

Como elaborar un protocolo de investigación en perfusión

RESUMEN / ABSTRACT

Objetivo: Conocer la importancia de la elaboración del protocolo de investigación, así como la redacción adecuada de todos sus apartados.

Metodología: La investigación es necesaria en el ámbito de la Perfusión y con una buena pregunta es con lo que arranca la redacción del protocolo de investigación. De una correcta búsqueda bibliográfica y de la lectura crítica de esta literatura se van a sacar las bases del conocimiento científico del problema que se quiere estudiar. Antes de pensar siquiera el título, hay que saber que han hecho otros investigadores, como han respondido la pregunta y si el planteamiento que han hecho de sus estudios son los adecuados. Como los antecedentes y el estado actual del tema ya están, y se tiene recogida la bibliografía, solo se tienen que fijar la hipótesis y los objetivos. En este momento se pasa a la parte operativa del protocolo, cuando hay que darle forma, cuando hay que escribir «el manual de instrucciones», cuando hay que definir cosas como: el tipo de diseño; la población y ámbito de estudio; las variables; la recogida de datos y su análisis; las limitaciones del estudio; y el plan de trabajo que se va a llevar a cabo para completar esta parte del proyecto. Una vez hecha referencia a los aspectos éticos, solo quedan los apartados necesarios para solicitar financiación para nuestro proyecto: plan de difusión y divulgación; currículos de los investigadores; presupuesto; y la aplicabilidad del proyecto al Sistema Sanitario Público.

Conclusión: el proyecto de investigación es una herramienta necesaria para el desarrollo de la perfusión, y como base para la producción de una evidencia científica imprescindible para la figura del perfusionista.

Palabras clave: Investigación en enfermería clínica, proyectos de investigación.

Objective: To understand the importance of developing the research protocol and the proper wording of all sections.

Methods: Research is necessary in the area of Perfusion. A good question about a clinical problem, it's the best beginning of the draft of the investigation protocol. From the correct bibliographical search and his critical reading, there are going to be extracted the bases of the scientific knowledge of the problem to be studied. Before even thinking about the title, you should know that other researchers have done, if they have answered the question and whether the approach is adequate. You have the background and current state of knowledge, and have collected bibliography, only need to set the hypothesis and objectives. At this time, it is passed to the operative part of the protocol, when you write "instructions manual": the type of design; the population and area of work; variables; data collection and analysis; limitations of the study; and the working plan to be carried out. Always it's necessary to refer to the ethical aspects. The next sections are only required for funding the project: diffusion plan; curricula of researchers; budget; and the applicability of the results in the Public Health System.

Conclusion: The research project is an essential tool for the development of Perfusion, and the start for the scientific evidence production so important to the perfusionist's figure.

Keywords: clinical nursing research, research design.



Juan Carlos Santos Palomino

Perfusionista
Hospital Vithas Xanit Internacional (Benalmádena)



Agustín Elías Fuentes

Perfusionista
Hospital Cruz Roja de Córdoba



Maria del Carmen Santos Palomino

Perfusionista
Hospital Vithas Xanit Internacional (Benalmádena)

Correspondencia:
Juan Carlos Santos Palomino
Hospital Vithas Xanit Internacional. Área del Corazón
Avenida de los Argonautas s/n
29630 . Benalmádena, Málaga

INTRODUCCIÓN

Siempre que los perfusionistas se enfrentan a las cuestiones que se les presentan en la práctica clínica diaria, se deberían plantear la necesidad de responderlas, y no elegir el camino fácil de obviarlas, permaneciendo con las dudas o con las respuestas inadecuadas, tipo: «esto siempre se ha hecho así, para que lo vamos a cambiar». En la Web *evidencia.com* hacen una buena y ácida reflexión sobre este pensamiento que hace referencia al inmovilismo y la costumbre.¹ En perfusión, no existen evidencias clínicas precisas en muchos aspectos referentes a la circulación extracorpórea (CEC) y a la cirugía cardíaca. Si a esto le sumamos que los equipos son multidisciplinarios, esto da como resultado que los sistemas y protocolos de trabajo varían siempre de un centro a otro, e incluso dentro de un mismo equipo de trabajo.

De ahí que exista la necesidad de crear un cuerpo de conocimientos específico de la perfusión, fundamental para construir las bases de la evidencia científica con unos cimientos fuertes. Y para llegar a esto es imprescindible la investigación, no existe evidencia si no se realizan estudios de calidad, si no se conocen los resultados de lo que se hace, si no se evalúan nuevas técnicas. A día de hoy no solo no están definidas, sino que tampoco están perfiladas las guías de práctica clínica para la CEC, como mucho se dispone de protocolos, pero sin el consenso suficiente para conseguir una homogeneización o acercamiento entre los que están desarrollados.

