Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2013;57(1):78–82

Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología

www.elsevier.es/rot

FORMACIÓN

Cómo iniciar un proyecto de investigación

How to start a research project

E. Gil Garay[a,*], M.J. Delgado-Martos[b] y F. Canillas del Rey[c]

[a] *Hospital Universitario La Paz, Madrid, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España*
[b] *Unidad de Histología, Departamento de Anatomía, Histología y Neurociencia, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España*
[c] *Hospital de la Cruz Roja, Madrid, España*

Disponible en Internet el 24 de octubre de 2012

Introducción

Uno de los objetivos de la formación pregraduada debe ser la adquisición de una actitud científica, determinada por unas dimensiones afectivas cuyos rasgos o características serían, entre otros: la curiosidad, la objetividad, la apertura mental, la flexibilidad, el espíritu crítico, la honestidad intelectual, la energía exploratoria, la audacia creadora, la participación y la entrega social. En definitiva, la «esencia universitaria»: crear y transmitir conocimientos y actitudes.

Entendiendo la vida profesional de un médico como un «continuo formativo», tanto durante los estudios de especialización como durante el resto de su vida, esa esencia universitaria va a conseguirse a través del método científico. Este método debe constituir la base de toda la actividad profesional, no solo de la actividad investigadora, sino de toda la actividad clínica.

Es importante tener en cuenta que los conocimientos hay que enmarcarlos en un campo teórico, un campo práctico en el que la teoría es un instrumento a usar, y un campo de interpretación. En el campo de la ciencia hay 2 principios a tener siempre en cuenta: uno la incertidumbre, el otro la controversia.

El investigador

El investigador se entiende que es un individuo creativo, entendiendo por creatividad el «acto, idea o producto que cambia o transforma un área del conocimiento o la cultura» (Csikszentmihaly, 1997), o bien la «forma de pensar cuyo resultado son cosas que tienen a la vez novedad y valor» (Romo, 1997). Se ha dicho que la creatividad es un privilegio de la juventud, que el gran pico creativo aparece en la tercera década, que menos del 10% de las contribuciones creativas se producen después de los 60 años. Sin embargo, si quizá cierto en las artes, con grandes excepciones (Mozart o Picasso, por debajo del límite inferior, o Picasso, Segovia o Verdi, por encima del límite superior), no parece tan cierto en el campo de las ciencias, en el que se mantiene entre los 30 y los 70 años.

En cuanto a la aparición de la idea, la observación inicial, la pregunta, suele surgir de experiencias personales, de demandas del área de conocimiento, de presiones del entorno, existiendo preguntas planteadas, elaboradas por el investigador a partir de su curiosidad, y afloradas, que surgen del entorno, de problemas clínicos, etc.

El proceso creativo va a tener 2 partes, una de anticipación, de visión de un problema («ver donde los demás solo miran»), y otra de tenacidad, de compromiso para llevarla a cabo. Este proceso consta de varias fases, una de preparación (para ver hay que saber mirar y conocer el terreno), otra de incubación e introspección, seguida por una evaluación y, finalmente, la elaboración de la misma. En ocasiones, las preguntas surgirán en un momento de aparente indolencia, cuando se produce una abstracción de otros problemas o aspectos, muchas veces por una asociación subconsciente de ideas. Sin embargo, no debemos olvidar que el proceso creativo se compone de un 10% de inspiración y un 90% de perspiración; como decía Pablo Picasso, «que cuando llegue la inspiración me encuentre trabajando». El investigador

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: egilgaray@msn.com (E. Gil Garay).

1888-4415/$ - see front matter © 2012 Publicado por Elsevier España, S.L. en nombre de SECOT.
http://dx.doi.org/10.1016/j.recot.2012.09.002

puede dirigir su interés hacia los ensayos clínicos o hacia los ensayos de experimentación.

Los ensayos clínicos abarcan todo estudio realizado con el objeto de evaluar normalmente una terapia en el que participan seres humanos. También se pueden definir como estudios clínicos de intervención, prospectivos, con control recurrente y asignación aleatoria. Los ensayos de experimentación abarcan aquella clase de experiencia científica en la cual se propone deliberadamente algún cambio y se observa e interpreta el resultado con alguna finalidad cognoscitiva.

