



**biocruces
bizkaia**

N°13

Noviembre 2020

EL CAMINO DE LA INVESTIGACIÓN

forocofpv.com

EXPERIENCIA DE RAQUEL BARRIOS -COFPV N° 352-Y NEREA PRADA -COFPV N°659-



"Los procedimientos para llevar adelante un proyecto de investigación no son sencillos, ni tampoco muy conocidos. Esa falta de información puede suponer una barrera importante para quienes quieren intentarlo. Mi compañera, Raquel Barrios Peñalba y yo, hemos conseguido la aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica de Euskadi, en dos proyectos relacionados con el ejercicio terapéutico en patología de hombro. Dos proyectos muy diferentes pero que tienen mucho en común.

Como siempre viene bien conocer la experiencia de quienes ya han pasado por ahí, y por si pudiera resultarle útil a alguien, aquí os contamos nuestra pequeña historia."

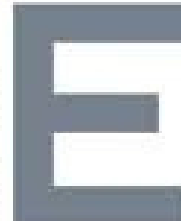
Así empiezan Raquel y Nerea contándonos su experiencia...
¡¡Seguimos!!

La primera experiencia en la que participamos fue como investigadoras principales. Se trataba de un proyecto promovido por el Hospital privado en el que desarrollábamos nuestra labor asistencial, hace más de 6 años. Comenzamos trabajando, durante varios meses, en la revisión bibliográfica y la elaboración de la hipótesis principal: propusimos comprobar el efecto combinado de la cross – education (trabajo contralateral) y la terapia en espejo en pacientes inmovilizados tras una cirugía artroscópica de hombro. Diseñamos un ensayo clínico, en el que los pacientes serían aleatorizados en dos grupos: el grupo control sería tratado con el procedimiento convencional, y el grupo estudio realizaría la intervención propuesta por nosotras. Los resultados se compararían en términos de fuerza, movilidad, dolor, capacidad funcional y tiempo de recuperación hasta el alta.



CEIC

Euskadiko Ikerketa
Klinikoetarako Batzorde Etikoa
Comité Ético de
Investiación Clínica de Euskadi



Una vez que llegamos a ese punto de partida, empezó la elaboración del protocolo del estudio: casi un año tardamos en tener la primera versión. Para ello, tuvimos algo de ayuda del coordinador del proyecto a nivel metodológico, pero la mayoría lo fuimos sacando a base de horas y más horas de trabajo. Aquí viene el primer consejo cuando uno se plantea formar parte de un proyecto de investigación: conviene tener presente que es bastante probable trabajar mucho más de lo que tienes previsto. Puede que debajo del título del estudio figuren varios nombres pero eso no significa que vayan a aportar todos por igual. En nuestro caso, por ejemplo, figurábamos nueve investigadores (cuatro traumatólogos, 2 rehabilitadores, 2 fisioterapeutas y un responsable de I+D+i), pero el trabajo lo hicimos todo entre dos.

Con la primera versión terminada, el siguiente paso era presentarlo al Comité de Ética de Investigación Clínica-CEIC de Euskadi. Y aquí encontramos el primer obstáculo serio: cuando participan pacientes, la entidad que promueve el estudio tiene que tener un Seguro de responsabilidad que cubra posibles daños a los sujetos del estudio. Este aspecto no suele estar cubierto por las pólizas generales de responsabilidad civil de los hospitales, y supone un desembolso importante de dinero, que hay que tener previsto desde un inicio (no vaya a ser que lleguemos hasta aquí, y luego nos digan que no hay dinero para esto...). Es un requisito indispensable, incluso en caso de estudios como el nuestro, que trataba sobre una intervención no invasiva, en el que no había fármacos y que consistía en algo con pocos efectos adversos como es el ejercicio terapéutico.

Después, llegó el segundo obstáculo serio: conseguir que el Comité aprobase el estudio. El procedimiento es el siguiente: cada principio de mes, este Comité se reúne, revisa el protocolo que le has enviado y te responde con una serie de alegaciones (cosas que hay que modificar). Una vez modificadas, les envías la segunda versión, lo vuelven a revisar, y de nuevo vuelven a mandar unas alegaciones. Y así tuvimos una versión 3, una versión 4, una versión 5, una versión 6... Casi otro año tardamos en esta fase, que podemos describir como una especie de partido de ping-pong en el que el estudio era la pelota, y en el que lo más difícil, con diferencia, fue no dejarse llevar por la desesperación.

Con el tiempo, y tomando cierta perspectiva, es más fácil comprender algunas cosas: el Comité no es un grupo de seres malvados, cuyo único propósito es fastidiarte el proyecto.