La investigación surge de plantearse preguntas, de la necesidad de solventar problemas que aparecen en el trabajo diario, de satisfacer curiosidades o inquietudes que afectan a la práctica clínica, o incluso de ahondar en temas experimentales. El inicio de una buena investigación es una pregunta adecuada a la que se pueda dar una respuesta, aunque, a veces, esta no sea la que se desea. En esto, la perfusión tiene suerte, las preguntas pueden ser muchas, ya que hay muchas incógnitas por responder y otras muchas están insuficientemente respondidas.

No obstante, la pregunta de la que parte una investigación debería ser nueva, original, incluso arriesgada, pero hay unas características fundamentales que no se pueden obviar: la primera es que tiene que ser ética. Se trabaja normalmente con personas (salvo estudios *in vitro* o con animales), por lo que estas deben tener toda la información acerca del estudio que se está realizando y que sepan que los beneficios son mayores que los riesgos. A la vez, tiene que ser relevante, no se debe perder tiempo ni esfuerzo en responder preguntas que no van a aportar nada o que ya están respondidas de forma clara. Además es imprescindible que sea factible, se debe plantear algo que se pueda llevar a cabo, que se pueda operativizar, valorando qué tipo de recursos están disponibles y cuáles son las posibilidades de llevarlo a buen fin. En todos los proyectos hay que buscar un equilibrio entre la validez y la viabilidad. Unas veces se planifican proyectos en base a lo

que «se puede hacer», pero cuyos resultados suelen ser de escasa utilidad. Y otras veces se suelen diseñar proyectos muy relevantes pero casi siempre irrealizables.²

Ese sería el primer paso, pero como complementario y previo a realizar cualquier otro, es conocer lo que hay publicado sobre la pregunta expuesta, ya que puede estar respondida sobradamente o, por el contrario, no exista una respuesta válida a la misma. Aquí es donde empieza uno de los principales obstáculos a la hora de iniciar una investigación, saber seleccionar la bibliografía adecuada relacionada con el tema que se quiere valorar. El dominio de la lectura crítica de la literatura científica es una herramienta indispensable para cualquier perfusionista que quiera investigar. Es evidente que se requiere una cierta formación para realizar las búsquedas bibliográficas y para hacer una selección adecuada, ya que la lectura crítica se inicia en la búsqueda en sí, muchas veces se va a eliminar una publicación solo con leer el título, incluso estando relacionado con la pregunta de investigación. Una vez que se tenga acceso a la información, hay que invertir tiempo y esfuerzo, más aún cuando en la perfusión la gran mayoría de lo publicado está en inglés, lo que requiere un aprendizaje del vocabulario técnico en el mejor de los casos. No vamos a profundizar en este aspecto de la lectura crítica, pues se necesitaría como mínimo un artículo dedicado exclusivamente a este asunto, queda claro que es necesario saber como seleccionar la bibliografía adecuada, ya que esta es la que va a dotar de contenido a la investigación.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Una vez decidido que se prosigue con el proyecto, es el momento de plantearse la redacción del protocolo de investigación. En realidad, a todos los profesionales les gustaría ir directamente a la recogida de datos, que esta fuese rápida, que se hiciera el análisis y se tuvieran los resultados en las manos para poder llegar a las conclusiones, y aplicarlo a la práctica clínica, pero desgraciadamente, esto no es así.

¿Por qué tenemos que redactar este protocolo/proyecto? En primer lugar, porque el protocolo va a ser la guía para la acción y es el resultado del consenso de los que lo elaboran, porque ayuda a reflexionar, a resolver dudas, a aclarar y a madurar las ideas, a definir bien lo que se quiere hacer, cómo y cuándo. Este protocolo es la redacción ordenada y sistemática de la planificación de todo el proceso y aspectos de la idea que se quiere llevar a cabo. A su vez es una carta de presentación, con él estamos ofreciendo una imagen. Este protocolo debería ser presentado a Comités de Ética, mostrarse al propio servicio, a la Dirección de Enfermería, a la Unidad de Investigación del Hospital... y las personas que lo leen sacan conclusiones no solo del proyecto, sino también de los profesionales que participan en él. Una buena redacción sumada a una buena idea son fundamentales para que se transmita una buena imagen del equipo de

perfusión. Sin olvidar que uno de sus objetivos puede ser la solicitud de financiación, y el mejor y único argumento que se puede esgrimir es un buen protocolo de investigación respaldando una valiosa idea.

CAMPOS A INCLUIR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO

Es importante que figuren en el título la mayor cantidad de palabras que describan el tema de estudio, y a la vez que sea lo más específico y consistente posible, por eso se deben eliminar las palabras que no sean imprescindibles. Deber ser conciso y breve para que con un simple vistazo atraiga la atención del profesional y le motive a seguir leyendo.

