



Publicación con Impacto

en Ortopedia y Traumatología





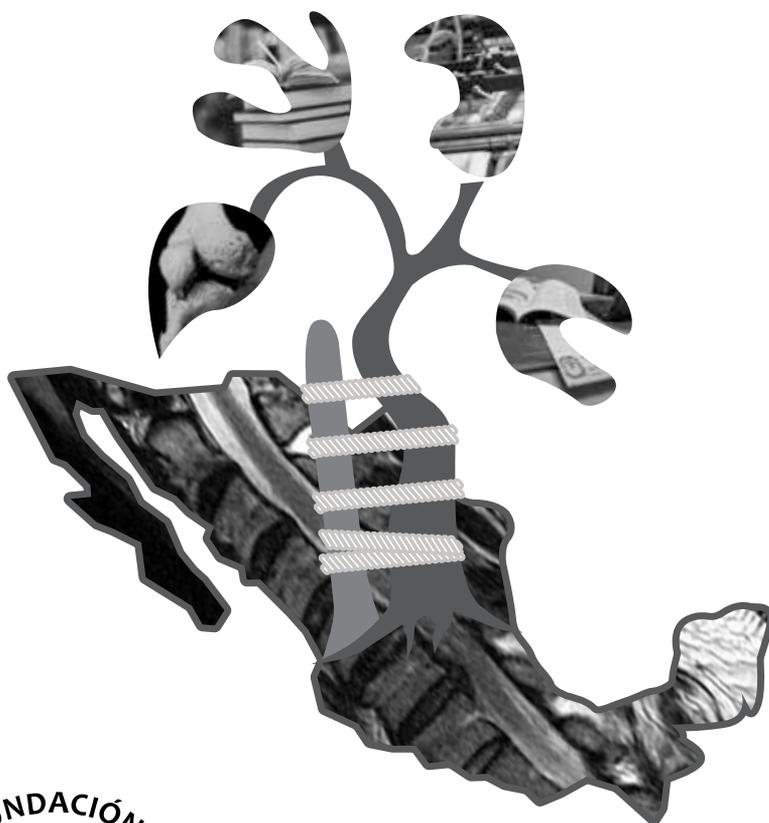
Publicación con Impacto

en Ortopedia y Traumatología



Publicación con Impacto

en Ortopedia y Traumatología



Publicación con impacto

ISBN-13

978-607-98618-0-3

Octubre, 2019

© 2019 Federación Mexicana de Colegios de Ortopedia y Traumatología, A.C.

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización
escrita de los titulares del copyright, la reproducción total
o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento.

Diseñado e impreso en México por



Tels: 8589-8527 al 32

E-mail: graphimedic@medigraphic.com

Editado por:

Dr. Víctor Toledo-Infanson

Cirujano Ortopedista, Coordinador del Servicio de Ortopedia
Hospital General Agua Prieta, Servicios de Salud Sonora.
Editor Revista Orthotips AMOT.

Dr. José María Jiménez Ávila

Ortopedista. Instituto Mexicano del Seguro Social,
Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional de Occidente,
Servicio de Traumatología y Ortopedia, Clínica de Columna,
Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey.
Departamento de Ciencias Médicas Básicas.
AOSpine Regional Research Officer de Latinoamérica.
Guadalajara, Jalisco, México.

Colaboradores

Carlos Acosta Ramírez

Internista. Director Médico Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades «Dr. Ignacio García Téllez», Centro Médico Nacional de Occidente, Instituto Mexicano del Seguro Social, Delegación Jalisco. Jalisco.

Luis Manuel Elias Ramírez

Co-Autor. Médico especialista en Traumatología y Ortopedia, Jefe del Servicio de Traumatología y Ortopedia. Hospital General Regional No.1 IMSS, Querétaro.

Aldo Fidel Izaguirre

Médico especialista en Ortopedia, Cirugía articular, artroscopia y lesiones deportivas, Maestría en Ciencias Médicas, Hospital Naval de Tampico, Tamaulipas.

Luis Gerardo Padilla

Ortopedista. Hospital Puerta de Hierro. Cirugía articular y artroscópica. Profesor de Ortopedia en Universidad del Valle de México. Cuerpo Directivo Federación Mexicana de Ortopedia y Traumatología. AC FEMECOT. Ex titular módulo de rodilla HGZ 89, Instituto Mexicano del Seguro Social. Guadalajara, Jalisco, México.

Máximo Gómez Acevedo

Médico especialista en Traumatología y Ortopedia, Hospital San Francisco de Asís, miembro fundador y Presidente de la Fundación FEMECOT, A.C. Guadalajara, Jalisco.

Luz Adriana Gómez Mejía

Co-Autor. Residente de tercer año de Ortopedia y Traumatología Hospital General Regional No. 2 «Dr. Guillermo Fajardo Ortiz» IMSS, Ciudad de México.

Eduardo Gómez Sánchez

Ortopedista. Maestro en Ciencias Médicas. Profesor Docente Titular. Centro Universitario de Ciencias de la Salud, Universidad de Guadalajara. Guadalajara, Jalisco, México.

Javier Góngora Ortega

Co-Autor. Médico con Maestría en Ciencias Médicas, Investigador del Instituto de Servicios de Salud del Estado de Aguascalientes. Aguascalientes.

Arelhi Catalina González Cisneros

Médico. Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey. Guadalajara, Jalisco, México.

Gracia Viviana González-Enriquez

Co-Autor. Profesor investigador Titular del Departamento de Disciplinas Filosófico, Metodológicas e Instrumentales del Centro Universitario de Ciencias de la Salud de la Universidad de Guadalajara. Miembro del SNI nivel I. Jalisco.

Israel Gutiérrez Mendoza

Médico especialista en Traumatología y Ortopedia con Maestría en Ciencias Médicas, profesor investigador de la Universidad Cuauhtémoc Campus Aguascalientes. Aguascalientes.

Sandra Margarita Hidalgo Martínez

Co-Autor. Médico salubrista. Coordinadora de Educación e Investigación en Salud. Hospital General Regional No. 2 «El Marqués» IMSS, Querétaro. Querétaro.

Claudia Alejandra Igual Félix

Médico. Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey. Guadalajara, Jalisco, México.

José María Jiménez Ávila

Ortopedista. Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad Médica de Alta Especialidad, Centro Médico Nacional de Occidente, Servicio de Traumatología y Ortopedia, Clínica de Columna, Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey. Departamento de Ciencias Médicas Básicas. *AOSpine Regional Research Officer* de Latinoamérica. Guadalajara, Jalisco, México.

Jesús Antonio Jiménez Oregel

Co-Autor. Médico especialista en Cirugía General, Jefe del Servicio de Cirugía del Hospital General Regional No. 2 «El Marqués» IMSS, Querétaro. Querétaro.

Leonardo López Almejo

Ortopedista. *Fellowship* Mano, Microcirugía Reconstructiva de Nervio Periférico y Plexo Braquial. Aguascalientes, Aguascalientes, México.

Drussó López Estrada

Ortopedista, Cirugía de Columna. Instituto Nacional de Rehabilitación. M. en Ciencias Médicas UNAM. Villahermosa, Tabasco. México.

Fernando Martínez Linares

Co-Autor. Médico especialista en Cirugía General, Alta Especialidad en Endoscopia Gastrointestinal, Hospital General Regional No. 2 «El Marqués» IMSS, Querétaro.

Mónica Martínez Sánchez

Ortopedista Hospital Regional de Zona No. 45. Instituto Mexicano del Seguro Social, Guadalajara, Jalisco, México.

Adrián Miguel Pérez

Co-Autor. Médico especialista en Traumatología y Ortopedia, Jefe del Servicio de Traumatología y Ortopedia, Hospital General Regional No. 2 «El Marqués» IMSS, Querétaro. Querétaro.

Claudio Ortiz Mondragón

Co-Autor. Director del Hospital General Regional No.2 «El Marqués» IMSS, Querétaro. Querétaro.

José Alfredo Penagos Paniagua

Ortopedista. Maestro en Ciencias Médicas. Adscrito a la Clínica de Artroscopia y Reemplazo Articular de Rodilla. Hospital General de Zona No. 30 del Instituto Mexicano del Seguro Social. Mexicali, Baja California, México.

José Manuel Pérez Atanasio

Médico especialista en Traumatología y Ortopedia, Adiestramiento en reemplazos articulares, Maestro en Ciencias Médicas, Hospital General Regional No. 2 «El Marqués» IMSS, Querétaro.

Franz Yeudiel Pérez Muñoz

Co-Autor. Médico especialista en Cirugía General, Hospital General Regional No. 2 «El Marqués» IMSS, Querétaro. Querétaro.

Fidel Quero Sandoval

Co-Autor. Médico especialista en Cirugía Cardiotorácica. Hospital General Regional No. 2 «El Marqués» IMSS, Querétaro. Querétaro.

Sergio Quintero Hernández

Médico especialista en Traumatología y Ortopedia. Presidente FEMECOT. Guadalajara, Jalisco, México.

Sergio Ramírez González

Co-Autor. Doctorado en Farmacología, Investigador en la Universidad Autónoma de Aguascalientes. Aguascalientes.

Víctor Toledo-Infanson

Cirujano Ortopedista, Coordinador del Servicio de Ortopedia Hospital General Agua Prieta, Servicios de Salud Sonora. Editor Revista Orthotips AMOT.

Blanca Miriam de Guadalupe Torres Mendoza

Co-Autor. Secretario del Comité de Ética (autorizado por COFEPRIS), del Centro de Investigación Biomédica de Occidente, Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS; Jefa del Departamento de Disciplinas Filosófico, Metodológicas e Instrumentales del Centro Universitario de Ciencias de la Salud de la Universidad de Guadalajara. Miembro del SNI nivel II. Jalisco.

José Antonio Torres Rodríguez

Co-Autor. Médico Cirujano, Especialista en Cirugía General, Alta Especialidad en Endoscopia Gastrointestinal, UNAM. Adscrito al servicio de Endoscopia Gastrointestinal. Hospital General Regional No. 2 «El Marqués» IMSS, Querétaro. Querétaro.

Eduardo Vázquez Valls

Director de Generación de Recursos Profesionales, Investigación y Desarrollo de la Secretaría de Salud, Jalisco.

Índice

Colaboradores	6
Agradecimientos	13
Nota del presidente de la FEMECOT Sergio Quintero Hernández	14
Nota del editor Víctor Toledo-Infanson	16
Prefacio J Máximo Gómez Acevedo	17
UNIDAD 1	
Introducción Leonardo López Almejo	21
La investigación en la historia de la ortopedia Drusso López Estrada	23
¿Por qué el ortopedista debe hacer investigación? Luis G Padilla Rojas	27
El <i>curriculum</i> oculto Eduardo Gómez Sánchez	31
La ética y el médico ortopedista traumatólogo Drusso López Estrada, Moctezuma Hernández Olivé, Erasto Vázquez López	34
Pautas éticas internacionales en la investigación en ortopedia: CIOMS Blanca Miriam Torres Mendoza, Gracia Viviana González Enríquez, Eduardo Gómez Sánchez, Eduardo Vázquez Valls	38
Ley General de Salud y Norma Oficial en Investigación Arelhi Catalina González Cisneros, José María Jiménez Ávila	41
La medicina basada en la evidencia Víctor Toledo-Infanson, Luz Adriana Gómez Mejía	46
UNIDAD 2	
Pregunta de investigación y estrategias - PICOT y PPOT José María Jiménez Ávila, Claudia Alejandra Iguar Félix	53
Búsqueda eficiente de la literatura científica Fernando Martínez Linares, Luis Manuel Elías Ramírez, José Manuel Pérez Atanasio	57

Análisis crítico de la literatura científica José María Jiménez Ávila	60
Diseños de estudio y tipos de variables Israel Gutiérrez Mendoza, Sergio Ramírez González, Javier Góngora Ortega	64
Buenas prácticas clínicas Drusso López Estrada, Moctezuma Hernández Olivé, Erasto Vázquez López	69
¿Qué es el protocolo, manuscrito y artículo científico? José María Jiménez Ávila	72
¿Cómo se elabora el protocolo de investigación? Aldo Fidel Izaguirre, Guadalupe González Gutiérrez	76
¿Cómo se elabora una base de datos? Sergio Ramírez González, Israel Gutiérrez Mendoza, Javier Góngora Ortega	80
Bioestadística básica e indispensable para la interpretación de la evidencia José Manuel Pérez Atanasio, Adrián Miguel Pérez	83

UNIDAD 3

¿Cómo se redacta el título, resumen y palabras clave? Fidel Quero Sandoval, Claudio Ortiz Mondragón, José Manuel Pérez Atanasio	89
¿Cómo se redacta la introducción? Alfredo Penagos Paniagua	92
¿Cómo se redacta el material y métodos? Aldo Fidel Izaguirre Hernández, Sergio Eduardo Avilés Arriaga	94
¿Cómo se elaboran los resultados? Alfredo Penagos Paniagua	98
¿Cómo se redacta la discusión? José María Jiménez Ávila	101
¿Cómo se redacta la conclusión? Víctor Toledo-Infanson, Luz Adriana Gómez Mejí	104
¿Cómo se escribe la bibliografía y las citas? José Antonio Torres Rodríguez, Sandra Margarita Hidalgo Martínez, José Manuel Pérez Atanasio	107
Agradecimientos Alfredo Penagos Paniagua	111
¿A quién incluir en una publicación: autor, coautor y correspondiente? Franz Yeudiel Pérez Muñoz, Jesús Antonio Jiménez Oregel, José Manuel Pérez Atanasio	113

UNIDAD 4

Tipos de publicaciones José María Jiménez Ávila	117
¿Cómo elegir la mejor revista para lograr la publicación? Aldo Fidel Izaguirre Hernández	121
¿Qué piensan y qué criterios toman en cuenta los editores para aceptar un artículo científico? Mónica Martínez Sánchez	124
Factor de impacto en las revistas científicas Aldo Fidel Izaguirre Hernández, Nayeli Montserrat Landin Vera	128
¿Qué debo saber de la guía para autores? Javier Góngora Ortega, Israel Gutiérrez Mendoza, Sergio Ramírez González	132
Malas prácticas en la publicación Víctor Toledo-Infanson, Luz Adriana Gómez Mejía	135
Trucos y secretos para publicar artículos científicos José María Jiménez Ávila, Arelhi Catalina González Cisneros	138
¿Qué exigen las instituciones en el ámbito de investigación en la ortopedia? Carlos Acosta Ramírez	141

Agradecimientos

Muchas gracias a todos los autores por su valiosa contribución en la elaboración de los capítulos de este libro y por el tiempo invertido en él. En esta obra se refleja el logro que han obtenido al plasmar las ideas complejas en conceptos sencillos, mismos que facilitarán el entendimiento de todo el proceso de la metodología científica, partiendo desde una idea hasta la publicación.

Nuestro agradecimiento a la Federación Mexicana de Ortopedia y Traumatología, A.C. (FEMECOT) por el apoyo incondicional en la elaboración del libro y por haber creído en el concepto que estamos seguros será de gran utilidad para el médico ortopedista.

