

RECOMENDACIONES PARA EL DISEÑO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN OSTEOPATÍA

Agustín Gómez de la Cámara Unidad de Investigación
Hospital Universitario 12 de Octubre

La OSTEOPATÍA se desarrolla en un medio clínico complejo, caracterizado por la sobrecarga de trabajo y la carencia de condiciones óptimas para la investigación (escasez de financiación específica para la investigación, prioridad de la actividad asistencial, pago de la prestación sanitaria por parte de los pacientes, etc.). Sin embargo la necesidad de producir conocimiento científico desde la OSTEOPATÍA es ineludible y deseable. Por una parte, es preciso establecer de forma científica las bases del diagnóstico y tratamiento osteopático, y esto es sólo posible a través de un proceso de cuantificación de las relaciones entre causas y efectos (la presencia de una alteración patológica y un signo clínico, la aplicación de un tratamiento y el efecto terapéutico, etc.). La investigación es el conjunto de métodos que permiten cuantificar de forma certera estas relaciones causa-efecto. Por otra parte, la osteopatía precisa justificar su presencia en el "mercado" de las prestaciones sanitarias como una disciplina médica y no como una "terapia alternativa". Para ello, la osteopatía debe evaluar sus métodos diagnósticos y terapéuticos con las mismas herramientas que utilizan el resto de las disciplinas médicas.

Las iniciativas de investigación deben estar bien planificadas para hacer muy rentable el escaso margen de tiempo y de recursos disponibles para el desarrollo proyectos de investigación. Antes del inicio del proyecto es necesario recalcar que además de una buena idea y un conocimiento excelente del marco teórico y antecedentes que fundamentan la pregunta de investigación, debe existir una idea de la viabilidad del mismo, es decir, de la probabilidad real de cumplimentar el estudio en las condiciones con las que se cuentan, que evite el fracaso o el abandono de las iniciativas.

Podemos señalar como puntos críticos predicadores del éxito de un proyecto:

- La existencia de conocimientos suficientes para elaborar una formulación clara del problema que se investiga.
- La disponibilidad de responsables capaces de llevar adelante las actividades necesarias.

- La existencia de un diseño/protocolo adecuado junto con el acceso a una muestra suficiente.

La garantía de una buena accesibilidad a las fuentes de datos, la recogida correcta de datos y el subsecuente análisis de la información.

La presencia de tiempo suficiente para desarrollar el proyecto,

El dominio o el apoyo en recursos metodológicos adecuados para garantizar la ausencia de sesgos.

Un proyecto de investigación es la configuración explícita de la estrategia que un investigador ha elegido para investigar un problema. Dicho de otra manera, la organización metodológica y técnica necesaria para contestar a una pregunta de investigación. Una propuesta de investigación es un documento escrito donde el investigador comunica por adelantado el problema que va a investigar y la metodología que va a utilizar para completar dicha investigación. El protocolo de investigación se define como una descripción exhaustiva de los componentes, requisitos y características metodológicas de las fases y actividades necesarias para completar un proyecto de investigación.

Lo que se presenta a un Organismo Financiador de la investigación es una propuesta. Arbitrariamente podemos distinguir dentro de una propuesta cuatro fases bien diferenciadas:

Preparación: Se trata de la fase de elaboración del proyecto. Incluye la conceptualización de las variables que vamos a investigar, la estrategia que vamos a utilizar y la organización de los recursos que disponemos.

Presentación: Es la elaboración de la propuesta propiamente dicha, el proyecto se describe de una forma concisa pero expresiva, clara, simple y elegante, entendiendo siempre que son otras personas quienes lo van a leer y juzgar.

Evaluación: Por lo tanto la redacción de dicha propuesta debe, hasta cierto punto, imaginarse como una autodefensa con mecanismos explicativos que justifiquen la pertinencia y la factibilidad del proyecto así como la calidad e los recursos metodológicos.

Aceptación: Implica un contrato, es decir, un compromiso formal de cumplimentación en base a un presupuesto previamente estipulado y la promesa tácita de su publicación o posterior comunicación a la comunidad científica.

Arbitrariamente en un proyecto de investigación se pueden distinguir diez apartados o etapas distintas cuyo sentido y contenido se pueden entender de la siguiente forma (1, 2,3):

PRIMER APARTADO: SOBRE EL PROBLEMA A INVESTIGAR

Este primer apartado debe abrirse con una definición expresa sobre el problema que se pretende investigar y que sitúe y centre al propio investigador, y de paso al posible lector/evaluador, sobre el proyecto.