Tiene que reflejar el contenido del trabajo, es recomendable que aparezca el tipo de diseño, la acción que se va a desarrollar (análisis, comparación, evaluación, determinación, etcétera), la variable principal y la población de estudio. Pondremos un ejemplo: «Comparación de la hemodilución en el uso de minicircuito y circulación extracorpórea convencional»; se podría afinar poniendo en qué tipo de intervenciones: «cirugía de revascularización coronaria»; y si fuese un ensayo clínico o un estudio multicentro también deberíamos reflejarlo en el mismo. Si es muy largo, se puede escribir en dos párrafos separados por un punto y seguido o por dos puntos. Lo que no se deben usar son acrónimos ni abreviaturas, se debe poner *circulación extracorpórea* y no *CEC*.

Si se hace una rápida revisión a los títulos de los artículos de una revista de perfusión internacional, se observa que la gran mayoría de los estudios originales no hacen referencia al tipo de diseño, y muchos no cumplen los tres aspectos siguientes, por lo que pueden crear cierta ambigüedad y restarle credibilidad al estudio en sí.

RESUMEN

Se debe de redactar en último lugar, una vez finalizado completamente el protocolo. La extensión máxima debe rondar las 200-250 palabras. Hay que incluir un planteamiento y delimitación del problema, así como su justificación. Tras esto, el objetivo, el tipo de diseño, el ámbito y sujetos de estudio, las variables principales, cómo se van a obtener los datos y una reseña de las estrategias a utilizar en el análisis estadístico.

No se puede confundir este resumen con el de una publicación escrita o una comunicación. En estos casos se incluyen dos apartados que a la hora de redactar el proyecto no existen aún, los resultados y la discusión/conclusiones.

Lo que sí es imprescindible si se va a solicitar financiación es realizar una redacción del resumen en inglés, cosa que también exigen en sus normas algunas revistas, más aún cuando están o quieren estar indexadas.

PALABRAS CLAVE

Son términos que van a identificar los contenidos principales del proyecto. Son necesarios porque en la gestión de la información científica actual es imprescindible el uso de bases de datos y estos términos son los que van a facilitar las búsquedas en ellas.

En determinadas publicaciones y convocatorias, exigen su inclusión, no solo en castellano, sino también en inglés. Como recomendación, las palabras claves se deberían buscar en el DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud),³ si son en nuestro idioma, o bien en el MeSH (Medical Subject Headings),⁴ si son en anglosajón. En algunos ámbitos, exigen ambas.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Este apartado está basado fundamentalmente en la bibliografía, que ya se ha buscado, seleccionado y leído. Aquí se tiene que hacer una exposición ordenada de las conclusiones a las que se han llegado en referencia a la pregunta objeto de investigación, justificando la necesidad del estudio y centrando el marco teórico.

Quizá lo más complicado es poner en orden con la suficiente claridad todas las ideas y conclusiones que se han ido recogiendo, para que al final de la lectura esté muy definido lo que queremos estudiar y porqué.

Para facilitar un poco la redacción se podría seguir el siguiente esquema.

Primero habría que iniciar los antecedentes determinando la frecuencia y magnitud de la pregunta que se quiere responder. Si se quisiera estudiar una variable resultado que buscara infecciones postoperatorias, en este primer párrafo se debería contar qué dice la bibliografía acerca del porcentaje de aparición de las mismas, tiempo de estancia hospitalario, mortalidad asociada a ellas y costes económicos; si se tienen datos del propio centro, porque se ha hecho previamente un estudio observacional, también hay que hacerlos constar aquí. Todos estos aspectos indican que el equipo investigador ha trabajado y conoce previamente el tema.

Encadenando la historia que suponen los antecedentes, en segundo lugar se deberían identificar las causas probables que pueda tener el problema que queremos estudiar, aportando las conclusiones de los diferentes autores tanto de los que discrepan como de los que están de acuerdo. Si seguimos con el ejemplo anterior, habría que poner referencias de la relación entre infecciones con los factores de riesgo, tipo de intervención, duración de la misma, tiempo de ventilación mecánica, etcétera.

Posteriormente, habría que hacer una valoración de cómo han intentado resolver la pregunta los distintos investigadores y de los resultados obtenidos en sus investigaciones. Aquí se tendría que analizar las medidas aplicadas en los estudios para disminuir las infecciones y si estas han

tenido el efecto deseado o no, haciendo hincapié en las que tengan un objetivo parecido al que se quiere realizar.

Por último, se deben exponer qué aspectos no han sido resueltos con los trabajos valorados, para finalizar justificando el estudio que se quiere realizar.

Al igual que en otros apartados, una redacción atractiva y ordenada hará que el lector mantenga el interés, y, de cara a un posible evaluador, mostrará una meditación y un alto conocimiento del tema que se va a tratar. Aunque el estudio de los antecedentes y el conocimiento del estado de la cuestión es una tarea laboriosa, va a tener una gran utilidad para mejorar el diseño del proyecto, ya que se habrán valorado múltiples estudios, por lo que se aportarán y trasladarán ideas que quizás de otra forma no se habrían plasmado. La extensión debe ser como máximo de tres páginas.