Contar con un libro con estas características nos llena de gran satisfacción, ya que viene a cubrir un espacio de suma relevancia en el proceso de educación, investigación y asistencia de todos los ortopedistas.

Estamos seguros de que vendrá a fortalecer las herramientas que tiene el cirujano ortopédico para realizar su actividad quirúrgica diaria y que permitirá aportar esa experiencia, la cual se transformará en conocimiento que se sumará a la ciencia, lo que a su vez posibilitará transformar los conceptos científicos que incrementan el área del conocimiento.

Víctor Toledo-Infanson

La labor editorial es un trabajo de equipo, un esfuerzo de muchos y un logro de todos. Mi permanente agradecimiento a los que hicieron posible esta obra.

A mi esposa Reyna por su incondicional apoyo, a nuestras hijas; Karla, Mariana y Victoria que son nuestro proyecto de vida e inspiración de nuestro proceder.

José María Jiménez Ávila

Mi reconocimiento a mi esposa Georgina y a mis hijas Zaira y Daniela por todo el apoyo incondicional, por su comprensión y por el tiempo, horas y a veces días de convivencia que les robamos; siempre han sido y serán mi motor y mi razón de continuar con este tipo de proyectos.

Nota del presidente de la FEMECOT

Sergio Quintero Hernández

Participar en la realización de este libro *FEMECOT: Publicación con Impacto*, dirigido a ortopedistas y traumatólogos como a otros especialistas afines al manejo de la patología del sistema musculoesquelético con el objetivo de estimular la investigación en esta área y publicarla, ha sido para la federación y para mí un reto más que un proyecto que vale la pena realizar para satisfacer la necesidad esencial de la investigación en la medicina científica.

La investigación tiene como objetivos generar conocimientos nuevos y solucionar problemas prácticos mediante un proceso metodológico y científico con validez y confiabilidad para que otros profesionales logren reproducir los resultados al aplicar esos conocimientos, de ahí la importancia de que agrupaciones de profesionales colegiados de la ortopedia y traumatología logren mediante la educación y el apoyo de instituciones comprometidas con la sociedad, como es la FEMECOT, realizar una mejor práctica médica como resultado de su propia investigación clínica.

Desde el siglo XIX hasta el actual, la ortopedia y traumatología se han considerado una ciencia y sus aportaciones científicas se han producido a gran velocidad en diferentes partes del mundo, enmarcadas por

los avances tecnológicos, el desarrollo conjunto de otras áreas de la medicina como la anestesiología y la cirugía, así como el descubrimiento de los rayos X, del origen y tratamiento de las infecciones con nuevos medicamentos, de nuevas técnicas y métodos en el tratamiento de las enfermedades ortopédicas y traumatológicas con implantes y trasplantes.

La investigación médica en México ha tenido épocas brillantes, aquí se realizó la primera necropsia de América en 1528, se fundaron los primeros hospitales, se instituyó el internado obligatorio y se editó la primera revista médica de América: *Mercurio Volante* en 1772 y la Academia Nacional de Medicina fue creada en 1864 y desde ese año se ha publicado ininterrumpidamente su órgano oficial, la *Gaceta Médica de México*.

La investigación médica se institucionalizó en 1939 con la fundación del Instituto de Salubridad y Enfermedades Tropicales, inspirando a otras instituciones del país a ofrecer un servicio de calidad, a la docencia y a la investigación clínica, misión que perdura en la actualidad. En general y en resumen podemos decir que la investigación médica en México ha tenido un buen desempeño sin dejar de ver que actualmente el crecimiento de la población, el aumento en la esperanza

de vida, el incremento de las enfermedades, el estilo y la forma de vivir, la elevación de los costos de los servicios de salud y la violencia en nuestro país nos están limitando. Por ello, es necesario apoyar a los grupos que muestran interés en la investigación científica de

excelencia con la esperanza de desarrollarla y fortalecerla en México, Latinoamérica, y por qué no a nivel mundial, con la publicación de este libro y lo que a futuro resultará con la participación de todos los agremiados a la FEMECOT.

Nota del editor

Dr. Víctor Toledo-Infanson

El Comité Editorial de la Federación Mexicana de Colegios de Ortopedia, A.C. (FEMECOT), en coordinación con su comité científico, tomó la iniciativa de preparar esta obra con el apoyo puntual del consejo directivo (2018-2020), que estamos seguros será una herramienta de gran valor para facilitar la preparación de escritos médicos que vendrán a evidenciar nuestro quehacer profesional.

Tradicionalmente en nuestro país se investiga poco y se publica aún menos por innumerables razones, desde la falta de apoyos en todos los sentidos, pasando por la sobrecarga de trabajo asistencial en nuestras instituciones, hasta la desinformación respecto a cómo ejecutar una investigación y cómo reportarla para que en su momento, el escrito médico que se presente sea aprobado por los comités editoriales que revisan las potenciales publicaciones en los diversos medios de publicación científica a nivel global.

La FEMECOT, desde su ámbito de injerencia y como organización académica de liderazgo, tiene el compromiso de apoyar a la comunidad ortopédica y más aún a la comunidad médica en general, facilitando recursos que les sean de utilidad para poder compartir, transmitir y difundir el conocimiento médico.

Reiterativamente encontramos barreras que limitan la presentación de escritos con suficiente sistematización y metodología, que soporten el rigor del análisis crítico al que se someten los manuscritos de las potenciales publicaciones.

Considerando el diagnóstico de estas barreras, concluimos que como comité editorial podríamos aportar facilitando a los potenciales autores su labor a través de una guía simplificada como resultará ser esta obra que lo llevará paso a paso, desde entender el porqué de la necesidad de investigar, la reglamentación oficial existente, cómo iniciar una investigación mediante la formulación de una pregunta, dónde recabar información científica de manera eficiente y cómo analizar su validez, así como uno a uno de los pasos para preparar un protocolo de investigación, su análisis estadístico, discusión y presentación de los resultados para llegar a las conclusiones. De igual manera, encontrarán a través de los capítulos de esta obra, una guía práctica que les permitirá preparar un escrito médico con sustento metodológico que en su momento pueda ser publicable en la revista científica de su interés de acuerdo a las políticas editoriales de las muchas posibilidades que existen dentro de la oferta editorial.

Esta obra pretende ser un facilitador para quien la consulte y seguramente será interesante para nuestros lectores, complementando la labor del propio Comité Editorial de la FEMECOT, que de igual manera está siempre abierto para colaborar con quien requiera cualquier tipo de apoyo dentro de su competencia.

Esperamos que disfruten de la lectura de *Publicación con impacto* y les resulte de utilidad.

Prefacio

J Máximo Gómez Acevedo

Presidente de la Fundación FEMECOT.
Expresidente FEMECOT 2016-2018.

Con este primer tomo, la Federación Mexicana de Colegios de Ortopedia y Traumatología A.C. pone a disposición de sus miembros y de los ortopedistas en general su primera publicación de este formato, en la que se tratan temas de actualidad por regiones o patologías específicas, reuniendo la opinión y la experiencia de figuras reconocidas en el ámbito de la especialidad de nuestro país.

A pesar de los grandes esfuerzos en la investigación de las enfermedades osteoarticulares, los confines del conocimiento se encuentran todavía lejanos y es obligado recopilar ese conocimiento en temas específicos para facilitar su consulta a nuestros agremiados, estableciendo además posturas institucionales para la identificación y manejo de la patología ortopédica y traumática del sistema musculoesquelético.

Nuestro objetivo es dar a conocer información actualizada y veraz, así como ofrecer una obra de lectura ágil y dinámica, en la que prevalece la opinión de autores de gran experiencia en los temas tratados, de manera que el lector pueda identificarse con datos que son congruentes con su realidad y su entorno con base en la discusión de la información relacionada con los padecimientos estadísticamente más comunes y de mayor impacto en la población mexicana.

El esfuerzo de los comités científico y editorial de la FEMECOT queda plasmado en esta obra de especial valor para nuestra institución y establece el compromiso de continuar produciendo literatura de calidad, congruente con nuestra realidad histórica y de utilidad para la comunidad ortopédica en general, estimulando en cada uno de nuestros miembros la necesidad de investigar en sus ámbitos y escribir sus experiencias.

Esperamos que la información presentada en este compendio cumpla con las expectativas del lector, en el entendido de que siempre habrá temas de discusión y conceptos revisables en el futuro, por lo que seguiremos trabajando para aportar nuevos elementos y herramientas de trabajo para la mejora continua del conocimiento y la práctica profesional en beneficio de nuestros pacientes.

Felicito a los comités científico y editorial de la Federación Mexicana de Colegios de Ortopedia y Traumatología, A.C. por el esfuerzo dedicado para hacer realidad uno de los proyectos más importantes de la institución y su desinteresada entrega al trabajo científico y académico, que estoy convencido seguirá dando muchos frutos en el futuro y establecerá un medio de identidad institucional.

UNIDAD 1



Introducción

Dr. Leonardo López Almejo*

* Coordinador del Comité Científico de la FEMECOT.

Estimados amigos:

Tenemos por establecido que los padecimientos traumáticos del sistema musculoesquelético se han incrementado en las últimas décadas. Diferentes factores han elevado la balanza a favor como el aumento de la población, el uso de vehículos de motor con mayor velocidad, carreteras en mejores condiciones, una vida acelerada, el abuso de sustancias nocivas para el organismo, entre otros, presentando lesiones tan severas que aún no entran en las clasificaciones habituales publicadas y detonando en diferentes secuelas como un problema de salud pública real.

Por ello, el panorama se amplía sabiendo cada vez más de un área anatómica en específico, siendo básica y fundamental la investigación para conocer la información respecto a la patología que estamos tratando y los resultados que obtenemos con un fármaco, con el manejo médico o con una técnica quirúrgica específica, y el comportamiento o curación de dicha enfermedad.

Desafortunadamente en nuestro país, la investigación es muy limitada, ya sea porque el cirujano tiene poco interés en hacerla, en asesorarse con las personas de experiencia y claro, por la falta de apoyo financiero o la cantidad de requisitos que las instituciones solicitan para poder realizarla.

Las sociedades médicas y académicas, la participación individual o grupos de trabajo a

nivel local realizan sus investigaciones, que en su mayoría pueden ser carentes de un factor estadístico mayor que nos lleve a presentar investigación de nivel de evidencia I o II y consolidar que la medicina basada en evidencia es la que hasta ahora deja más aprendizaje controlado en la evolución del proceso de la «salud-enfermedad».

En México sólo 2% de la población tiene un postgrado (especialidad, maestría o doctorado) y de ellos, un gran porcentaje sale a buscar mejores oportunidades laborales y académicas a otros países.

Somos un país que invierte muy poco en ciencia e investigación, tan sólo 0.43% (PIB), por ende, los recursos económicos otorgados a instituciones oficiales han disminuido año con año.

En nuestras escuelas, la formación académica tanto a nivel básico como en postgrado no se incentiva, se estimula muy poco para desarrollar la cultura de la investigación.

Por desgracia son resultado del sistema general de administración del país, que llega a ser ineficiente, burocrático y difícil, pero para entenderlo hay que aunar también las dificultades económicas que México atraviesa. Si en verdad queremos desarrollar la ciencia, debemos luchar y buscar alternativas para resolverlo.

Por tal motivo, se vuelve necesario que organizaciones académicas como la Federación Mexicana de Colegios de Ortopedia y Traumatología A.C. (FEMECOT) se preocupen por

llevar a sus agremiados de una manera simple, pero sólida, información necesaria que ayude al cirujano ortopeda a tener herramientas y a fomentar estrategias efectivas que garanticen el buen desarrollo de la investigación en esta área de la medicina.

Es por ello que nos damos a la tarea de preparar este libro con el objetivo de enseñar, fomentar y guiar la creación de la investigación desde lo simple hasta lo más complejo, con la guía para desarrollar publicaciones que pueden ir desde la presentación de casos hasta ensayos clínicos, favoreciendo un mayor número

de publicaciones y un mejor nivel de evidencia en los escritos científicos de nuestro país.

Un libro como éste requiere de muchas horas de esfuerzo por parte de todos los que aquí participamos, es por esto que los invito a revisarlo y analizarlo y podamos fomentar en nosotros, en los médicos de nuestro servicio y en los médicos residentes una mayor participación en la investigación, haciéndola amable y atractiva para todos, lo que dará sin duda, fortaleza y sentido de pertenencia a nuestra federación en beneficio de la ortopedia nacional y de nuestros pacientes.

La investigación en la historia de la ortopedia

Drusso López Estrada

Nunca antes más pertinente que hoy en día resulta saber qué ha brindado la investigación a la ortopedia y si ha contribuido a facilitar la práctica del especialista o ha hecho más escabroso el camino a la atención. En un mundo globalizado donde minuto a minuto conocemos puntos de vista, opiniones, resultados, análisis y conclusiones sobre el conocimiento que aplicamos es pertinente recordar y valorar los esfuerzos específicos que se han hecho a lo largo de la historia moderna para validar el conocimiento que aplicamos cotidianamente, y en algunos casos para desechar paradigmas milenarios en el enfoque de las enfermedades musculoesqueléticas; sin embargo, para presentar una ciencia ortopédica actualizada y que se actualiza continuamente no podemos dejar de citar la primera comunicación escrita sobre el tratamiento ortopédico descubierta en 1862, conocida como el Papiro de Edwin Smith (2000 años a. de C.), donde Imhotep categoriza enfermedades y describe sus tratamientos en el ámbito de la ortopedia, la reducción de una luxación mandibular, los signos de lesiones vertebrales de la columna, la tortícolis y el tratamiento de fracturas como el de la clavícula, además aborda las descargas purulentas de la osteomielitis.

Se ha considerado a los griegos como los primeros en emplear sistemáticamente el enfoque científico en la medicina. Hipócrates (460-377 a. de C.) en sus textos «Corpus Hi-

pócrates», «Tratado de las fracturas» y «Tratado de las articulaciones» describe las luxaciones de hombro y explica las maniobras de reducción, también se refiere a los principios de tracción y contratracción en el sistema musculoesquelético para el tratamiento de las fracturas, y las implicaciones de la «mala unión», la corrección del pie equino varo aducto y el tratamiento de las fracturas abiertas infectadas con parches encerados y compresas con vino, además detalla las deformidades en la columna vertebral y las maneras de tratarlas.

Durante el Imperio romano otro gran cirujano griego, Galeno, describe el sistema nervioso y musculoesquelético acuñando los términos escoliosis, cifosis y lordosis para detallar las deformidades de la columna vertebral. Galeno era cirujano de los gladiadores y hoy se le considera el padre de la medicina deportiva. En ese periodo se describe la realización de amputaciones y el desarrollo de las prótesis primitivas.

En la Edad Media, el progreso del conocimiento científico fue muy reducido debido a las restricciones que imponía la Iglesia Católica a la experimentación y observación así como la prohibición a la disección humana y estudios de la anatomía, perpetuando las teorías de los elementos y los humores en la práctica médica; sin embargo, este ambiente permitió comunicaciones filosóficas que también aportaron a la ciencia en lo referente a la aplica-

ción de la ética en la práctica quirúrgica como las citas de Guy de Chauliac en sus escritos. De Chauliac, quien estudió en Montpellier y Bologna, fue líder en la enunciación de los principios éticos de la cirugía y escribió lo siguiente con respecto a las fracturas de fémur: «Después de la aplicación de férulas, sujeto el pie a una masa de plomo como peso, tenga cuidado de pasar el cable que soporta el peso sobre una pequeña polea, de tal manera que debe tirar la pierna en dirección horizontal».

