METODOLOGIA I

El protocolo de investigación: partes

1. La presentación de los antecedentes, el planteamiento del problema y la justificación de la investigación
2. Objetivos e hipótesis
3. La metodología
4. El plan de trabajo y cronograma
5. El equipo de trabajo
6. El presupuesto

GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD · Instituto de Salud Carlos III

Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación

Expediente Nº

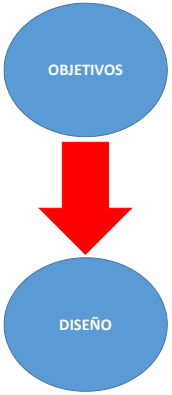
INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN METODOLOGÍA

Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio. Máximo 3 páginas.

Metodología

1. Diseño
2. Ámbito
3. Sujetos
4. Variables
5. Recogida de datos: obtención e instrumentalización
6. Análisis de datos
7. Limitaciones y dificultades
8. Consideraciones éticas



Estudios cuantitativos

Estudios cualitativos

- Estudio observacional

Objetivos:
- Generar nuevas hipótesis
- Búsqueda de consenso

Revisión sistemática

- Determina el grado de evidencia existente para responder a una pregunta de investigación sobre cualquier tema (etiología, diagnóstico, tratamiento, etc.).

Metaanálisis

- Conjunto de técnicas para cuantificar la información contenida en estudios similares
- Análisis estadístico que combina resultados de diferentes estudios independientes que pueden ser combinables
- La finalidad del metaanálisis es INTEGRAR HALLAZGOS
- No es sustituto de otros tipos de estudios originales

Ejemplo estudio cuantitativo observacional y cualitativo

OBJETIVOS

Objetivo general: Diseño y validación de un protocolo de actuación médico-paciente ante la solicitud de una prueba de imagen, a partir de: 1) la evaluación de los factores relacionados con la frecuencia de pruebas de imagen innecesarias o inadecuadas realizadas; y, 2) el estudio de los factores que pueden influir en la implementación en la práctica clínica de procedimientos de comunicación del riesgo/beneficio radiológico durante la toma de decisiones médicas.

Objetivos específicos:

1. Cuantificar la prevalencia de pruebas de imagen que se realizan durante un año y que se consideran inadecuadas (en relación a la sospecha diagnóstica) o innecesarias (prueba realizada con el mismo objetivo diagnóstico dentro del mismo proceso asistencial), así como las variables que pueden explicarlo relacionadas con la prueba, el paciente y el médico
2. Determinar el exceso de la dosis efectiva de radiación recibida por paciente debido a la realización de pruebas de imagen innecesarias o inadecuadas.
3. Evaluar el conocimiento de la población y de los médicos radiólogos y clínicos asistenciales de los riesgos derivados del uso de las pruebas de imagen y de las recomendaciones disponibles en protección y seguridad radiológica.
4. Analizar las actitudes, reacciones y preferencias de la población general ante la presentación de distintos formatos disponibles para comunicar el balance riesgo/beneficio de las pruebas de imagen y establecer los criterios preferentes para diseñar los procedimientos de implantación en la práctica.
5. Analizar la perspectiva y preferencia de los médicos radiólogos y clínicos asistenciales sobre las formas de expresar los riesgos y beneficios de las pruebas a los pacientes y los instrumentos para transmitirlos.
6. Validación del protocolo diseñado en un estudio experimental, donde se determinará la frecuencia de la adecuación de las pruebas solicitadas, así como el conocimiento de los pacientes en el riesgo beneficio radiológico y su participación en la toma de decisiones, en función del seguimiento o no de dicho protocolo.

Diseño: Para los objetivos específicos 1 y 2 se llevará a cabo un estudio transversal en dos centros hospitalarios durante el año 2014; para los objetivos 3, 4, y 5 se realizará una encuesta transversal a una muestra de la población general, a otra de profesionales concernidos y se completará con grupos focales de discusión, y para el objetivo 6 un estudio experimental que incluya médicos y pacientes , donde el grupo intervención seguirá el protocolo diseñado y se comparará con el grupo control, que seguirá el procedimiento habitual.