BIBLIOGRAFÍA

Salvo instrucciones en contra, las normas para redactar la bibliografía son las que marca el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), mediante lo que se conoce como el Estilo Vancouver, cuya última actualización es de 13 de agosto de 2013.⁵

La bibliografía tiene que estar ordenada numéricamente según está siendo nombrada en el protocolo. Las opciones para escribir el número son entre paréntesis (X), entre corchetes [X], superíndice ^X y superíndice entre corchetes ^[X], quizás lo más frecuente y menos confuso sea el uso de superíndices en sus dos variables. La bibliografía debe de ser lo más actualizada posible, con referencias no superiores a los 10 años, aunque esto puede ser muy relativo. Como recomendación muy particular, cuando se está revisando la bibliografía y redactando los antecedentes, las referencias en el texto se pueden poner con el apellido del primer autor y el año de publicación entre paréntesis, y se escribe la cita bibliográfica al final siguiendo un orden alfabético (es el conocido como sistema Harvard, muy usado en tesis doctorales y Ciencias de la Comunicación). Esto permite introducir, cambiar, mover, eliminar las referencias con facilidad (con el otro sistema todos los cambios son muy costosos). Una vez finalizada y revisada la redacción, se cambia el sistema apellido/año, por la numeración ordenada en el proyecto y se organizan en el mismo orden las citas en la bibliografía.

Hay que ser cuidadoso en su redacción, porque suele ser el lugar del proyecto donde se encuentran más errores.⁶ Como la extensión máxima son dos páginas, se van a poder introducir entre 30-35 referencias como máximo, lo cual obliga a que la selección de artículos no sobrepase este número.

HIPÓTESIS

Basándose en el marco teórico que se ha expuesto en los antecedentes, la hipótesis es la frase afirmativa provi-

sional que va a poner en relación dos variables o más, y que básicamente da respuesta a la pregunta de la investigación. En los estudios observacionales no hay que poner ninguna hipótesis, no obstante, a veces en las convocatorias es obligatorio redactar este apartado.

Un ejemplo de hipótesis sería: «El uso de filtros desleucocitadores disminuye el nivel de interleukina 6 tras la circulación extracorpórea», o bien «el uso de ácido tranexámico a dosis altas disminuye el sangrado postoperatorio en cirugía cardiaca más que su uso a dosis bajas». Como se puede ver es una proposición bastante general. Si se tuvieran datos suficientes se podría formular una hipótesis operativa, donde se cuantifica la predicción: «El uso de filtros desleucocitadores disminuye un 15% el nivel de interleukina 6 tras la circulación extracorpórea» y «el uso de ácido tranexámico a dosis altas disminuye un 5% el sangrado postoperatorio en cirugía cardiaca más que su uso a dosis bajas».

Para que sirva como ejemplo para un estudio observacional, se podría redactar algo así: «El adecuado conocimiento de (la respuesta inflamatoria posterior a la circulación extracorpórea) y su posible origen puede contribuir al diseño y realización de estrategias encaminadas a su reducción», y entre los paréntesis se podría incluir cualquier tema relacionado con perfusión y adaptar un poco la segunda parte de la frase.

OBJETIVOS

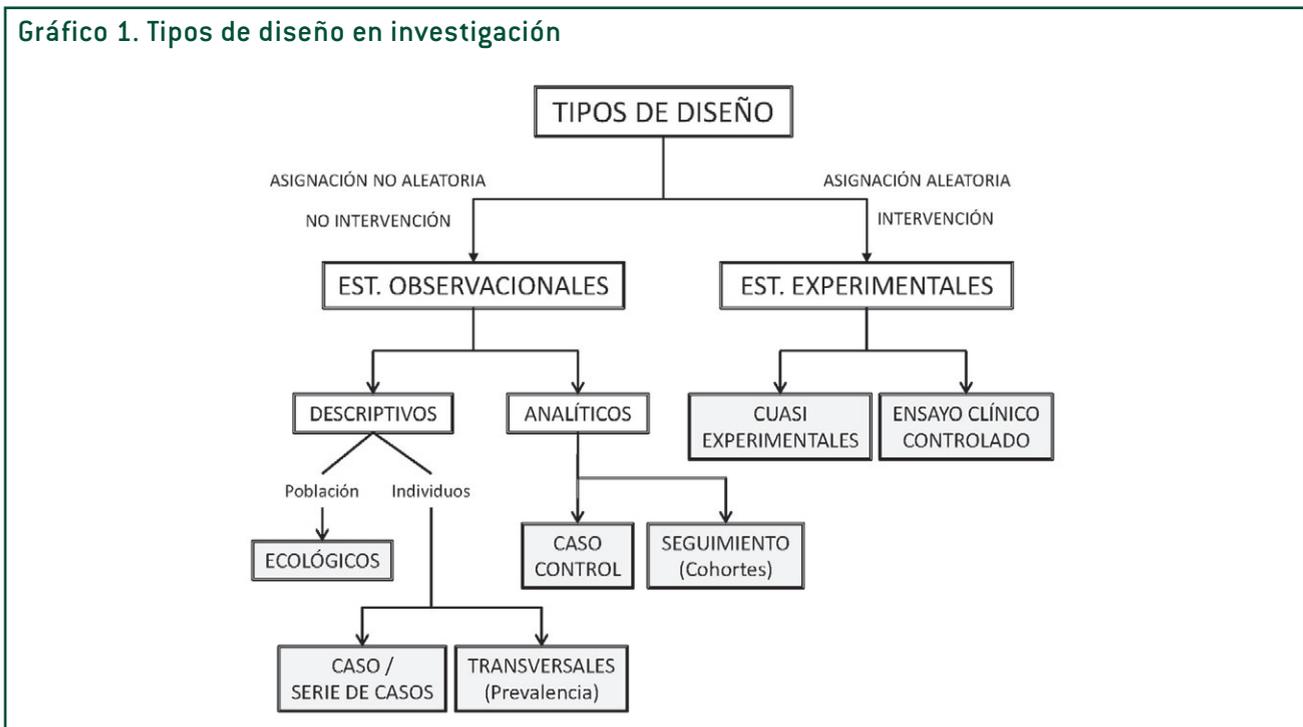
Los objetivos de una investigación buscan el conocimiento de las características del problema que se quiere resolver, explican las posibles relaciones entre variables y, de forma más precisa, nos acercan a los fenómenos en los que éstas intervienen.⁷