Esta descripción es sorprendentemente similar a la manera moderna de manejo no quirúrgico de las fracturas de fémur y destaca la importancia de la tracción, la cual ya había descrito Hipócrates.

Con el tiempo, la medicina empezó a separarse de la Iglesia, muy probablemente debido al aumento en la complejidad de las teorías médicas, al auge de las universidades seculares y al incremento en el conocimiento médico de los grupos de Oriente y Medio Oriente.

Hasta el siglo XVI, la mayoría de las teorías médicas fueron influidas por el trabajo de

Hipócrates, el estudio científico de la anatomía adquirió importancia en ese tiempo, en especial debido a los trabajos de los grandes artistas como Leonardo Da Vinci.

En la historia moderna, los referentes documentados más antiguos nos llevan a ser parte de la práctica quirúrgica de los primeros cirujanos (el término «ortopedia» como tal empezó a usarse en el siglo XVIII con la publicación por Andry en el año 1743, de su trabajo «Ortopedia o el arte de prevenir y corregir en los niños las deformaciones del cuerpo», la intervención de éstos en la atención de la afección musculoesquelética las más de las veces tenía que ver con la paliación de las afecciones de índole traumática, ya que con frecuencia las afecciones ortopédicas eran consideradas como «fenómenos» y «hallazgos» con los que debía vivir el paciente y la opinión del médico que la atendía era meramente paliativa.

En aquella época la escuela inglesa de ortopedia destaca las aportaciones del cirujano John Hunter a la ortopedia, nominado como el creador de la cirugía científica.

Líderes en la Cirugía Ortopédica	Contribuciones a la Cirugía Ortopédica Moderna
Ambroise Pare (1510-1590)	Padre de la cirugía francesa, desarrolló varios instrumentos quirúrgicos incluyendo el torniquete y el fórceps
Nicholas Andry (1658-1759)	Acuñó el término <i>ortopedia</i> , tuvo especial interés en corregir y prevenir las deformidades en niños
Percival Pott (1714-1788)	Cirujano británico que describió la <i>fractura de Pott</i> y la enfermedad de <i>Pott</i> (tuberculosis en columna vertebral)
William Heberden (1710-1801)	Cirujano británico que describió los nódulos de Heberden,
Jean-André Venel (1740-1791)	Médico genovés, fundó el primer Hospital de Ortopedia (para niños con deformidades esqueléticas)
Giovanni Battista Monteggia (1762-1815)	Patólogo italiano que describió la <i>fractura de Monteggia</i>
Abraham Colles (1773-1843)	Cirujano irlandés. Describió la <i>fractura de Colles</i> el mismo año que Monteggia describió la suya
Baron Guillaume Dupuytren (1777-1835)	Cirujano francés que fue el primero en describir la contractura de la fascia palmar que lleva su nombre: <i>contractura de Dupuytren</i>
John Rhea Barton (1794-1871)	Cirujano estadounidense que describió la fractura de Barton de la muñeca
Antonius Mathijssen (1805-1878)	Inventó el yeso de París
Jean Martin Charcot (1825-1893)	Neurólogo francés que describió la artropatía que lleva su nombre
Theodor Kocher (1841-1917)	Cirujano alemán que describió el abordaje posterolateral de la cadera
Sir James Paget (1814-1899)	Cirujano británico que describió la osteitis deformante, conocida como la enfermedad de Paget
Richard von Volkmann (1830-1899)	Cirujano alemán que describió la contractura isquémica de los músculos
Harold Bennett (1837-1907)	Cirujano irlandés, quien describió la fractura luxación de la base del pulgar
Hugh Owen Thomas (1834-1891)	Padre de la ortopedia británica, diseñó nuevas técnicas e instrumentos ortopédicos y es recordado por la <i>prueba de Thomas</i> para la contractura de la cadera en flexión
Fritz de Quervain (1868-1940)	Describió la tenosinovitis estenosante
Wilhelm Conrad Röntgen (1845-1923)	Descubrió los rayos X

Los artículos de Hunter incluyeron tres grandes temas: anatomía y cirugía, dentición y anatomía comparativa. En 1763 al estar aislado en la Isla Belle estudió las heridas por armas de fuego, lo que dio pie a su libro publicado *post mortem*: *A treatise on the Blood, Inflammation, and Gun-shots Wounds*, del cual destacan sus apreciaciones de que las heridas por armas de fuego no deben ser incrementadas por desbridamientos para resección de los proyectiles y que la amputación debe ser un último recurso. Describió también el desarrollo fetal en la matriz, además del crecimiento óseo, la osteomielitis y la tuberculosis.

Hunter fue el primero que demostró de manera experimental la naturaleza dinámica de la remodelación ósea; alimentando cerdos con vegetales que daban tinción a la arquitectura ósea y comparando con un grupo control para posteriormente al modificar la dieta del grupo experimental, demostrar que la zona teñida se iba cubriendo y recambiando con hueso sin teñir; estudió la inflamación en las heridas por armas de fuego, la curación de las heridas y el cáncer como patología. Poseedor de más de 10,000 preparaciones de patología obtenidas de sus procedimientos quirúrgicos y autopsias, Hunter fue el primero en usar el abordaje inductivo científico en la medicina y la cirugía, dando seguimiento estrecho a los pacientes con enfermedades y valorando *post mortem* la anatomía de éstos, a su muerte pidió que se conservara su tendón de Aquiles que se había roto y reparado espontáneamente (sífilis) y su corazón.

Durante el siglo XIX hubo un gran desarrollo de la ortopedia mediante el uso de métodos terapéuticos mecánicos, pero paralelamente, hacia fines de ese siglo se inicia el desarrollo de la cirugía gracias al empleo del conocimiento de la asepsia, antisepsia (Lister, Pasteur, Koch y Semmelweis) y la anestesia, sentando las bases para el desarrollo de la cirugía general que incluía la cirugía ortopédica. Por eso hoy en día nos referimos a los métodos terapéuticos conservadores como tratamientos ortopédicos para diferenciarlos de aquéllos en los que se emplea la cirugía, denominándolos métodos quirúrgicos, a pesar de que todos ellos forman parte de la ortopedia.

El gran auge de la cirugía llevó a denominar la especialidad como «cirugía ortopédica» o «cirugía del aparato locomotor»; a fines del siglo XIX Wilhelm Conrad Röntgen (1895) descubrió los rayos X, que significó un gran avance en el diagnóstico de las lesiones del aparato locomotor que permitió identificar características propias de las lesiones óseas como las fracturas, la necrosis avascular de la cabeza femoral y la osteoartritis.

La cirugía de columna vertebral también se enriqueció con las aportaciones de Russell Hibbs, quien describió una técnica para la fusión vertebral en el Hospital Ortopédico de Nueva York; de manera similar la Segunda Guerra Mundial catalizó comunicaciones científicas para el desarrollo de la subespecialidad en el manejo ortopédico del trauma, con especial énfasis en el manejo de fracturas abiertas, los criterios para amputaciones, fijación interna y cuidados de las heridas.

En 1942, Austin Moore creó la primera artroplastia de cadera y a partir de allí se desarrolló el campo de los reemplazos articulares, destacando los trabajos en la década de los 60 de Sir John Charnley.

No puede dejar de citarse el sobresaliente desarrollo que tuvieron la investigación y el diseño de los implantes para osteosíntesis con la creación en Suiza de la Fundación AO (*Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen*) en 1958 (Müller, Allgöewer, Schneider y Willenegger); la cual ha aportado principios al manejo de fracturas, diseños de implantes que ayudan a favorecer el cumplimiento de estos principios, y un sistema de clasificación de fracturas que ha permitido agilizar la comunicación científica en las publicaciones de trauma ortopédico.

En la actualidad el creciente desarrollo del estudio de la bioquímica ósea ha dado paso a la incorporación de los biológicos inductores de la consolidación, desde la obtención y preservación de injerto óseo de cadáver, pasando por la desmineralización del mismo para la obtención de matriz ósea, hasta la obtención de proteína morfogenética ósea, que con métodos muy precisos de contención hoy pueden utilizarse en segmentos y regiones del esqueleto donde se busca la consolidación y la fusión.

Prometedores son también los resultados de investigaciones que ponderan la participación de vitaminas (vitamina D y B) y minerales en la preservación de la armonía musculoesquelética y por ende, en la prevención de afecciones crónicas como la osteoartritis, lo cual ha incorporado la terapia de suplementación al arsenal terapéutico de los ortopedistas.

Aunque se considera a la cirugía ortopédica como una especialidad reciente, ésta tiene una rica historia que encuentra sus raíces en antiguas prácticas que datan del hombre primitivo.

Al paso del tiempo, ha sido significativo poder establecer criterios de tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos en las enfermedades ortopédicas, varias culturas han desempeñado un importante papel en el desarrollo e investigación de este campo de la medicina y es importante destacar que muchas prácticas de la ortopedia actual datan de estas antiguas civilizaciones, en un principio la búsqueda del conocimiento en la ortopedia fue un privilegio reservado a mentes brillantes que servían a instituciones de reconocido prestigio y las conclusiones y el desenlace de sus trabajos las más de las veces no era de dominio universal. La época que nos toca vivir, bajo el dominio globalizante de los medios de comunicación y la comunicación interpersonal en tiempo real, obliga a los cirujanos ortopedistas a hacer uso continuo de los fundamentos del método científico para analizar el conocimiento

que constantemente se comunica, acrisolarlo y contextualizarlo al entorno de salud donde ejercen, ya que en términos de la disponibilidad, la tecnología nos hace ver que en el ejercicio de la especialidad todo puede ser posible, pero de acuerdo a la comunidad que atendamos quizá no todo es conveniente, por lo cual del caudal de información científica que hoy recibimos debemos aprender a desechar lo que no esté al alcance o en las expectativas de nuestro paciente y a retener lo bueno que podamos realizar armonizando la atención con las posibilidades de nuestro entorno, de lo cercano a lo lejano, de lo sencillo a lo complejo, de lo fácil a lo difícil, de la misma manera que ha evolucionado el pensamiento inductivo del ser humano.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Azis JJ, Camacho GJ, Fernandez VJM. John Hunter. El primer investigador en ortopedia. *Acta Ortop Mex.* 2006; 20 (2): 85-87.
2. Swarup I, O'Donnell JF. An overview of the history of orthopedic surgery. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 2016; 45 (7): E434-E438.
3. Kapp KA, Talboy GE. John Hunter, the father of scientific surgery, *Bulletin of the Surgical History Group, Papers from the 2017 Poster Competition.* American College of Surgeons. 2017; 5: 34-41.
4. Bradham DD, Douglas DB. Outcomes research in orthopedics: history, perspectives, concepts, and future. *Arthroscopy.* 1994; 10 (5): 493-501.
5. Green BN, Johnson CD. The early years of organized chiropractic orthopedics, 1954-1973: a social history. *J Can Chiropr Assoc.* 2009; 53 (2): 129-143.

¿Por qué el ortopedista debe hacer investigación?

Luis G Padilla Rojas

Escribir es un oficio que se aprende escribiendo.
Simone de Beauvoir

En la evolución humana ha existido siempre una inquietud básica que es la búsqueda de la verdad. A lo largo de la historia los filósofos han reflexionado sobre el conocimiento, qué lo hace verdadero, y cómo podemos asegurarnos de ello.

Fruto de este esfuerzo son las distintas **teorías de la verdad** que se construyen en función de los **criterios de la verdad** distintos que definen por ello la verdad de forma diferente.

Encontramos teorías del conocimiento que van desde el escepticismo radical que niega la posibilidad del conocimiento hasta el dogmatismo que lo afirma rotundamente.

Denominamos teorías de la verdad a los intentos realizados a lo largo de la historia de la filosofía por definir, explicar y comprender en qué consiste la verdad; y los criterios de la verdad permiten distinguir lo verdadero de lo falso.

Por otra parte, el criticismo, postura intermedia entre el dogmatismo y el escepticismo, para el cual el conocimiento es posible, pero no es incuestionable ni definitivo, sino que debe ser revisado y criticado continuamente para detectar posibles falsificaciones y errores (Figura 1).

Dentro de la evolución de la humanidad diversos inventos la han modificado y mejo-

rado, marcando verdaderos hitos y la comunicación entre los seres humanos es el ejemplo más notable.

Hubo un momento en la historia en el que la comunicación verbal no fue suficiente y apareció entonces la escritura, fueron los sumerios en Mesopotamia, hace aproximadamente 3,500 años a.C., quienes la inventaron.

A la par de la invención de la escritura apareció entonces un nuevo medio de comunicación y de almacenamiento de la información, produciendo así cambios en la configuración de la sociedad humana, aunque su efecto se hizo notar sobre todo en la mente y la manera de pensar del hombre.

Con la escritura se inició la transmisión del conocimiento de una generación a otra, marcando un acelerado progreso, sólo quienes han hecho de la lectura y de la escritura un medio de expresión con un nivel de excelencia, son los que han logrado trascender más allá de sus congéneres y son los humanos privilegiados que tienden a influir en los demás, y con ellos se ha llegado a dominar los destinos de nuestra civilización.

NECESIDAD DE PLASMAR IDEAS AL ESCRIBIR

Las explicaciones serían efímeras si no se anotaran, asimismo la palabra materializada no se olvida, permanece.

Es más fácil reflexionar sobre lo escrito que sobre lo dicho y ello permite entonces avanzar en el análisis y comprensión de las ideas. De entrada, este concepto nos ilustra cómo el escrito es superior para fines de comunicar y analizar datos e ideas en todos los campos, incluyendo la ciencia, de ahí la importancia del escrito médico.

Uno de los principios como profesionales de la salud, tanto individual como organizacional, es fomentar el estado de salud, transmitir conocimiento a nuestros pares acerca de cómo podemos lograr este objetivo, compartiendo experiencias e ideas que sirvan para futuras investigaciones y ésta debe ser una prioridad.

En la insaciable búsqueda de la verdad, propia de la naturaleza humana, en el campo ortopédico que nos atañe, algunas verdades son personales, únicas y poco verificables, pero la mayoría de lo que llamamos verdad es general y la verificación o falsificación por otros es una parte importante que separa las ideas verdaderas de las ideas populares.

La necesidad de publicar cada vez cobra mayor importancia, ya que la evidencia (observación empírica) debe estar sustentada sobre bases metodológicas firmes y respaldadas por pruebas estadísticas que vienen a darle la fortaleza y la potencia a los conceptos, acercándonos a la verdad mediante la deducción obteniendo conclusiones (inferencia).

En cuestión de salud, emular en nuestro país lo que hacen países con mejores indicadores

y organización ha resultado benéfico, la inversión pública en salud se ha incrementado de 2.4% del producto interno bruto (PIB) a 3.2%.

En la prevención, la mortalidad materno-infantil se ha reducido y nuestra expectativa de vida está actualmente justo por debajo de 75 años.

