneas de investigación requiere un conocimiento de la bibliografía y, especialmente, los trabajos relacionados con la investigación que se comienza. Para buscar en la literatura se pueden seguir cuatro procesos distintos. El abordaje ancestral que comienza con un artículo centrado en el área de investigación y desde el cual se buscan otros artículos. La búsqueda en descenso que a partir de trabajos clásicos llega a los más actuales. Las bases de datos incluyen los dos caminos anteriores aprovechándose de las posibilidades de la informática mientras que la cuarta vía se basa en contactar directamente con expertos en el área de trabajo para que indiquen los trabajos más adecuados y recomienden los de mayor interés y que son más necesarios [2][3].

Aunque la publicación es el último eslabón de la cadena investigadora es un proceso largo y la elaboración de un manuscrito define la calidad de un proyecto al pasar por un control de calidad, al ser revisado por los editores y juzga-

Correspondencia

F. Forriol

Facultad de Medicina, Universidad CEU San Pablo

Campus de Montepríncipe, Boadilla de Monte.28668 Madrid

do por correctores anónimos. Todo manuscrito científico después de revisado puede ser devuelto a sus autores para su corrección o rechazado definitivamente.

El trabajo rechazado por una revista puede ser enviado a otra publicación, el corregido será sometido a un nuevo control de calidad y en caso de aceptación enviado a la imprenta para su difusión. A partir de aquí, son los editores y el personal administrativo quienes se encargan de incluirlo en la publicación. A veces hay que esperar tiempo hasta que es distribuido entre los suscriptores de la revista para que sea utilizado por los usuarios quienes lo utilizarán para preparar un nuevo manuscrito, comenzando de esta forma un nuevo ciclo de publicación.

En este ciclo tienen preponderancia los llamados servicios secundarios, compuestos por las bibliotecas, equipos de catalogación y documentación, quienes se encargan de que las revistas y artículos sean fáciles de localizar [4].

El primer paso a la hora de publicar es elegir la revista y para ello hay que tener en cuenta el tipo de audiencia, el nivel de circulación, la calidad, el impacto entre otros, y revisar números recientes para conocer los planteamientos y, sobre todo, su normativa.

Existe una normativa para cada revista que viene expresada en el apartado de instrucciones para los autores o normas de publicación, a pesar de que la mayoría de las revis-

tas que se publican actualmente procuran adaptarse a la conocida como Normativa de Vancouver [5]. Son criterios uniformes para la redacción de originales enviados a revistas biomédicas, establecidos después de una reunión de varios editores de revistas médicas en dicha ciudad canadiense, en 1978. El conocimiento de estas normas implica que si los autores remiten sus trabajos siguiendo estas instrucciones no les serán devueltos por motivos de estilo.

La mayoría de los artículos científicos están ordenados en cuatro apartados conocidos como IMRD (Introducción-Material-Resultados-Discusión) aunque a menudo aparecen otros, como el resumen inicial y final, la bibliografía, los agradecimientos, la primera página, así como las figuras, tablas, y sus correspondientes leyendas.

El artículo científico requiere una cuidadosa elaboración a partir de un diseño experimental meticuloso para evitar la deficiencia metodológica de muchos artículos quirúrgicos que ha sido señalada por algunos hasta la inexactitud de las citas bibliográficas que refleja la calidad de un artículo, de sus autores y, también, de la revista donde se publica.

Se han publicado un buen número de manuales dedicados al estilo para científicos como el famoso *The elements of style*, de W. Strunk y FB White (Collier MacMillan, Londres) o el español *Manual de estilo*, impulsado por la revista *Medicina Clínica* [5] y en todos ellos se resalta el cultivo de la clari-

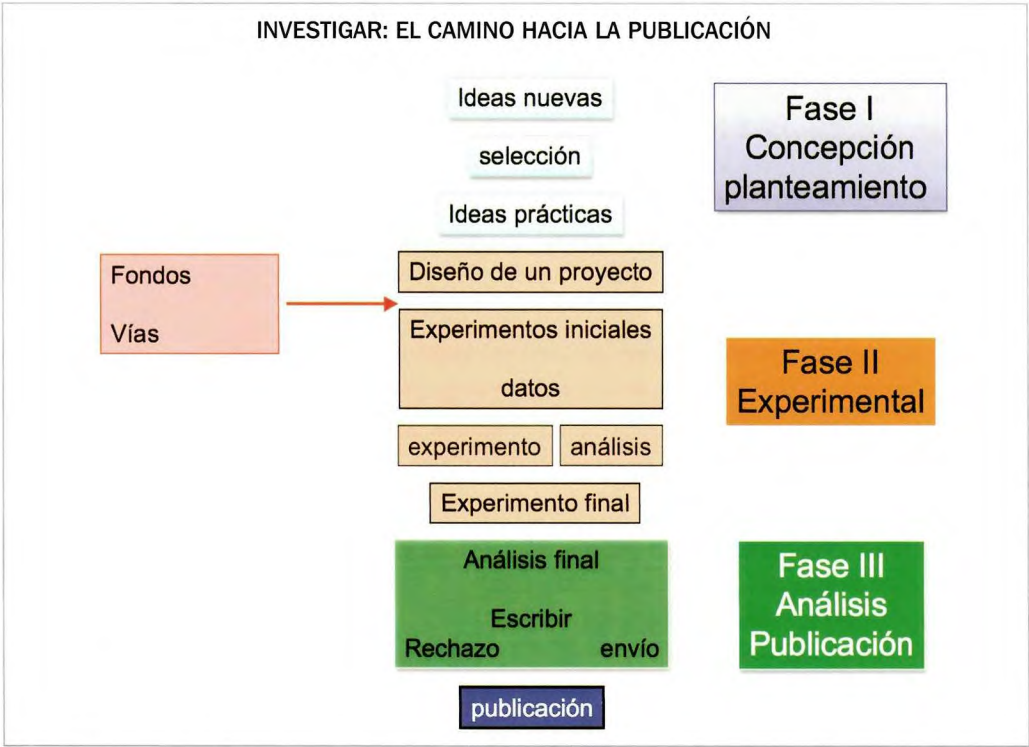


Fig. 1. Proceso de la investigación con punto final en la publicación de los resultados obtenidos.

dad, ser concisos con expresiones y frases cortas, evitando perogrulladas y estereotipos, suprimiendo los párrafos repetitivos o inútiles y algunos adjetivos y adverbios poco precisos como: muy, mucho, poco, bastante, raro, frecuente. También hay que ser preciso, organizado y honrado, evitando los artificios, la jerga inglesa (*follow-up*; *randomizado*, *estadio*, etc) y evitar el personalismo en la redacción. Señala Goodfellow [6] que para Somerset Maugham había tres reglas para escribir bien, pero añadía que las desconocía. Sin embargo, el escribir bien facilita mucho las cosas al científico pues cuanto más agradable, comprensible y económico sea su lenguaje mejor será el pensamiento.

El factor de impacto

En los últimos años se ha considerado como un factor de calidad el número de veces que son citados los trabajos por otros autores. El factor de impacto de una revista es la media anual de citaciones efectuadas de todos sus artículos, basado en el SCI (Science Citation Index). Se considera que un artículo es mejor cuanto más veces está citado por otros autores en otras revistas.

Esto puede ser cierto si se consideran algunos matices. Una cita es ante todo una medida de utilidad más que de la calidad y la selección de la bibliografía puede ser por pura casualidad, porque el tema está de moda o porque la revista es más influyente. Incluso puede ser citado muchas veces por ser criticado en su metodología o resultados.

La reputación de un científico, la calidad de un servicio y la adquisición de fondos se apoyan, en gran parte, en el número y en el factor de impacto de sus publicaciones [1][2][5][7-12]. Sin embargo, es llamativo como han crecido el número de autores en cada trabajo lo que ha hecho que algunas revistas hayan comenzado a limitar su número para evitar que la cantidad prime sobre la calidad. Easter-

brook et al [13] en un estudio retrospectivo sobre las tendencias de publicación demostraron que se publican con mayor facilidad, en las revistas con mayor índice de impacto, los trabajos con resultados estadísticamente significativos que los que no encuentran diferencias entre los grupos analizados y también aquellos que presentan observaciones y estudios experimentales de laboratorio más que los ensayos clínicos.

Los parámetros bibliométricos pretenden definir la calidad de un trabajo aunque su resultado es, al menos, discutible pues la evaluación científica es difícil de cuantificar y precisa del examen consciente de los artículos publicados, por expertos cualificados. En el número de citas influye la reputación de un autor pero también el *marketing*, la persuasión, la competición, el compañerismo, la omisión y la citación de uno mismo, además de los problemas propios de toda base de datos, incluyendo la pérdida de citas o los apellidos mal escritos.

El factor de impacto difiere también de unas áreas a otras. Los artículos básicos son citados en más ocasiones que los trabajos clínicos e influye la dinámica científica, un campo científico de rápida expansión presenta un mayor número de citas que un campo científico estable.

El sistema de control de calidad de las publicaciones, siempre dentro de la misma área de conocimiento, es bueno a falta de otro mejor y presenta aspectos positivos, pues premia la calidad sobre la cantidad y permite comparar trayectorias científicas, pero presenta inconvenientes difíciles de solucionar como es el país de origen de la revista y también el idioma que influyen directamente en estos índices [7-12].

Ética de la investigación

En la realización de un diseño experimental se plantean y revisan muchos aspectos técnicos. Pero la ética es un valor

Tabla 1. Aspectos a tener en cuenta a la hora de presentar un proyecto de investigación

Aspectos a tener en cuenta
■ Escribir en un estilo claro y lúcido ■ No asumir nunca lo que los revisores deben conocer ■ Utilizar una hipótesis generadora de proyecto ■ Orientar el proyecto hacia un mejor conocimiento de los mecanismos biológicos, la fisiología normal, los procesos patogénicos, de tratamiento o de prevención de una enfermedad ■ Demostrar unos objetivos y métodos claros y centrados ■ Señalar la relación entre los métodos y cada objetivo y entre los objetivos y la hipótesis ■ Definir todas las suposiciones y limitaciones ■ Explicar las interpretaciones alternativas y los métodos ■ Exponer los posibles problemas antes de que lo hagan los revisores

que siempre tiene que estar presente pues la ética de la investigación debe ajustarse a las normas de conducta elementales que están permanentemente presentes y dirigidas a proteger la salud [1]. Además de los aspectos generales, muy bien tratados en este mismo suplemento, hay otros puntos relacionados con el día a día de la investigación que también deben ser considerados.

Durante la realización de un diseño es el momento de plantearse y revisar muchos aspectos técnicos que varían de un proyecto a otro. Pero la ética es un aspecto que siempre tiene que estar presente. El informe de la Comisión de Ética del centro responsable donde se realiza el estudio es una de las partes más importantes de un proyecto de investigación que nunca se debe limitar a un mero trámite administrativo.

Cualquier estudio de investigación en pacientes debe de estar justificado, señalando que los beneficios potenciales son mayores que las desventajas y ningún diseño se puede ni siquiera plantear si el paciente no da su consentimiento, una decisión libre, fruto de una amplia información en la que no se le oculta ningún dato.

La ética de la investigación está unida de forma indisoluble a la ética médica y, por lo tanto, debe ajustarse a las normas de conducta elementales que están permanentemente presentes desde el Juramento Hipocrático, encaminadas a proteger la salud.

La Asociación Médica Mundial formuló una serie de recomendaciones en su Asamblea de Helsinki, en 1964, [14] hasta su versión más reciente, en 1996. Es una guía pensada para todos los médicos que realicen investigación biomédica con seres humanos que pretende unir dos intereses que, a veces, pueden entrar en conflicto, la salud de los pacientes con la necesidad de hacer progresar la medicina (5). Nos parece importante resumir sus puntos agrupados en unos principios fundamentales para todo proyecto de investigación y para dos supuestos distintos, según la investigación sea clínica o no [1][15].

a. Principios fundamentales

El método de experimentación en sujetos humanos deberá formularse claramente en un protocolo experimental que se transmitirá a un comité independiente para que lo examine, comente y enjuicie.

Todo el trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos debe estar a cargo de personas que posean la debida preparación científica y bajo vigilancia de un profesional de la medicina con la necesaria competencia clínica.

Sólo será lícito llevar a cabo trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, si el objetivo propuesto justifica el inherente riesgo a que se expone el paciente. An-

tes de emprender el trabajo de investigación se sopesarán los riesgos previsibles y las ventajas que cabe esperar para el individuo objeto de la experiencia o para otras personas cualesquiera.

El interés del sujeto debe prevalecer por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad y se adoptarán todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad del sujeto, y evitar las repercusiones del estudio sobre su personalidad y sobre su integridad física y mental.

Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación a menos que tengan el convencimiento de que los riesgos inherentes se consideran previsibles. En todo caso, deberán interrumpir la investigación si se comprueba que los riesgos superan a las posibles ventajas.

En la publicación de los resultados de sus investigaciones, el médico deberá respetar siempre la exactitud de los resultados.

En todo trabajo de investigación sobre seres humanos, se informará debidamente al posible sujeto de los objetivos, los métodos, las ventajas previstas y los posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que éste pueda acarrear. Además, si lo desea puede abstenerse de participar en el estudio y es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento. El médico deberá obtener por escrito el consentimiento del sujeto, libremente otorgado.

Se deberá actuar con precaución si el sujeto se encuentra en una relación de dependencia respecto del médico o consiente por coacción. En ese caso deberá obtener el consentimiento del paciente ya informado, un médico que no participe en la investigación y que sea independiente.

En caso de incapacidad legal del paciente se solicitará la autorización de su tutor o representante legal, de conformidad con la legislación nacional. En caso de incapacidad física o mental, que hiciera imposible obtener el consentimiento o cuando el sujeto sea menor, el permiso del pariente responsable suplirá al del enfermo, de acuerdo con la legislación nacional. Siempre que el menor sea capaz de dar el consentimiento, habrá de obtenerse además la autorización de su tutor legal.

En el protocolo de la investigación figurará siempre una declaración sobre las consideraciones éticas inherentes al caso, y se indicará que se han tenido en cuenta los principios enunciados.

b. Investigación médica enfocada a la asistencia profesional (Investigación clínica).

En el curso del tratamiento de un enfermo el médico debe estar en libertad de recurrir a una nueva medida diagnósti-

ca o terapéutica si, a su juicio, ésta ofrece fundadas esperanzas de salvar la vida, de restablecer la salud o de aliviar el dolor del paciente. Para ello habrán de sopesarse los potenciales beneficios, los riesgos y las molestias que puede reportar todo nuevo método, en comparación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos actualmente en uso.

En cualquier estudio médico se aplicará a todos los pacientes, incluidos los del grupo o grupos de control, el método diagnóstico o terapéutico de mayor eficacia comprobada.

La negativa del paciente a participar en un estudio jamás deberá afectar la relación médico-enfermo.