Errores más frecuentes

El DISENO parece experimental (hay intervenciones y asignación aleatoria a los grupos experimentales y control) y no cuasiexperimental como dice el protocolo. Requiere ajustar los aspectos éticos al diseño real.

La metodología, sencilla, está bien descrita si bien hay dos aspectos que deberían ser explicados. Primero, los solicitantes exponen que el trabajo se fundamentará en una revisión retrospectiva de las historias clínica, pero no indican de que periodo, esto es interesante ya que la práctica clínica (y por lo tanto la información en las historias) mejora de forma importante con el tiempo.

No se entiende del todo el diseño del estudio, por varias razones. Si el objetivo es analizar factores de riesgo de HI, no tiene sentido clasificar a priori como expuestos y no expuestos según atiendan o no una consulta de riesgo. Si el objetivo es estimar la incidencia de HI sería incorrecto seleccionar con una proporción 1:1 entre aquellos que van a consulta y los que no van; debería asegurarse que la muestra del estudio es representativa de la población de la cual proceden.

Metodología

1. Diseño
2. Ámbito
3. Sujetos
4. Variables
5. Recogida de datos: obtención e instrumentalización
6. Análisis de datos
7. Limitaciones y dificultades
8. Consideraciones éticas

Ámbito

Marco y lugares relevantes donde se lleva a cabo el estudio.

Diferencias entre tipo de estudios

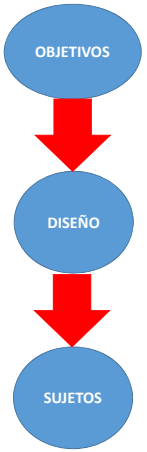
- Unicéntrico.
- Multicéntrico (con o sin distintos IP en cada centro):
  - Es un proyecto de investigación que se va a realizar en más de un centro. Todas las solicitudes tendrán un **protocolo único**.
- Coordinado
  - Dos o más proyectos, presentados por centros solicitantes diferentes, con un **objetivo científico común**, que se van a realizar en distintos centros por distintos equipos de investigación y **distintos protocolos**. Cada proyecto será liderado por un investigador principal.
  - Es necesario presentar distintas solicitudes. Las memorias de cada uno de los proyectos deben justificar la necesidad de que sean considerados como coordinado. Uno de los IP de los proyectos será el «coordinador».

Ejemplo estudio cuantitativo observacional y cualitativo

Ámbito: Para los objetivos 1 y 2 se incluyen los Servicios de Radiodiagnóstico del H de Sant Joan d'Alacant (departamento de salud 17) y del H Dr Peset de Valencia (departamento de salud 10). Para los objetivos 3, 4 y 5 se incluye la población general adscrita a los citados departamentos de salud (612.304 habitantes) y médicos asistenciales y radiólogos (para las encuestas de conocimiento serán profesionales seleccionados a partir de las sociedades científicas y para los grupos focales, médicos que ejercen en los dos hospitales citados previamente).

Metodología

1. Diseño
2. Ámbito
3. Sujetos
4. Variables
5. Recogida de datos: obtención e instrumentalización
6. Análisis de datos
7. Limitaciones y dificultades
8. Consideraciones éticas



Sujetos de estudio

- La población accesible o fuente de sujetos
- Sujetos del estudio: criterios de selección
- Estrategia de muestreo y tamaño de la muestra.

Niveles de población

Ejemplo estudio cuantitativo observacional y cualitativo

Sujetos del estudio:

a) Objetivos 1 y 2: Pacientes sin límite de edad que durante el año 2014 se sometan en uno de los dos hospitales seleccionados, a uno de los 20 procedimientos definidos según el proyecto DOSE DATAMED como contribuyentes de alta dosis efectiva. Se excluirán aquellos pacientes que aun habiendo recibido una prueba de imagen en uno de los dos hospitales, no pertenezcan administrativamente a ninguno de los dos departamentos de salud seleccionados.

b) Objetivos 3, 4 y 5:

1. Muestra de población general. Criterios de inclusión: sujetos mayores de edad, con asignación a alguno de los dos departamento de salud; criterios de exclusión: sujetos a los que no se les ha podido contactar, personas con imposibilidad de completar los cuestionarios por razones físicas o psíquicas y aquellos que se encuentren hospitalizados o institucionalizados.
2. Muestra de médicos radiólogos y clínicos asistenciales: Para las encuestas de conocimiento, médicos especialistas en radiología y en aquellas especialidades que solicitan pruebas de imagen con más frecuencia (traumatología, urología, hematología, oncología, neumología, neurología, cirugía general y medicina digestiva), que sean socios de alguna de las sociedades científicas de su especialidad; para los grupos focales, médicos de las citadas especialidades que trabajen en los dos hospitales seleccionados.

c) Objetivo 6: parejas de médicos y pacientes, que solicitan pruebas de imagen de altas dosis (> 1mSv) de radiación de los servicios, previamente citados en consultas del Hospital de Sant Joan d'Alacant.

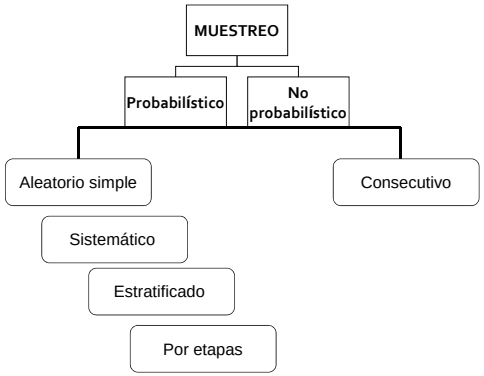
Estrategia de muestreo y tamaño de la muestra

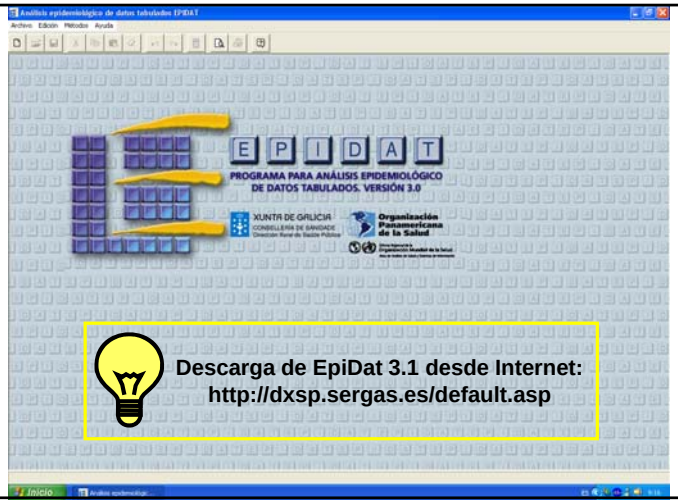
- Objetivos:
  - Muestra que represente de manera adecuada la población accesible.
  - Incluir suficientes sujetos para cumplir con los requerimientos muestrales del estudio.

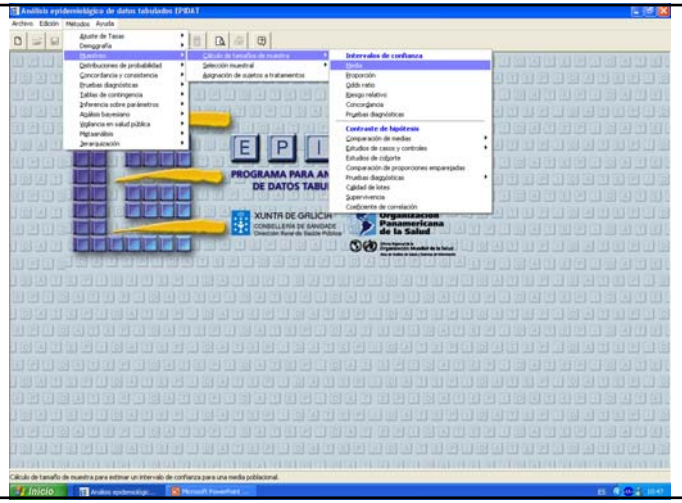
Características del muestreo en investigación cualitativa

- No se aplica muestreo alguno, teóricamente la selección es forzada para que los participantes sean representativos de las sensibilidades de las que se requiere información. En muchos casos se hace una selección al azar pero no procede.