Esto lleva implícito que la investigación también debe impulsarse y lo que hoy en día nos atañe es comunicarla a través del escrito médico, tarea fundamental.

La investigación produce aportes en tres aspectos fundamentales: genera conocimientos nuevos; facilita la solución de problemas; y favorece el desarrollo tecnológico, que en conjunto pueden contribuir, directa o indirectamente, a que sea posible alcanzar una mejor calidad de vida.

La Comisión de Investigación en Salud para el Desarrollo (CISD) define la investigación como «el proceso sistemático de generación de conocimiento nuevo». Con base en lo anterior se puede afirmar que el proceso de aplicación del método científico para obtener información relevante y fidedigna permite comprender, verificar y/o corregir nuestro conocimiento acerca de la naturaleza y por lo tanto, nos puede ofrecer opciones de aplicación del conocimiento para la posible solución de problemas concretos.

Los avances han sido tan impresionantes y trascendentes que en la actualidad ningún gobierno cuestiona la importancia de la ciencia

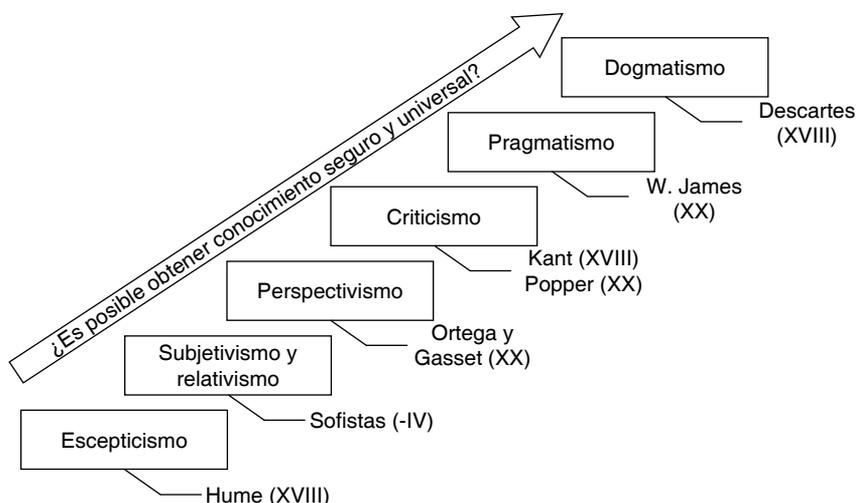


Figura 1:

Teorías de la verdad.

y la tecnología como herramientas esenciales para el desarrollo social y económico, y obviamente, para resolver problemas nacionales de salud. Tan sólo en el siglo pasado, la humanidad vio duplicada su esperanza de vida, fenómeno inédito e inesperado, al cual la ciencia contribuyó de manera decisiva.

En el campo de la salud, las instituciones públicas por lo general tienen una orientación primaria hacia el servicio, mientras que las universidades se orientan hacia la búsqueda del conocimiento.

Este aparente divorcio se soluciona, como ya ocurre en países con alto grado de vinculación, sinergia e integración, al lograr que ambos tipos de organismos realicen los dos tipos de investigación, logrando superar las dicotomías acerca de la ubicación institucional de la investigación y preservar las legítimas diferencias de orientación.

En 92% del gasto mundial en investigación en salud se concentra en los países desarrollados, según la CISD dichos países dedican entre el 3 y 5% de su PIB al quehacer científico y, en gran parte por esto, tienen un capital humano dedicado tiempo completo a la innovación, la ciencia y el desarrollo tecnológico, por lo cual obtienen dividendos importantes en todos los sectores de la economía.

En cambio, en el mundo en vías de desarrollo las condiciones económicas adversas o la planeación inadecuada de la ciencia dan lugar a que se le asignen presupuestos bajos (menos de 1% del PIB), lo cual ante la escasez de recursos y debido a la falta de orientación hacia los problemas y objetivos nacionales aporta exiguos resultados y de poca o limitada trascendencia para la toma de decisiones hacia el desarrollo nacional.

En los países de América Latina se origina el 1% de todos los artículos en ortopedia, los 50 artículos más citados tienen entre 29 y 150 citas (media 44.48); la densidad de citas varía entre 1.43 y 15.5 citas por año (media 5.25).

Los artículos se publicaron en 19 de 63 *Journals* (11 generales y ocho en revistas de subespecialidad), todos en inglés, la mayor parte de los artículos (n = 29) se publicaron en el año 2000 o posterior y la gran mayoría fueron artículos clínicos (n = 40), dentro del

área de artroscopia (n = 15) y cirugía de cadera (n = 13).

Los 50 artículos principales se originaron principalmente en Brasil (n = 20) y Argentina (n = 15).

Existen varias razones posibles para explicar por qué los artículos de ortopedia en América Latina representan tan pequeña proporción de la literatura ortopédica global y la escasa cantidad de citas de referencia de estos artículos en comparación con los más influyentes artículos originales ortopédicos en otros países.

Cabe señalar que todos los artículos en esta revisión fueron publicados en idioma inglés y que escribir en una lengua distinta puede ser una barrera para algunos investigadores en América Latina.

Además, el acceso limitado a los fondos para investigación en los países de América Latina puede ser otra razón para explicar la baja productividad científica ortopédica en la región.

Las instituciones académicas en esta área geográfica por lo regular establecen sus prioridades en enseñar actividades y cuidados clínicos, por lo tanto, pocos cirujanos ortopédicos en América Latina pueden lograr un entrenamiento que les permita solicitar donativos y recursos necesarios para desarrollar datos originales que podrían ser publicados en revistas de alto impacto.

Esta limitante de recursos afecta la posibilidad de los investigadores de América Latina de presentar sus estudios en encuentros internacionales, por lo tanto, restringe la discusión de sus datos antes de publicarlos.

Por último, otra razón que limita el número y artículos altamente citados es probablemente porque son pocos los investigadores ortopédicos en América Latina involucrados en estudios multicéntricos que llevarían a un reclutamiento de un mayor número de sujetos.

Una lista publicada en 2014 indica que el mayor factor de impacto por país lo tiene Estados Unidos, seguido de China, el Reino Unido y Alemania, España ocupa el lugar 10 del mundo y Brasil es el primer país latinoamericano en el lugar 15, después viene México hasta el número 29 por debajo de países como Grecia, Irán, Israel y Turquía con poblaciones significativamente más pequeñas.

Esta productividad de escritos científicos no sólo es cierta en medicina, sino en todas las áreas de la ciencia, incluso fue motivo de un editorial de la revista *Nature* en 2014, cuyo autor concluye, en un tono muy optimista, asegurando que el futuro próximo se caracterizará por un aumento en la productividad científica de Latinoamérica.

Desde 1980 hasta 2018 el total de artículos publicados dentro de la categoría *Orthopedics* fue de 161,237; sin embargo, de éstos sólo 578 se originaron en México (0.36%), un número importante de estos artículos no está relacionado directamente con la ortopedia, además de que ni el autor principal ni el autor correspondiente tienen una dirección en México; asimismo, un número significativo de estos artículos no se citaron en ninguna ocasión.

Impulsemos entonces el interés por el escrito médico que complementará nuestro quehacer médico, y mejorará la calidad de atención a quienes nos debemos: nuestros pacientes.

CONCLUSIÓN

En nuestra realidad dinámica y progresista, e inmersos en una globalización del conocimiento científico, impulsando los cambios y adaptándonos a los estándares nacionales e internacionales, realizar investigación y escritos médicos no debe ser un gusto, sino una necesidad, un requerimiento complementario de nuestra actividad y desarrollo profesional.

La palabra escrita permanece, no se puede hacer un análisis crítico y científico de los dichos.

La investigación genera conocimiento, facilita la solución de problemas y contribuye a mejorar la calidad de vida. No podemos ya

quedarnos más tiempo como observadores, sin registrar ni documentar nuestro trabajo, sólo entonces podremos exponer nuestras experiencias en foros nacionales e internacionales. Debemos complementar nuestra posición científica compartiendo en un escrito médico las experiencias y vernos reflejados así en una óptima calidad para la atención de nuestros pacientes.

La metodología y el soporte están a nuestro alcance para realizarlo, sólo agreguemos voluntad y disciplina.

Aumentemos el ínfimo porcentaje que aportamos a la literatura ortopédica mundial de 0.36%, superemos lo realizado por países más pequeños e incluso con menores recursos que nosotros y así aspirar a niveles científicos alcanzables, con la recolección, documentación y análisis crítico de nuestro trabajo plasmados en el escrito médico, demostrando el alto nivel científico que nos arroja y de esta forma trascender.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Cuenca PJ, Álvarez DC. La importancia de publicar un artículo médico. *Cir Plas*. 2013; 23 (3): 133-135.
2. Castañeda LP. Publicar o perecer. *Rev Mex Ortop Ped*. 2017; 19 (1): 4-5.
3. Jiménez AJ. Tipos de publicaciones científicas. *Ortho-tips*. 2015; 11 (2): 58-67.
4. Forde I, Cylus J. OECD Review of Health Systems. México, Assessment and Recommendations, 2016, pp. 23-24.
5. Urrutia J, Zamora T, Prada C. The fifty most cited Latin-American articles in the orthopaedic literature. *Int Orthop*. 2014; 38 (8): 1723-1729.
6. Van Noorden R. The impact gap: South America by the numbers. *Nature*. 2014; 510 (7504): 202-203.
7. Berebichez-Fridman R, Berebichez-Fastlicht E. Los 50 artículos más citados en ortopedia y traumatología de autores mexicanos. *Acta Ortop Mex*. 2018; 32 (4): 214-224.

El *curriculum* oculto

Eduardo Gómez Sánchez

Al referirnos a la formación de recursos humanos en el área de la ortopedia y traumatología nos obliga a considerar todas las competencias profesionales que los residentes deben adquirir a lo largo de los cuatro años. Esta adquisición de competencias orientadas al campo de la atención médica y quirúrgica, así como al campo de la investigación, se planifican y ejecutan a partir de los programas de estudios aprobados por las universidades que avalan dichos planes de estudio. A su vez los profesores, a partir de sus guías didácticas debidamente consensuadas y avaladas, son quienes organizan el plan de clases y aprovechamiento de los ambientes de educación en el pase de visita, consultorio, quirófano y áreas de investigación para que los residentes adquieran aprendizajes significativos que culminen en una formación integral que permita el ejercicio de la profesión con seguridad, calidad y humanismo, atendiendo las necesidades sociales y perfil epidemiológico del ambiente social donde se desarrollan.

Al hablar de educación y formación de recursos humanos en salud no podemos dejar de lado la parte no formal del *curriculum*, o dicho de otra forma, los aprendizajes no escritos en los planes de estudios y que impactan de forma directa en los residentes y su formación integral; nos referimos pues al *curriculum* oculto.

Javiera Ortega (2014) refiere que el término *curriculum* oculto, también denominado

«tácito», «latente» y «no escrito», ha sido objeto de diversas definiciones que hacen de este constructo un importante objeto de estudio.

Rojas (2012) en su artículo sobre el *curriculum* oculto en medicina lo define como «Lo que el alumno aprende en la escuela no es sólo lo que aparece en los documentos curriculares, sino algo más complejo como el conjunto de reglas y normas que rigen la vida escolar, sentimientos, formas de expresarlos, valores, formas de comportamiento y adaptación a distintos ámbitos», en otras palabras, se trata de la transmisión de conocimientos por medio de actitudes y valores e incluso omisiones, pero que no son explícitos en los programas oficiales, por lo que son en definitiva dependientes de los docentes.

Determinar el *curriculum* oculto es vital para enfatizar los valores y objetivos de un proyecto educativo, en muchas ocasiones los alumnos reciben señales equívocas acerca de la importancia de cada actividad, intracurricular o extracurricular, al ver el impacto que éstas tienen en las calificaciones que obtienen (Sánchez, 2009).

Turbes lo define como aquellos «mensajes comunicacionales que se establecen en las interacciones interpersonales entre docentes y alumnos, tanto en ambientes clínicos como en otros escenarios».

Según Cribb y Bignol corresponde a «procesos, presiones y fuerzas ajenas al *curriculum*

formal, las que a menudo están desarticuladas e inexploradas».

En conclusión, el *curriculum* oculto es el conjunto de conocimientos, actitudes y valores que se enseñan a los residentes y que no vienen así descritos en el programa de la especialidad y que van a influir positiva o negativamente en el actuar y desempeño profesional del futuro especialista.

Cada palabra pronunciada, cada acto ejecutado u omitido, cada broma gastada, cada buen o mal trato a los pacientes o compañeros de trabajo, cada expresión no verbal o gesto ya sea en el pase de visita, consultorio, quirófano, pasillo, cafetería o biblioteca tiene una influencia positiva o negativa en el que aprende a nuestro lado, mayor de lo que hubiéramos pretendido, por lo que es necesario que en el proceso de enseñanza-aprendizaje se tenga presente para adecuar nuestras conductas y actos a la manera en la que pretendemos nuestros residentes se desenvuelvan.

Otra expresión del *curriculum* oculto la conforman el hostigamiento y castigos en los residentes, que con frecuencia se desarrollan de los grados superiores a inferiores en una cultura de «educación» sobre el mal actuar durante el desempeño profesional, condición que también se presenta de médicos adscritos a residentes y que en definitiva no aparecen en ninguna de las metodologías de la educación y que por desgracia se perpetúan y repiten año con año.

Es entonces que se vuelve necesario hacer una reflexión en torno a la ética y al humanismo en la práctica profesional, condición que por mucho se transmite a los residentes en nuestro actuar diario, creando una cultura que se difunde en nuestros centros formativos y que al estar ausente en el *curriculum* formal forma parte del *curriculum* oculto.

Promover el afecto, respeto, solidaridad y apoyo a nuestros pacientes y compañeros de trabajo se convierte en el conjunto de valores, actitudes y prácticas que promueven una auténtica vocación de servicio y dan cuenta de las características que todo médico debe tener como la empatía, compasión, fidelidad, integridad, respeto y espiritualidad.

Así también el promover y actuar con apego a la ética médica, entendiéndose como las

costumbres y normas que dirigen el comportamiento humano en la sociedad, con actitudes apegadas a la moral, que se considera es el conjunto de principios, criterios, normas y valores que dirigen nuestro comportamiento, permitirá formar especialistas no sólo con excelencia académica y científica en al área de la ortopedia y traumatología, sino especialistas con valores humanos y éticos que en conjunto los capacitará para resolver los problemas de salud de la población con calidad, seguridad y calidez.

Es en este sentido que el *curriculum* oculto envuelve con mucho esta educación en valores, humanismo y ética, que al no quedar plasmados en los currículos se enseñan y aprenden en los escenarios clínicos como son el paso de visita, los consultorios y quirófanos.

Expresiones y actitudes durante la consulta tales como «regaño y mal trato a los pacientes», «aceptación de un mal resultado por una cirugía y que por ser adulto mayor o por el exceso de trabajo ya no se quiera reintervenir», «el menosprecio o discriminación a personas indigentes o de bajos recursos», «notas incompletas o mal elaboradas por falta de tiempo», «lenguaje corporal, señas, ademanes, quejas, trato a compañeros y equipo de salud», etcétera, son enseñanzas para las nuevas generaciones de residentes que son ejemplo vivo y que de seguro van a replicar.