Si el médico estimara indispensable no obtener el consentimiento del sujeto informado, deberá exponer las razones concretas de ello en el protocolo experimental que examinará el comité independiente.

La facultad de combinar la investigación médica y la asistencia al enfermo para adquirir nuevos conocimientos médicos, debe reservarse exclusivamente a aquellos casos en que la investigación médica se justifique por su posible valor terapéutico o diagnóstico para el paciente.

c. Investigación biomédica no terapéutica con sujetos humanos (Investigación biomédica no clínica)

En las investigaciones médicas llevadas a cabo en un ser humano con fines puramente científicos, la misión del médico consiste en proteger la vida y la salud de la persona sometida a la experimentación biomédica.

Los sujetos deberán ser voluntarios, tanto si se trata de personas sanas como de pacientes cuya enfermedad no guarda relación con la experimentación proyectada.

Cuando el investigador o el equipo de investigación consideren que puede ser peligroso proseguir la investigación, deberán interrumpirla, pues en las investigaciones de seres humanos, el interés de la ciencia y de la sociedad jamás deberá prevalecer sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto.

Ética de la divulgación del conocimiento

Publicar es una actividad intrínsecamente ética, desde el principio hasta el final y se habla que cualquier autor científico debe atender a la deontología del estilo, a la ética de la rectitud y a la ética de la veracidad.

Deontología del estilo

Escribir un artículo científico es un esfuerzo intelectual que se origina en un trabajo desarrollado con la mayor libertad que, sin embargo, se amolda a unas normas que cada revista impone a los autores. Seguir la normativa para

los autores es, sin lugar a dudas, el primer principio ético para cualquier autor. Adaptarse a dichas normas que son muy similares en todas las publicaciones, pues siguen la normativa de Vancouver [3][5], ayuda al orden y a la auto-crítica.

Existe una normativa para cada revista que viene expresada en el apartado de instrucciones para los autores o normas de publicación. El conocimiento de estas normas implica que si los autores remiten sus trabajos siguiendo estas instrucciones no les serán devueltos por motivos de estilo.

Escribir un artículo científico requiere un estilo claro, sencillo, preciso, organizado y honrado. La verdad es, en ciencia, el objetivo y el valor al que nadie puede renunciar. Conviene recordar que cualquier persona involucrada en el desarrollo o ejecución de un experimento y el proceso de datos es responsable de la exactitud de los mismos. Sin embargo, toda presentación de un dato científico incluye artificios, adecuaciones y estética. Nunca se dan los resultados fríos; se trabajan, ordenan y simplifican lo cual puede introducir sesgos o errores de mayor o menor importancia.

Ética de la rectitud

En este punto se incluyen los objetivos que persiguen los autores a la hora de enviar sus publicaciones. Los motivos para publicar son muy diferentes, dependiendo de las personas y del momento, y todos ellos válidos. Enviar una publicación puede ser para enseñar, mejorar el *curriculum vitae* o agradecer favores.

Se habla de que hay motivos nobles, como son la búsqueda de la verdad, verificar o falsear una hipótesis original, contribuir a dignificar la existencia del hombre o aportar algo nuevo a la ciencia. También hay motivos aceptables, como es cumplir con un trabajo, mantener un rango académico, mejorar en la situación profesional, obtener beneficios económicos o el reconocimiento social. Por último, no podemos olvidar los llamados motivos egoístas que comprenden la investigación rutinaria o ficticia, la falta de ambición u originalidad o se hace por ampliar la lista de publicaciones.

Ética de la veracidad

En ocasiones se han detectado comportamientos de mala conducta científica que no incluye los errores involuntarios o diferencias de opinión. Dentro de estos comportamientos hay que distinguir errores de mala fe, como es la fabricación de datos, cuando se «inventan» los resultados; la falsificación sería manipular material, equipos, procesos científicos o cambiar u omitir datos o resultados para modificar los hallazgos científicos. Por último, el plagio es la apropiación

ción sin consentimiento de ideas, procesos, resultados o palabras ajenas. El plagio es responsabilidad de todos los autores del trabajo [16].

También hay errores de buena fe, como son los descuidos, negligencias, errores inadvertidos o involuntarios.

Dentro de la selección de la bibliografía hay dos faltas éticas, por una parte está el exceso de autocitaciones, exaltar injustificadamente la tarea realizada por el propio equipo y, por otra, el silencio selectivo cuando no se citan conscientemente los trabajos de otros investigadores.

■ Autoría

Este es uno de los temas más debatidos y que crea mayor división en un servicio, cátedra o departamento. Los autores de un trabajo son aquellos firmantes que han participado en la concepción y planificación del trabajo o han interpretado su evidencia o ambas cosas; han escrito o revisado las versiones sucesivas del mismo y participado en su revisión y, finalmente, han aprobado la versión definitiva del manuscrito.

No se consideran, por el contrario, criterios para ser autor ocupar una posición administrativa, contribuir con pacientes, reactivos o animales y, recoger y organizar los datos. Las personas que realicen alguna de estas tareas deben figurar al final, en el apartado de agradecimientos. En definitiva, un autor debe realizar una contribución esencial en la concepción y diseño, el análisis e interpretación de los datos, la redacción y revisión y aprobar el resultado final [1][5].

Se habla de autoría honoraria cuando un firmante no cumple los requisitos para ser autor y de autoría ficticia cuando se efectúan publicaciones fragmentadas, repetidas o se participa en una rueda de autores.

La investigación clínica es un proceso largo que consiste en plantear problemas, trabajar para resolverlos y llegar a su solución; no como ocurre en el encuentro entre Alicia y el sonriente gato de Cheshire. No me resisto a terminar citando *Alicia en el país de las maravillas* que, según dicen, es el libro más citado en las publicaciones científicas: «-¿Me podrías indicar, por favor, hacia dónde tengo que ir desde aquí? -Eso depende de adónde quieras llegar, contestó el Gato. -A mí no me importa demasiado adónde ..., empezó a explicar Alicia. -En ese caso, da igual hacia dónde vayas, interrumpió el Gato. -Siempre que llegue a alguna parte, terminó Alicia, a modo de explicación.-¡Oh! Siempre llegarás a alguna parte, dijo el Gato, si caminas lo bastante».

Sabiendo adónde y cómo, se evita tiempo, dinero, repeticiones y esfuerzos inútiles. ■

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Herranz G. La ética de la experimentación biomédica. MAPFRE medicina 1996; 7 (supl IV):35-40.
2. Forriol F. Publicar, el último paso del proceso investigador. Mapfre medicina 1996; 7 (supl IV):89-94.
3. Herranz G. Sobre el concepto de autor. Med Clin (Barc) 1985; 84; 275-276.
4. Gabel LL. Preparing a research proposal. J Am Podiatr Med Ass. 1990; 80:617-22.
5. Comité internacional de Editores de Revistas Médicas. Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas. Med Clin (Barc) 1988; 91: 300-6.
6. Goodfellow JW. How to write a scientific paper. En: European Instructional Course Lectures, vol 2, 1995. PP Casteleyn, J Duparc, P Fulford, (eds). Londres: J Bone Joint Surgery, 1995.
7. Forriol F. El impacto (y su factor) de la Cirugía Ortopédica. Editorial. Revi Ortop Traumatol 1999; 43: 81-3.
8. Gonzalo LM. Índice de impacto: pros y contras. Rev Med Univ Navarra 1995; 4:184-185.
9. Seglen PO. Editorial. Citation frequency and journal impact: valid indicators of scientific quality? J Int Med 1991; 229: 109-11.
10. Brown H. How impact factors changed medical publishing and science. BMJ 2007; 334:561-4.
11. Hakkalamani S, Rawal A, Hennessy MS, Parkinson RW. The impact factor of seven orthopaedic journals. J Bone Joint Surg (Br) 2006; 88-B:159-62.
12. Smith R. Beware the tyranny of impact factors (Editorial). J Bone Joint Surg (Br) 90-B:125-6.
13. World Medical Association: Declaration of Helsinki. JAMA 1997; 277:909-14.
14. Herranz G. De la obtención del consentimiento libre e informado y de la función de los comités de ética de la investigación. MAPFRE medicina 1996; 7 (supl IV):41-6.
15. Herranz G. La ética de la experimentación biomédica. Mapfre medicina 1996; 7 (supl IV):35-40.
16. Manual del estilo publicaciones biomédicas. Barcelona, Ed Doyma SA, 1993.
17. Brand R, Jacobs JJ, Heckman JD. Professionalism in publishing. Clin Orthop Rel Res 2006; 452:1-3.

Conflicto de intereses

Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Ninguna entidad comercial ha pagado, ni pagará, a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estamos afiliados.

Búsquedas bibliográficas

Literature searches

Leiva A

Servicio de Documentación. Hospital FREMAP Majadahonda.

Resumen

Escribir un artículo científico, desarrollar un proyecto de investigación, realizar una memoria o una tesis doctoral obliga a conocer, en extensión y en profundidad, todo lo que se ha escrito previamente sobre esa materia o aspecto. Hacer una búsqueda ordenada en las bases de datos más importantes ofrece la posibilidad de llegar a estudiar y criticar todo lo realizado anteriormente. Esto evita repeticiones, sugiere ideas a nuestro proyecto y permite desarrollar una hipótesis de trabajo.

Las búsquedas bibliográficas son muy amplias por lo que deben limitarse a los aspectos de interés para nuestro estudio.

Palabras clave:

Búsqueda, base de datos, citas bibliográficas.

Abstract

Writing a scientific article, conducting a research project, compiling a report or a doctoral thesis requires a broad and in-depth knowledge of everything that has previously been written on this subject or aspect. Performing an organised search in the most important databases provides the chance to study and criticize everything carried out beforehand. This prevents repetitions, suggests ideas for our project and enables a working hypothesis to be conducted.

Literature searches are very extensive. This means they need to be restricted to the aspects that are of particular interest for our study.

Key words:

Search, database, references.

Introducción

En el proceso de investigación hay dos momentos en los que consultar bibliografía se hace imprescindible: antes de plantear la hipótesis de trabajo para conocer lo que se ha publicado previamente y, al final del proceso al publicar los resultados y referenciar lo que se había publicado con anterioridad.

La búsqueda de información es cada vez más necesaria para un mayor número de profesionales. Conocer un tema, revisar una técnica, actualizar o ampliar conocimientos, son necesidades profesionales que se agudizan en aquellos

que deben escribir sobre alguna materia o divulgarla, por lo que no es extraño que las páginas de salud en la *Red* sean las más solicitadas, tanto por los pacientes y la sociedad en general como por los profesionales de la medicina.

Las búsquedas bibliográficas son fáciles de realizar gracias al desarrollo de Internet que ofrece muchas posibilidades y fórmulas de búsqueda. Constantemente podemos estar actualizados sobre cualquier materia de nuestro interés que se publique en diversos formatos y en cualquier país del mundo. Sin embargo, para hacer una búsqueda bibliográfica hay que establecer previamente un protocolo de filtros que nos dirijan hacia nuestras necesidades reales.

Las citas bibliográficas se encuentran en bases de datos, algunas de las cuales son gratuitas y otras a las que se accede mediante el pago de una cuota anual. En cualquier caso, el manejo de las herramientas de Internet es sencillo y mejo-

Correspondencia

A. Leiva
Hospital Fremap Majadahonda. Ctra Pozuelo 61. 28220 Majadahonda
ana_leiva@fremap.es

ra con la práctica, pero es imprescindible conocer los motores de búsqueda, las bases de datos y las páginas *web* más adecuadas para que la información sea precisa, exhaustiva y de calidad.

I Estrategia de búsqueda

Disponer de una estrategia personal de búsqueda es el aspecto más importante, pero también se debe preguntar y conocer la práctica de otros usuarios para mejorar en nuestros objetivos. Además, se deben conocer las instrucciones del buscador, base de datos o catálogo de una biblioteca, para sacar el mayor rendimiento. De forma genérica podemos establecer un primer protocolo de trabajo:

1. En primer lugar, se debe determinar con precisión el tipo de información que se necesita, dónde y cómo encontrarla.
2. A continuación, seleccionar las fuentes más adecuadas.
3. Determinar las palabras clave y los conceptos que mejor representan nuestra búsqueda.
4. Conocer sinónimos y variantes, así como abreviaturas si las hubiere, de los términos de búsqueda.
5. Traducir las palabras clave y los conceptos, por lo menos al inglés para que la búsqueda sea más universal, asegurándonos de su ortografía correcta.
6. Recurrir, cuando sea posible, a personas cualificadas que nos pueden ayudar a centrar mejor nuestro trabajo.

Antes de iniciar la búsqueda y una vez determinadas las ideas, conceptos y autores de referencia, hay que delimitar el tema para conseguir un número manejable de registros. Puede ser útil recurrir al Tesauro y al índice de materias para consultar y buscar sinónimos, términos relacionados y preferidos.

Fases de la estrategia de búsqueda

Las fases de la búsqueda se pueden dividir en los siguientes aspectos:

1. Análisis de la consulta (pregunta).
 2. Identificar conceptos (lenguaje natural).
 3. Seleccionar las bases de datos.
 4. Traducir del lenguaje natural al documental (Tesauro)
 5. Interrogar a la base de datos (diseñar estrategia de búsqueda, operadores booleanos, truncamientos, límites, etcétera).
 6. Seleccionar la pertinencia de los resultados.
- La búsqueda puede hacerse por:
- a. Palabras del título, del resumen o de las palabra clave.
 - b. Por temas asignados en los descriptores o indizadores profesionales. En medicina se utilizan habitualmente los descriptores MeSH (Medical Subjects Headings).

Teniendo en cuenta que los términos más específicos serán los más apropiados para obtener éxito en la búsqueda.

- c. Las bases de datos siempre permiten realizar búsquedas avanzadas por el nombre de la revista, fecha y tipo de publicación, autor, lenguaje, etc.
- d. Sin embargo, también se pueden hacer búsquedas booleanas.

Una búsqueda booleanas, así llamadas en honor a George Boole, matemático inglés de mediados del siglo XIX que estableció un sistema lógico, consisten en utilizar operadores que permiten combinar (AND), sumar (OR) o excluir términos (NOT). El operador «AND» o «NEAR» estrecha la búsqueda, recupera referencias en las que los términos que van antes y después del operador se encuentran juntos o cercanos.

El truncamiento, por su parte, busca todos los términos que tienen una raíz común y, por lo tanto, amplía la búsqueda. Cada base de datos usa sus propios símbolos, generalmente utilizan el asterisco (*) o el dólar (\$). Así, si escribimos el término «Osteo*», aparecerán las palabras osteoporosis, osteopenia, osteocito, osteona, etc. Este sistema de búsqueda no es aconsejable en algunas bases de datos, como PubMed, en la que se deben utilizar los límites añadiendo todo lo que nos permita para hacer las búsquedas más adecuadas.

En cualquier búsqueda se pueden producir dos resultados puestos que hay que evitar, el ruido y el silencio.