Estrategias de muestreo en estudios cuantitativos







Ejemplo estudio cuantitativo observacional y cualitativo

Tamaño de la muestra y estrategia de muestreo:

a) Objetivos 1 y 2: Asumiendo una frecuencia esperada del 40% (la más desfavorable), con una precisión del 1%, precisaremos 9.220 sujetos. Teniendo en cuenta el número de pruebas realizadas semanalmente en los dos servicios de radiodiagnóstico (alrededor de 1.000 que cumplirían los criterios de selección del estudio), se revisarán todos los informes recibidos de manera consecutiva la primera semana de cada mes hasta completar el número de informes previamente calculado (aproximadamente 9 meses).

b) Objetivos 3, 4 y 5:

1. Población general: a) Encuesta de conocimiento: se seleccionará una muestra aleatoria de población adscrita a los dos departamentos incluidos. Teniendo en cuenta la situación más desfavorable donde el 50% de la población no tienen conocimiento de los riesgos de la radiación, con una precisión del 5% e intervalos de confianza al 95%, incluiremos 384 personas. Esta cifra la aumentamos en previsión de posibles pérdidas (20%) y para estimar la tasa de conocimiento en subgrupos de interés (30%) hasta 624 personas: 393 personas del Departamento 10 y 231 del Departamento 17. El muestreo se hará por etapas (departamento de salud), estratificado (por sexo, edad y si se ha sometido o no a una prueba durante el año 2013) y aleatorio; b) Grupos focales: Se incluirán seis grupos focales (tres por cada departamento) de 6 participantes cada uno de una muestra de conveniencia de pacientes extraídos de la muestra seleccionada previamente para la encuesta.

2- Médicos clínicos y radiólogos: a) Encuesta de conocimiento: se seleccionará una muestra aleatoria de médicos especialistas en radiología y en las especialidades mencionadas previamente. De acuerdo a estudios previos (Lee C et al, Radiology 2004) solo el 10% de los profesionales no radiólogos tenían conocimientos de los riesgos radiológicos, con una precisión del 5% e intervalos de confianza al 95%, incluiremos un total de 139 profesionales. Asumiendo que los médicos radiólogos van a tener más conocimiento de los riesgos radiológicos (según el mismo trabajo, al menos el 45%), necesitaremos seleccionar 381 profesionales. Esta cifra la aumentamos en previsión de posibles dificultades con el reclutamiento (20%) y para garantizar la precisión en análisis por subgrupos relevantes (30%) hasta 226 médicos clínicos y 619 médicos radiólogos. El muestreo se hará de manera estratificada por las distintas categorías profesionales, y aleatoria, a partir del listado obtenido de las sociedades científicas; b) Grupos focales: Se van a realizar seis grupos focales (tres por cada departamento) de 6 participantes cada uno de una muestra de conveniencia de profesionales sanitarios que habitualmente trabajan en los dos departamentos de salud incluidos en el estudio.

c) Objetivo 6: De acuerdo a estudios similares (Gimbel RW et al, Medical Care 2013), el poder para comparaciones entre sujetos está basado en el test Stuart-Maxwell con un 5% de nivel de significación (bilateral) y correlación entre sujetos del 0,5. Una muestra de 24 (24 médicos y 24 pacientes en cada uno de los grupos de comparación) tendrá poder del 80% para detectar una diferencia en la frecuencia de seleccionar una prueba apropiada del 20%. Esta muestra permitirá también detectar diferencias en la respuesta de los pacientes acerca de su conocimiento y participación en la decisión de un 30% con una potencia superior al 80%. La selección de los 48 médicos se realizará de manera aleatoria entre el total de médicos que trabajen en consultas externas de los 8 servicios incluidos durante el periodo de estudio (6 médicos de cada servicio, 3 recibirán el procedimiento a seguir y 3 no). La asignación de la intervención a estos médicos se realizará mediante aleatorización en cada servicio.