La enseñanza de cómo llevar a cabo e interpretar la investigación no es ajena al *curriculum* oculto, ya que desde la postura del adscrito a realizar investigación, que en muchas ocasiones lo expresa como imposible o muy difícil y poco remunerativo, o el actuar por parte del adscrito o profesor durante una investigación apegado a la ética deben promoverse las buenas prácticas clínicas y la metodología científica entre nuestros residentes. Actitudes como falsear datos, inventar pacientes o resultados, alterar la metodología para que los resultados sean los esperados, la falta de consentimientos informados, la falta de aprobación por los comités de ética e investigación, etcétera, impactan en la manera en la que los futuros especialistas actuarán y desarrollarán sus investigaciones, poniendo en juego la veracidad e impacto de los nuevos conocimientos generados.

Es en este sentido que las tendencias en la educación ven la necesidad de que los grupos de profesores e instituciones de salud y educación pongan sobre la mesa de análisis y discusión el *curriculum oculto*, de principio para reconocerlo, aceptar que existe y que se desarrolla durante la residencia médica; y por otro lado, tomar acciones para que éste sea planificado y positivo, y que con ello tengamos profesores adscritos que transmitan de manera adecuada conocimientos, actitudes, valores, lenguaje corporal, empatía y diálogo con los pacientes y el personal de salud.

El aprendizaje transversal de la ética y humanismo, que reconoce el *curriculum oculto*, motiva a los docentes a transmitir una enseñanza consciente y sistematizada de principios y valores óptimos para la formación integral de un ortopedista y traumatólogo.

Es por todo lo anterior que cada vez se reconoce la necesidad de tener «profesores inspiradores» que motiven a los residentes; ser

«ejemplo personal» no sólo de la parte académica científica, sino del trato humano, ético, cálido y atento con los pacientes y el equipo de salud.

Virtudes como la honestidad, responsabilidad, confidencialidad, ética y humanismo resultan esenciales en la formación de los profesionales de la salud.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Ortega BJ, Fasce HE, Pérez VC, Ibáñez GP, Márquez UC, Parra PP. Evaluación de componentes del *curriculum oculto* en estudiantes de medicina. *Rev Med Chile*. 2014; 142: 1452-1457.
2. Rojas A. *Curriculum oculto* en medicina: una reflexión docente. *Rev Med Chile*. 2012; 140: 1213-1217.
3. Sánchez I. La carrera académica del profesor clínico de medicina. *Rev Med Chile*. 2009; 137 (8): 1113-1116.
4. Miranda GL. La formación para la investigación de los estudiantes de Medicina: la brecha entre el currículo formal y el currículo oculto. *Rev Ciencias Médicas de Pinar del Río*. 2016; 20 (3): 279.

La ética y el médico ortopedista traumatólogo

Drusso López Estrada, Moctezuma Hernández Olivé,
Erasto Vázquez López

La medicina ortopédica actual precisa de conocimientos profundos en varias vertientes académicas, a saber, anatomía, fisiología, embriología farmacología, biomecánica entre otras, por eso el médico ortopedista tiene la obligación ética y moral de prepararse día con día para proporcionar un estándar de calidad en atención. El paciente requiere de trato digno y justo, el profesional médico debe poseer ciertas virtudes como la compasión, la integridad, la empatía, la capacidad de discernir lo que es relevante en cada circunstancia, así como la prudencia en el momento de tomar decisiones.

Ética se define como una parte de la filosofía que trata del origen y la esencia de lo moral en relación con la conciencia y el libre albedrío y sus derivaciones de orden práctico.

El diccionario de la Real Academia Española define el término como «parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre», conviene señalar que el comportamiento moral no implica una base religiosa, sino que puede y (en relación con la ética médica) debe ser secular para no excluir a nadie en una sociedad plural.

Es llamada también filosofía moral, la ética es pues el estudio de las costumbres humanas, algunas de éstas son meras convicciones, son maneras, no moral, pero hay otras costumbres que parecen más fundamentales.

Hipócrates de Cos, fundador de la medicina racional, fue también precursor de la ética

médica, y contemporáneo de Sócrates a pesar de no haber visitado Atenas ni haberlo conocido personalmente, sus principios éticos eran conocidos en toda Grecia.

El bien es el principal fundamento universal de la ética, por lo tanto, es el fin supremo del hombre.

El bien para Sócrates es lo útil, a veces identifica el bien con lo agradable, y el mal con lo desagradable.

La práctica de la virtud es la más útil para el hombre porque es el medio de alcanzar el mayor bien, que es la felicidad.

«La virtud es la ciencia del bien, el hombre busca necesariamente su propio bien y como el bien es la virtud, basta conocer la virtud para practicarla, por lo tanto, el hombre virtuoso es el sabio».

En la medicina, la ética examina el correcto proceder del médico de acuerdo con los compromisos que adquiere al practicar una muy importante función para una sociedad determinada.

Los aspectos éticos que comprenden la práctica de la medicina son diversos, sobre todo si consideramos sus tres probables esferas de labores: atención médica, enseñanza e investigación.

En la atención médica se da la interacción entre individuos, cuyos componentes son el médico y el paciente, que otorga una orientación al quehacer clínico y constituye el eje de la medicina, para que esto sobrevenga debe

detectarse de por medio un trastorno de salud, que el paciente debe admitir que lo padece, que sea reconocido por su contraparte, el médico, y que éste asuma la responsabilidad de restituirle la salud.

A través del tiempo ha sido posible identificar un número importante de definiciones y conceptos sobre la calidad de la atención médica.

El concepto de calidad de la atención, consensuado por pacientes y familiares, puede expresarse como sigue: «otorgar atención médica al paciente con oportunidad, competencia profesional, seguridad y respeto a los principios éticos, con el propósito de satisfacer sus necesidades de salud y sus expectativas».

En el proceso de la atención médica, la oportunidad se determina como la necesidad de otorgar la atención en el momento preciso en que el paciente la requiera, es decir, «no después», pero «tampoco antes»; con frecuencia se demanda la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico en momentos en los que no es propicio para el paciente por la posibilidad de riesgos implícitos o inconvenientes. Para lograr una evolución favorable podría concluirse que la oportunidad de la atención implica «otorgar la atención médica en el momento que el paciente la requiere».

Para estar en condiciones de evaluar la competencia profesional en la práctica médica, ésta debe ser analizada con base en las necesidades de salud particulares de cada paciente. En este sentido, incluye cuatro elementos que la constituyen: la calidad científica del médico, sus habilidades y destrezas, la experiencia y su actitud al otorgar la atención a un paciente determinado.

Las habilidades quirúrgicas para llevar a cabo un procedimiento determinado se derivan invariablemente de un proceso de especialización formal conforme a un programa diseñado en forma progresiva que permita desarrollarlas hasta alcanzar su madurez mediante la observación, la ayudantía para aplicarlas, su realización bajo supervisión y la evaluación de los resultados de su práctica en forma independiente. Cuando este proceso se haya completado podría decirse que un cirujano cuenta con la pericia necesaria.

En cuanto a la seguridad es necesario tener en cuenta que al establecerse una relación médico-paciente se genera un compromiso moral en forma bilateral que debe conducir al médico a ofrecer una atención médica con competencia profesional, y al paciente a participar en forma activa y armónica con su médico en la satisfacción de sus necesidades de salud; sin embargo, es necesario considerar que si ese compromiso moral no fuera suficiente, existe un compromiso legal que obliga al médico a cumplir con los estándares de calidad establecidos, evaluados a través de auditorías médicas, quejas o demandas por incompetencia o impericia.

La medicina y los médicos son el puente más anchamente tendido entre la ciencia y el humanismo, el hoy no puede ser como el ayer, hoy no podemos abstraer el espíritu y enfocar nuestra atención hacia el solo problema de la ciencia o del perfeccionamiento técnico.

Ser médico es, en otras palabras, ser hombre completo que sabe actuar en la ciencia como un profesional de calidad e integridad; en la vida como un ser humano dotado de buen corazón y elevados ideales; en la sociedad como un honesto y eficaz ciudadano.

A pesar de los cambios sufridos en la práctica médica, sigue siendo actual el concepto que expresó en la Edad Media el médico y filósofo judío-español, el rabí Moshé ben Maimón, mejor conocido como Maimónides: «la medicina es algo más que una ciencia o un arte, es una misión totalmente personal».

La medicina es la más humanista de las ciencias y la más científica de las humanidades, por su cercanía con lo más esencial del ser humano es la madre de las ciencias humanísticas, la medicina ha tornado al hombre más hábil, ¿pero, lo ha tornado más sabio? La respuesta es que no siempre es así, el médico se ha visto deslumbrado por los avances científicos, por lo que puede hacer, olvidando que su principal hacer es con el paciente.

Para muchos la medicina sufre hoy una crisis de identidad, ha perdido su *ethos*, su norte, ya no tiene como fin primordial el paciente, sino satisfacer exclusivamente los intereses de los prestadores de la salud o del mismo médico. En la época actual, en que tanto se habla

de solidaridad, de responsabilidad social, es realmente perverso que el Estado entregue a empresas con claro fin de lucro el manejo de la salud de la población, estas entidades son un intruso en la relación médico paciente tan fundamental en el acto médico que es el centro de la medicina. Llamar medicina a una consulta dentro de dos meses, de diez minutos, con un médico desinteresado y desmotivado que recibe estímulos perversos para que no solicite exámenes de diagnóstico, no remita al especialista y no formule lo que estima conveniente, es una mentira, una aberración.

La profesión médica, quiérase o no, es diferente, la materia prima con la que se trabaja son los seres humanos revestidos de dignidad y merecedores de respeto, quienes han estado responsabilizados de brindar atención y cuidado son los médicos y ellos y los demás siempre han considerado que es necesaria la ética para no permitir que la profesión caiga en lo ordinario o en lo vulgar.

El juramento hipocrático fue autoimpuesto por los médicos, y a partir de allí en diferentes documentos a lo largo de la historia la ética ha estado en un primer lugar: Esculapio en sus «Consejos» habla de las virtudes éticas de los médicos, Maimónides en su «Oración» habla de este gran trabajo para que haga bien a los hombres.

El acto médico tiene elementos de paternalismo y de compasión; la compasión es uno de los valores centrales de la medicina y es un elemento esencial de una buena relación terapéutica, la compasión está basada en el respeto de la dignidad y los valores del paciente, pero además reconoce y responde a su vulnerabilidad frente a la enfermedad o la discapacidad.

Si el paciente siente la compasión del médico, es más probable que confíe en que este último actuará en su mejor interés y esta confianza puede contribuir al proceso de curación.

Los principios éticos están presentes en todas las decisiones y acciones de una persona, y en concreto de todo profesional, por lo tanto, también está presente la responsabilidad de hacernos cargo de cada una de ellas. La libertad, al poner frente a nosotros un abanico de posibilidades de acción, es la que nos exige tener muy claros los fundamentos

éticos, pues si bien es cierto que existen diferentes opciones, también es cierto que sólo algunas son las mejores por encima de las demás porque enaltecen, protegen y respetan la dignidad humana.

Conforme la sociedad avanza hacia una época con mayores conocimientos, caracterizada por gran riqueza en información, avances científicos, proliferación de tecnología y una orientación corporativa, la profesión médica se encuentra en transformación.

Hay ciertas actitudes, hábitos y habilidades que se exigen al médico ortopedista para un adecuado enfrentamiento de los problemas biomédicos y ético clínicos que están implicados en todas las decisiones, éstas son las actitudes éticas exigidas por la relación médico-paciente; el médico debe tener como preocupación primaria el bienestar de su paciente y debe reconocer sus limitaciones y consultar a otros médicos cuando sea necesario, en particular, no debe realizar procedimientos diagnósticos o terapéuticos para los cuales no está calificado.

El médico debe cuidar su tiempo y energía para mantener al día sus habilidades y conocimiento clínico, debe comprender las limitaciones del conocimiento médico para explicar todos los aspectos de los problemas del paciente.

La importancia de la buena comunicación en la relación del médico con el paciente es la piedra angular en la relación del médico ortopedista traumatólogo; una comunicación abierta, honesta, construye la confianza y mejora la relación, influye favorablemente en la conducta del enfermo, en los resultados del acto médico y en la satisfacción del paciente. La buena comunicación tiene efectos positivos en el médico como tal, puesto que aumenta la satisfacción profesional, ya que mejora la imagen general del médico ortopedista traumatólogo.

En la atención a pacientes se pone de manifiesto que la obligación de cuidar es primaria para el profesional, lo cual es compatible con el respeto a la autonomía del paciente.

Uno de los dilemas éticos a los que se enfrenta el especialista en ortopedia y traumatología surge cuando la elección del tratamiento por parte del paciente no coincide con lo que el profesional propone, de nuevo la clave

ética está en que el médico sepa comunicar honestamente las opciones terapéuticas al paciente, incluso aquéllas que le son extrañas o están lejos de lo que él mismo considera óptimas, sin imponerle las propias preferencias.

Desde los años 80 ha aumentado el número de demandas por mala praxis médica, la mayoría procede de pacientes atendidos por especialistas de áreas quirúrgicas, lo cual en parte es debido al carácter invasivo de sus prácticas y a la exigencia de resultados.

En el caso de la cirugía ortopédica se afirma que constituye un ámbito privilegiado como observatorio del error médico por dos razones: las complicaciones derivadas de la práctica médica en el sistema musculoesquelético raramente llevan a la muerte del paciente, pero pueden dejar secuelas y discapacidades; en segundo lugar porque a través de las radiografías y de las técnicas de imagen se puede certificar lo sucedido, incluso pasado bastante tiempo después de la intervención.

Las demandas por mala praxis persiguen alguna de estas tres finalidades: por una parte, buscan una compensación económica; por otra quieren señalar y hacer públicos los malos resultados de un profesional y la tercera es de carácter correctivo o de reparación de lo que se ha estimado como una mala práctica, la ausencia de un cuidado debido o una falta de responsabilidad profesional.

Para que una demanda prospere tiene que existir daño probado, que se añade al de la propia enfermedad y al tratamiento aplicado y se ha de demostrar que hay una relación causal entre la prestación profesional y el daño.

La realidad muestra que, a pesar de los avances del conocimiento y de la técnica, el número de errores médicos y de complicaciones en las intervenciones sigue siendo alto.

La ética profesional potencia la relación entre médicos y pacientes y crea un clima de humanidad y confianza en el que ambas partes, partiendo de su mutua dignidad, se reconocen y respetan, los pacientes tienen derecho, moral y legal a ser tratados, no de

un modo cualquiera, sino con competencia científica y con aprecio humano.

El médico ha de responder a ese derecho con una buena práctica que incluya el dominio de las bases científicas y las destrezas técnicas de la medicina comúnmente aceptada y debidamente actualizada, además de la diligencia, la prudencia y el conocimiento de los principios ético-médicos propios de la especialidad.

Tener los conocimientos no disminuye la dificultad que en ocasiones entraña ponerlos en práctica, pero carecer de ellos está directamente relacionado con prácticas intuitivas, con frecuencia, contrarias a la ética.