Se habla de ruido cuando se recuperan documentos cuyo contenido no se corresponde con la estrategia de la búsqueda. Por el contrario, el silencio es cuando el número de referencias es menor de lo que la base de datos hubiera ejecutado si se hubiese efectuado una búsqueda correcta. En estos casos conviene rediseñar la búsqueda como se especifica en la Tabla 1.

Una vez definida la estrategia de búsqueda estudiamos qué bases de datos debemos consultar para conseguir las mejores respuestas, dependiendo de una serie de criterios como el tiempo con el que contamos o el tipo de producto que queremos elaborar.

Tabla 1. Rediseñar la búsqueda

Exceso de registros	Defecto de registros
Restringir por campos	No restringir por campos
Añadir operadores AND	Quitar operadores AND
Lenguaje controlado	Lenguaje libre
Términos más específicos	Términos más generales
Limitar por años	Aumentar años
Tipo de documentos	Más sinónimos

I Criterios de priorización

Los criterios de priorización dependerán de:

1. Temática del estudio. La búsqueda es diferente según el tema de estudio, la pregunta de investigación: diagnóstico, pronóstico, etiología, tratamiento, prevención... O los tipos de estudios que se quieran realizar: revisión sistemática, meta-análisis, estudios de evaluación económica, revisión narrativa...
2. Bases de Datos. Las bases de datos son diferentes y se puede acceder a una base de datos libre o de acceso por pago, de ello dependerá el número de registros a los que da acceso, los campos que contiene (título, año, revista), el tipo de lenguaje controlado (tesauro) que utiliza, el idioma de los artículos, la posibilidad o no de acceso a texto completo y, también, hay que considerar que hay bases de datos de temática general y específica.
3. Gestor de Bases de Datos. El gestor se relaciona con la posibilidad de utilizar filtros metodológicos, la amigabilidad de la base de datos, la efectividad del propio gestor, la interactividad con programas de cita bibliográfica, los idiomas del gestor, las posibilidades de modificación de la búsqueda inicial (límites, «clinical queries»), operadores booleanos (AND, OR, NOT), la posibilidad de disponer de un historial de la búsqueda y de descargar archivos de referencias en distintos formatos (Html, Txt, Word, rtf, etc).
4. Organización. Según su organización una base de datos dispondrá de distintos recursos de información a los que se acceda habitualmente y con los que se cuenta, dependiendo de los conocimientos y habilidades personales y del tiempo disponible.
Los recursos de información pueden ser bases de datos generales y especializadas, publicaciones electrónicas (revistas, libros), índices de citas, catálogos, directorios, obras de referencia, información institucional, buscadores, portales, etc...

I Bases de Datos Biomédicas

MEDLINE

Medline es la base de datos bibliográfica producida por la National Library of Medicine (NLM) de los Estados Unidos, resultado de la automatización de tres repertorios, el Index Medicus, el International Nursing Index y el Index of Dental literature, que se ofertan de forma automatizada desde 1966, indizando a unas 5.000 revistas biomédicas de todo el mundo. Cuenta con más de 18 millones de referencias con un claro predominio de revistas en inglés y escasa representación

de revistas españolas y en español, incluyendo resúmenes en más de los tres cuartos de sus referencias. Se actualiza mensualmente.

Su cobertura temática abarca la medicina clínica, experimental, preventiva, forense y legal, además de enfermería, veterinaria, psiquiatría y psicología, salud pública, neurociencias, anatomía, fisiología, biología, bioquímica, microbiología e inmunología, entre otras.

El Tesauro MESH (Medical Subject Headings) es una base de datos con más de 35.000 términos ordenados en estructuras jerárquicas que se revisan anualmente. Hay una traducción española que se conoce como DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud).

El Medline tiene otras bases de datos relacionadas de acceso gratuito, como PreMedline, que permite la consulta de documentos que todavía no están indizados en Medline, y el OldMedline que permite la consulta de documentos fechados entre los años 1960 y 1965.

EMBASE

EMBASE es la versión electrónica de Excerpta Médica y ofrece acceso a referencias bibliográficas pertenecientes a más de 3.500 revistas, contiene más de 8 millones de referencias datadas desde 1974 hasta la actualidad. Su crecimiento anual es de 445.000 nuevas citas y ofrece mayor cobertura de fuentes, sobre todo de revistas europeas.

La base de datos recoge información de todo el ámbito de la medicina, medicina (clínica y experimental), investigación biológica básica, vigilancia sanitaria, salud pública, ocupacional y medio ambiental, dependencia y abuso de sustancias, psiquiatría, medicina legal y bioingeniería. El tesauro, o lenguaje controlado, es Emtree, que contiene más de 42.000 fármacos y 180.000 sinónimos, incluyendo muchos términos MeSH.

Las principales diferencias entre Medline y Embase se refieren a la cobertura temática y geográfica y a la diferente posibilidad de acceso.

IBECs y LILACS

El IBECs, elaborado por BVS (Biblioteca Virtual en Salud), contiene referencias de artículos de revistas científico-sanitarias editadas en España. Por su parte, LILACS recoge la producción científica biomédica publicada en Iberoamérica, elaborada por BIREME y BVS, en español y portugués.

CURRENT CONTENTS

Recoge más de 7.000 publicaciones científicas periódicas de carácter multidisciplinar. Está realizado por el Institute

for Scientific Information (ISI), de Philadelphia, en los Estados Unidos. Incluye reseñas bibliográficas de artículos de revistas, capítulos de monografías, revisiones, congresos, etcétera. Su actualización es semanal y cada registro bibliográfico mantiene un enlace con el sumario completo de la revista o el libro. El acceso es gratuito a través de ISI web of knowledge (WOK).

La FECYT (Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología) mantiene un acceso directo con la WOK que resulta de gran utilidad para la consulta, análisis y evaluación de la situación y del impacto de las actividades de investigación en los diferentes campos del conocimiento, así como para la evaluación curricular de los investigadores y del índice de impacto de las revistas científicas y tecnológicas.

Índice de citas

Para conocer el número de citas que tiene un trabajo científico se utiliza el Science Citation Index (SCI) que permite conocer los artículos que han tenido mayor difusión. Por su parte, el Journal of Citation Reports (JCR) valora las publicaciones periódicas según su factor de impacto, que mide la frecuencia de citas que ha tenido una revista en un año concreto.

Medicina basada en evidencias (MBE)

También la MBE dispone de bases de datos para consultar trabajos o temas publicados según esa perspectiva, como son:

EBM Reviews, que permite la búsqueda en diferentes recursos al mismo tiempo, la ACP Journal Club Collection, la Cochrane Database of Systematic Review (CDSR), la Cochrane Central Register of Controlled Trials (CCTR), etc.

La biblioteca Cochrane es una colección de fuentes de información de buena evidencia en atención a la salud que incluye las bases de datos de revisiones sistemáticas preparadas por la Colaboración Cochrane, a texto completo, además de las bases de datos de ensayos clínicos, de la evaluación económica de intervenciones en salud y de evaluación tecnológica sanitaria, entre otras.

La biblioteca Cochrane Plus es la base de datos sobre Medicina basada en evidencias y promueve el trabajo de la colaboración Cochrane y de otros organismos que reúnen información fiable. Destaca la base de datos de revisiones sistemáticas seleccionadas de Cochrane, con textos completos traducidos al español.

Scirus es el motor de búsqueda de información científica más grande del mundo, con más de 450 millones de ítem indexados, permite buscar no solo los contenidos de las re-

vistas, sino también cursos, patentes y otras informaciones, aunque no todo su contenido es de libre acceso.

La Trip Database es una de las mejores fuentes de información en Internet para la búsqueda de la evidencia que permite acceder rápida y fácilmente a literatura médica de alta calidad, buscando al mismo tiempo en una amplia gama de fuentes.

Hay otras bases de datos especializadas en temas concretos CINAHL, BIOISIS, CANCERLIT, PSICODOC... Por su parte, Dissertation and theses, contiene referencias de más de un millón y medio de tesis doctorales y de cursos de formación pertenecientes a más de 500 universidades de todo el mundo, en inglés, norteamericanas desde 1961 y europeas a partir de 1988. Las tesis incluyen resumen del autor desde 1980 y las tesinas desde 1988. Los títulos publicados desde 1997 están disponibles en formato pdf con acceso a las primeras 24 páginas.

TESEO, contiene información sobre tesis doctorales leídas en las universidades españolas desde 1976 y es de acceso gratuito.

Revistas electrónicas

El acceso al texto completo de las revistas electrónicas depende de diferentes situaciones. Desde PubMed o algunos buscadores se pueden acceder a algunos artículos o capítulos de libros gratuitamente. Son pocos, y generalmente se requiere una contraseña para tener un acceso más amplio tanto en revistas como a los artículos.

Las colecciones están disponibles mediante suscripción con EBSCO, Brill, Kluwer, OVID, Science Direct, Nature, Springer, Swetswise, Wiley Interscience, BioMed Central, DOAJ, Free Medical Journal, Scielo, PubMed central, High Wire Press.

Bases de Datos de Indicadores de la Salud

INEbase

Es el sistema de almacenamiento de la información estadística en Internet que cubre todo tipo de materia: economía, medio ambiente, agricultura, salud, etc. En el campo de la medicina encontramos encuestas de morbilidad hospitalaria, estadísticas de indicadores hospitalarios, defunciones según la causa de la muerte, profesionales sanitarios colegiados, encuesta nacional de salud, etc.

WHOSIS: WHO Statistical Information System

Guía para la salud con información estadística y epidemiológica disponible en la Organización Mundial de la Salud. Contiene información por países y regiones, estadísticas por temas, por enfermedades, clasificaciones internacionales, etc.

EPIDATA

Revisa unas 2.300 publicaciones científicas y es la base de datos epidemiológica española que recopila y estandariza la información publicada sobre epidemiología de determinadas patologías en España. Contiene información publicada en España sobre epidemiología del asma, demencia, depresión, diabetes, dispepsia, esquizofrenia, epilepsia, hipertensión, osteoporosis, hipercolesterolemia, hipertensión, etc.

GRDs: Por Comunidades Autónomas

Presenta resultados estadísticos por Comunidades Autónomas de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) de los hospitales del INSALUD. Se pincha sobre el mapa de España en cada comunidad y muestra tablas de datos.

WHO IARC: WHO mortality database

Esta base de datos contiene las estadísticas de mortalidad del cáncer extraídas del banco de datos de la Organización Mundial de la Salud (WHO). Los datos originales están adaptados a la clasificación internacional de enfermedades (ICD). Los datos pueden consultarse por población o por tipo de cáncer y se pueden visualizar en forma de tabla o gráficos. En forma de tabla se construyen por rango de edad y seleccionando ciudad, años y sexo. También se pueden organizar los resultados por año, ciudad o tipo de cáncer, pudiendo seleccionar en cada caso distintas variables. En el caso de tablas se puede exportar la información en formato text o como tabla Excel. Se pueden dibujar distintos tipos de gráficos seleccionando distintas variables e incluye, además, un glosario de términos y una tabla de códigos.

ECHO SANTE

Es la publicación y actualización de indicadores estadísticos de salud y sus políticas económicas (medicina, medicamentos, hospitales, etc) en los 30 países miembros de la OCDE. Ofrece tablas, mapas y gráficos de distintas variables originados por OCDE y CREDES (Centro de Investigación, de Estudios y de Documentación en Economía de la Salud).

I Obtención del documento

Acceder al texto completo de artículos de revistas localizados en nuestra búsqueda, sobre todo para profesionales que trabajan en una institución o en un centro que no tiene contratadas suscripciones a esas revistas, no es sencillo. Existen directorios como el *Free Medical Journal* o el DOAJ

que ofrecen la posibilidad de localizar revistas de acceso abierto en la red. Para las demás, que suelen ser las más importantes, existen productos como OVID, EBSCO, *Proquest*, *Science Direct* con acceso al documento previo pago de la suscripción.

Uno de los valores añadidos que ofrece Pubmed es que tiene la opción de enlace con la sede del editor y acceder al texto completo (gratis o por suscripción) desde la propia referencia sin abandonar la búsqueda.

I Gestión de citas bibliográficas

Para crear nuestra propia base de datos de referencias bibliográficas consultadas existen en el mercado gestores de referencias bibliográficas (Reference Manager, EndNote®, Procite®, entre otros) que permiten una descarga automática o la introducción manual de las mismas para generar bibliografías de nuestros trabajos. El recurso My NCBY, de PubMed, permite la descarga de referencias en formato Medline a estos gestores. I

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Biblioteca Cochrane Plus [en línea][fecha de consulta: 21-IV-2010]. Disponible en: <http://www.update-software.com/Clibplus/ClibPlus.asp>
2. Biblioteca Virtual en Salud. Descriptores en Ciencias de la Salud [en línea][fecha de consulta: 21-IV-2010]. Disponible en: <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>
3. Bojo Canales C, Hernández Villegas S, Jaén Casquero MB, Jiménez Planet V, Novillo Ortiz A. Internet Visible e Invisible: Búsqueda y selección de recursos de información en Ciencias de la Salud, Madrid, Instituto de Salud Carlos III, 2004.
4. Brocos Fernández JM, Salinas Pardo C. Selección de recursos de información disponibles en el Web invisible. *Acimed* 2006; Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol14_3_06/aci09306.htm.
5. Cano Garcinuño A. Búsqueda bibliográfica en Internet. *Bol Pediatr* 2009; 49:327-30.
Castrillón-Estrada JA. Bases de datos, motores de búsqueda e índices temáticos: herramientas fundamentales para el ejercicio médico. *Salud Uninorte. Barranquilla (Col)* 2008; 24:96-119.
6. Estrada JM. Curso de introducción a la investigación clínica. II: La búsqueda bibliográfica y su aplicación en PubMed-MEDLINE. *Semergen* 2007; 33:193-9.
7. Evidence Based Medicine for Primary Care and Internal Medicine [en línea][fecha de consulta: 21-IV-2010]. Disponible en: <http://ebm.bmjournals.com/>

8. García Río F. Estrategia para la búsqueda bibliográfica eficiente. *Bibliometría. Valoración crítica. Arch Bronconeumol* 1999; 35(supl 1):27-30.
9. González de Dios J, Buñuel Alvarez JC. Búsqueda eficiente de las mejores pruebas científicas disponibles en la literatura: fuentes de información primarias y secundarias. *Evid Pediatr* 2006; 2:12-5.
10. Google. Support for scholarly Publisher. [en línea][fecha de consulta: 21-IV-2010]. Disponible en: <http://scholar.google.com/intl/en/scholar/publishers.html>
11. Gutierrez-Ibarluzea I, Egües-Olazabal N. Protocolos de búsqueda bibliográfica. Vitoria-Gasteiaz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad; 2005. Report No.: Osteba D 05-07.
12. Lapeña López de Armentia S, Álvarez Ramón R, Ledesma Benítez I. Motores de búsqueda y bases de datos médicas. *Bol Pediatr* 2006; 46:217-20.
13. Marín-Martínez M, Romero-Cuevas M. Búsqueda de información biomédica. Recursos en la nueva interfaz de PubMed. *Cardiocre* (en prensa).
14. Rating Health Information on the Internet. Navigating to Knowledge or to babel? *JAMA* 1998; 279:611-4.
15. The Cochrane Collaboration [en línea][fecha de consulta: 21-IV-2010]. Disponible en: <http://www.cochrane.org/index0.htm>
16. Thomson Reuters. Web of Sciences overview. [en línea][fecha de consulta 21/IV/2010] Disponible en: http://thomson-reuters.com/products_services/science/science_products/az/web_of_science
17. Younger P. When is a search not a search? A comparison of searching the AMED complementary health database via EBSCOhost, OVID and DIALOG. *Health Info Libr J* 2009; 26:126-35.