Ambas situaciones no se llevan a cabo en un vacío teórico. Es una construcción científica que implica teorías, hipótesis, etc. El conocimiento científico es conceptual, consta de sistemas de conceptos interpretados. El concepto es la unidad de pensamiento (Bunge, 1969). Algunas de las generalidades que a continuación se exponen se basan en este autor.

El método científico

El método científico es un procedimiento para tratar un conjunto de problemas. Consta de una serie de etapas, que deben cumplirse de forma correlativa y reviste unas series de peculiaridades en la Medicina clínica y en la Medicina experimental y tiene una serie de limitaciones. El trabajo de investigación parte de las preguntas: ¿qué es?, ¿cómo es?; y se basa fundamentalmente en la observación. La observación es el procedimiento empírico básico. El producto de un acto observado es un dato.

Observación de los hechos

Observar quiere decir examinar atentamente; el objeto es un hecho o hechos concretos y no debe haber lugar para impresiones nacidas de los sentimientos; la actitud científica debe excluir la especulación subjetiva. La observación debe incluir una serie de actuaciones objetivas:

a. Definición lo más exacta posible del problema: «haz la pregunta adecuada y la respuesta se hará, a menudo, aparente». Enunciar preguntas bien fundamentadas y verosímilmente fecundas. Formular el problema con claridad. Minimizar la vaguedad de conceptos.
b. Determinación de los hechos o circunstancias relevantes. Señalar las premisas y las incógnitas. Describir los presupuestos.
c. Análisis del problema definido (pregunta): ¿Qué diferencia hay con lo ya conocido? ¿Cómo puede plantearse? ¿Con qué propósito? ¿Cuáles serían sus aplicaciones?
d. Revisión de la información previa sobre el mismo.
e. Seleccionar objetivos concretos. Normalmente un trabajo no debe de tener más de 2 objetivos.
f. Diseñar un planteamiento. Este paso es muy importante pues define la calidad del trabajo.
g. Diseñar un método idóneo para responder a los objetivos planteados.
h. Crítica de lo ya planteado y de lo conocido a través de la información. Añadir nuevas preguntas, algunas de las cuales podría ayudar a decidir:
   i. Si el problema ya ha sido resuelto, y bien (lo más frecuente).
   ii. Si el problema ha sido resuelto y mal.
   iii. Si el problema es enteramente nuevo (excepcional).
   iv. Si el problema puede ser enfocado a la luz de nuevos hallazgos.
   v. Si alguien más está trabajando en él.

El problema es la fuente de la ciencia y requiere una importante carga cognoscitiva en su formulación:

a. ¿Cuál es el problema?: acervo de ideas.
b. ¿Cuáles son los antecedentes?: acervo de información.
c. ¿Cuáles son los supuestos?: acervo de conceptos (o paradigmas) en un marco teórico.
d. ¿Cuáles son los medios?: acervo de procedimientos.

La continuidad o no del trabajo quedará a expensas de lo antedicho.

Hipótesis

Del intento de correlación entre los acontecimientos que pueden explicar la observación y los hechos ya conocidos debe nacer la hipótesis, basada en la suposición de la que se podrá o no sacar una conclusión, si se logra su verificación. La hipótesis tiene una función y una característica.

La primera consiste en el análisis crítico hasta la interpretación de los hechos seleccionados. Por consiguiente, es una consecuencia natural de la observación, de la que habitualmente surge más de una hipótesis, entre las que se elegirá habitualmente una, la más lógica y coherente. La característica de la hipótesis consiste en que pueda ser comprobada tanto por el propio observador como por los demás.

Se describen varios mecanismos de construir una hipótesis, entre ellos:

a. Hipótesis analógicas: Son inferidas mediante argumentos de analogías.
b. Hipótesis inductivas: Son las compuestas sobre la base del análisis de caso a caso.
c. Hipótesis intuitivas: Son aquellas cuya introducción no ha sido planteada.
d. Hipótesis deductivas: Son obtenidas por deducción de proposiciones.