Como definición, son el conjunto de tareas y actividades necesarias para probar la hipótesis formulada. Los objetivos deben expresarse con infinitivos. Los verbos que se empleen para definirlos deben ser muy claros: describir, diferenciar, comparar, examinar, enumerar, analizar, medir, evaluar; y debemos evitar otros como investigar o estudiar, que transmiten imprecisión. Todo objetivo tiene que ser medible, viable, concreto, lógico, pertinente, evaluable y relevante.

En el protocolo solo hay que especificar un único objetivo general o principal, y como mucho cuatro o cinco objetivos secundarios o específicos. En el primero tiene que reflejarse el título del proyecto y en los segundos se hace un desarrollo más detallado del primero. También se pueden incluir acciones no descritas en el objetivo principal, evitando duplicar la información de este, y se deben ordenar de menor a mayor complejidad o según su consecución en orden cronológico.⁸

Para diferenciar un poco el planteamiento de los objetivos según el tipo de estudio, en los estudios descriptivos hay que considerar los siguientes apartados: factor de estudio, medidas de frecuencia, población y período de tiempo; como ejemplo:

Gráfico 1. Tipos de diseño en investigación



«Medir la incidencia de insuficiencia renal aguda tras cirugía cardíaca en el año 2015». Por otro lado en los estudios analíticos, los apartados serían: factores de estudio, variable respuesta y población, por ejemplo: «Comparar el uso de la concentración de heparina con el tiempo de coagulación activado para el control de la hemostasia en circulación extracorpórea». Este sería el objetivo general, como objetivos específicos podrían establecerse: «Medir la cantidad total de heparina administrada en todo el proceso», «Medir la cantidad de protamina administrada a los pacientes tras la CEC», «Evaluar el sangrado postoperatorio total de los pacientes bajo CEC», «Analizar el uso de hemoderivados en los pacientes durante todo el ingreso hospitalario», «Medir la incidencia de reintervención por sangrado en los pacientes bajo CEC». Esto sería básicamente la redacción de los objetivos para un proyecto de investigación.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Es la parte más amplia de proyecto, puede tener una extensión de hasta cinco páginas y está dividido en diferentes apartados. Aquí es donde hay que definir de forma precisa todos los aspectos relacionados con la parte operativa de la investigación, de forma que en manos de otro investigador, con conocimientos en la materia, pueda reproducir al mínimo detalle la misma.

Diseño

Es lo primero que se debe reseñar, las diferentes opciones están en el Gráfico 1. Hay que expresarlo de forma

sencilla. Estas son las opciones: ensayo clínico controlado y randomizado; estudio cuasiexperimental; estudio observacional analítico de seguimiento; estudio observacional analítico de caso/control; estudio observacional descriptivo transversal; estudio observacional descriptivo de serie de casos; y estudio observacional descriptivo ecológico. Aunque no es recomendable, se pueden mezclar diferentes tipos de diseño.