Conflicto de intereses

Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Ninguna entidad comercial ha pagado, ni pagará, a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estamos afiliados.

Ética y legislación en la investigación clínica

Ethics and legislation

Benito D, Matellanes J, Bagó J, Nardi J

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.

Resumen

La investigación desarrolla hipótesis de trabajo que requieren la utilización de pacientes o animales de experimentación. En ocasiones aborda aspectos que pueden tener repercusiones graves para la humanidad. Desde que desarrolló el código de Nuremberg, después de la II guerra mundial, se han establecido controles con leyes, declaraciones, comisiones para reducir los riesgos de todo proyecto científico y de las personas o animales que participan en él.

Palabras clave:

Código de Nuremberg, declaración de Helsinki, consentimiento informado.

Abstract

Research entails working hypotheses requiring the use of test patients or animals. There are times when it broaches aspects that could have serious repercussions for human beings. Since the Nuremberg code was devised after World War II, controls have been put in place by way of laws, declarations, committees to limit the risks of any scientific project and of the people or animals participating in it.

Key words:

Nuremberg Code, Helsinki declaration, informed consent.

Introducción

La investigación es la fuente principal de la evidencia sobre la eficacia de los tratamientos. Un proyecto de investigación se desarrolla en distintas fases [1], las iniciales suelen llevarse a cabo en el laboratorio pero el objetivo final del proyecto va a requerir la investigación en pacientes y grupos control. Por ello, las asociaciones profesionales nacionales e internacionales han establecido líneas guía para la investigación sobre el hombre sano o enfermo en diversos códigos deontológicos y jurídicos:

- El Código de Nuremberg es un documento principalmente centrado en los derechos de los sujetos que participan en una investigación, y establece el consentimiento del sujeto como un elemento esencial en la investigación en humanos [2]

- La Declaración de Helsinki fue aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial con el propósito de regular la ética de la investigación clínica, basándose en la integridad moral y las responsabilidades del médico. Posteriormente, en diversas ocasiones se han realizado modificaciones del documento, con el objetivo de aproximar los postulados éticos a la nueva situación de la medicina y la investigación clínica [3].

En cualquier investigación con seres humanos cada sujeto debe ser informado de los objetivos, métodos, beneficios previstos y peligros potenciales del estudio y de las molestias que dicha investigación pueda comportar. Debe, además ser informado de que es libre de abstenerse de participar en el estudio y de retirar su consentimiento a participar en cualquier momento. Se debe obtener el consentimiento informado de forma libre y preferentemente por escrito.

- El Informe Belmont fue aceptado en el Congreso de los Estados Unidos y redactado por la Comisión Nacional para la Protección de las Personas objeto de Experimentación Biomédica y de la Conducta en 1979, como un

Correspondencia

D. Benito Castillo
Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Vall d'Hebron.
Hospital de Traumatología, planta 2.
Paseo Vall d'Hebron, 119-129. 08035 Barcelona
dbenito@vhebron.net

documento base para la elaboración de una regulación federal sobre la investigación clínica. Define los principios básicos de la bioética: el principio de respeto a las personas o autonomía, la beneficencia y la justicia [4].

El primero de estos principios pide el respeto a la libertad de decisión de los individuos y la tutela de quienes no son capaces de ella; el segundo se debe entender en dos sentidos: reducir al mínimo los riesgos y maximizar los beneficios. Y el tercero se refiere a la justa distribución de los recursos tanto personales como económicos que la investigación comporta en relación a quienes recibirán los beneficios.

El respeto a las personas no solo implica el respeto a su decisión autónoma como primera exigencia, comporta también el respeto a su vida física y a su integridad personal. De ahí que se urja una previa experimentación en animales, de modo que se controlen los posibles riesgos para el sujeto de experimentación.

Los principios de beneficencia y justicia tienen múltiples implicaciones, como la necesidad de un porcentaje mínimo de riesgo y, en todo caso, un riesgo manejable que implica la posibilidad de suspender el estudio en el momento en que se presente cualquier riesgo, o el sujeto así lo solicite, sin que ello comporte una consecuencia legal o física para el sujeto de la experimentación. Igualmente, pide que prevalezca el interés individual del sujeto sobre el interés colectivo, dado que ninguna persona puede ser jamás un medio, siempre es un fin. También implica que el personal que conduce la investigación sea calificado y competente.

- Convenio de Oviedo, en vigor en España desde el 1 de enero de 2000: su objetivo es proteger al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizar a toda persona sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.
- La Declaración bioética de Gijón, de 2000, realiza una serie de consideraciones en relación a temas de actualidad, como son el genoma, la reproducción asistida, el uso de células troncales y los alimentos genéticamente modificados [5].

■ Requisitos ético-jurídicos de un estudio clínico experimental

Según la Declaración de Helsinki y Tokio de la OMS se definen los siguientes requisitos éticos de un estudio clínico experimental:

- Existencia de un protocolo de investigación.

- Experimentación básica o previa con animales.
- Consentimiento informado del sujeto.
- Libertad del sujeto para interrumpir el tratamiento.
- Adecuado índice de los beneficios previsibles y riesgos de toxicidad para el sujeto.
- Solvencia del investigador.
- Prevalencia del interés individual frente al colectivo.
- No privar al enfermo de un tratamiento reconocido.
- Fidelidad en la publicación de los resultados.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, regula jurídicamente la investigación biomédica en España, dado que como se recoge, «es necesario disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora» [6].

■ El consentimiento informado

El consentimiento informado es uno de los principios básicos de la bioética, el principio de autonomía, por el cual el sujeto, una vez informado, debe ser capaz de tomar sus propias decisiones. Además, es un requisito legal en todos los Ensayos Clínicos [7]. Se considera que para que el consentimiento informado sea válido, debe ser comprendido, legalmente competente y voluntario. La información se debe dar al sujeto de manera que se ajuste a su capacidad de comprensión en cuanto a cantidad, contenido y forma de presentación. El investigador del estudio, que debe ser el médico del paciente, será también la persona encargada de explicarle la investigación que se pretende llevar a cabo y en la que le propone participar. La ley recoge cómo se debe obtener este consentimiento, y cual debe ser su contenido.

■ Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal

La Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se aplica para proteger los datos personales que queden registrados en cualquier soporte físico (no necesariamente informático) y que sea susceptible de tratamiento. A estos efectos entiende por «datos de carácter personal: cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables». Y por «tratamiento de datos: operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias» [8].

La protección que dispensa la Ley de Protección de Datos (LPD), se acentúa cuando los datos obtenidos del sujeto

pertenecen a la categoría de «datos especialmente protegidos». Dentro de esta amplia categoría, están incluidos los relativos a la salud.

Los datos sobre la enfermedad pueden ser utilizados para la investigación clínica siempre que la identidad del sujeto se oculte mediante codificación (el investigador conserva en un archivo confidencial del cuál es el responsable la relación entre la identidad del sujeto y un código) o anonimización (se pierde completamente la relación entre los datos y la identidad del sujeto).

■ Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Todo proyecto de investigación debe ser evaluado por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), organismo independiente encargado de la revisión de los aspectos éticos y metodológicos constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios. Es el encargado de velar por la protección e integridad de los ensayos clínicos y los proyectos de investigación en todas sus vertientes [9].

Tal y como aparece recogido en la Ley del Medicamento (Art. 64), ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un CEIC debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente. Serán funciones del mismo las recogidas en el RD 223/2004:

- Evaluar la idoneidad de los ensayos clínicos, del equipo investigador y de las instalaciones.
- Evaluar los documentos referentes al consentimiento informado.
- Comprobar la existencia de una póliza de responsabilidad civil u otra garantía financiera por seguro que proporcionará al sujeto participante en la investigación la compensación e indemnización en caso de perjuicio a su salud o de lesiones que pudieran producirse atribuibles al ensayo.
- Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.
- Realizar el seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- Pueden existir otras funciones que complementen las enumeradas y que serán recogidas en la normativa autonómica correspondiente.

En nuestro país, los CEIC serán acreditados por la autoridad sanitaria competente de cada comunidad autónoma, que además determinará el ámbito geográfico e institucional de cada comité. Dicha acreditación será renovada periódicamente y tanto la acreditación inicial como cada renovación, será notificada a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y al Centro Coordinador de CEIC.

El CEIC deberá estar constituido por al menos nueve miembros. Entre ellos deberán figurar médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital y un Diplomado Universitario en Enfermería. Al menos un miembro deberá ser independiente de los centros en los que se lleven a cabo los proyectos de investigación que requieran evaluación ética por parte del comité. Al menos dos miembros debe ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser Licenciado en Derecho. En los casos que exista Comisión de Investigación o Comité de Ética Asistencial, deberá formar parte del CEIC un miembro de cada una de ellas.

■ Real Decreto 223/2004 (normativa española en el marco europeo)

La realización de un EC está regulada por diferentes organismos nacionales e internacionales. A nivel europeo el organismo responsable de la regulación de los medicamentos es la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (European Medicines Evaluation Agency, EMEA), que depende de la Dirección General de Industria de la Unión Europea y de la Comisión Europea, pero son los estados miembros los que retienen las competencias de la regulación de los ensayos clínicos [9].

Las Autoridades Regulatorias españolas tienen su propia definición de ensayo clínico recogida tanto en la Ley del Medicamento (25/1990), como en el Real Decreto 223/2004 sobre ensayos clínicos con medicamentos. Este Real Decreto entró en vigor en mayo de 2004 por la necesidad de transponer la Directiva Europea 2001/20/CE que trata, entre otros aspectos, de simplificar y armonizar las disposiciones administrativas relativas a los ensayos clínicos multicéntricos. Con esta directiva se pretende dar un impulso a la investigación clínica europea, reduciendo el plazo necesario para iniciar los ensayos clínicos multicéntricos [10].

Existen una serie de aspectos prácticos definidos en el Real Decreto, que hay que tener en cuenta durante la planificación y realización del ensayo clínico:

Protocolo:

Las características de un ensayo clínico deben definirse íntegramente en un protocolo, al cual se ajustará la realización del ensayo clínico. Los apartados básicos son:

- Resumen.
- Índice.
- Información general.
- Justificación y objetivos.
- Tipo de ensayo clínico y diseño del mismo.

- Selección de los sujetos.
- Descripción del tratamiento.
- Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.
- Acontecimientos adversos.
- Aspectos éticos.
- Consideraciones prácticas.
- Análisis estadístico.

Normas de buena práctica clínica:

Son el conjunto de condiciones que debe cumplir un ensayo clínico para asegurar que se ha efectuado siguiendo un protocolo científicamente adecuado, respetando los derechos de los sujetos incluidos en el mismo y garantizando la validez de los datos y resultados obtenidos.

La Conferencia Internacional de Armonización (ICH) es un organismo internacional cuyo objetivo es elaborar documentos que sirvan como directrices para la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, como guía para la industria farmacéutica.

Las agencias reguladoras de los medicamentos en Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA) y en Europa la EMEA, han aceptado las normas ICH como base para la elaboración de los ensayos clínicos con medicamentos. Estas guías establecen metodologías comunes y consensuadas, que no son de obligado cumplimiento pero sí un referente de calidad.

También es importante destacar la existencia de un comité científico asesor de la EMEA que, entre otras, tiene como funciones la elaboración de documentos guía para la investigación clínica de medicamentos en distintas situaciones o patologías (Committee of Proprietary Medicinal Products, CPMP). Aprobación por el CEIC:

Antes de iniciar un ensayo clínico, éste debe haber sido autorizado por el CEIC correspondiente. En España, está establecido que la Agencia solo emitirá su dictamen una vez que el ensayo clínico (EC) haya sido aprobado por el CEIC de Referencia.

Solicitud de evaluación por el CEIC: La documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación de un EC son:

- El protocolo.
- Manual de investigador.
- Documentos referentes al consentimiento informado.
- Documentos sobre idoneidad del investigador y colaboradores.
- Documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- Cantidades y modo en que serán remunerados o indemnizados los investigadores y sujetos por participar.
- Copia de la póliza del seguro o garantía financiera.

- Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.
- El compromiso de los investigadores que está previsto que participen en el ensayo.

En nuestro país más del 80% de los EC están promovidos por la industria y de ellos el 80% son de tipo multicéntrico, es decir, se realizan en dos o más centros ubicados en España. Para su evaluación, se emitirá un único dictamen con independencia del número de CEICs que estén implicados. Será el promotor el encargado de presentar la solicitud de evaluación del EC ante el CEIC que actuará como CEIC de Referencia y que se responsabilizará de la emisión del dictamen al resto de los CEICs implicados, al promotor y a la AEMPS.

Finalización del ensayo clínico:

El Real Decreto contempla que una vez finalizado el ensayo clínico, toda continuación en la administración del medicamento en investigación, en tanto no se autorice el medicamento para esas condiciones de uso, se registrará por la norma establecida para el uso compasivo en el artículo 28 del RD.

Para contribuir a una mayor transparencia y difusión de los resultados obtenidos en los ensayos clínicos, el promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados en revistas científicas y con mención al CEIC que aprobó el estudio. Además establece que el autor de la publicación debe hacer mención de los fondos obtenidos y la fuente de financiación.

Existen bases de datos europeas como EUDRACT y SUSAR donde se registran los diferentes ensayos clínicos así como las reacciones adversas graves e inesperadas aparecidas en el transcurso de los mismos.

La AEMPS se encargará de la inclusión de los datos relativos a los ensayos clínicos que se lleven a cabo en el territorio nacional y de mantenerlos actualizados. Asimismo, pondrá a disposición de las Comunidades Autónomas y los ciudadanos información referente al título del ensayo clínico, del promotor, los centros implicados, la patología y la población de estudio. ■

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fuson R, Sherman M, Van Vleet J, Wendt XX. The conduct of orthopaedic clinical trials. *J Bone Joint Surg (Am)* 1997; 79-A:1089-98.
2. The Nuremberg Code. (The Nuremberg Military Tribunal's Final Judgement, delivered on August 19, 1947, in the case of the United States v. Karl Brandt et al.) *J Am Med Assn* 1996; 276:1691.