Un trabajo normalmente se basa en una sola hipótesis. Una hipótesis se puede concretar en uno o 2 objetivos. Esto repercute en la conclusión. Una hipótesis acompañada de su único objetivo tiene una sola conclusión. A la hora de escribir un artículo se traduce: un artículo-una hipótesis-un objetivo-una conclusión.

Resultados

Este es el apartado, junto con la hipótesis y el método, más importante de un trabajo. Estos son los apartados que realmente se leen los interesados en un trabajo. Es habitual que los neófitos en la materia en el momento de leer los primeros artículos científicos estos sean los apartados que menos subrayan; suelen subrayar con abundantes colores la introducción y la discusión. Los resultados se deben de entender

no como una «definición acabada», sino como la ciencia en un proceso de construcción en marcha.

La forma de valorar los resultados condiciona el tipo de trabajo que se realiza, y ha de ser tenida en consideración durante el planteamiento del trabajo. De esta forma los resultados pueden ser:

a. Descriptivos, cualitativos u observacionales.
b. Cuantitativos.
c. Comparativos.
d. Funcionales.

Verificación

La principal preocupación práctica debe ser la viabilidad del experimento, considerando no una sino varias alternativas de modelo experimental según la disponibilidad de medios. Tras decidirse y comprobarse las vías que han de conducir a su realización, estas deben plasmarse en un protocolo en términos de planificación, integrando la observación, la construcción y la formulación de la hipótesis y la ejecución del experimento. Ese protocolo de planificación o planteamiento debe contener el resumen del problema, referencia al conocimiento previo y la pregunta o preguntas, expresadas claramente como objetivos del estudio. A continuación, el plan de investigación en términos de material y métodos, incluyendo los medios técnicos disponibles y los que pudieran ser incorporados; los recursos personales y las colaboraciones previstas de otros investigadores o centros, beneficiándose del enfoque multidisciplinar. Finalmente, un programa que correlacione las diversas etapas del trabajo en tiempo y espacio, el presupuesto económico contemplado y los medios disponibles o solicitados.

Interpretación de los resultados

Esta se expresa en lo que se conoce como discusión. Previamente debe inculcarse la necesidad de realizar un análisis cuantificable de lo observado en el experimento. En las ciencias biomédicas no siempre es posible una mensuración exacta, por lo que en ocasiones hay que recurrir a valoraciones indirectas, como la comparación, para establecer una diferencia entre las diversas variables. Sin embargo, los datos cuantitativos tienen una mayor validez cuando son clasificados y medidos en términos estadísticos, lo que requiere:

a. Definición clara y precisa en el proyecto de variables dependientes e independientes.
b. Evitar la distorsión de resultados por otras variables.
c. Previsión de las valoraciones, medidas, etc., antes de concluir el experimento.
d. Permitir el cálculo matemático de lo significativo frente a lo casual.

La estadística es, como vemos, un medio para obtener el conocimiento frente a la incertidumbre, de estimar la validez de lo observado introduciendo una apreciación de la probabilidad en cada situación según los niveles de significación.

Finalmente, será preciso hacer una distinción entre los hallazgos evidentes, las pruebas circunstanciales e indicios, en grado de objetividad decreciente. El contraste entre lo observado en el experimento y el conocimiento anterior (discusión), ayudará a extraer conclusiones que, como cumple a la actitud científica, deberán ser precisas, humildes, objetivas, intrínsecamente no definitivas y de las que, irremediablemente, surgirán nuevas hipótesis e interrogantes.

Decíamos anteriormente que el método científico tiene una serie de limitaciones. Su validez, al estar confinado a los límites de la observación, depende de la validez de la observación inicial y solo el error y el ensayo podrán demostrarla. Además, la objeción mayor es la carencia de certeza absoluta intrínseca a la medicina, ya que fue concebido para campos del saber menos complejos, en los que no existe la variabilidad individual presente en el terreno de esta.

Cuando se escribe la discusión de un trabajo es importante no transcribir los resultados. Lo que interesa al lector es el análisis crítico del trabajo. Ver dentro de qué marco teórico se incluyen; así como dentro de qué paradigma, entendido como modelo de resolución semejante se incluyen. Deben evitarse afirmaciones contundentes, que ellas mismas se anulan por el principio de incertidumbre. Es más aconsejable escribir que los resultados «sugieren». Es prudente evitar el uso excesivos de pronombres posesivos (ocasionalmente se pueden usar), en su lugar usar: los resultados muestran, etc.