Errores frecuentes

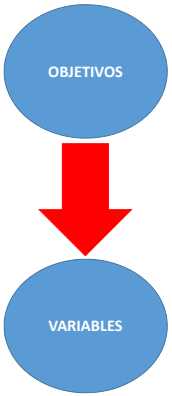
Sin embargo el ensayo clínico adolece de varios problemas importantes:
Aunque la población diana para este tipo de intervención es la adecuada no se informa cuantos centros de Atención Primaria serán invitados a participar ni de que centros se trata ni donde están localizados dichos centros.

. El estudio se pretende hacer en donantes de sangre y atribuir sus resultados a la población general. Los donantes de sangre no representan a la población general, suelen ser más sanos, más jóvenes y presentar otras características diferentes. La probabilidad de sesgo de selección es muy alta, lo que afecta a la potencial validez externa de los resultados. Además no se indica ningún criterio de selección de participantes, ni de edad ni de sexo, lo cual es de nuevo una limitación.
También aparece el tema de los abandonos, cuando en realidad no hay ningún seguimiento de las personas.
El tamaño muestral es escaso, son 150 pacientes. A pesar de usar una fórmula para estimarlo, los autores no tienen en cuenta la inestabilidad de estas fórmulas con prevalencias bajas. Indican que la prevalencia esperada es del 3,3%, lo que significaría que tendrían unos cinco sujetos enfermos en caso de que no tengan mala suerte. ¿Y si la prevalencia es más baja en Andalucía? El riesgo de no encontrar sujetos con infección oculta o extremadamente pocos es muy bajo, lo que impediría la ejecución del proyecto.

Hay contradicciones en el tamaño muestral. Primero se habla de 100-150 participantes (variación del 33%) y luego de al menos 180. En cualquier caso la muestra es insuficiente para alcanzar los objetivos ya que se pretenden medir muchas covariables.
La selección de los participantes es inadecuada. En centros de salud y que "presenten algún tipo de sospecha de cáncer, motivo por el cual van a revisión". Es muy raro que alguien vaya a revisión porque piensa que tiene un cáncer, el proceso diagnóstico es mucho más inespecífico. Para el caso del cáncer de mama la mayoría de mujeres se diagnostican a través de los programas de cribado poblacional, en cuyo marco deberían haberse reclutado estas mujeres.

Metodología

1. Diseño
2. Ámbito
3. Sujetos
4. Variables
5. Recogida de datos: obtención e instrumentalización
6. Análisis de datos
7. Limitaciones y dificultades
8. Consideraciones éticas



Selección

- El volumen y tipo de información –cualitativa y/o cuantitativa- que se recaben en el trabajo de campo deben estar plenamente justificados por los objetivos y las hipótesis de la investigación....

Definición: definición operativa

- Las variables deben ser claramente definidas.
- Aconsejable utilizar definiciones ampliamente aceptadas.
- Algunas variables no ofrecen dificultad en su descripción, definición y medición, Ej. Edad, años, sexo-género, nº de hijos, etc.
- Otras deben ser objetivadas y homogeneizadas en relación a su significado dentro del estudio, Ej.: calidad de vida, trato humanizado al paciente, satisfacción del usuario, etc.

Clasificación

1) Variables relevantes para los objetivos del estudio
   a) variables resultado o dependientes.
   b) variables explicativas (de exposición o intervención o independientes).

2) Otras variables de control o covariables

   a) variables descriptivas universales.
   b) variables de confusión o interacción

Consideraciones para investigaciones cualitativas

- El énfasis está en la clasificación, descripción y explicación de los hechos o situaciones.
- La variable debe quedar claramente descrita y además de cómo se va a entender.
- Las variables se van construyendo durante todo el proceso.
- La libertad de definir las variables en la medida que se presentan, permiten flexibilidad a la hora de abordar los diferentes momentos de la investigación.