3. The World Medical Association. Declaration of Helsinki. Recommendation guiding physicians in biomedical research involving human subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, 1964. Amended by the 29th WMA, Hong Kong, 1989; 48th WMA, Somerset West, 1996; 52th WMA, Edimburg, 2000.
4. The Belmont Report. Office of the Secretary. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979.
5. Declaración bioética de Gijón, España, 20-24 Junio 2000.
6. LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE núm. 159/ 28826- 28848.
7. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274/40126-132.
8. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
9. Real Decreto 223/2004, de 7 de febrero, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE n.º 33, 2004.
10. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 1 de mayo de 2001. L 121/34-44.

Conflicto de intereses

Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Ninguna entidad comercial ha pagado, ni pagará, a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estamos afiliados.

Ética médica y cirugía ortopédica y traumatología*

Medical ethics and Orthopaedic Surgery

León Sanz P

Departamento de Humanidades Biomédicas. Facultad de Medicina. Universidad de Navarra.

Resumen

Objetivos: Analizar los aspectos éticos de la especialidad de Cirugía ortopédica y traumatología, derivados de la relación del médico con el paciente: el respeto a las convicciones del enfermo, la ética de la concesión razonable, la traumatología geriátrica y lo relacionado con la mala praxis y el error médico. Otras cuestiones se refieren al desarrollo tecnológico, al «mejoramiento» o «enhancement», la práctica de las intervenciones simuladas y, finalmente, los posibles conflictos de interés entre el cirujano ortopédico y la industria ortopédica.

Diseño: Análisis de los principales documentos ético-médicos de la profesión y los específicos de la especialidad, como los elaborados por la Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos.

Conclusiones: La ética del cirujano ortopédico y traumatólogo no difiere de la del médico, en general. La ética profesional mejora la práctica profesional; potencia la relación entre médicos y pacientes y crea un clima de humanidad y confianza. Los cirujanos ortopédicos, en el plano individual, y las organizaciones profesionales son responsables de la humanidad y de la ciencia con que se dispensan los cuidados de la especialidad.

Palabras clave:

Ética médica, relación médico-paciente, derechos de los pacientes, error médico, conflictos de interés, ética de la investigación.

Abstract

Objective: To analyse in the context of Orthopaedic Surgery some ethical issues related to the physician-patient relationship (respect for the patient's beliefs, the ethics of reasonable bargaining, issues with geriatric patients and malpractice and medical error). Attention is also given to problems related to technological development, «enhancement», the use of sham interventions, and finally, the potential conflicts of interest between orthopaedic surgeon and the prosthesis industry.

Design: Analysis of the main general medical ethics guidelines, and also of some specific guidelines published by speciality organisations, such as the American Academy of Orthopaedic Surgeons.

Conclusions: The ethics of Orthopaedic Surgery is consistent with that of medicine in general. Professional ethics means better professional practice, improves the physician-patient relationship, and creates a more humane and trustworthy environment. Orthopaedic surgeons, both at the individual level and as members of professional organizations are responsible for the humanitarian and scientific quality of the health-care they dispense.

Keywords:

Medical ethics, physician-patient relations, patient rights, professional ethics, medical error, malpractice, human experimentation, conflict of interest.

Correspondencia

P. León
Irunlarrea 13. 1008 Pamplona (Navarra)
mpleon@unav.es

(*) Este artículo es una actualización de León Sanz, P. «Cuestiones éticas en Cirugía Ortopédica y Traumatología». Manual de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Editorial Médica Panamericana. 2010, Capítulo 10, pp. 51-57.

Introducción

El elevado número de artículos que las revistas de cirugía ortopédica y traumatología (COT) dedican a las cuestiones éticas y las directrices específicas emanadas de las organizaciones profesionales, como la Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos (AAOS), muestran el interés y la importancia de la ética para la práctica de la COT. Por su parte, el artículo 2.6 de los Estatutos de la SECOT indica que la Sociedad «velará por el exacto cumplimiento de las normas deontológicas y dispondrá los medios necesarios para evitar el intrusismo profesional». En España, estas normas están recogidas en el Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial (CEDM) [1].

En efecto, la ética es un elemento esencial de toda profesión [2] y, en el caso de la medicina, la ética impone el deber de respetar la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud del individuo y de la comunidad (CEDM, Art. 4). Del cirujano ortopédico y traumatólogo se espera que posea las actitudes éticas propias del buen médico, que esté al servicio del hombre y de la sociedad. Lo que condiciona la ética de la especialidad de COT es que a las habilidades intelectuales, se añaden las destrezas técnicas y manuales.

La AAOS adoptó el primer Código ético de la especialidad en 1988 (revisado en 2009). Este documento fue seguido de unos *Principles of Medical Ethics in Orthopaedic Surgery*, en 1991, que han sido revisados en diversas ocasiones hasta la séptima edición, de 2002. En ellos vamos a fundamentar esta aportación. En opinión de Hensinger, estos Principios acentúan la importancia de que los cirujanos ortopédicos realicen una práctica abnegada y competente, con compasión y respeto por el paciente, sin que éste sea discriminado, tampoco por consideraciones de tipo económico [3].

Trataremos aquí de algunos aspectos éticos que se suscitan en la práctica de la COT, dejando otros, como por ejemplo, la parte de la ética que hace referencia a la medicina de urgencia. Para seleccionarlos hemos tenido en cuenta la encuesta que sobre la ética profesional realizó el departamento de Medicina y Cirugía Ortopédica de la Universidad de California sobre una muestra de más de un centenar de cirujanos ortopédicos [4]. Los resultados de este estudio concluyeron que las cuestiones de más interés para la especialidad están relacionadas con los cuatro apartados que vamos a tratar: la relación médico paciente –que hace referencia a cómo es la comunicación y el respeto a las convicciones del enfermo en la práctica médica–, la ética del error médico y la importancia de la investigación y del desarrollo

tecnológico para la COT. Dedicaremos el cuarto punto a cuestiones de ética y economía, dada la preocupación y las presiones que sufren los cirujanos ortopédicos en este aspecto. Como veremos, son asuntos en los que se entrelazan la microética, propia de la virtud individual, con la perspectiva macroética de las políticas sociales.

Relación médico paciente

El primer principio ético aprobado por la AAOS afirma: «La profesión de cirujano ortopédico existe con el fin de cuidar al paciente. Por lo tanto, la relación médico paciente es el punto central de la ética. El cirujano ortopédico deberá proporcionar un servicio médico competente con compasión y respeto».

En efecto, como señala Laín Entralgo: «Nada hay más fundamental y elemental en el quehacer del médico que su relación inmediata con el enfermo; se trata de una relación permanente». La centralidad de este aspecto se muestra en que la mayoría de las quejas de pacientes, que ha recibido la AAOS, respecto a la actuación de cirujanos ortopédicos, hacen referencia a la relación del médico con el paciente: tiempos de espera prolongados, trato del profesional percibido por el enfermo como descortés o desconsiderado, etc.

Desde un punto de vista fenomenológico, el acto médico es el resultado de un entramado de colaboraciones. Por un lado, la vida y la salud son bienes confiados a la persona por lo que cada uno tiene el derecho y el deber de conservarlos responsablemente. El paciente, por tanto, es siempre el agente principal (en caso de incapacidad, la función activa pasa a los familiares o a los representantes legales) de la gestión de la propia salud. Por otro, el médico es el profesional solicitado o escogido por el paciente o su familia. El quehacer médico se convierte, por consiguiente, en una relación sinérgica, nunca antagónica, entre el paciente y el profesional. Del análisis de sus componentes se deduce que en la relación médico paciente, hay una responsabilidad prioritaria y general del paciente y otra, sectorial y especializada, del médico. Ambas tienen su propio espacio de responsabilidad autónoma.

La importancia de la buena comunicación en la relación del médico con el paciente

Tal es el título de una de las Declaraciones incluidas en la *Guía de Ética para la práctica de la Cirugía ortopédica* (2010) [5]. La buena comunicación, concluye el documento, es la piedra angular en la relación del cirujano ortopédico con el paciente. «Una comunicación abierta, honesta, construye la confianza y mejora la relación, influye favorablemente en la conducta del enfermo, en los resultados del

acto médico y en la satisfacción del paciente». La buena comunicación, continúa la declaración, también tiene efectos positivos en el médico como tal, puesto que aumenta la satisfacción profesional y la competitividad, también económica; y en el conjunto de la profesión, ya que mejora la imagen general de los cirujanos ortopédicos.

Uno de los problemas a los que el especialista se enfrenta es el escaso tiempo que dispone para la atención de cada enfermo. De ahí la recomendación de la AAOS de que los profesionales se formen en habilidades de comunicación que permitan mejorar la calidad y el rendimiento del tiempo efectivo del que disponen para el encuentro con cada paciente. La buena comunicación facilita el cumplimiento del mandato hipocrático «no dañar»: cuando el médico escucha al enfermo, evita provocar dolor gratuito en las exploraciones (palpaciones, compresiones, estiramientos); le facilita la prevención de las complicaciones; puede tratar con la energía debida el dolor postoperatorio.

Un alto porcentaje de los pacientes que atiende el ortopedista y traumatólogo son mayores de 65 años, grupo de población que está aumentando en la sociedad actual. En general, los aspectos más específicos de la ética de la ortopedia geriátrica hacen referencia al respeto a la autodeterminación del paciente y a la justicia distributiva, cuestión que se trata más adelante.

La COT geriátrica tiene muchos elementos en común con la infantil o con la que se ejerce en pacientes no capacitados. En la atención a estos pacientes se pone de manifiesto que la obligación de cuidar es primaria para el profesional, lo cual es compatible con el respeto a la autonomía del paciente. La atención a los ancianos requiere que el profesional proporcione información adecuada y obtenga el consentimiento aun en los casos en los que el paciente ha perdido la capacidad de decidir.

El respeto a las convicciones del enfermo

Uno de los dilemas éticos a los que se enfrenta el especialista en ortopedia y traumatología surge cuando la elección del tratamiento por parte del paciente no coincide con lo que el profesional propone. Es decir, cuando la mejor opción para el médico es rechazada por el paciente, o viceversa. Tal es el caso, por ejemplo, de los tratamientos quirúrgicos de tumores óseos malignos, que pueden desfigurar o mutilar el organismo. En esas situaciones el paciente ha de optar entre conservar su figura o sobrevivir. En el otro extremo están los pacientes que proponen al cirujano ortopédico una intervención no necesaria que supone un riesgo o un daño al propio enfermo. Como es el caso de un adolescente que padece una escoliosis equilibrada, no dolorosa,

pero que no es estéticamente aceptada por él; o bien cuando el paciente o sus familiares solicitan una elongación ósea que es vista como innecesaria por el cirujano.

Ante estas actitudes, cabe preguntarse: ¿Hasta dónde ha de llegar el cirujano ortopédico en el respeto a los deseos del paciente y en sus prioridades en el tratamiento? ¿Cuánta desviación de la *lex artis* se puede admitir y quién puede decidir hacer algo que no es considerado, ni mucho menos, como una primera elección? ¿Puede el médico, a petición del paciente, no intervenir, sabiendo que esa operación podría salvarle la vida, pero dejarle mutilado? ¿Sería indiferente, desde un punto de vista ético, que se planteara una elongación ósea por una prescripción funcional o por una indicación estética?

En estas cuestiones, todos los documentos sobre ética médica recogen el espíritu y, en buena parte, la letra del artículo 3º de los Principios de Ética Médica Europea que dice: «El médico, en el ejercicio de su profesión, se abstendrá de imponer a su paciente sus opiniones personales, filosóficas, morales o políticas». En la COT, este respeto está condicionado por la naturaleza invasiva del tratamiento quirúrgico. De ella deriva el fuerte sentido de la responsabilidad tanto en el acto médico-quirúrgico como en el compromiso a tener en cuenta los valores del paciente y obtener el correspondiente consentimiento informado [6].

En general, cuando el médico expone las alternativas diagnósticas o terapéuticas al enfermo o a sus allegados, suele introducir preferencias personales, que están mediadas por las habilidades técnicas y la experiencia que posee. Pero tiene que ofrecerles todas las posibilidades que no repugnen a su conciencia profesional. Lo contrario sería una actitud paternalista y una falta de respeto al paciente.

Ética de la concesión razonable

De nuevo la clave ética está en que el médico sepa comunicar honestamente las opciones terapéuticas al paciente, incluso aquellas que le son extrañas o están lejos de lo que él mismo considera óptimas, sin imponerle las propias preferencias.

Hay situaciones que requieren del paciente un tiempo de adaptación a la enfermedad y de aceptación del sufrimiento y de la muerte. Una de esas circunstancias se presenta cuando el paciente tiene que sacrificar una parte importante de su cuerpo para poder seguir viviendo. Los pacientes necesitan valorar todas las opciones para tomar una decisión que refleje sus propios objetivos y prioridades. Por humanidad y tolerancia, el médico ha de acceder a todo lo razonable que, en respeto de sus creencias, le pida el paciente. El conocido bioético norteamericano Edmund Pellegrino consi-

dera que los profesionales, y los cirujanos ortopédicos en particular, ponen de manifiesto un extraordinario coraje moral cuando tienen que asumir decisiones de los pacientes que expresan valores que difieren de los propios y que incluso pueden ser cuestionados por otros profesionales.

Aunque al profesional pueda resultarle insatisfactorio, la obligación de cuidado, el respeto y la tolerancia hacia las convicciones del paciente, tiene que llevarle a apoyar su elección. Las legítimas solicitudes del paciente requieren el acuerdo entre el paciente y el profesional. Al final es aquel quien tiene que vivir su vida y, en su caso, adaptarse a una nueva apariencia de su cuerpo.

Sin embargo, hay casos en que los deseos o expectativas del paciente pueden sobrepasar los límites de lo que el médico considera racional, lo cual sería motivo suficiente para dar por terminada la relación médico-paciente. Ni el médico puede hacer más por respetar a su paciente, ni éste puede obligar al médico a violentar las propias convicciones, científicas o de conciencia [7].

El «mejoramiento» o «enhancement»

Un caso particular de estas exigencias se da en el llamado «mejoramiento» o *enhancement* que busca, de forma temporal o permanente, aumentar las posibilidades del cuerpo humano por encima de las capacidades naturales. Desde los últimos años del siglo XX se ha abierto un intenso debate ético sobre el «enhancement». Hay quienes no ven inconveniente en aplicar técnicas de «mejoramiento» si son objeto de elección por las personas que así lo deseen. Sin embargo, el *enhancement* supone un cambio en el concepto de salud y hay que tener en cuenta, antes de aplicar estos procedimientos, los efectos secundarios que a corto o a largo plazo se pueden derivar de su desarrollo. A ello se unen serias repercusiones sociales que hacen referencia, sobre todo a la justicia. Esta práctica produce un incremento de la discriminación, tanto por el coste económico de las intervenciones o tratamientos, como porque aumenta las diferencias con otras personas que no puedan o no deseen acceder a estas técnicas. El *enhancement*, en cuanto que busca elevar las posibilidades naturales, afecta al propio fin de la medicina. Implica el uso de tecnología e investigación médica con fines que van más allá de la atención al enfermo, puesto que sus prácticas, ni son curativas ni preventivas.