A continuación, se debe justificar la pertinencia del proyecto, habida cuenta de que muchos de los proyectos se financian con dinero público y que las respectivas instituciones de financiación cuentan con mecanismos de evaluación exigentes. Debe reiterarse claramente cuál es el interés del proyecto, es decir su relevancia científica y social, así como, la comparación o el contraste con otras respuestas sobre el mismo problema que se pretende investigar, destacando la originalidad de la idea o la aportación novedosa que el enfoque presentado pretende.

La pertinencia de un proyecto de investigación se puede enfocar contemplando su sintonía con las líneas prioritarias de la investigación en ese campo concreto en el que podemos incluir a dicho proyecto. Estas líneas vienen definidas, o deberían venir definidas, bien por las instituciones planificadoras de la investigación, bien por sociedades científicas que contemplan y analizan la situación de los problemas de salud, el nivel de conocimiento científico, las necesidades sociales y los recursos disponibles y que mediante mecanismos de consenso priorizan los problemas a investigar.

El siguiente paso consiste en el examen de la factibilidad del proyecto, es decir, debe considerarse la capacitación investigadora de los autores en relación con el problema y la magnitud del proyecto. Se deben contemplar cuáles son los recursos técnicos y humanos necesarios para poder contestar las preguntas que se formulan.

Es conveniente responder en este apartado a las siguientes preguntas:

- Definición y estado del problema.

¿Cuál es el problema que se pretende investigar?

¿Cuáles son los conocimientos ya existentes en relación con el problema?

- Justificación y pertinencia del proyecto:

¿Cuáles son los avances que se espera obtener en el conocimiento del problema?

¿Por qué es importante investigar el problema?

¿Qué beneficio se espera de las consecuencias del estudio?

- Factibilidad del proyecto:

¿El problema a investigar es importante?

¿Está contestado?

¿Es posible contestarlo?

¿Podemos contestarlo con nuestros medios?

SEGUNDO APARTADO: RAZONAMIENTO DEL PROYECTO.

En él debe hacerse ya referencia al proyecto científico específico que se ha confeccionado para investigar un determinado problema. Este apartado debe fundamentar las ideas principales del proyecto mediante la descripción del Marco teórico y la revisión bibliográfica.

Se entiende por marco teórico aquella teoría, modelo o premisas a examinar y que van a servir para la presentación y fundamentación de toda la argumentación científica. Este marco teórico puede tener sus orígenes en la bibliografía, en la labor desarrollada por otros investigadores o en la presencia de una "idea luminosa". El marco teórico es el respaldo conceptual que sirve para establecer las bases argumentales sobre las que formular las hipótesis y seleccionar las variables de estudio.

En este apartado se incluye una referencia expresa de la bibliografía que se ha manejado en la confección de la propuesta. Ninguna investigación parte de cero. La revisión bibliográfica no solamente es necesaria para fundamentar el trabajo sino también para ayudar a los evaluadores o lectores que investiguen o estudien en el mismo problema. Dicha revisión debe hacerse de una forma crítica, en forma de síntesis, intentando extraer las ventajas de un análisis profundo sobre la información disponible valorando además la solidez de la misma.

'TERCER APARTADO: HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.

Con fines operativos la pregunta de investigación debe reconvertirse en dos conceptos fundamentales, las hipótesis y los objetivos de estudio.

Por hipótesis se entiende un enunciado formal de las relaciones entre al menos una variable dependiente y otra independiente. Es un enunciado apriorístico sobre la relación entre dichas variables. Conviene enunciarlas de forma clara y específica. La precisión en la relación hipotética entre las variables seleccionadas es una aportación al avance de los conocimientos. Podemos distinguir entre la hipótesis conceptual, que es un enunciado afirmativo y abstracto sobre las expectativas de la investigación acerca de la relación entre las variables que se estudian, (por ejemplo: "La manipulación sacroilíaca es eficaz en la lumbalgia aguda"), relacionada con el marco teórico, y la hipótesis operativa que se enuncia en términos mensurables y específicos, detallando las variables de estudio. La hipótesis operativa se desarrolla sobre un marco tangible en el que las variables puedan ser medidas, (ejemplo: "La manipulación en pacientes con lumbalgia aguda con la técnica de lumbar roll de la articulación sacroilíaca reduce por término medio el dolor lumbar, medido a la semana, en 1 punto medido con una escala analógica visual de 10 puntos al cabo de 1 semana").