Con el tiempo, y tomando cierta perspectiva, es más fácil comprender algunas cosas: el Comité no es un grupo de seres malvados, cuyo único propósito es fastidiarte el proyecto. Lo que pretende, sobre todo, es que los estudios no tengan fallos metodológicos que puedan invalidar los resultados que se obtienen, y también proteger al máximo a los pacientes que participan en ellos. Nada más...ni nada menos.

Y otro punto sobre el que deberíamos reflexionar: ese Comité está formado por profesionales de diferentes especialidades sanitarias y no sanitarias – derecho, medicina, farmacia, enfermería, bioestadística, representantes de pacientes, etc. – pero, por alguna razón, no hay ningún Fisioterapeuta. Quién sabe, si hubiese un Fisioterapeuta quizás sería más fácil que entendieran algunos aspectos de nuestras intervenciones. O que supieran, por ejemplo, algo tan sencillo como que tenemos reconocidas competencias plenas para prescribir ejercicio terapéutico sin necesidad de otros facultativos. Sólo eso podría ahorrarnos unas cuantas alegaciones. A lo mejor ha llegado el momento de empezar a cambiar esto.

Funciones CEIC:

**Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos.*

**Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.*

**Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final*

En definitiva, el día que nos llegó la carta en la que el Comité nos daba la autorización para llevar a cabo el ensayo, fue como cuando un corredor de maratón cruza la línea de meta: cuando estás ya a punto de desfallecer, te invade una satisfacción inmensa por haber conseguido llegar al final. Y nunca mejor dicho, porque ese fue el final: justo en ese momento, en el Hospital cambiaron de

bioef

berrikuntza + ikerketa + osasuna eusko fundazioa
fundación vasca de innovación e investigación sanitarias

biocruces bizkaia

osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria

Gerente, y parece ser que la nueva Gerente no tenía la Investigación entre una de sus prioridades. Así que se canceló el estudio. Sin más. Después de todo el esfuerzo, todo el tiempo y el dinero invertido, el estudio no se llevó a cabo. Puede parecer increíble, pero así son las cosas: es uno de los escenarios posibles que conviene tener en mente.

Y aquí, justo donde parece que todo se termina, es cuando empieza la segunda parte de la historia.

Ese estudio nunca llegó a hacerse, pero toda la información que recopilamos durante casi 3 años de trabajo, todos los conocimientos que fuimos acumulando, la experiencia y la gente que fuimos conociendo por el camino nos llevaron a un proyecto mucho mayor: desarrollar un producto de innovación sanitaria y participar, ahora como promotoras, en un ensayo clínico multicéntrico para validar su uso en la rehabilitación de pacientes con patología de hombro. Lo haremos en colaboración con dos hospitales de la red pública, a pesar de que ninguna de las dos somos personal de Osakidetza. No es fácil, pero es posible.

Hay subvenciones públicas, como las que otorga BEAZ - BFA para ayudar a desarrollar proyectos que puedan suponer un impacto positivo en la asistencia sanitaria de la población.

Hay iniciativas como BIOEF – MedTech, que financian y promueven la colaboración público – privada para proyectos de investigación e innovación en Salud.

Y hay instituciones, como el Instituto de Investigación Sanitaria de BioCruces Bizkaia, con equipos de profesionales especializados en sacar adelante estos proyectos.

Cuando no tienes los medios para hacer algo sólo hay dos opciones: rendirse o buscar a quienes tienen los medios y conseguir que te ayuden. Y eso es lo que hicimos. Tardamos otros 2 años, pero lo hicimos.

Esta vez, hemos participado en la elaboración del protocolo del ensayo, y estaremos colaborando durante todo el desarrollo, pero el proyecto ha sido dirigido desde BioCruces Bizkaia. Obtener el aprobado del Comité de Ética no ha sido tan difícil: con su ayuda, sólo hemos llegado a la versión 3.

beaz



Lo complicado, en este caso, ha sido la situación mundial: con una pandemia de por medio, toda la prioridad se da a los estudios sobre COVID19 – como no puede ser de otra manera, por supuesto – Así que hemos tenido que esperar bastante, más de lo que pensábamos, pero lo hemos vuelto a conseguir: recientemente, el CEIC – E ha aprobado nuestro ensayo clínico.

¿Lograremos que se haga el estudio? Es bastante probable que sí. Pero no lo sabemos.

*El mundo de la investigación
–como la
vida, en general -
está plagado de obstáculos y de
imprevistos. Pero manejar la
incertidumbre forma parte del
proceso de tomar el mando, y
más allá de adónde lleguemos o
del resultado final que
ob tengamos, lo que realmente
nos hace
mejores suele suceder por el
camino.*