Esta tendencia es una de las consecuencias de las cada vez mayores posibilidades quirúrgicas o farmacológicas. A los cirujanos ortopédicos les afecta de forma directa, por ejemplo, en los casos de alargamientos de miembros solicitados por personas con medidas aceptadas como normales, o en las peticiones de mejora del rendimiento de deportistas, etc.

I Mala praxis y error médico

Desde los años 80 del siglo XX, han aumentado el número de demandas por mala praxis médica en los tribunales de justicia. La mayoría procede de pacientes atendidos por especialistas de áreas quirúrgicas, lo cual, en parte, es debido al carácter invasivo de sus prácticas y a la exigencia de resultados. En el caso de la cirugía ortopédica, se afirma que constituye un ámbito privilegiado como observatorio del error médico, por dos razones: las complicaciones derivadas de la práctica médica en el sistema músculo-esquelético raramente llevan a la muerte del paciente, pero pueden dejar secuelas y discapacidades; en segundo lugar, porque, a través de las radiografías y de las técnicas de imagen, se puede certificar lo sucedido, incluso pasado bastante tiempo después de la intervención.

Las demandas por mala praxis persiguen alguna de estas tres finalidades: por una parte, buscan una compensación económica; por otra, quieren señalar y hacer públicos los malos resultados de un profesional; y la tercera es de carácter correctivo o de reparación de lo que se ha estimado como una mala práctica, una ausencia de un cuidado debido o una falta de responsabilidad profesional. Para que una demanda prospere tiene que existir daño probado, que se añada al de la propia enfermedad y al tratamiento aplicado, y se ha de demostrar que hay una relación causal entre la prestación profesional y el daño.

Para el profesional, el coste de un proceso legal puede ser muy alto, pues al desgaste moral que supone el posible error médico y la experiencia de un proceso judicial, se suma el tiempo y dinero empleados en la preparación de la defensa y en la satisfacción del fallo. A lo que se añade la necesidad de suscribir pólizas de seguros de responsabilidad civil, que para los cirujanos son siempre elevadas.

La situación tiene también efectos perniciosos para el paciente, ya que la precaución excesiva por evitar la reclamación puede llevar a la práctica de una medicina defensiva, más cara y contraria a la ética médica [7].

La realidad muestra que, a pesar de los avances del conocimiento y de la técnica, el número de errores médicos y de complicaciones en las intervenciones sigue siendo alto, aunque, al parecer, solo alrededor del 28% de los errores y complicaciones son debidos a negligencias [8]. Todo lo cual ha llevado a subrayar los aspectos ético-deontológicos que conlleva el error médico.

El análisis ético de los errores médicos insiste en la declaración del error por parte del médico, tanto al paciente o a su familia, como a la institución donde se ha realizado la intervención, con objeto de prevenir nuevos errores. Comunicar los errores es fundamental para mejorar la calidad de

la atención médica. De ahí se ha derivado el desarrollo de nuevos modos de resolver los conflictos entre los pacientes y los médicos o los centros asistenciales, así como la implantación de fórmulas para compensar económicamente el daño causado, sin que sea necesaria la sentencia de culpa legal, ya sea civil o penal [9].

La comunicación de los hechos adversos

A pesar de la preocupación por una posible demanda, la doctrina ético-deontológica es clara: cuando las complicaciones que sufre un paciente son debidas a errores del médico se ha de informar al paciente de lo sucedido. Un paciente tiene derecho a conocer la información médica que le afecta puesto que es el primer responsable de la propia salud y a él le corresponde la toma de decisiones. De ahí que la Declaración de la AAOS titulada: *La comunicación de los resultados adversos* (2004) advierta que «un cirujano ortopédico ha de anteponer el interés del paciente y comunicarle directamente, con honestidad y de forma compasiva, tan pronto como sea posible, lo ocurrido» [5][10]. La AAOS reconoce que en la práctica médica estas situaciones son inevitables y que comunicar los errores con rapidez y lealtad ayuda a mantener una relación de confianza con los pacientes y las familias. También es este el mandato explícito del Código ético de la especialidad Cirugía Ortopédica [5]: la responsabilidad ética de decir la verdad está por encima de la preocupación por la acción legal, por lo que si un médico decide no revelar un error debería preparar las razones y las pruebas que justifiquen tal actitud.

Además, no hay evidencia empírica que indique que decir la verdad dañe al médico; al contrario, los estudios coinciden en que una excusa rápida, honesta y sincera, ayuda a prevenir la posibilidad de presentación de una demanda por malapraxis [9][11]. Las investigaciones llevadas a cabo con pacientes y familias afectados por un error médico han mostrado que no solo los médicos se sienten culpables del error, un alto porcentaje de enfermos y sus familias tienen miedo de aumentar el daño si manifiestan sus sentimientos o revelan los errores del profesional. Estas investigaciones señalan que es frecuente que el paciente en esa situación sufra un abandono del profesional, justamente, cuando más atención necesita [11].

Una situación especialmente delicada se produce cuando el cirujano ortopédico es consultado por un paciente sobre la actuación de un colega. En estos casos ha de ser especialmente prudente en la evaluación del paciente y cuestionarse si conoce todos los hechos relevantes. Puede haber datos o circunstancias acaecidas durante la intervención que los pa-

cientes no conozcan y que pueden justificar las decisiones tomadas por el cirujano. Además, es habitual y lógico que los médicos disientan sobre la conducta a seguir ante determinadas situaciones clínicas. Son momentos en los que hay que mantener la lealtad con el paciente y con el colega, porque no se puede dañar su reputación sin grave y claro motivo. Esa conducta sería aún más grave si las críticas o descalificaciones se hicieran ante otros pacientes o ante personas ajenas a la profesión y ocasionaran repercusiones profesionales o económicas (CEDM, Art. 31).

La prevención de los errores

Desde hace años, la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations ha advertido sobre el carácter institucional de muchos errores. También insiste en que promover la cultura del reconocimiento de los errores es la manera más segura de disminuirlos. Evitar la actitud de sistemática culpabilización o castigo del error facilita la comunicación y posterior análisis de los hechos. Este cambio afecta a los profesionales: los Estándares de la AAOS para las relaciones interprofesionales (2005) recomiendan que los especialistas en COT trabajen conjuntamente con otros profesionales con el fin de reducir los errores médicos, aumentar la seguridad de los pacientes y optimizar los resultados [5]. Además, tradicionalmente, han sido los especialistas de áreas quirúrgicas los que han liderado el establecimiento de medidas de seguridad en los quirófanos y en otras instalaciones de los centros asistenciales.

La nueva actitud frente a los errores implica que las instituciones han de adoptar políticas que faciliten la detección y comunicación (no la denuncia) de los fallos sucedidos o inminentes, con sugerencias para su remedio. Asumiendo, en todo caso, las consecuencias, sin culpabilizar a los profesionales.

Investigación y desarrollo tecnológico

Los especialistas en COT tienen la obligación ética y profesional de investigar, lo cual forma parte de la tarea médica (CEDM, Art. 29.1). Solo así se puede procurar la mejora de la medicina y de la cirugía ortopédica, haciéndola más beneficiosa y eficaz para los pacientes. Y, como señala Cowell en un editorial del *Journal of Bone and Joint Surgery American*, sobre la ética de las publicaciones, la ética de la investigación ha de ser tenida en cuenta en cada parte del proceso de la experimentación: desde la planificación del estudio a la finalización y publicación del proyecto [12].

La ética impone al investigador un compromiso de respeto a la vida y a la integridad física y moral de los seres hu-

manos en general y especialmente de los enfermos (Declaración de Helsinki, 2008, n. 5; AAOS, *Research and Academic Responsibilities*, 2006) [5]. De esta consideración deriva la necesidad de la capacitación para llevar a cabo las tareas investigadoras con competencia metodológica y técnica. «Parece claro que es contraria a la ética una experimentación mal diseñada, ejecutada sin la necesaria habilidad técnica o sin el control riguroso de los detalles; la que descuida la anotación escrupulosa y puntual de los hallazgos» [13]. Existe una estrecha relación entre estadística y ética: «Ahí se juega muchas veces a cara o cruz la calidad ética y técnica de los experimentos biomédicos. Es esencial el trabajo preparatorio de calcular con precisión el tamaño de la muestra, para dar fuerza y validez al ensayo. Nunca el experimentador debería olvidar que está tratando con seres humanos, cada uno de ellos de dignidad incalculable, cuando fija el número preciso de pacientes o de voluntarios sanos que ha de incluir en el ensayo que proyecta, a fin de asegurar que, pese a las mermas que ese número pueda sufrir, las conclusiones sean estadísticamente válidas y posean fuerza probatoria» [13].

Existen diversos tipos de investigación, nos vamos a referir aquí tan solo a algunos aspectos de la que se realiza en ortopedia clínica. En ella la experimentación sobre seres humanos es imprescindible, ya que los resultados obtenidos en la experimentación animal no siempre son directamente transferibles a la especie humana. Pero el médico, antes de aplicar un remedio nuevo a sus pacientes, ha de responder honestamente a la pregunta de si ese procedimiento, que ha demostrado determinada acción en el animal de laboratorio o en pruebas *in vitro*, cuando se aplica al hombre es realmente eficaz y en qué grado. La salud de las personas concretas que se someten a la experimentación es interés prioritario del médico, lo cual es particularmente exigible en el contexto de la investigación biomédica. Como señala la Guía de Ética para la práctica de la Cirugía Ortopédica de la AAOS, solo se pueden incluir a seres humanos en los proyectos de investigación cuando se ha obtenido el consentimiento informado de los candidatos y si éstos «no van a estar expuestos a un riesgo innecesario, a un daño o costes desproporcionados, y deberán conocer el objetivo de la investigación y si su participación les puede beneficiar». No se puede hacer daño a unos, por obtener un beneficio para otros. Los sujetos de investigación son pacientes de cuya salud ha de cuidar el médico experimentador [5].

En este aspecto, el cirujano ha de estar precavido y no puede crear falsas expectativas cuando se trata de hipótesis de trabajo o de procedimientos en fase de experimentación,

porque todo lo relacionado con la salud y con la ciencia interesan vivamente a los medios de comunicación. Las noticias sobre cirugía reparadora o sobre nuevos procedimientos de terapia celular con condrocitos o con células mesenquimales pluripotenciales –por citar dos ejemplos–, pueden llevar a que los pacientes y la sociedad en general, pretendan que se utilicen antes de que hayan sido probados como alternativas seguras y efectivas. No está mal que los investigadores sean conocidos a través de los medios de opinión, ya que les facilita la búsqueda de dinero para sus investigaciones, pero siempre han de tener en cuenta las normas éticas sobre las publicaciones científicas (CEDM, Art. 39), que sirven para eliminar toda publicación sensacionalista y facilitan la verificación y el contraste de la información.

También favorece la cooperación entre los investigadores y los medios de comunicación observar las recomendaciones deontológicas sobre la publicidad médica (CEDM, Art. 38). El único fundamento ético para la notoriedad del médico ha de ser su competencia y su integridad. Los resultados reales o potenciales de una investigación podrían tener un uso mercenario si con ocasión de informar al público general, se promocionara la propia actividad asistencial, o bien si por medio de entrevistas o reportajes, con el consentimiento o a instancia del médico, el periodista vertiera en su información conceptos exagerados del trabajo espectacular y prodigioso del entrevistado. Como afirma Herranz [7], las formas que puede tomar la publicidad no ética son muy variadas, por lo que lo importante es advertir que la información al público no levante falsas esperanzas, propague conceptos infundados o sea exagerada.

Por otro lado, también los centros asistenciales y las instituciones de investigación pueden estar interesados en el desarrollo de técnicas novedosas por las ventajas que puede suponerles para la promoción del centro, la obtención de recursos o proyectos y las ventas de nueva tecnología.

Los trágicos errores cometidos en el pasado en cuanto al diseño y la realización de experimentos sobre seres humanos, fueron causa de que la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial estableciera la obligación de someter previamente cualquier proyecto de investigación a la aprobación de un comité de ética, el cual asume también una función supervisora de la investigación aprobada y de la protección de los sujetos en ella incluidos. Sobre todo de los vulnerables, en los cuales solo autorizarán la práctica de investigaciones que puedan beneficiarles directamente y negarán su aprobación a cualquier proyecto que presente riesgos de abuso o explotación (D. Helsinki, nn. 26-29).

Las intervenciones simuladas y los problemas de metodología

El desarrollo de nuevas operaciones e instrumentos propios de la cirugía ortopédica, está menos regulado que el de nuevos fármacos. En parte, porque el arte de la cirugía tiene una sustancial individualidad. Diferentes cirujanos, frecuentemente, hacen las mismas intervenciones con instrumentos distintos y siguiendo técnicas con modificaciones originales por parte del operador; y lo que le funciona a uno, puede no funcionarle a otro. Ha sido tradicional que los cirujanos honren las invenciones de los colegas poniendo sus nombres a las nuevas intervenciones o a los instrumentos desarrollados. La intrínseca variabilidad y la sublimación del carácter innovador del cirujano hacen difícil que se establezca una línea entre lo que es o no es una innovación aceptable.

La búsqueda de los mejores estándares para el diseño de la investigación ha reabierto el debate sobre la ética de la cirugía simulada con fines de investigación en el ámbito de la cirugía ortopédica [14]. Se ha replanteado el uso de la misma metodología de los ensayos clínicos de medicamentos (doble ciego, aleatorizado, control con placebo).

Indudablemente, desde un punto de vista metodológico es mucho más sencillo observar las ventajas de un nuevo procedimiento frente al placebo. En cirugía ortopédica supondría, además de una mayor fortaleza estadística, disminuir la subjetividad de la medida de los resultados, como, por ejemplo, el dolor o la funcionalidad. Hay también quienes argumentan que para evitar sesgos, los estudios tendrían que ser además, ciegos para los médicos investigadores y los cirujanos, porque solo así sería posible controlar con exactitud los efectos placebo.

Sin embargo, desde un punto de vista ético, las operaciones simuladas presentan serios problemas. Como recuerda la Declaración de Helsinki: «Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes» (n. 32). Este punto ha sido cuestionado, sobre todo por los representantes de la industria farmacéutica americana, a lo largo de los años. Sin embargo, la última revisión de la Declaración, adoptada en la reunión de la Asociación Médica Mundial, celebrada en Seúl, en el año 2008, continúa insistiendo en que los ensayos con placebo solo son aceptables éticamente por razones metodológicas o científicas y siempre que no impliquen un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo (n. 32). Lo cual difícilmente se cumpliría en el caso de una intervención quirúrgica simulada.