Tanto los cirujanos ortopédicos, en el plano individual, como las organizaciones profesionales, en el ámbito colectivo, son responsables de la humanidad y de la ciencia con que se practica y se dispensan los cuidados propios de la especialidad.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Vásquez OE, De La Rosa EE, Dufoo VM, Ibarra ZL. Ética y aspectos legales. *Acta Ortop Mex.* 2005; 19 (3): 132-134.
2. Félix O, Rodríguez C, Soliz RS, Rodríguez O. Hipócrates de Cos, Padre de la Medicina y de la Ética Médica. *Cuad Hosp Clínicas* [Internet]. 55 (1): 59-68. Available from: http://www.revistasbolivianas.org.bo/pdf/chc/v55n1/v55n1_a08.pdf.
3. César P, Martínez C, Moreno D, Magdalena J, Marquéz R. Consideraciones sobre ética, denotología, ética médica, bioética e investigación en salud. *Rev Salud Pública y Nutr.* 2002; 3 (1): 1-7.
4. Aguirre-Gas HG, Zavala-Villavicencio JA, Hernández-Torres F, Fajardo-Dolci G. Calidad de la atención médica y seguridad del paciente quirúrgico. *Cir Cir.* 2010; 78 (5): 456-462.
5. Arango RP. ¿Ha cambiado la esencia de la medicina con los adelantos modernos? *Rev Latinoam Bioética.* 2013; 13 (2): 60-69.
6. Villalobos GE. Presentación del Código de Ética Médica de la Sociedad Mexicana de Ortopedia, A.C. *Acta Ortop Mex.* 2007; 21 (4): 224-225.
7. Vásquez E, De La Rosa E, Dufoo M, Ibarra L. La Ética en la Práctica Médica (segunda parte). *Acta Ortop Mex.* 2005; 19 (4): 190-192.
8. Sanz PL. Ética Médica y Cirugía Ortopédica y Traumatología. *Fund Mapfre.* 2010; 21 (1): 65-74.

Pautas éticas internacionales en la investigación en ortopedia: CIOMS

Blanca Miriam Torres Mendoza, Gracia Viviana González Enríquez,
Eduardo Gómez Sánchez, Eduardo Vázquez Valls

DESCRIPCIÓN DEL TEMA

Legislación mexicana para investigación en salud

Para la investigación en el área de ciencias de la salud como la ortopedia, traumatología, neurocirugía, medicina física y rehabilitación, la legislación mexicana contempla el Reglamento en Materia de Investigación en Salud de la Ley General de Salud que regula los aspectos científicos, éticos y de bioseguridad en forma general; sin embargo, la práctica de la investigación requiere que sean normados con mayor precisión.

Por lo tanto, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que legislativamente es la institución nacional responsable de establecer la regulación, control y fomento de los servicios de sanidad y salud, incluida la investigación, recomienda establecer criterios más específicos basados en las Guías de Buenas Prácticas Clínicas, las Guías de Armonización y las Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (*Council for International Organizations of Medical Sciences*, CIOMS, 2017). Estas últimas emitidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) con la participación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Estas pautas se establecen con los lineamientos más específicos para la legislación en la investigación en materia de salud, de los cuales se destacan a continuación algunos puntos tanto en la ortopedia como en las especialidades afines.

PUNTOS IMPORTANTES

Controles con intervenciones efectivas establecidas

Las mejores evidencias para demostrar una relación «causa-efecto» en ortopedia y rehabilitación y especialidades relacionadas son los ensayos clínicos controlados, aleatorizados y con ocultamiento, que prueban la eficacia o tolerancia de procedimientos que son visibles o tangibles tanto para el investigador como para el participante, y donde las intervenciones de estas especialidades, por ser invasivas, son difíciles de incluir así como de mantener el grupo control con ocultamiento.

Actualmente se han desarrollado diseños que en estas condiciones permitan tener mayor rigor, a pesar de las dificultades que representa tener los grupos controles tradicionales.

Los principios metodológicos rigurosos para demostrar el conocimiento no siempre se pueden alcanzar por los aspectos éticos que resguardan la seguridad y salud del participante. Debe tratarse siempre que el riesgo

sea el menor posible, cuando mucho por encima del mínimo.

Para poder utilizar controles en el proceso de investigación en estas especialidades es posible encontrar modalidades como la «intervención efectiva establecida», la cual se refiere al estándar profesional que es reconocido y aceptado por la comunidad médica como una intervención efectiva para tratar, diagnosticar o prevenir una condición determinada que puede incluir la mejor alternativa, aunque no es un requisito indispensable, y que puede no ser la mejor intervención, pero sí reconocida en las guías de tratamiento o manejo terapéutico.

Es posible realizar la administración de intervenciones efectivas establecidas y posteriormente en intervenciones futuras aleatorizar a los pacientes que recibieron la intervención o el placebo.

El CIOMS exceptúa aquellos casos en los que existe la incertidumbre clínica (*clinical equipoise*), en la que se prefiere la superioridad de una intervención efectiva establecida versus un producto en investigación, siempre y cuando se asegure proteger el bienestar de los participantes y se contemple la seguridad de que reciban atención o prevención.

Uso de control o placebos

El CIOMS en la pauta 5 señala que pueden compararse nuevas estrategias con intervención efectiva establecida y restringir el uso de placebos, controles sin tratamiento o con tratamientos inferiores a una intervención efectiva establecida, a menos que se pueda argumentar el aumento menor por encima del riesgo mínimo; sin embargo, aunque se recomienda la utilización de las intervenciones efectivas, se debe tener cuidado, debido a que si no se realizan o se retrasan podrían ser perjudiciales para el individuo y se deberá propiciar su investigación para mostrar su efecto real.

Controles con intervenciones simuladas (*sham*)

La importancia de llegar a resultados concluyentes conlleva a diseños con controles de «inter-

venciones simuladas» en el área quirúrgica, de rehabilitación, y de anestesia, éstas pueden incluir un ensayo que compare un procedimiento quirúrgico (por ejemplo, la cirugía artroscópica en las rodillas), en el que a los participantes del grupo control «simulado» sólo se les hace una incisión cutánea, o la inserción de un elemento o la administración o inyección de un placebo, aunque en muchas ocasiones incluye un riesgo mayor por la aplicación de anestesia y no proveen de ninguna intervención potencialmente benéfica al sujeto (pauta 5).

Debe considerarse la utilización de controles simulados, sobre todo cuando existe una fuerte sospecha de tratamientos estándar ineficaces o inferiores.

Aplicación tisular de células, plasma, toxina y otros

La terapia celular en ortopedia inició con Brithberg et al., aplicando condrocitos autólogos y posteriormente se avanzó con la utilización de células no diferenciadas primitivas llamadas «células madre», estas células se obtienen de embriones humanos o tejidos fetales cadavéricos, con las cuales los pacientes tienen altas expectativas de mejora, pero su aplicación requiere considerar los aspectos éticos relacionados con su procedencia.

Además, las células madre se caracterizan por su multiplicación ilimitada, condición que las acerca al comportamiento hiperregenerativo, muy similar al de las células del cáncer, lo que las hace peligrosas, ya que es probable que tengan un efecto adverso que dañe el bienestar del participante, incluida la formación de teratoma así como la expresión de proteínas similares a las generadas por células neoplásicas.

En esta pauta también se incluyen otras prácticas frecuentes como la utilización de prótesis o la electroestimulación, la administración de plasma, toxina botulínica, fármacos como la dexametasona, ácido tranexámico y otros.

Carta de consentimiento informado

Un punto esencial en la investigación es la carta de consentimiento informado, las especificaciones son detalladas por las pautas

del CIOMS; en especial subrayamos el entendimiento de que es un acuerdo que se hace por escrito, donde el participante tiene derecho de conocer, informarse y de no aceptar o negarse a participar, de manera libre y sin coacción.

La dispensa de la carta de consentimiento por escrito se señala en la pauta 10, y se debe solicitar siempre al comité de ética, el cual vela porque siempre se realice, pero puede autorizar que no quede por escrito. Un punto esencial en la renuencia a no realizarla por escrito es que la participación sea anónima y se describa cómo se asegura esta condición.

Por otro lado, si existe conflicto de intereses, deben declararse y la solicitud de la carta de consentimiento debe realizarla el personal que no tenga vínculos o intereses que puedan trasgredir la seguridad del sujeto.

La utilización de diversos materiales biológicos como piel, tejido óseo, ADN y ARN, entre muchos otros, que provienen de diversas fuentes incluyendo la muestra de individuos o cadáveres, cultivos celulares o cualquier otro, que pueden ser almacenados en biobancos, deben ser planeados estrictamente con los requerimientos y exigencias normativas correspondientes (incluyendo la existencia de un responsable con personalidad jurídica, autorización del donante, entre otras) para llevar a cabo investigaciones futuras, por lo que es necesario realizar consentimientos informados amplios, los cuales más que ser una autorización abierta, establecen las condiciones en que serán permitidas. Dicha información se trata en la pauta 11 y los comentarios del CIOMS.

Existen condiciones en las que el grado de urgencia o de conciencia del paciente no hace posible solicitar el consentimiento informado, en la pauta 16 y los comentarios del CIOMS se señalan los ejemplos relacionados

con la atención de urgencia como es el caso del traumatismo craneoencefálico, paro cardiopulmonar y accidente cerebrovascular.

La recomendación es seguir con la intervención que corresponda y posteriormente, lo más expedito posible, debe solicitarse su autorización al sujeto o representante legal, considerando las comunidades afectadas o tratadas.

CONCLUSIÓN

En ortopedia, neurocirugía, medicina física y rehabilitación, así como en todas las especialidades afines al manejo de la patología del sistema musculoesquelético, se debe recordar que la investigación requiere buscar la seguridad, beneficencia, justicia y no maleficencia para el participante de la investigación.

El Reglamento en Materia de Investigación de la Ley General de Salud es una legislación general, por lo que socializar y utilizar las pautas del CIOMS u otras permite reflexionar y puntualizar las estrategias de investigación más propicias en estas áreas de investigación médica y así reducir al mínimo los riesgos a los que se someta a los participantes de las investigaciones.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Hak A, Evaniew N, Bhandari M. Ethical and methodological issues surrounding the use of appropriate comparators in orthopaedic surgery randomized controlled trials. *J Long Term Eff Med Implants*. 2015; 25 (3): 215-223.
2. Dowrick AS, Bhandari M. Ethical issues in the design of randomized trials: to sham or not to sham. *J Bone Joint Surg Am*. 2012; 94 (Suppl 1): 7-10.
3. Zamborsky R, Kilian M, Csobonyeiova M, Danisovic L. Regenerative medicine in orthopaedics and trauma: challenges, regulation and ethical issues. *Ortop Traumatol Rehabil*. 2018; 20 (3): 173-180.

Ley General de Salud y Norma Oficial en Investigación

Arelhi Catalina González Cisneros, José María Jiménez Ávila

Al llevar a cabo una investigación en seres humanos, el objetivo principal es conocer causas, evolución y efectos de las enfermedades para mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas, ya que se realizan nuevos procedimientos en humanos, por lo tanto la investigación médica debe estar sujeta a normas éticas para promover el respeto de los seres humanos para proteger su salud y derechos individuales, al mismo tiempo los individuos que participaron tienen derecho a ser informados de los resultados al final de la investigación.

Cabe hacer mención de que las bases éticas y de derechos humanos de la investigación tienen un camino largo y sinuoso basado en sucesos históricos relevantes, pero pusieron a la humanidad a reflexionar sobre estos detalles que tienen relevancia a nivel mundial.

Todo comienza con la preocupación de proteger a los pacientes que participan en investigaciones, lo cual ha generado una transición entre los grandes investigadores del pasado y las investigaciones actuales, lo cual genera una responsabilidad de los experimentos con seres humanos, ya que en la actualidad hay gran cantidad de procedimientos nuevos para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, teniendo protección adecuada de los individuos ante posibles riesgos y para tal efecto se han formado comités de investigadores para revisar las propuestas de

investigación desde una perspectiva de los derechos humanos.

Esta responsabilidad es compartida por los investigadores clínicos, las instituciones y los comités de ética, los cuales son un grupo de científicos y no científicos que revisa los protocolos de investigación y los formularios del consentimiento informado, asegurándose sobre los derechos y el bienestar de los individuos para que sean protegidos.

La preocupación ética tiene raíces profundas desde el principio *Primum non nocere* atribuido a Hipócrates, el proteger a los individuos ha sido una primicia básica de la medicina experimental.

Sus antecedentes aparecen en el siglo XX, cuando se redactan y sirven como punto de partida para la elaboración del consentimiento informado, lo que dio fama a Walter Reed en 1900, quien lo redactó en inglés y español y deberá estar firmada por el individuo y el investigador.

En diciembre de 1946, 23 médicos de la Alemania nazi, fueron juzgados en Nuremberg, este juicio precipitó el primer esfuerzo moderno por formular un código de ética internacional para proteger a los individuos en investigación.

Al condenar a esos médicos el tribunal aceptó y modificó estándares éticos que los acusados habían violado, estos estándares fueron conocidos como el Código de Nuremberg, que fue el primer código reconocido internacionalmente de ética en investigación médica.

El código buscaba no sólo evitar abominaciones experimentales en el futuro, sino aumentar los derechos y el bienestar de los individuos en investigación clínica al clarificar los estándares de integridad que restringen la búsqueda del conocimiento.

Ese código fue una guía no una ley, el primero de los 10 principios remarca la necesidad de un consentimiento informado y voluntario y define su significado delegando al investigador la responsabilidad de obtener el consentimiento; otros puntos incluyen que los experimentos no deben ser al azar o innecesarios, y agregan que los experimentos con humanos deben ser precedidos por experimentos con animales e información sobre la historia natural de la enfermedad y que debe evitarse todo sufrimiento mental y físico innecesario.

Los experimentos deben ser conducidos por personal calificado y los individuos podrán retirarse en cualquier momento, por lo tanto los investigadores deberán parar el experimento en cualquier momento si el individuo en investigación corre peligro.

Con base en todos estos conceptos se encuentra el conocimiento de la Ley General de Salud y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.

Por lo tanto, el personal de la salud que esté interesado en iniciar un proyecto de investigación donde tenga la oportunidad de compartir y difundir su experiencia, debe conocer y saber aplicar todos los conceptos establecidos en la Ley General de Salud (LGS) y la Norma Oficial en Investigación.

Como premisa general, La Ley General de Salud establece que toda persona tiene derecho a la protección a la salud y a todo servicio de salud, por lo que deberán realizarse acciones en beneficio del individuo en la sociedad para proteger, promover y restaurar la salud, entre otras.

Está compuesta por 472 artículos y 24 artículos transitorios, esto permite establecer cómo se organiza y cuáles son las competencias o atribuciones de los servicios de salud, en específico la manera en que deben ser tratadas las personas para solucionar cualquier problema de salud, independientemente de la edad, sexo, condición física o social, religión, entre otros.