Ejemplo estudio cuantitativo observacional y cualitativo

Variables a estudio:

- Objetivo 1: La variable dependiente será la prevalencia de pruebas de imagen realizadas innecesarias, considerando como tales a todas aquellas valoraciones que dos investigadores de forma independiente analizan y justifican que: a) no son adecuadas en relación a la sospecha diagnóstica, de acuerdo a las recomendaciones del Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, y b) exploraciones repetidas con el mismo objetivo diagnóstico. Variables independientes: a) Características del médico: edad, sexo, especialidad, años de experiencia, jerarquía; b) Servicio clínico y ámbito , c) Tipo de prueba solicitada, y d) Características del paciente: edad, sexo, diagnóstico, presencia de comorbilidades y pruebas de imagen realizadas en los últimos 12 meses.
- Objetivo 2: Para cada uno de los pacientes que se ha determinado que la prueba de imagen realizada no era pertinente, se cuantificará la dosis efectiva de radiación recibida, de acuerdo a las referencias bibliográficas, tal y como se detalla en el proyecto DOSE DATAMED.
- Objetivo 3: Las encuestas dirigidas a población general y profesionales sanitarios se encuentran en los anexos I y II. Como variables independientes se incluirán: Características de la población: edad, sexo, departamento de salud y si han recibido una prueba en el último año; Características de los médicos: edad, sexo, especialidad, años de experiencia, jerarquía, tipo de centro en el que ejercen.
- Objetivo 4: Se llevarán a cabo en cada grupo focal una entrevista semiestructurada en la que se presentarán distintos procedimientos de presentar la información, de acuerdo a la revisión de Dauer LT et al, AJR 2011. Se utilizarán también los siguientes formatos, combinando el modo oral, escrito y ambos: a) Consentimiento informado publicado por la Comunidad Valenciana en 2012 para la realización del TAC; b) Dicho consentimiento en el que se incluye también el texto recomendado por la Sociedad Española de Radiología Médica y la Sociedad Española de Protección Radiológica para la realización de TAC; c) Información de manera escrita (a través de una tabla) de la equivalencia entre las distintas pruebas de imagen, la dosis efectiva recibida (mSv), el equivalente al número de radiografías de tórax, el equivalente al periodo radiación ambiental y el riesgo de cáncer (anexo III), y d) Información de manera gráfica de la relación entre la prueba recibida y el riesgo de cáncer (anexo final).
- Objetivo 5: A los profesionales sanitarios se les presentará la misma información mostrada a los grupos focales de población general, para que expresen su opinión acerca de los distintos procedimientos de comunicación en riesgo radiológico.
- Objetivo 6: Se compararán los resultados entre el grupo de intervención y el control en relación a: a) frecuencia de adecuación de pruebas solicitadas, y b) evaluación del conocimiento de los pacientes y su participación en la toma de decisiones, a través del mismo cuestionario usado previamente en la encuesta a población general (anexo I).

Errores frecuentes

el protocolo concreto que se aplicará de forma estandarizada a los participantes del grupo de intervención. Se debería incluir una definición operativa de las variables (solamente se presenta en algunas de las secundarias, pero no en todas). La variable principal ("proporción de lactancia"no es una variable, es ya la medida).

Las variables médicas indicadas son oncogenes BRCA1 y BRCA2, BIRADS, etc etc. Se indica que serán medidas con aparataje del centro de salud. Esto indica un total desconocimiento de la mecánica diagnóstica del cáncer de mama.

La definición de variables no es concreta (edad de la madre en qué momento) y en algunos casos insuficiente de acuerdo a los objetivos del estudio (todas las variables relacionadas con el tabaquismo debería recogerse cuantitativamente, con un rango, no dicotómica).
El estudio estaría potencialmente expuesto a varios sesgos que no se mencionan, como sesgo diagnóstico (por un lado los que están en el grupo de la consulta de alto riesgo, por tener un seguimiento más exhaustivo; y por otro lado, todos los que acepten entrar en el estudio comparativamente con la población general).