Redacción del proyecto

En el momento de elaborar y redactar el proyecto para su presentación en cualquier institución, bien órganos de la Fundación para la Investigación del Centro Hospitalario (comisión de investigación o comité ético para la investigación clínica), de la universidad (comisión de doctorado, por ejemplo, si es un proyecto de tesis doctoral, comisión de ética animal y control de prácticas de experimentación), centros a los que se pide colaboración, o bien organismos a los que se solicita financiación o soporte de otro tipo, deben tenerse en consideración una serie de «consejos» u observaciones.

Como norma general debe aportarse la documentación completa, currículos de los investigadores, cumplir los plazos, especificar claramente todos los extremos, como las horas de dedicación de los investigadores, a veces implicados, o figurando, en más de un proyecto. Esto porque se tiende a establecer una relación entre calidad formal (presentación) y calidad intrínseca del proyecto.

Los antecedentes (introducción y justificación) y la bibliografía, deben estar orientados a la hipótesis, expuestos de forma concreta, evitando todo lo posible las «autocitas».

La hipótesis y los objetivos del proyecto deben ser concretos, expresados en un lenguaje claro. El proyecto debe ser evaluable y los objetivos, factibles, congruentes con los antecedentes y bien justificados. Deberán destacarse claramente la originalidad del proyecto y su relevancia, con sus aplicaciones directas o bien posibles al terreno práctico.

Un proyecto debe tener un interés científico, es decir, incrementar el conocimiento, válido en sí mismo, pero también puede tener interés socio-sanitario, es decir, aplicación para resolver un problema clínico con mayor o menor

trascendencia social. En cualquier caso, debe quedar claramente especificada su relevancia.

El método debe ser cuidadosamente elaborado y descrito. La población y la muestra se describirán y delimitarán lo más posible. El diseño del modelo experimental o clínico se delineará cuidadosamente, así como se describirán las mediciones a efectuar, el método y la validación de los instrumentos empleados; los controles a realizar en cada serie o medición para garantizar su calidad. Si se ha efectuado algún estudio piloto o descubierta, debe igualmente señalarse. Finalmente, el método estadístico a emplear debe quedar reflejado en el proyecto inicial lo más concretamente posible.

El presupuesto económico, aunque no influye de forma definitiva en la evaluación, sí da una idea de seriedad y viabilidad. Debe referenciarse el material «inventariable» disponible y el solicitado, así como el material fungible a utilizar. El personal contratado para el proyecto (becarios), con su carga de trabajo y, eventualmente, la necesidad de formación y su eventual coste. Finalmente, los viajes y dietas (aprendizaje de una técnica concreta, presentación de los resultados, etc.). La proporción destinada a este último apartado debe ser «apropiada».

Otro aspecto importante en los proyectos son las normas éticas. En los estudios con pacientes debe guardarse un respeto exquisito a la persona, así como confidencialidad, extremo este legalmente regulado. Si se percibe algún tipo de ingreso, directa o indirectamente relacionado con el proyecto, debe quedar claramente explicitado. Deberá tener la aprobación del comité ético del centro centros donde vaya a llevarse a cabo. Finalmente, en los estudios con pacientes, debe suscribirse una póliza de responsabilidad civil. En los estudios con animales deben respetarse las normas legales publicadas en el Real Decreto R.D. 1201-2005 Octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, derivada de una Directiva del Consejo de la CEE (86/609, de 24-11-86).