A pesar de la variabilidad individual intrínseca al tratamiento quirúrgico y de las dificultades del diseño de la investigación en estos casos, tanto los profesionales, como las organizaciones profesionales han de hacer un esfuerzo para buscar métodos que puedan evaluar la seguridad y la eficacia de las nuevas intervenciones y de los nuevos instrumentos o aparatos. No sería lógico aplicar terapéuticas, apoyados en la buena fe de un buen número de pacientes, sin que haya una confirmación previa de que no les van a perjudicar y de que existe una probabilidad seria de que pueden ser efectivos. Además, la AAOS revisó en 2009 una Declaración en la que insistía en que no se deben patentar los procedimientos médicos y quirúrgicos («Medical and Surgical Procedure Patents» [5]).

En resumen, como también recuerda la Declaración de Helsinki (n. 6), «en la investigación biomédica que incluye a pacientes o seres humanos, el bienestar individual de los sujetos incluidos en la investigación debe prevalecer sobre los demás intereses». Y los requisitos éticos están estrechamente relacionados con la calidad de la investigación.

Ética y economía

La consideración de las cuestiones económicas es una constante a lo largo de toda la vida del especialista en COT. La relación entre ética médica y economía es muy estrecha, pues, aunque la medicina no tiene un fin comercial, la enfermedad siempre ha supuesto un gasto para el paciente y su familia o para la hacienda pública.

El desarrollo del derecho de los ciudadanos a la atención de salud ha supuesto la generalización de la asistencia y la organización de un sistema sanitario en el que los factores económicos, y en especial la contención del gasto, pesan con fuerza en las decisiones de los médicos. Ese proceso ha coincidido con la tecnificación de la medicina y con el desarrollo de las especialidades, lo cual también ha contribuido al incremento de los gastos.

Compete a los médicos la gestión de una parte importante del gasto sanitario. Los profesionales han de acometer la difícil tarea de administrar unos recursos, siempre limitados, por lo que los especialistas en COT habrán de tener en cuenta criterios de justicia distributiva y de equidad a la hora de indicar y aplicar intervenciones diagnósticas y terapéuticas.

El médico ha de actuar con libertad, pero, en muchos casos, en las decisiones interviene el paciente, y también otros profesionales de la salud, los administradores de los hospitales, los gerentes de áreas, y los de las compañías de seguros. El Código de Ética y Deontología de España afirma que «el médico debe disponer de libertad de prescripción y

de las condiciones técnicas que le permitan actuar con independencia y garantía de calidad» (Art. 20.1). Sin embargo, esa independencia y libertad de prescripción no son ilimitadas: se han de atener también a criterios científicos, económicos, sociales y deontológicos [15]. Tal sería el procedimiento a seguir si, con cargo a una mutua, a un sistema público o con fondos particulares, el especialista en COT tuviera que indicar, a petición de un enfermo que ha sufrido una amputación, la colocación de una prótesis convencional, una microeléctrica o bien otra biónica, todavía en estudio y desarrollo.

Economía y justicia

Economía y justicia están estrechamente ligadas. Lo cual se pone de relieve en el campo de la ortopedia y la traumatología geriátricas. Su práctica se ha de regir por criterios de justicia distributiva. Son muchas las operaciones (reparación de fracturas, reconstrucciones óseas, de prótesis de cadera y rodilla) que se han de practicar en mayores de 70 años, pero la edad avanzada no debería ser el factor determinante ni discriminatorio en la decisión de si se opera, o no, a un paciente. Como insiste un estudio del Departamento de Geriátrica del Hospital Mount Sinai, casos similares han de ser tratados de forma similar. El ortopeda buscará el mayor beneficio posible para el paciente, sin olvidar que, en la atención al anciano, el objetivo será no solo aliviar el dolor, sino también mejorar la función y mantener la calidad de vida [16]. Se ha de procurar que estos pacientes reciban cuidados adecuados y continuos, que, como es bien sabido, tienden a alargarse en el tiempo y requieren el auxilio de otras especialidades, sobre todo la rehabilitación.

En cualquier caso, los médicos tienen la obligación ética de proteger el mejor interés del paciente, sin olvidar, por otra parte, que la justicia y la moderación han de presidir los aspectos económicos de la práctica médica: no solo los honorarios y los salarios, sino también los gastos generales y las inversiones. El médico ha de contrastar el beneficio del paciente, con los costes económicos y sociales de los tratamientos que va a indicar [7].

Los conflictos de intereses

La literatura médica viene prestando desde hace años mucha atención a la cuestión de los conflictos de intereses. Conviene precisar la naturaleza de estos conflictos, para entender mejor el sentido de las normas y de los consejos que sobre esta cuestión han adoptado las organizaciones profesionales.

Se dan estos conflictos cuando el juicio profesional puede estar condicionado por algún interés secundario, que se an-

tepone al fin primario del médico (la salud y bienestar del paciente) o del investigador (integridad y validez de la investigación). Ese fin secundario puede ser legítimo e incluso deseable o necesario en la práctica profesional y en la investigación. Lo que es problemático, sin embargo, es cuando el peso que ejerce modifica las decisiones del médico. La ética de los conflictos de intereses no busca eliminar o reducir la ayuda o el beneficio económico, el deseo de prestigio o la ganancia de influencia, sino que trata de evitar que estos factores dominen o condicionen en el médico el seguimiento del fin primario.

Esos conflictos son frecuentes en la práctica médica. Muchas veces el médico ha de sopesar a qué deber o a qué valor dará prioridad, como ocurre, por ejemplo, cuando duda entre el deber de guardar secreto y la obligación de declarar un dato o un hecho. En el caso de un conflicto de interés solo uno de los intereses tiene prioridad y el problema ético está en asegurarse que no sea interferido o dominado por intereses secundarios.

Se han destacado los conflictos de interés económicos, no porque sean los más perniciosos, sino porque son los más demostrables y fáciles de regular. Sin embargo, los conflictos derivados de intereses académicos, ideológicos, políticos, culturales, pueden introducir graves perjuicios en la atención sanitaria y en la investigación.

En general, cuanto más duradero sea el conflicto o cuanto más limite la capacidad de decisión del profesional, más grave y mayores consecuencias tendrá esa situación. Tal sería el caso de un profesional que desde su posición en una institución forzara a sus colegas a utilizar instrumental o prótesis de los que percibe beneficios por haber desarrollado las patentes.

Con el tiempo, ha variado el modo de hacer frente a los posibles conflictos de intereses: se ha pasado de aceptar que la resolución de los conflictos de interés corresponde al buen juicio y a la discreción de cada profesional, a imponer una normativa profesional y legal [17]. La regulación, profesional o gubernamental, establecen estándares de buena actuación que son públicos y por tanto conocidos no solo por los profesionales, sino también por las empresas y la sociedad.

El cirujano ortopédico y las compañías farmacéuticas y de suministros

La colaboración entre el cirujano ortopédico y la industria sanitaria es necesaria pues de ella se derivan ideas innovadoras y nuevas tecnologías. Sin embargo, como indican los principios ético-médicos de la cirugía ortopédica, estas relaciones han de evitar hipotéticos o reales conflictos de

interés que puedan afectar negativamente a la atención del paciente [3][18].

En el año 2007, cinco empresas, que comercializaban el 95% de las prótesis de cadera y de rodilla en EE.UU., fueron acusadas de haber inducido a muchos cirujanos ortopédicos a usar sus productos mediante el pago de cuantiosas gratificaciones. La investigación judicial reveló que, entre 2002 y 2006, habían sido entregados a los cirujanos cientos de miles de dólares al año a título de contratos de consultoría y de viajes y alojamientos suntuosos [19]. Se publicó una lista de 50 cirujanos ortopédicos que habían recibido más de 1 millón de dólares por este concepto [20].

El escándalo llevó a la AAOS a adoptar, con el 96% de los votos, una guía de profesionalidad en los conflictos de interés entre cirujanos e industria, que contiene 17 normas sobre regalos, pago de comisiones, consultorías, participación en el desarrollo de productos o en programas de educación médica continuada [5]. El contenido de esa guía coincide, en esencia, con el de la Declaración «Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias», adoptada en 2005 por la Organización Médica General de España [21]. Su principio básico es bien simple: el bien del paciente exige la independencia del profesional o, al menos, la transparencia de sus conexiones con la industria. Criterios similares cabe aplicar al caso de regalos o incentivos tentadores ofrecidos por las instituciones sanitarias, que pueden llegar a constituir un soborno que condiciona la conducta profesional.

No pocas organizaciones médicas y sociedades científicas han recomendado a sus miembros que declaren voluntariamente sus conflictos de interés. Tal fue el caso de la American Academy of Orthopedic Surgeons que hizo público en su página de Internet que recibe dinero de las compañías de prótesis, haciendo hincapié en que esa ayuda financiera se invertía en programas de educación médica continuada, en cuya elaboración no intervenían las empresas. En una carta a sus miembros, la misma Academia animaba a dar a conocer sus relaciones financieras con las compañías farmacéuticas y de suministros ortopédicos. Y advertía, que quienes violaran las normas de la Academia serían objeto de censura, suspensión o expulsión [19].

La declaración de conflictos de interés está consolidándose como una práctica ordinaria: un estudio de las comunicaciones presentadas en los congresos americanos del ámbito de la ortopedia y la traumatología durante los años 2001 y 2002 mostró que en el 40% de los casos se declararon los posibles conflictos de interés al hacer públicos los resultados de los proyectos. Este reconocimiento de la relación

con la industria llegó al 90% cuando los resultados fueron comunicados por un autor de forma individual [22].

No faltan, sin embargo, quienes se muestran contrarios a la revelación obligada de sus relaciones con la industria, pues opinan que tal requisito presupone la aceptación implícita de culpabilidad, y afirman que no es posible colaborar ética e íntegramente con la industria, o que la publicación de los resultados queda necesariamente influida por la financiación percibida. Esas declaraciones podrían, finalmente, generar efectos indeseados como minar la confianza del público en la profesión, inducir desconcierto o ansiedad en los pacientes y sospechas en los científicos.

Ciertamente, revelar un posible conflicto de interés solo indica un problema potencial, pero también permite una mejor evaluación de la conducta del profesional. La actuación del médico ha de estar movida por los principios de independencia profesional, lealtad hacia el paciente y transparencia hacia la sociedad. En estos casos, la ejemplaridad del médico es un valor moral muy relevante para fundamentar la confianza en la relación clínica y el respeto social hacia la profesión [21].

Epílogo

En consecuencia, hay que reconocer que la ética del cirujano ortopédico y traumatólogo no difiere de la del médico, en general. Aquí hemos revisado especialmente los aspectos éticos de la relación médico paciente, del error médico, de la investigación y el desarrollo tecnológico, así como algunas cuestiones relacionadas con la economía y la justicia.

La ética profesional potencia la relación entre médicos y pacientes y crea un clima de humanidad y confianza, en el que ambas partes, partiendo de su mutua dignidad, se reconocen y respetan. Los pacientes tienen derecho, moral y legal, a ser tratados, no de un modo cualquiera, sino con competencia científica y con aprecio humano. El médico ha de responder a ese derecho con una buena práctica que incluya el dominio de las bases científicas y las destrezas técnicas de la medicina comúnmente aceptadas y debidamente actualizadas y, además, la diligencia, la prudencia y el conocimiento de los principios ético médicos propios de la especialidad.

Tener los conocimientos no disminuye la dificultad que en ocasiones entraña ponerlos en práctica, pero carecer de ellos está directamente relacionado con prácticas intuitivas, con frecuencia, contrarias a la ética. Tanto los cirujanos ortopédicos, en el plano individual, como las organizaciones profesionales, en el ámbito colectivo, son responsables de la humanidad y de la ciencia con que se practica y se dispensan los cuidados propios de la especialidad. ■

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Médica Colegial (OMC). Código de ética y deontología médicas. Madrid; 1999. Comenta la función profesional, social y legal del Código Herranz G. El Código de Ética y Deontología Médica. Unidad didáctica 6. Plan de Formación en Responsabilidad Legal Profesional. Madrid: Asociación de Derecho Sanitario; 2000.
2. Sokolowski R. The fiduciary relationship and the nature of professions. En: Pellegrino DE, Veatch RM, Langan JP (eds). Ethics, trust and the professions. Philosophical and cultural aspects. Washington: Georgetown University Press; 1991. p. 2343.
3. Hensinger RN. The principles of medical ethics in orthopaedic surgery. J Bone Joint Surg (Am) 1992; 74-A:1439-40.
4. Wenger NS, Lieberman JR. An Assessment of Orthopaedic Surgeons' Knowledge of Medical Ethics. J Bone Joint Surg (Am) 1998; 80-A:198-206.
5. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Guide to the Ethical Practice of Orthopaedic Surgery. January 2010.
6. Betsy M, Capozzi JD, Rhodes R. The human form. Accepting the prioritization of patient values. J Bone Joint Surg (Am) 2005; 87-A:1653-5.
7. Herranz Rodríguez G. Comentarios al código de ética y deontología médica. Pamplona: EUNSA; 1992.
8. Bhattacharyya T, Yeon H. «Doctor, Was This Surgery Done Wrong?» Ethical issues in providing second opinions. J Bone Joint Surg (Am) 2005; 87-A:223-5.
9. León Sanz, P. La ética en la práctica. Cuando algo se hace mal: del error médico a la mala praxis. Trauma. Fund MAPFRE 2008, 19:138-42.
10. Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. N Engl J Med 2007; 356:2713-9.
11. Delbanco T, Bell SK. Guilty, afraid, and alone--struggling with medical error. N Engl J Med 2007; 357:1682-3.
12. Cowell HR. Ethics of medical authorship. J Bone Joint Surg (Am) 1998; 80:151-3.
13. Herranz G. La ética en la experimentación médica. MAPFRE Medicina 1996; 7:35-40.
14. Mehta S, Myers TJ, Lonner JH, Huffman, GR, Sennett BJ. The ethics of sham surgery in clinical orthopaedic research. J Bone Joint Surg (Am) 2008; 90-A:444-5.
15. Comisión Central Ética y Deontología. Declaración acerca de la Libertad de prescripción del médico. Madrid; 1984 y 1998.
16. Castor T, Meier D, Levy RN. Ethical aspects of care of the geriatric orthopaedic patient: Geriatric orthopaedics. Clin Orthop Rel Res 1995; 316:93-8.
17. En España está regulado, fundamentalmente, en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, Artículos 17-19.
18. Heckman JD. Patient care, professionalism and relationships with industry. J Bone Joint Surg (Am) 2008; 90-A:225.
19. Tanne JH. US makers of joint replacements are fined for paying surgeons to use their devices. BMJ 2007; 335:1065.
20. Orthopedic Surgeons' Buck-raking Exposed. «Integrity in Science Watch» newsletter of the Center for Science in the Public Interest; 5 November 2007.
21. OMC, Declaración Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias. Madrid; 2005.
22. Okike K, Kocher MS, Mehlman CT, Heckman JD, Bhandari M. Conflict of interest in orthopaedic research. An association between findings and funding in scientific presentations. J Bone Joint Surg (Am) 2007; 89-A:608-13.