Ámbito y sujetos de estudio

Lo primero es fijar el lugar donde se va a realizar el estudio, que puede ser el hospital de referencia, o en el caso de ser multicentro, deberán ir reflejados todos y cada uno de los centros que participen en él. También hay que especificar el periodo durante el que se va a realizar la recogida de datos. Por otro lado, hay que definir la población, en el caso de la perfusión casi siempre van a coincidir población y muestra, porque habitualmente no se dispone de muchos pacientes como para tener que seleccionar una muestra de la población. Pero si se diese el caso de que hubiera que tomar una muestra habría que definir la técnica de muestreo que se vaya a utilizar: aleatorio, sistemático, consecutivo, etcétera. Como ejemplo para el ámbito y sujetos de estudio, se podría definir: «pacientes intervenidos de cirugía cardíaca en el Hospital Xanit Internacional de Benalmádena durante el periodo comprendido entre enero de 2014 y enero de 2015». Existen dos formas de acotar esta muestra para eliminar posibles pacientes que puedan crear confusión a la hora de analizar

los resultados y son los criterios de inclusión y los criterios de exclusión, que deben quedar definidos en este apartado. Como recomendaciones, no incluir pacientes urgentes, salvo que sean objeto de estudio, pues las complicaciones son mayores en este grupo; y tener en cuenta cual es la variable resultado y excluir pacientes que tengan condiciones previas relacionadas con la misma. Por último, si se realiza un ensayo clínico hay que definir cómo se va a realizar la asignación aleatoria de los pacientes a los grupos.

Variables

Se debe seleccionar y precisar con suma claridad las variables que nos ayuden a definir nuestro problema de investigación, por lo que es recomendable describir porqué se consideran importantes para el mismo.

La más importante del proyecto sería la llamada *variable dependiente* (también respuesta o resultado), que está bien definida en casi todos los apartados previos del protocolo. Enfrentada a esta, están las *variables independientes*, que son todas las que se consideren que pueden influir en la primera como factores de exposición, factores de confusión o factores modificadores de efecto.

Otra forma de definir las variables, que nos va a ayudar en el análisis estadístico, sería distinguirlas entre variables cuantitativas, si los valores presentados tienen un orden de magnitud natural, y cualitativas, cuando un atributo no está sometido a cuantificación.

Variables que se deben incluir serían un número de orden, para tener un código que permita la organización, y las variables sociodemográficas: edad, género, fecha, número de historia, etcétera. Si una variable tiene la opción de ser tanto cuantitativa como cualitativa se elige siempre la primera, pues siempre habrá una opción posterior de categorizarla y hacerla cualitativa para el análisis estadístico, pero nunca se podrá hacer lo contrario. Es mejor anotar el valor numérico de una glucemia y después decidir si se hacen grupos: hipoglucemia, normoglucemia o hiperglucemia, dependiendo de los puntos de corte o rangos que se decidan. Es frecuente que este tipo de transformaciones se hagan en la fase de análisis de datos.

Pasando a los ejemplos, se definiría: «Talla: variable cuantitativa expresada en centímetros sin decimales», «Potasio: variable cuantitativa expresada en meq/l con un decimal», «Género: variable cualitativa con respuesta Mujer/

Hombre», «Vías de administración de cardioplejia: variable cualitativa con respuestas No/Anterógrada/Retrógrada/Anterógrada-Retrógrada».

Recogida de datos

En esta hay que especificar los instrumentos de medida que se van a utilizar, así como las fuentes de información: registro de perfusión, hoja de anestesia, historia clínica, análisis clínicos; también hay que reflejar qué datos se van a obtener, de dónde se van a conseguir, quién será el encargado de hacerlo y en qué momento. También es importante indicar si existe una hoja de recogida de datos, y si es así hay que incluirla en el apartado de anexos. De igual manera, si se utiliza una base de datos para guardarlos, se debe citar el *software* usado.

Como recomendación, se debería hacer un estudio piloto, que no es más que probar en unos pocos pacientes el diseño de la metodología y poder corregir posibles errores que sobre el papel no se habían detectado, antes de iniciar la recogida de datos definitiva.

Análisis de datos

Este es un apartado donde es recomendable buscar el asesoramiento de un profesional cualificado, incluso una parte del presupuesto se puede dedicar a este menester. Este puede orientar tanto en la redacción como a la hora de seleccionar variables y de qué tipo, de cara al análisis estadístico posterior.

No obstante, para la organización del análisis lo primero que hay que realizar es el análisis descriptivo. En este, hay que calcular las frecuencias y los porcentajes para las variables cualitativas, mientras que para las cuantitativas serían las medias, desviaciones estándar, máximos y mínimos (rango). En determinados estudios habrá que incluir el cálculo de la prevalencia o de la incidencia.

En segundo lugar, hay que realizar el análisis bivariante, donde habrá que explicar las técnicas estadísticas que se van a usar para comprobar las relaciones 2 a 2 entre la variable resultado o dependiente y el resto de variables independientes. Es importante explicar que se va a aplicar un test para comprobar la distribución normal de las variables cuantitativas, pues dependiendo si es así o no se aplicaran unas pruebas estadísticas u otras. En la Tabla 1 se pueden ver las mismas.

Tabla 1.