El enunciado de las hipótesis deja paso a la formulación de objetivos. Por objetivo se entiende un enunciado sobre lo que vamos a hacer en el proyecto, la actuación fundamental y no debe confundirse con el propósito del estudio. Un objetivo característico podría ser: "Medir la reducción del dolor (con escala visual analógica) en pacientes con lumbalgia aguda una semana después de realizar la manipulación sacroilíaca". Ejemplo de un objetivo erróneo dentro de un proyecto de investigación sería el enunciado: "Practicar la manipulación sacroilíaca al 100% de los pacientes atendidos por lumbalgia aguda en un año", objetivo propio de un programa sanitario pero no de un proyecto de investigación.

CUARTO APARTADO: ESTRATEGIA DEL ESTUDIO.

En él se describen las tácticas metodológicas que se van a emplear para alcanzar el propósito del estudio y establecer los controles necesarios para que el desarrollo sea válido y fiable. Debe describirse el tipo de estudio, es decir el tipo de diseño metodológico elegido para el proyecto debidamente razonado,

señalando ventajas y desventajas tanto científicas como de orden práctico.

Cualquier diseño, ya sean estudios observacionales o experimentales, del tipo encuesta o ensayos clínicos, es aceptable en OSTEOPATÍA siempre que se adapte a los objetivos del estudio. No hay un tipo específico de diseño en OSTEOPATÍA y se comparte los mismos que en cualquier otra disciplina clínica. Un diseño tipo ensayo clínico puede ser tan factible y pertinente en OSTEOPATÍA como en cualquier otra especialidad médica o fisioterápica. Por otro lado los diseños observacionales son tan dignos y necesarios como cualquier experimento y exigen la misma atención y dedicación. Es el contenido del estudio y la adecuación entre el diseño y los objetivos lo que otorga el valor de la investigación pero no el diseño en sí mismo. Deben evitarse mezclar diseños diferentes en un mismo proyecto y se describirá de forma precisa sin utilizar jergas locales o corporativas ya que crean ambigüedad y falta de entendimiento con otras disciplinas.

QUINTO APARTADO: SUJETOS DE ESTUDIO.

En él se pretende garantizar la representatividad con respecto a la población original así como la generalizabilidad del resultado. En este apartado se define la población de estudio definiendo claramente los criterios de inclusión y exclusión. Deben expresarse fielmente los mecanismos de selección utilizados, así como los de asignación a los diferentes grupos si los hubiere. Deben describirse las técnicas de muestreo utilizadas así como el tamaño óptimo de la muestra necesaria para el desarrollo del proyecto (en términos de error de tipo I y tipo II, magnitud de la diferencia, pérdida de individuos de la muestra, etc.). Siempre conviene verificar previamente la disponibilidad de los sujetos para participar. No confundir nunca la población que acude a la consulta con la población general. La "articulación dolorosa" que ve el médico de cabecera, el especialista del ambulatorio y el que se ve en osteópata no son necesariamente equivalentes (en general, las características de los pacientes que son atendidos en cada ámbito difieren entre sí, por lo que las conclusiones de un estudio realizado en un ámbito concreto pudieran no ser generalizables a otros). Ahora bien cualquiera de ellos, según el propósito del estudio, puede ser correcto.

SEXTO APARTADO: VARIABLES DE ESTUDIO.

Variable es aquella característica que se mide en un proyecto de investigación. Las variables deben identificarse, listarse y definirse una por

una. Deben incluirse las necesarias y suficientes para el estudio. De la misma manera deben describirse los instrumentos que se van a utilizar para la medición de dichas variables, así como aquellos procedimientos que garantizan la calidad, validez y fiabilidad de dichas mediciones, calibrado de instrumentos, entrenamiento de observadores, estandarización de procedimientos.

