



## ORIGINAL

## 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	

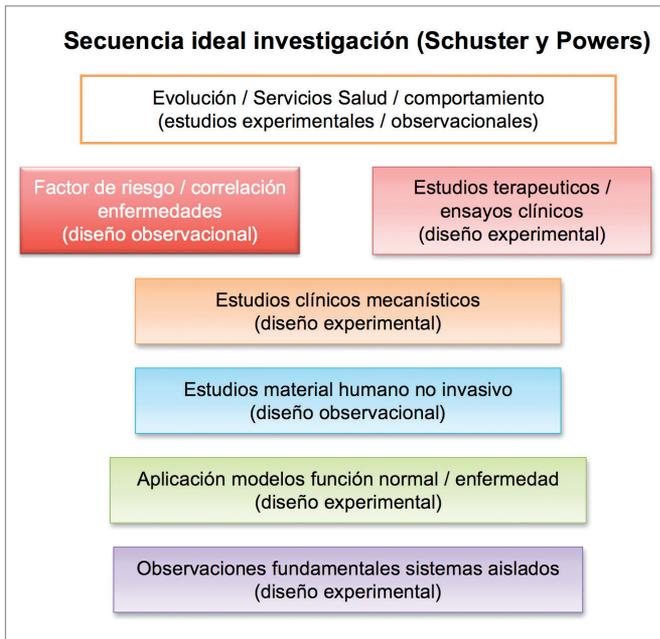


Fig. 1. Schuster y Powers consideran el diseño experimental u observacional de un proyecto según el objetivo del mismo.

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

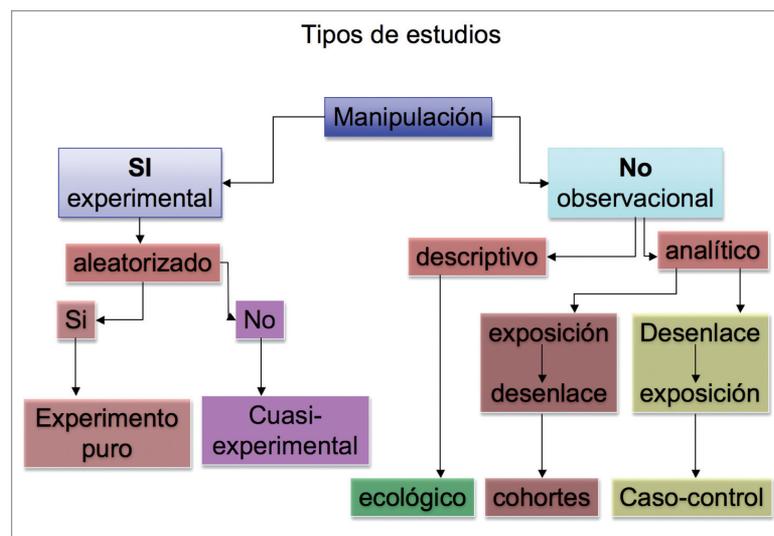


Fig. 2. Tipos de estudios.

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].

### 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  $\alpha$ . Cuando  $p$  es inferior a  $\alpha$  se considera que la hipótesis nula es falsa. En la mayoría de los estudios clínicos se establece  $\alpha$  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  $\beta$ , 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  $\alpha$  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].

### 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].

### 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 longitudud	¿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 multiefectividad 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.



## I 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.

## I 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Equipo investigador: Consiste en la presentación individualizada de cada investigador. El currículo 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 currículo 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.</li> </ul>

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 orthopedics.* 2004; 19:66-71.
11. Bhandari M, Tornetta P. Issues in the hierarchy of study design, hypothesis testing, and presentation of results. *Techniques in orthopedics.* 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 orthopedics.* 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, Swiontkowski 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. Obremesky 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. Lizaar 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 Clí (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 Clí (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.