		Variable dependiente / resultado		
		Cualitativa	Cuantitativa (Distribución normal)	Cuantitativa (No distribución normal)
Variable independiente	Cualitativa	Chi ² o Odds Ratio	T student o ANOVA	U de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis
	Cuantitativa	Regresión logística	Correlación de Pearson o Regresión lineal	Correlación de Spearman

Para finalizar, si el estudio así lo necesita habría que realizar un análisis multivariante, donde se busca la relación entre la variable dependiente y dos o más variables independientes. Si la variable dependiente es cualitativa, se usará la regresión logística multivariante, y en el caso de que fuese cuantitativa, sería la regresión logística multivariante.

En la redacción tiene que estar incluido el tipo de programa que se va a utilizar para el análisis estadístico, así como la versión, y si es posible el propietario de la licencia, por ejemplo: IBM SPSS Statistics v 22.0 con licencia de la Universidad de.... Siempre hay que expresar el nivel de significación que se usará para determinar si la diferencia es significativa o no, el de uso más común es un $p < 0,05$.

Limitaciones del estudio

Debemos tener en cuenta que no existe el estudio perfecto, ningún estudio está libre de posibles errores, por lo que es importante realizar una autocrítica a todo este apartado. Es conveniente que se detallen las posibles clases de sesgos, ya sean de selección, información o clasificación; igualmente hay que controlar las posibles variables *confusoras*, las interacciones y las pérdidas que puedan ocurrir durante el desarrollo del estudio. Y una vez hecho esto, hay que justificar como vamos a resolver los problemas que se han planteado, ya sea con la aleatorización, con los criterios de inclusión/exclusión, o si con esto no es posible, con el análisis estadístico haciendo estratificación en el análisis bivariante o bien realizando un análisis multivariante.

Plan de trabajo

El plan de trabajo consiste en ordenar las tareas y actividades en el tiempo, así como asignar las personas que tienen que realizar cada tarea, a la vez que se establece una fecha de inicio y una de finalización. Hay que tener en cuenta que estas tareas de forma individual no deben ser inferiores al trimestre ni superiores al año. Determinadas tareas se podrán simultanear en el desarrollo del proyecto, mientras que otras deben esperar a que acaben las anteriores, como es el caso del análisis de datos que no se inicia hasta que no finaliza la recogida y su introducción. En los proyectos actuales el tiempo de duración total no debe ser superior a los dos años, salvo que la magnitud del mismo lo pueda justificar.

ASPECTOS ÉTICOS

Es uno de los aspectos importantes que actualmente no se pueden descuidar. Obligatoriamente hay que detallar que la participación en la investigación es voluntaria, y que los participantes conocen los posibles beneficios y riesgos del estudio. También hay que recoger en un anexo la información detallada que se les va a facilitar a los sujetos que intervengan en la in-

vestigación. Además hay que referir cómo se va a tratar el tema de la confidencialidad de los datos. Si se tratará de un ensayo experimental, se tendría que recabar el consentimiento informado de cada uno de los participantes, cuyo modelo también tendría que ir adjuntado en los anexos. Y por supuesto, todo proyecto realizado en el hospital debe ser evaluado y acreditado por el Comité de Ética correspondiente, que puede ser el del mismo centro o bien perteneciente a otro Organismo.

ANEXOS

Aquí hay que consignar todos los documentos que vayan a ser usados en el proyecto y que se han ido referenciando en los diferentes apartados del mismo: hoja de recogida de datos, consentimiento informado, hojas informativas, correspondencia; y todo aspecto, que por su extensión, no ha podido ser detallado en el protocolo.

Una vez llegado a este punto, se tendría el protocolo de investigación finalizado. Con él se podría desarrollar la investigación, y ya sólo quedaría redactar los resultados, la discusión y las conclusiones una vez que estuviera terminada. Es el momento de dar difusión al proyecto que se ha hecho realidad, porque toda investigación, independientemente de los resultados que ofrezca, hay que darla a conocer al resto de la comunidad científica. No obstante, si se quiere solicitar ayudas o financiación en algunas de las convocatorias públicas que existen a nivel nacional, autonómico o de organizaciones privadas, habrá que redactar otros apartados que veremos a continuación.

PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN

De una manera clara y objetiva se debe explicar la utilidad y la aplicación práctica de los posibles resultados, hay que saber transmitir la excelencia de la investigación y la trascendencia que aporta en la práctica clínica.

Es conveniente enumerar los distintos tipos de divulgación científica que se le va a dar a nuestra investigación, ya sea publicando en revistas científicas de impacto indexadas en Journal Citation Report; mediante asistencia y presentación de comunicaciones o conferencias en jornadas y congresos, si son internacionales, aún mejor; y presentación en reuniones científicas y en sesiones clínicas. Para las actividades de difusión que supongan costes y desplazamientos se puede añadir un apartado en el presupuesto que se presenta a la subvención.