Conflicto de intereses

Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Ninguna entidad comercial ha pagado, ni pagará, a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estamos afiliados.

Normas para la publicación de artículos

Información general

La revista TRAUMA FUNDACIÓN MAPFRE, se edita a través del Instituto de Prevención, Salud y Medio Ambiente de FUNDACIÓN MAPFRE con el objetivo de mejorar la calidad de vida de la persona que ha sufrido un traumatismo de cualquier índole.

Se publican artículos originales, trabajos de investigación, trabajos de revisión, casos clínicos, cartas al director, así como noticias, relacionados con el aparato locomotor, daño cerebral y medular, valoración del daño corporal. Los temas de actualización serán solicitados directamente por el Comité de redacción de la revista.

La periodicidad de la publicación será trimestral, se editarán uno o más suplementos especiales anualmente.

Los artículos de la revista TRAUMA FUNDACIÓN MAPFRE se publicarán en versión digital en la *web* de FUNDACIÓN MAPFRE (www.fundacionmapfre.com/salud). Los autores de los artículos aceptarán éstas y otras formas de publicación.

Los profesionales que deseen colaborar en algunas de las secciones de la revista pueden enviar sus manuscritos a la redacción de TRAUMA FUNDACIÓN MAPFRE, lo que no implica la aceptación del trabajo. No se admitirán trabajos que hayan sido publicados previamente ni remitidos a otras publicaciones. El Comité de Redacción podrá rechazar, sugerir cambios o llegado el caso, se reservará el derecho de realizar modificaciones, en aras de una mejor comprensión, en los textos recibidos siempre que no se altere el contenido científico.

■ Los trabajos deben remitirse a:

FUNDACIÓN MAPFRE

A/A. TRAUMA FUNDACIÓN MAPFRE

Paseo de Recoletos 23, 28004 Madrid

Tel: 91 581 64 19 / 91 581 63 16

Fax: 91 581 85 35

<http://www.fundacionmapfre.com/salud>

También pueden remitirse por e-mail a:

fundacion.salud@mapfre.com

La revista asume el «Estilo Vancouver» preconizado por el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas, para más información: <http://www.icmje.org/>

- **Derechos de autor:** Todo manuscrito irá acompañado de una carta firmada por todos los autores señalando: «Los abajo firmantes transfieren, en el caso de que el trabajo titulado: ... sea publicado, todos los derechos de autor a TRAUMA FUNDACIÓN MAPFRE que será propietaria de todo el material remitido, en caso de su publicación.» Los autores enviarán un escrito señalando el conflicto de intereses.

En la lista de autores deben figurar únicamente aquellas personas que han contribuido intelectualmente al desarrollo del trabajo.

En la revista no se podrá reproducir ningún material publicado previamente sin autorización y sin señalar la fuente. Los autores son responsables de obtener los permisos oportunos y de citar su procedencia.

- **Proceso editorial:** Los manuscritos serán valorados por el Comité de Redacción y por los revisores de la revista TRAUMA FUNDACIÓN MAPFRE.

Cuando el trabajo precise correcciones, será remitido de nuevo a los autores quienes lo enviarán a la revista en un plazo inferior a los tres meses; transcurrido este tiempo, se desestimarán su publicación.

No se aceptará de forma definitiva ningún trabajo hasta que se hayan modificado todas las correcciones propuestas. Antes de la publicación de un artículo, se enviará una prueba de imprenta al autor responsable quien la revisará cuidadosamente, marcando los posibles errores, devolviéndola a la redacción de la revista en un plazo inferior a 48 horas.

- **Política editorial:** Los juicios y opiniones expresados en los artículos y comunicaciones publicadas en la revista TRAUMA FUNDACIÓN MAPFRE son del autor o autores y no del Comité de Redacción. Tanto el Comité de Redacción como FUNDACIÓN MAPFRE y la empresa editora declinan cualquier responsabilidad sobre dicho material.

- **Normas éticas:** En el caso de que se presenten experimentos con seres humanos se especificará si los procedimientos seguidos en el estudio están de acuerdo con las normas éticas del comité responsable de investigación

clínica, de acuerdo con la declaración de Helsinki: www.wma.net/s/ethicsunit/helsinki.htm

Todos los manuscritos de investigación clínica y de experimentación animal irán acompañados por un certificado de la Comisión Ética o de la Comisión de Experimentación Animal del centro donde se haya efectuado el estudio.

Los autores deben mencionar en la sección de métodos que los procedimientos utilizados en los pacientes y controles han sido realizados tras obtener el consentimiento informado.

I Secciones de la publicación

1. **Editorial.** Estará redactada por el Comité de Redacción o por encargo del mismo. La extensión no debe ser superior a 5 folios mecanografiados a doble espacio y la bibliografía no debe contener más de 10 citas.
2. **Originales.** Sean trabajos, clínicos o experimentales, no habrán sido publicados anteriormente, ni remitidos simultáneamente a otra publicación. No deben sobrepasar los 25 folios de extensión, incluyendo un máximo de 8 fotografías, 4 tablas y 30 citas bibliográficas.
3. **Revisión.** Trabajos encargados por el Comité de Redacción, que cumplan los objetivos de la revista. No debe sobrepasar las 50 citas bibliográficas ni 25 folios, incluyendo tablas y figuras.
4. **Casos clínicos.** Únicamente se publicarán aquellos casos clínicos aislados o aspectos técnicos prácticos que sean de especial interés. El número de autores no superará el número de cuatro. Una nota clínica no sobrepasará cinco folios a doble espacio, cuatro fotografías y dos tablas.
5. **Cartas al director.** Esta sección publicará la correspondencia recibida que guarde relación con las áreas definidas en la línea editorial. En caso de que se realicen comentarios a artículos publicados anteriormente, se remitirá, para su conocimiento, al autor responsable del artículo. El Comité de Redacción de la revista podrá incluir sus propios comentarios. Las opiniones que puedan manifestar los autores, en ningún caso serán atribuibles a la línea editorial de la revista.
6. **Noticias.** En esta sección se informa sobre actividades y convocatorias de premios, ayudas y becas fundamentalmente de FUNDACIÓN MAPFRE. De la misma manera

se presentarán las novedades editoriales relacionadas con las áreas de actuación de la Fundación.

I Normas generales de envío del manuscrito

1. **Texto.** Se remitirán dos copias completas del texto y de las ilustraciones. El texto se mecanografiará con letra Arial 12 en castellano, a doble espacio, en hojas DIN A4 (máximo 30 líneas por hoja) blancas numeradas y con márgenes laterales amplios. Se acompañará de una versión en soporte informático en CD ROM. El manuscrito debe seguir el estilo internacionalmente aceptado, para lo que se recomienda seguir los consejos que a continuación se detallan:
2. **Página de presentación o del título:** en la primera página del artículo figurará:
 - Título en castellano y en inglés.
 - Apellido/s e inicial del nombre de los autores.
 - Centro de trabajo de los autores y departamento/s a los que se atribuye/n el trabajo.
 - Apellido/s e inicial del nombre del autor que se responsabiliza del trabajo, con la dirección, teléfono, fax y e-mail donde quiera recibir la correspondencia.
 - La/s fuente/s de financiación del trabajo.
 - Conflicto de intereses.
3. **Resumen (Abstract):** En la segunda página figurará un resumen estructurado, en español y en inglés (de no más de 250 palabras). Se presentará de la siguiente forma:
 - **Objetivo del trabajo.**
 - **Material (Pacientes) y Método:** Detallando el diseño del estudio, las pruebas diagnósticas y la dirección temporal (retrospectivo o prospectivo). Se mencionará el procedimiento de selección de los pacientes, los criterios de entrada, el número de los pacientes que comienzan y terminan el estudio. Si es un estudio experimental se indicará el número y tipo de animales utilizados.
 - **Resultados:** Se mostrarán los resultados más relevantes del estudio y su valoración estadística.
 - **Conclusiones:** Se mencionarán las que se sustentan directamente en los datos obtenidos.
 - **Palabras clave (Key-words):** Debajo del resumen se incluirán de tres a seis palabras clave para la identificación del trabajo según la lista de encabezamientos de temas médicos (MeSH) del Index Medicus/Medline. Se puede disponer de más información en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez/meshbrowser.cgi>

4. Partes del texto:

- **Introducción:** Será concisa evitando los recuerdos históricos, indicando la hipótesis y los objetivos del trabajo.
- **Material y Métodos:** Se mostrará la serie de pacientes y los criterios de selección, detallando el experimento realizado, las técnicas empleadas, los métodos de valoración, etc. Debe hacerse especial mención al seguimiento clínico de los pacientes o animales de investigación.
Las técnicas específicas se explicarán brevemente citando referencias bibliográficas si fuese necesario. Nunca deben presentarse los nombres ni las iniciales de los pacientes. Se comunicará el nombre genérico de los fármacos utilizados, así como la dosis administrada y la vía utilizada, evitando nombres comerciales. Los modelos experimentales se pormenorizarán para permitir a otros investigadores reproducir los resultados. Debe indicarse igualmente el tipo de análisis estadístico utilizado precisando el intervalo de confianza.
- **Resultados:** Serán descriptivos y se expondrán de manera concisa, sucesiva y lógica en el texto, apoyados en tablas y figuras. El número de tablas y figuras está limitado.
El texto, las figuras y las tablas forman un conjunto de forma que los resultados sean fáciles de comprender, evitando repeticiones.
- **Discusión:** Deben explicarse, no repetirse, los resultados obtenidos y su fiabilidad y correlacionarse con los de otros autores. Se contrastarán con técnicas diferentes utilizadas por otros autores para lo que se recomienda una revisión bibliográfica adecuada. Debe resaltarse la trascendencia clínica del estudio y su proyección futura.
Las conclusiones serán claras y concisas, evitando presentar conclusiones que no se desprendan directamente de los resultados del trabajo.
- **Agradecimientos:** Sólo se expresará a aquellas personas o entidades que hayan contribuido claramente a hacer posible el trabajo. Se agradecerán las contribuciones que no justifican la inclusión como autor; la ayuda técnica; la ayuda económica y material, especificando la naturaleza de este apoyo y las relaciones que pueden plantear un conflicto de intereses.

- **Bibliografía:** Aparecerá al final del manuscrito, antes de las tablas y figuras. Se incluirán únicamente aquellas citas que se consideren importantes y hayan sido leídas por los autores. Todas las referencias deben estar citadas en el texto.

Las referencias se numerarán de forma consecutiva al orden de aparición en el texto. Las referencias se identificarán en el texto, tablas y leyendas mediante números arábigos entre corchetes. Las referencias que se citan solamente en las tablas o leyendas deben ser numeradas de acuerdo a la secuencia establecida por la primera identificación en el texto de dicha tabla o ilustración. Las abreviaturas de las revistas serán las del List of Journals Indexed, del Index Medicus. Disponibles en:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez/meshbrowser.cgi>

Cuando se citen en el texto se hará con el número correspondiente o citando a los autores. Si el artículo de referencia es de un único autor se citará el autor y el número de referencia, si son dos autores se citarán los dos autores y el número de referencia del artículo y cuando sean más de tres autores se citará al primer autor seguido de «et al» y el número de referencia.

No se deben citar ni utilizar como referencia los resúmenes de congresos, «observaciones no publicadas» o «comunicaciones personales». Los trabajos aceptados para publicación se podrán incluir en la bibliografía, haciendo constar la revista o libro y «(en prensa)». Se evitarán citas clásicas, históricas o marginales al tema. La bibliografía se reflejará de la siguiente forma:

Artículo de revista: Delgado PJ, Abad JM, Dudley AF, García A. Síndrome del túnel carpiano asociado a variaciones anatómicas de músculos del antebrazo y mano. *Patología del Aparato Locomotor* 2005; 3:81-6.

Artículo con más de seis autores: Bernabeu E, Sánchez-Brea LM, Larena A, Cáceres DA, de la Piedra C, Montero M et al. Análisis por micrometría óptica directa y confocal de quitosano en medio de cultivo de osteoblastos. *Patología del Aparato Locomotor* 2005; 3:144-51.

Suplemento de revista: Forriol F. Modelos experimentales en investigación médica. *MAPFRE Medicina*. 1996; 7(supl IV):S47-S52.

Libro completo: Ruano A. Invalidez, desamparo e indefensión en seres humanos. Madrid: FUNDACIÓN MAPFRE Medicina; 1993.

Capítulo de libro: Cepero S, Ullot R, Huguet R. Fracturas en la infancia y adolescencia. En: Fernández-Sabaté A, Portabella Blavia F (eds). Fracturas de la extremidad proximal del fémur. Madrid: Editorial MAPFRE SA; 2003. p.515-30.

Tesis Doctoral: Fernández Angulo JM. Cáncer de mama familiar en España: estudios genéticos y estimación de riesgo [tesis doctoral], Madrid, Universidad Complutense; 2006.

Comunicación a congreso: López-Oliva F. Cementos y bioimplantes en la infección ósea. Actas XXX Simposium Internacional de Traumatología y Ortopedia FREMAP: Infecciones osteoarticulares. Majadahonda, Madrid, España, Junio 2004. p. 202.

- **Tablas:** Las tablas se ordenarán en guarismos arábigos, con numeración independiente entre sí, consecutivamente según el orden de aparición en el texto y parecerán en el lugar adecuado del texto como (tabla). Las tablas irán incluidas en el manuscrito, en páginas independientes, después de la bibliografía. Cada tabla estará encabezada por su número y título correspon-

diente. En caso de colocar abreviaturas se explicarán al pie de la tabla. Se evitarán diseños con bordes, sombreados y rellenos.

- **Figuras y fotografías:** Las figuras (gráficos, dibujos y fotografías) se ordenarán en guarismos arábigos con numeración independiente entre sí, consecutivamente según el orden de aparición en el texto y abreviadas en el texto con la palabra (fig.). El texto de las figuras irá en hoja aparte, después de la bibliografía.

La calidad de la iconografía será profesional, no se aceptan fotocopias.

Las fotografías en papel no irán montadas y tendrán un tamaño de 13 x 18 cm. La resolución mínima será de 300 puntos por pulgada y en un ancho mínimo de 10 cm. En su reverso, escrito a lápiz, figurará el número correspondiente, el título del trabajo, las iniciales de los autores y una flecha que indique el sentido de su colocación. También se podrán enviar figuras en formato digital en un CD con ficheros en formatos legibles (TIFF, JPEG,...). Si se envían figuras de otra publicación deberán acompañarse del permiso correspondiente para su reproducción, señalando la procedencia. ■