Del total de los artículos que rigen la LGS es de suma importancia que el investigador conozca los siguientes que hacen referencia al proceso de investigación:

- **Artículo 3:** Los objetivos de realizar investigación para la salud comprenden desarrollar acciones que contribuyan: al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos, al conocimiento de los vínculos entre las causas de la enfermedad y la práctica médica, a la prevención y control de los problemas de salud, al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos, al estudio de las técnicas y métodos que se recomiendan y a la producción de insumos para la salud.
- **Artículo 13:** Toda investigación que sea realizada en humanos debe respetar su dignidad y proteger sus derechos y bienestar.
- **Artículo 14:** Para desarrollar una investigación, ésta debe ajustarse a los principios científicos y éticos que la justifiquen; debe fundamentarse en la experimentación previa en animales, laboratorios y otros; realizarse únicamente cuando el conocimiento *que se pretenda obtener no pueda obtenerse por otro medio idóneo*; siempre deberán prevalecer los beneficios sobre los riesgos; contar con el *consentimiento informado* y por escrito del sujeto; siempre deberán realizarse por parte de los profesionales de la salud y bajo la responsabilidad de una institución, que a su vez esté bajo la supervisión de las autoridades sanitarias, y que disponga de los recursos necesarios; deberá contar con un dictamen favorable de las comisiones de investigación y ética; y se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución.
- **Artículo 15:** Si el diseño experimental de su investigación incluye diversos grupos, deben utilizarse métodos de selección aleatorios.
- **Artículo 16:** Se protege la privacidad del sujeto.
- **Artículo 17:** Un riesgo en investigación es la probabilidad de que el sujeto sufra algún daño como consecuencia del estudio.

Los riesgos se clasifican en tres: la investigación *sin riesgo, con riesgo mínimo y con riesgo mayor que el mínimo.*

- **Artículo 20:** Hace mención del consentimiento informado. Éste es un acuerdo escrito en el cual el sujeto de investigación autoriza su participación.
- **Artículo 21:** Para que el consentimiento informado del sujeto en el que se realizará la investigación se considere un documento válido, el investigador está obligado a ofrecerle una explicación clara y completa de la justificación y los objetivos de la investigación; los procedimientos que vayan a usarse y su propósito; las molestias o riesgos esperados; los beneficios que pudieran obtenerse; los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos; la garantía de recibir respuesta a toda pregunta; la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento; la seguridad de que no se identificará al sujeto; el compromiso de proporcionarle información actualizada.
- **Artículo 98:** En todas las instituciones de salud por lo general se constituye una comisión de investigación, una de ética y una de bioseguridad. Éstas están bajo la reponsabilidad de los directores o titulares.
- **Artículo 99:** La Secretaría de Salud como la Secretaría de Educación Pública, junto con el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y de las instituciones de educación superior, mantienen actualizado un inventario de la investigación en salud que se realiza en el país.
- **Artículo 100:** La investigación en seres humanos debe adaptarse a los principios científicos y éticos que justifiquen la investigación. Cabe mencionar que sólo se puede realizar investigación cuando se está completamente seguro de que no existe riesgo ni daño innecesario en el sujeto en experimentación y que lo que se pretende realizar no pueda ser obtenido por otro método. Para esto, se debe contar con el consentimiento informado escrito del sujeto, o en caso de incapacidad, de su representante legal siempre y cuando éstos estén enterados de los objetivos

de la experimentación junto con las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud. Y saber que el profesional de la salud responsable de la investigación es también responsable de interrumpir la investigación en cualquier momento en caso de que sobrevenga riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte en el sujeto.

Es importante mencionar también que la investigación en seres humanos se desarrollará exclusivamente por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

- **Artículo 101:** Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor a las sanciones correspondientes.
- **Artículo 102:** Se puede hacer uso de medicamentos o materiales con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación en los sujetos siempre y cuando exista aprobación por parte de la Secretaría de Salud, y habrá que solicitar al sujeto la siguiente documentación:

1. Solicitud por escrito.
2. Información básica farmacológica y preclínica del producto.
3. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.
4. Protocolo de investigación, y
5. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

Por otro lado, la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, compuesta por 16 apartados, establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Esta norma establece que es obligatorio, para todo profesional de la salud, institución o establecimiento que busque llevar a cabo actividades de investigación para la salud en seres humanos, el uso de medicamentos o materiales de los que aún no hay evidencia científica necesaria de su eficacia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación

de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, al igual que la ejecución y seguimiento de dichos proyectos, adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica y a los criterios que emita la Comisión Nacional de Bioética.

Todo el proyecto, junto con el método de estudio que se realizará en seres humanos, debe describirse claramente en un protocolo de investigación, éste debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas, incluir información del financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales y conflictos de interés para compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación, igualmente debe describir las intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio y enviarse para consideración y aprobación a un comité de ética.

También define lo mínimo que debe cumplir obligatoriamente cada investigador que realiza actividad en seres humanos, de acuerdo con lo establecido por la Secretaría de Salud y establecido por la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de investigación para la salud, ya que de lo contrario podría presentarse un efecto adverso, descrito por la Norma Oficial Mexicana como el conjunto de signos y síntomas inesperados que manifiesta el sujeto de investigación como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en humanos que representan un riesgo para la salud.

Estos lineamientos se encuentran en la Norma Oficial Mexicana NOM-044-SSA3-2021 del expediente clínico y en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002 de la instalación y operación de la farmacovigilancia.

Tanto la Ley General de Salud como la Norma Oficial para la Investigación exigen que si se realizará investigación, ésta esté autorizada por el Comité de Ética de la Institución en la cual se llevará a cabo el trabajo y que cumpla con lo establecido por la Ley General de Salud. En esta autorización, lo principal es la carta de consentimiento informado, que es un documento escrito, firmado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos.

En este consentimiento, el sujeto de investigación acepta participar de manera voluntaria. Cabe mencionar la importancia y la obligación que tiene el investigador principal de explicar e informar al sujeto de investigación todo lo relacionado con el proyecto de investigación, dándole una explicación suficiente y clara al sujeto.

La declaración de Helsinki II (Artículo I, 9) menciona que no se deben utilizar seres humanos en investigaciones médicas sin que se obtenga el libre consentimiento informado después de haberles indicado los objetivos médicos, beneficios y riesgos posibles del experimento y la posibilidad de no participar o retirarse en cualquier momento de la investigación.

Al solicitar el consentimiento informado para la participación, el investigador principal debe incluir cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión, y cuando la investigación se efectúe en personas incapaces física o mentalmente de dar su consentimiento, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento es una característica necesaria de la población investigada, en estas circunstancias el consentimiento informado será firmado por el representante legal, mismo que debe obtenerse a la brevedad.

El no conocer las normas legales ni los principios éticos en la práctica médica no exime a los médicos de responsabilidades en tribunales, por otro lado, conocer la LGS y las normas en investigación permite analizar e interpretar de manera correcta las normas jurídicas en las que se establecen conceptos que involucran el ejercicio de la medicina y particularmente en la investigación, con la finalidad de conocer las normas oficiales mexicanas que involucran la ética y los derechos humanos.

CONCLUSIÓN

Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos al igual que las normas y estándares internacionales vigentes, esto con el fin de tomar todas las precauciones para resguardar la intimidad del sujeto de

investigación y la confidencialidad de su información personal así como para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

Por todos estos antecedentes existe la necesidad de regulaciones adicionales y de la forma en que funcionan los comités de ética con base en el mejoramiento de los métodos de protección de individuos en investigación continua y la conciencia de los comités de ética y del investigador, lo que protegerá a todos, a la institución investigadora, al individuo y a la sociedad que se beneficia de los productos de la investigación.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Alonso-Que HT, Aja-Canales J, Castillo-Uribe L, Rodríguez-Delgado NA. El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. *An Radiol Mex.* 2015; 14: 172-177.
2. Canaviri-Delgado JK, Ramirez-Montaña I. Importancia del consentimiento informado. *Rev Cient Cienc Méd.* 2016; 19 (2): 74-75.
3. Donoso SC, Plana SZ. Principios bioéticos involucrados en el consentimiento informado. *Int J Med Surg Sci.* 2014; 1: 94-99.
4. Escobar-Tintel AA. El deber ético y el deber legal en medicina. *Rev Virtual Soc Parag Med Int.* 2016; 3 (1): 88-91.
5. Galván-Meléndez MF, Huerta-Guerrero HM, Galindo-Burciaga M, Barrientos-Ramos AA, Morales-Castro ME. Conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales en formación en salud. *Inv Ed Med.* 2016; 5 (18): 108-114.
6. García-Garduza I. Importancia de la Medicina Legal en la práctica médica. *Rev Fac Med UNAM.* 2014; 57 (5): 20-31.
7. García-Garduza I. Procedimiento pericial médico-forense. Cuarta edición. México: Porrúa; 2012.
8. Narro-Robles J, Meljem-Moctezuma J, Kuri-Morales PA, Velasco-González MG, Ruiz-Palacios y Santos MG. Reglamento para Investigación Clínica. México: Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez; 2017. Disponible en: http://www.innn.salud.gob.mx/descargas/investigacion/reglamento_inv_clinica.pdf.
9. Santamaría-Benhumea NH, Garduño-Alanis A, de la Rosa-Parrea JA, Santamaría-Benhumea M, Rueda-Villalpando JP, Herrera-Villalobos JE. Aspectos legales del error médico en México. *Rev CONAMED.* 2014; 19 (1): 32-36.
10. Secretaría de Gobernación. Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. México; 2019. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmpt-sam.html>.
11. Secretaría de Gobernación. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. México; 2013. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013.

La medicina basada en la evidencia

Víctor Toledo-Infanson, Luz Adriana Gómez Mejía

INTRODUCCIÓN

Desde la época de Hipócrates, la medicina ha luchado para equilibrar la experiencia incontrolada de los curanderos, con las observaciones obtenidas por una investigación rigurosa de las reclamaciones, con respecto a los efectos de las intervenciones de salud.

Los pioneros, entre ellos Rudolph Virchow, Claude Bernard y Louis Pasteur, defendieron la ciencia médica en Europa y el informe Flexner a principios del siglo XX cimentó la investigación científica como la base de la medicina estadounidense, el enfoque de la mayoría de estos innovadores se apoyó en la investigación fisiológica y básica como plataforma para la práctica clínica en lugar de la evaluación empírica de las pruebas de diagnóstico, el pronóstico y el efecto terapéutico.

En las décadas de 1970 y 1980 David Sackett, David Eddy y Archie Cochrane destacaron la necesidad de fortalecer la práctica empírica de la medicina y propusieron reglas iniciales de evidencia para guiar las decisiones clínicas.

En 1991, se introdujo el término medicina basada en la evidencia (MBE) con un enfoque en la educación de los médicos de primera línea para evaluar la credibilidad de la evidencia de investigación, comprender los resultados de los estudios clínicos y determinar la mejor manera de aplicar los resultados a su práctica diaria.

Posteriormente, la guía detallada publicada en artículos de revistas y libros de texto asociados, complementada con herramientas populares como la «herramienta de evaluación gráfica para epidemiología» dio como resultado que la MBE se integrara cada vez más en los planes de estudio médico en todo el mundo.

DESARROLLO

La medicina basada en la evidencia se desarrolló como una reacción contra la investigación de tratamiento observacional mal diseñada y la confianza del médico en la experiencia personal con otros pacientes.

Los ensayos controlados aleatorios (ECA) y los metaanálisis son las principales herramientas de la medicina basada en la evidencia y la fuente de la evidencia que describe los resultados promedio para grupos de pacientes, al enfatizar las poblaciones de ECA altamente seleccionadas, los controles de placebo y los puntos finales «duros» (muerte y morbilidad grave), la «medicina basada en la evidencia» se estableció como la base científica para la medicina de la población.

La MBE ha difundido tres principios fundamentales: una jerarquía de evidencia cada vez más sofisticada, la necesidad de resúmenes sistemáticos de la mejor evidencia para guiar la atención y el requisito de considerar

los valores de los pacientes en decisiones clínicas importantes.

La MBE ha contribuido, y quizás generado, una serie de iniciativas relacionadas; estas iniciativas incluyen un enfoque en la investigación de efectividad comparativa sobre o bajo diagnóstico y sobre o bajo tratamiento, mediciones de la calidad de la atención, mejorando los estándares de publicación, asegurando que todos los ensayos estén registrados y evitando el desperdicio en la producción de la investigación, incluido el uso discontinuo de información errónea, intervenciones que se han convertido en parte de la práctica establecida. Estas iniciativas reflejan el amplio alcance del movimiento de MBE que se ha expandido para incluir disciplinas como enfermería, odontología, salud pública y política de salud (llamada atención de salud basada en evidencia), así como el reconocimiento de la necesidad de investigación basada en evidencia, la implementación de la ciencia para asegurar el funcionamiento óptimo de clínicas, hospitales y sistemas de salud.

CLASIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA Y TIPOS DE ESTUDIO

El nivel o grado de evidencia clínica es un sistema jerarquizado, basado en las pruebas o estudios de investigación que ayuda a los profesionales de la salud a valorar la fortaleza o solidez de la evidencia asociada a los resultados obtenidos de una estrategia terapéutica.

No todos los conocimientos provenientes de los artículos científicos publicados tienen el mismo impacto o valor en la toma de decisiones en materia de salud, por ello se hizo necesario evaluar la calidad de la evidencia. Resulta importante señalar en este momento que no todos los diseños tienen el mismo poder para formular una recomendación y que más aún, un mismo diseño de investigación puede tener un nivel de evidencia y grado de recomendación diferente, según el escenario clínico o ámbito de la práctica clínica que corresponda.

Diseño de investigación se define como los distintos tipos de estudios que, con sus

características metodológicas propias, permiten llevar a cabo una investigación clínica como escenario, ámbito o entorno, al ambiente en el que se desarrolla la situación clínica que se está evaluando, es decir: tratamiento, prevención, etiología, daño, pronóstico e historia natural, diagnóstico diferencial, prevalencia, estudios económicos y análisis de decisión.

Niveles de evidencia se definen como herramientas, instrumentos y escalas que clasifican, jerarquizan y valoran la evidencia disponible, de forma tal que en base a su utilización se puedan emitir juicios de recomendación.

Los grados de recomendación se definen como una forma de clasificación de la sugerencia de adoptar o no la adquisición o puesta en marcha de tecnologías sanitarias según el rigor científico de cada tipo de diseño, dependiendo de los tipos de diseño de investigación clínica utilizados. Podemos observar diferentes niveles o gradación de la calidad de éstos de acuerdo con el escenario de investigación clínica a la que se refiera, por una parte, llama la atención que las intervenciones terapéuticas sean las más abordadas desde esta concepción, situación que posiblemente no sea por azar, puesto que es un hecho que entre el 50% y 60% de las publicaciones versan sobre el ámbito del tratamiento o los procedimientos terapéuticos. Es deseable que todo el quehacer en salud sea analizado bajo la misma perspectiva, lo anterior se relaciona con el grado de avance que los diversos grupos de expertos han ido adquiriendo y que han adecuado paulatinamente, éstos son fundamentos de los diferentes escenarios y diseños. Debemos advertir entonces que sólo las clasificaciones propuestas por Sackett en el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) y el *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* (OCEBM) consideran otras áreas de la investigación clínica además de la concerniente a tratamiento.