CURRÍCULUM VITAE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL EQUIPO

Adjuntar el currículum vitae de cada uno de los participantes en el estudio. Es conveniente tener un currículum vitae normalizado (CVN), y para determinadas convocado-

rias es un requisito imprescindible. La Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT) del Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO), a través de su página web, ha creado un modelo de CVN específico para investigadores.⁹ En dicha web, tras darse de alta, se pueden introducir los datos referentes al currículum y exportarlo en un archivo PDF. Se pueden modificar, cambiar, cuantas veces sea necesario, solo que habrá que generar de nuevo el archivo final con el CVN actualizado. Este archivo te permite registrarte como investigador en las webs donde posteriormente se va a solicitar la financiación. No obstante, se necesita un DNI digital o un certificado digital para la firma del mismo, responsabilizándose de que todos los datos que figuran en el CVN son ciertos.

MEDIOS DISPONIBLES Y RECURSOS SOLICITADOS

En la primera parte de este apartado se enumeraran tanto los recursos humanos (profesionales sanitarios, estadísticos, epidemiólogos, técnicos de laboratorio, etcétera), como el material inventariable (recursos informáticos, instrumentos de medición, pruebas diagnósticas, etcétera) y el material bibliográfico de que se dispone, y para los que no se solicita ningún tipo de financiación.

En la segunda parte es cuando se redacta el presupuesto y una justificación exhaustiva del mismo. A grandes rasgos hay dos bloques importantes. El primero es el de gastos de personal, por si se necesita contratar a alguien para realizar determinadas funciones: becarios, técnicos de apoyo, personal sanitario, etcétera. El segundo es el de gastos de ejecución, que a su vez, se van a dividir, por un lado, en la adquisición de bienes (material inventariable y fungible) y en la contratación de servicios externos, y por otro en las partidas para viajes y dietas, que pueden incluir los congresos, reuniones del equipo, etcétera. En cada convocatoria suele estar detallada la forma de solicitud del presupuesto con instrucciones precisas a la hora de la introducción de los datos.

APLICABILIDAD DEL PROYECTO PARA EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO

Se valorarán las expectativas de transferencia de resultados de la investigación a la práctica clínica, a la innovación tecnológica, a la organización, a la gestión de recursos y a los servicios sanitarios o a las políticas de salud; y habrá que justificar razonadamente cada uno de los anteriores aspectos que se vayan a cumplir en el estudio de investigación.

CONCLUSIÓN

La investigación debe ser uno de los objetivos prioritarios de la perfusión. Hay que perderle el miedo a la investigación, la primera vez que uno se enfrenta al reto de intentar resolver una pregunta se da cuenta que no es fácil, que

se necesita formación, que se necesita ayuda... pero sobre todo lo que se necesita es un poco de paciencia y con ella, llegará la experiencia. Poco a poco se va viendo que no es tan complicado, que se puede comenzar por proyectos fáciles, estudios observacionales que nos cuenten la realidad de nuestra práctica clínica; o hacernos preguntas sencillas, que no requieran grandes subvenciones, ni proyectos a largo plazo.

El proyecto de investigación puede ser la herramienta necesaria para el desarrollo de la perfusión, así como para la producción de una evidencia científica imprescindible de cara al progreso de la figura del perfusionista como profesional sanitario independiente.

REFERENCIAS

1. Enfermería Basada en la Evidencia [Internet]. Burgos: Azucena Santillán; c2010-2015 [actualizado el 16 de abril de 2015; citado 16 de abril de 2015]. Disponible en: <http://ebevidencia.com/mlpela>.
2. Santos JC, Santos MC, Rodríguez R, Romero R. Investigación clínica y experimental. Papel del perfusionista. En: Fisiopatología y técnicas de circulación extracorpórea. 2ª ed. Majadahonda: Ed. Ergon; 2012. Pag. 681-691.
3. Biblioteca Virtual de la Salud [Internet]. Descriptores en Ciencias de la Salud. c2005-2015 [actualizado el 1 de marzo de 2014; citado el 11 de abril de 2015]. Disponible en: <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>.
4. National Library of Medicine [Internet]. MeSH Database. c1999-2015 [actualizado el 6 de abril de 2015; citado el 11 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/mesh/>.
5. National Library of Medicine [Internet]. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals: Sample References. c2003-2015 [actualizado el 20 de agosto de 2013; citado el 11 de abril de 2015]. Disponible en: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html.
6. Day RA. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. 3ª ed. Washington, D.C.: OPS; 2005.
7. Icart MT, Fuentelsaz C, Pulpón AM. Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesina. Barcelona: Publicaciones y ediciones de la Universidad de Barcelona; 2006.
8. Rodríguez MM, Pérez S, Sordo L, Fernández MA. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. Med Clin (Barc) 2007;129:299-302
9. Curriculum Vitae Normalizado [Internet]. Madrid: Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. c2015 [citado el 11 de abril de 2015]. Disponible en: <https://cvn.fecyt.es/index.jsp>.