SÉPTIMO APARTADO: MANEJO DE LA INFORMACIÓN

En este apartado se hará una mención explícita al tratamiento de los datos del estudio. Por datos se entiende aquellas unidades de información que van a ser extraídas en el proyecto. Los datos en su forma original rara vez están listos para ser procesados. Es necesario organizarlos para su correcta interpretación y para esto se codifican y transportan en distintos medios. Debe describirse el proceso de tratamiento de los mismos así como aquellos procedimientos necesarios para garantizar la calidad de su manejo y que proporcionan una base de análisis más válida y fiable.

OCTAVO APARTADO: PLAN DE ANÁLISIS.

El plan de análisis es la descripción del plan de organización y síntesis de la información obtenida en el estudio. En general se realiza por medio de procedimientos estadísticos, debidamente razonados, que deben aumentar la interpretabilidad de las observaciones y permiten hacer deducciones acerca de la validez y fiabilidad de los datos. El análisis debe hacerse siempre con un plan previo, siempre en función del resultado primordial esperado que servirá para elegir el diseño o las tácticas de análisis más adecuadas al propósito del estudio. Es conveniente elaborarlo con un experto antes de la recogida de los datos. No debe confundirse el objeto del análisis con los métodos a utilizar. Los procedimientos estadísticos son herramientas que no tienen un fin en sí mismos. El análisis de los datos se iniciará describiendo el número y características de la muestra y su evolución a lo largo del estudio. El análisis continua mediante la estadística descriptiva de los datos y puede avanzar analizando asociaciones simples, asociaciones múltiples y más complejas, para proceder a la consideración de otras variables y procedimientos estadísticos más refinados en el estudio como análisis de supervivencia o multivariantes. En este apartado debe hacerse una mención explícita de la presencia de sesgos, su análisis y sus mecanismos de corrección.

NOVENO APARTADO: PLAN DE ACCIÓN.

Por plan de acción se entiende la identificación y descripción de las actividades necesarias para alcanzar el objetivo del estudio su desarrollo en el tiempo y la organización de los recursos humanos y materiales en tomo al proyecto. Mucho antes de que se inicie el trabajo con los sujetos de estudio los lugares y condiciones del trabajo deben estar establecidos, tener preparado el equipamiento necesario, informadas a las organizaciones implicadas y organizada la logística general del proyecto. Las responsabilidades del personal que trabaja en el proyecto deben asignarse desde el principio, incluidos los investigadores, coinvestigadores, consultores y el resto del equipo de trabajo. Especial mención debe hacerse a la descripción de presupuesto. Se incluirán las fuentes de financiación y una pormenorizada descripción de los gastos: personal, salario, comisiones, dietas, equipamiento, repuestos, gastos ocasionados por el manejo y análisis de los datos, teléfono, correo, etc. Debe incluirse de forma gráfica la presencia de un cronograma, agenda o programa para la finalización de las diferentes tareas y trabajos durante el proyecto, desde la presentación de la propuesta hasta la terminación. Por último deberá hacerse constar aquellas consideraciones legales y éticas que afecten al proyecto debidamente documentadas así como aquellos permisos, avales, memorias, necesarias para la correcta cumplimentación del mismo. Debe hacerse también mención expresa e incluir el informe de consentimiento de los sujetos de estudio.

DÉCIMO APARTADO: GENERALIZACION Y APLICABILIDAD

El investigador debe explicar la aplicabilidad de los resultados esperados indicando si podrían aplicarse a otras poblaciones, medios, contextos o períodos. El nivel de generalización deberá tener en cuenta claramente la representatividad de la muestra y la sensibilidad estadística prevista. Se deben mencionar claramente los límites del proyecto. Además, el investigador deberá indicar de forma concisa cuales serán las consecuencias de los resultados y su posible utilidad para poder justificar la aplicabilidad en el terreno de la salud.

BIBLIOGRAFÍA

1) Gómez de la Cámara A. Bases metodológicas de la investigación clínica. Confección de un protocolo de investigación. Rev Patol. Respir. 2001;3:125-27.

2) Troidl, H.; Spitzer, W.O.; McPeck, B.; Mulder, D.S.; McKneally, M.F.; "Principles and Practice of Research: Strategies for Surgical Investigators"; Springer-

3) Odgen TE. Research proposals. Verlag New York Inc., 1986 Raven Press. New York 1991.

4) Gómez de la Cámara A. Bases metodológicas de la investigación clínica. Confección de un protocolo de investigación. Rev Patol. Respir. 2001;3:125-27.