El trabajo sobre casos clínicos es el más habitual. Se aconsejan algunas pautas generales a tener en cuenta:

a. Los autores deben de ser mínimo 2 profesionales. Es aconsejable que sean varios autores (como anécdota, los trabajos de un solo autor son los menos citados en la bibliografía internacional).
b. Identificación concreta del problema a estudiar.
c. Revisión bibliográfica exhaustiva. No olvidar los autores clásicos.
d. Hipótesis (una hipótesis).
e. Objetivo (uno o 2 objetivos).
f. Planteamiento.
g. Definir la población de referencia.
h. Definir la selección de la muestra.
i. Definir criterios de inclusión y exclusión.
j. Definir variables a incluir en el estudio. Y, si es oportuno, su referencia bibliográfica.
k. Instrumentos de medida a utilizar. Es importante la referencia comercial. No olvidar que la semiología sigue vigente.
l. Elección del tipo de estudio. No llamar al estadístico, o en su defecto no realizar el diseño estadístico *in rigor mortis*, es decir al final del estudio. Hay que tenerlo en cuenta durante el PLANTEAMIENTO del trabajo. De no hacerlo la consecuencia puede implicar replantear de nuevo el trabajo.
m. Usar modelos de valoración subjetiva de los resultados en los pacientes («*outcomes*»).
n. Preparar informes para el comité de ética.

Aclaraciones y agradecimientos

Este no es un artículo al uso, sino una contribución a la formación de los lectores más jóvenes en los principios de la investigación y, como consecuencia, en la publicación científica. Los autores han contado con la inspiración e influencia de sus maestros; algunas frases y pensamientos recuerdan al Prof. Luis Munuera, como algunos lectores podrán deducir y era inevitable; casi todo, al Dr. Emilio Delgado Baeza, quien, además, ha revisado el manuscrito y añadido alguna de sus ideas, provenientes de toda su trayectoria dedicada a la investigación en Ortopedia y Traumatología y que ha sido el gran inspirador de los autores.

La bibliografía no viene reseñada en el texto, pues sería muy difícil al ser muchos de los conceptos recogidos a la vez de varios autores*. Tampoco respeta la regla de los 5 aplicable a los originales. Casi todas las citas son «antiguas», como los conceptos que se presentan y que aún perduran.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia V.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía recomendada

Barrón Tiradó MC. Docencia universitaria y competencias didácticas. Perfiles educativos. México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2009; XXI. p. 76-87. *Se analiza la docencia universitaria ligada a un conjunto de competencias didácticas en cuya génesis juega un importante papel el conocimiento teórico-práctico y la actividad reflexiva sobre la práctica. Muy útil en tutorías pre y posgrado, máster y tesis doctorales.*

Bernard C. Introducción al estudio de la Medicina Experimental. Barcelona: Editorial Fontanella; 1976. *Clásico de obligada lectura.*

Bunge M. La investigación científica. Su estrategia y filosofía. Barcelona: Ariel; 1969. *Analiza la epistemología de los distintos apartados de un proyecto: planteamiento, hipótesis, resultados, etc.*

Cáceres RA. El método científico en las ciencias de la salud. Madrid: Díaz de Santos, S.A.; 1996. *Trata de la estadística aplicada a clínica. Analiza de forma práctica la contrastación de hipótesis.*

Cajal SR. Tónicos de la voluntad. Colección Austral. Madrid: Espasa-Calpe; 1941. *Clásico de obligada lectura, sus recomendaciones son ineludibles.*

Dickson RA. Research in orthopaedics: why, what, when, how? Current Orthopaedics. 1986;1:67–73.

Garcés GL, García Castellano JM. Investigación básica en CO y T (editorial). Rev Ortop Traum. 1996;40:321–322.

* Al final de cada referencia se hace un comentario sobre la misma.

Gartland JJ. Orthopaedic clinical research. Defficiencies in experimental design and determination of outcome. J Bone Joint Surg (Am). 1988;70A:1357–1371.

Guallar E, Conde J, de la Cal MA, Martín-Moreno JM. Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud. Med Clin (Barc). 1997;108:460–471.

Nagel E. La estructura de la ciencia. Buenos Aires: Paidos; 1974. *Trata de un análisis epistemológico de la ciencia.*

Urist MR. Stimulating associates: the ultimate resource in research. Connect Tissue Res. 1989;23:107–113.

Wright TM, Buckwalter JA, Hayes WC. Writing for the Journal of Orthopaedic Research. J Orthop Res. 1999;17:459–466. *Trata de forma práctica y sencilla de cómo escribir un artículo científico. Aporta palabras, sentencias y párrafos que se deben tanto incluir como excluir, que facilitan la escritura del artículo. Muy útil para los no iniciados.*