A continuación se mencionan las propuestas de jerarquización de la evidencia más utilizada en la actualidad (*Tabla 1*).

La MBE tendrá que enfrentar varios desafíos en el próximo cuarto de siglo. La falta

Tabla 1: Clasificación de los niveles de evidencia de Oxford (OCEBM).

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Tratamiento, prevención, etiología y daño	Pronóstico e historia natural	Diagnóstico	Diagnóstico diferencial y estudios de prevalencia	Estudios económicos y análisis de decisión
A	1a	RS con homogeneidad de EC controlados con asignación aleatoria	RS de estudios de cohortes, con homogeneidad, es decir, que incluya estudios con resultados comparables, en la misma dirección y validadas en diferentes poblaciones	RS de estudios diagnósticos de nivel 1 (alta calidad), con homogeneidad, es decir, que incluya estudios con resultados comparables, en la misma dirección y en diferentes centros clínicos	RS con homogeneidad de estudios de cohortes prospectivas	RS con homogeneidad de estudios económicos de nivel 1
	1b	EC individual con intervalo de confianza estrecho	Estudios de cohortes individuales con un seguimiento mayor de 80% de la cohorte y validadas en una sola población	Estudios de cohortes que validen la calidad de una prueba específica, con estándar de referencia adecuado (independientes de la prueba) o a partir de algoritmos de estimación del pronóstico o de categorización del diagnóstico o probado en un centro clínico	Estudio de cohortes prospectivas con buen seguimiento	Análisis basado en costes o alternativas clínicamente sensibles; RS de la evidencia, incluyendo análisis de la sensibilidad
	1c	Eficiencia demostrada por la práctica clínica. Considera cuando algunos pacientes mueren antes de ser evaluados	Resultados a partir de la efectividad y no de su eficacia demostrada a través de un estudio de cohortes. Series de casos todos o ninguno	Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico	Series de casos todos o ninguno	Análisis absoluto en términos de mayor o peor valor
B	2a	RS de estudios de cohortes, con homogeneidad	RS de estudios de cohorte retrospectiva o de grupos controles no tratados en un EC, con homogeneidad	RS de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad	RS (con homogeneidad) de estudios 2b y mejores	RS (con homogeneidad) de estudios económicos con nivel mayor a 2
	2b	Estudio de cohortes individual con seguimiento inferior a 80% (incluye EC de baja calidad)	Estudio de cohorte retrospectiva o seguimiento de controles no tratados en un EC, o GPC no validadas	Estudios exploratorios que, a través de una regresión logística, determinan factores significativos, y validados con estándar de referencia adecuado (independientes de la prueba)	Estudios de cohortes retrospectivas o de seguimiento insuficiente	Análisis basados en costes o alternativas clínicamente sensibles; limitados a revisión de la evidencia e incluyen un análisis de sensibilidad
	2c	Estudios ecológicos o de resultados en salud	Investigación de resultados en salud		Estudios ecológicos	Auditorias o estudios de resultados en salud
	3a	RS de estudios de casos y controles, con homogeneidad			RS con homogeneidad de estudios 3b y de mejor calidad	RS con homogeneidad de estudios 3b y mejores

Continúa Tabla 1: Clasificación de los niveles de evidencia de Oxford (OCEBM).

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Tratamiento, prevención, etiología y daño	Pronóstico e historia natural	Diagnóstico	Diagnóstico diferencial y estudios de prevalencia	Estudios económicos y análisis de decisión
	3b	Estudios de casos y controles individuales		Comparación enmas-carada y objetiva de un espectro de una cohorte de pacientes que podría normalmente ser examinada por trastorno, pero el estándar de referencia no se aplica a todos los pacientes del estudio. Estudios no consecutivos o sin la aplicación de un estándar de referencia		Estudio no consecutivo de cohorte, o análisis muy limitado de la población basado en pocas alternativas o costes, estimaciones de datos de mala calidad, pero que incluyen análisis de la sensibilidad que incorporan variaciones clínicamente sensibles
C	4	Serie de casos, estudios de cohortes, y de casos y controles de baja calidad	Serie de casos y estudios de cohortes de pronóstico de poca calidad	Estudio de casos y controles, con escasos o sin estándares de referencia independiente	Series de casos o estándares de referencia obsoletos	Análisis sin análisis de sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, sin base en fisiología, en trabajo de investigación juicioso ni en «principios fundamentales»	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, sin base en fisiología, en trabajo de investigación juicioso ni en «principios fundamentales»	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, sin base en fisiología, en trabajo de investigación juicioso ni en «principios fundamentales»	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, sin base en fisiología, en trabajo de investigación juicioso ni en «principios fundamentales»	Opinión de expertos sin evaluación crítica o basada en teoría económica o en «principios fundamentales»

de publicación y de hecho la supresión de los resultados de investigación siguen siendo un problema, la entrega óptima de la atención clínica requiere una producción mucho más eficiente y una rápida difusión tanto de revisiones sistemáticas como de guías de práctica.

El logro de este objetivo requerirá más avances en la creación de equipos de investigación experimentados orientados a un rápido cambio en la creación de resúmenes de evidencia rigurosos, software automatizado y de minería de textos, y la adopción generalizada de plataformas electrónicas que facilitan enormemente la rápida actualización.

La difusión debe incluir acceso electrónico fácil para el paciente y para el clínico en todo tipo de dispositivos, incluidos teléfonos inteligentes, registros médicos electrónicos y, en particular para pacientes, redes sociales.

CONCLUSIÓN

Los esfuerzos están bien encaminados en cada una de las áreas problemáticas de la MBE, y el progreso es seguro, cualquiera que sea el alcance del progreso futuro. El éxito de la MBE consiste en que proporciona un marco para integrar completamente la evi-

dencia de la investigación en la prestación de atención médica y aumenta la conciencia de la necesidad de tener en cuenta los valores y preferencias individuales del paciente. La MBE es y seguirá siendo una contribución duradera a la medicina clínica y campos relacionados.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Djulbegovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. *Lancet*. 2017; 390 (10092): 415-423.
2. Horwitz RI, Hayes-Conroy A, Caricchio R, Singer BH. From evidence based medicine to medicine based evidence. *Am J Med*. 2017; 130 (11): 1246-1250.
3. Beckmann JS, Lew D. Reconciling evidence-based medicine and precision medicine in the era of big data: challenges and opportunities. *Genome Med*. 2016; 8: 134.
4. Sousa M, Navas Z, Laborde M, José J, Carrascosa U. Levels of scientific evidence and degrees of recommendation. *Rev S And Traum y Ort*. 2012; 29 (1/2): 59-72.
5. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. *J Pharmacol Pharmacother*. 2010; 1 (1): 42-58.

UNIDAD 2



Pregunta de investigación y estrategias - PICOT y PPOT

José María Jiménez Ávila, Claudia Alejandra Igual Félix

El objetivo de la investigación clínica está orientado a resolver dudas con el fin de obtener nuevos conocimientos, por lo que es de gran relevancia que aquellos que buscan iniciar una investigación con el fin de publicarla, tengan el conocimiento sobre la estructuración completa de la pregunta de investigación. (Peñaherrera y Soria, 2015).

En el área de la salud es necesario que todo médico con experiencia la comparta mediante la publicación de sus investigaciones, el deseo de todo investigador es difundir sus conocimientos para enriquecer la experiencia

y las investigaciones de los demás, para ello es fundamental que el autor y su trabajo sean fácilmente localizados con el fin de que sean leídos, citados y más adelante aplicados en las investigaciones de otros (Figura 1).

El inicio de toda investigación debe basarse en una idea que sea factible, por lo que se iniciará un proceso de lluvia de ideas, las cuales se mantienen unidas con la experiencia personal; sin embargo, lo más importante es que esa idea debe concretarse en una pregunta, y ésta debe ser: a) simple, b) objetiva y c) que pueda ser respondida.

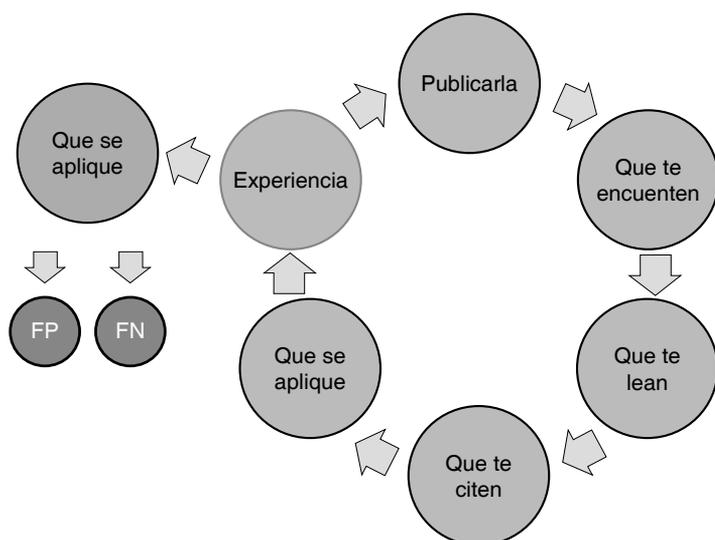


Figura 1:

Evolución de la experiencia.
FP = Falsos positivos,
FN = Falsos negativos.

Tabla 1: Criterios para la elección del tema.

Criterio	Estrategia para evaluar
¿Es pertinente?	El tema elegido debe ser adecuado u oportuno para un momento u ocasión
¿Es novedoso?	El tema cumple con aspectos de innovación en tiempo actual
¿Es viable?	El tiempo requerido para realizar el estudio es adecuado, así como los recursos necesarios para éste
¿Es aplicable?	Los resultados de la investigación pueden ser implementados
¿Es ético?	El tema respeta las ramas de la ética, es decir, cumple con el consentimiento informado de cada paciente

Al momento de elegir el tema se deben tomar en consideración los siguientes criterios (Tabla 1).

Es importante tomar en cuenta la relevancia que tiene la formulación de la pregunta porque posteriormente ésta se convertirá en el título de nuestro proyecto de investigación, por tal motivo se debe dedicar tiempo para formularla, no intente hacerlo de una sola vez, en la investigación se dice que: «no hay buenos escritores, hay buenos reescritores».

Una estrategia que ayuda a refinar la formulación de la pregunta de investigación es el proceso denominado «PICOT»; descrito por primera vez por Richardson y cols. en 1995, el acrónimo PICO (al que luego se le agregó la letra T para establecerlo como PICOT), es ampliamente recomendado para la elaboración de la pregunta de investigación. (Peñaherrera y Soria, 2015)

ESTRATEGIA PICOT

1. *Patients or population* (Pacientes o población) (P)
Incluye el grupo de pacientes que se desea estudiar, sus características, criterios de inclusión y exclusión. Permite homogeneidad y reduce los factores de confusión.
2. *Intervention* (Intervención) (I)
Droga o nueva técnica quirúrgica que se comparará con el tratamiento convencional o estándar de oro.
3. *Comparison* (Comparación) (C)
Este ítem será el grupo control, al cual se le aplica el medicamento o técnica convencionalmente estandarizada para este tipo de enfermedad, por lo regular es el estándar de oro.

4. *Outcomes* (Desenlaces) (O)
Se define el desenlace que se va a analizar para contestar la pregunta de investigación y contemplar los objetivos establecidos, se identifica cuál será la manera de evaluar la evolución del proceso a investigar (exámenes, instrumentos de medición, etcétera).
5. *Timing and type of study* (Tiempo y tipo de estudio) (T)

Se establece el tiempo mínimo de estudio para valorar el desenlace esperado. Tipo de estudio.

Esta estrategia permite que en cada variable automáticamente se redefina la investigación y de manera simultánea se obtenga la forma correcta para pasar al siguiente paso que es la «búsqueda bibliográfica» de artículos que se encuentran publicados sobre el tema, al mismo tiempo desde sus orígenes. La búsqueda bibliográfica permite identificar los criterios tanto de inclusión como de exclusión, tipos de intervención, factores de riesgo y el tiempo en que se tomará la evidencia, lo cual formará parte de las encuestas o cuestionarios.

Para comprender mejor, en el siguiente ejemplo pensemos en que una vez identificada nuestra línea de investigación, estamos interesados en evaluar si la cirugía endoscópica es mejor que la cirugía convencional, para ello formularemos la siguiente pregunta.

¿El uso de la cirugía endoscópica en pacientes sintomáticos y refractarios con hernia discal lumbar tiene mejor resultado en el dolor lumbar que la cirugía convencional subperióstica?

Lo primero que debemos verificar es si la pregunta contiene los cuatro elementos básicos de la técnica PICO.

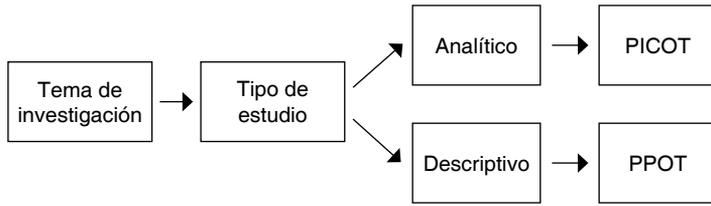


Figura 2:
Estrategias PICOT y PPOT.

¿El uso de la *cirugía endoscópica* (I) en pacientes sintomáticos y refractarios con *hernia de disco lumbar* (P) tiene mejor resultado en el *dolor lumbar* (O) que la *cirugía convencional subperióstica* (C)?

Es importante definir que esta metodología (PICOT) se utiliza para estudios de tipo analítico, para los estudios descriptivos contamos con la estructura PPOT (Figura 2).

En el caso de tratarse de estudios de tipo descriptivo, cuyo objetivo es identificar los factores de riesgo en el pronóstico de la enfermedad, se utiliza la estrategia PPOT, por ejemplo, saber si la variable de la obesidad está relacionada a peor pronóstico en pacientes con cirugía de discopatía degenerativa lumbar. (Falavigna y Jiménez, 2015)

El uso del PPOT se define de la siguiente manera:

ESTRATEGIA PPOT

1. *Patients or population* (Pacientes o población) (P)
Consiste en describir de forma precisa los pacientes que se desea formen parte del estudio, se deben incluir ambos grupos de pacientes.
2. *Prognostic factors* (Factores pronósticos) (P)
Los factores de riesgo de desenlace de interés deben clasificarse como primarios aquellos que se sabe con certeza que están asociados con el desenlace y como secundarios los que pudieran tener alguna influencia en el desenlace, aunque débil.
3. *Outcomes* (Desenlaces) (O)
Son los resultados a los que se pretende dar seguimiento, es decir, lo que se observa, mide o espera como resultado clínico importante. Se debe decidir qué desenlaces se deben analizar para responder la

pregunta de investigación y contemplar los objetivos establecidos.

4. *Timing and type of study* (Tiempo y tipo de estudio) (T)

Se determina el tiempo necesario para el estudio, también se decide el diseño más adecuado para contestar la pregunta. Es importante establecer el tiempo mínimo de acompañamiento para observar o no el desenlace esperado y el tipo de estudio más adecuado.

Una vez formulada la pregunta clínica, se deben separar las palabras importantes de ésta y se transformarán en las palabras clave o «*key words*», mismas que serán el objetivo de búsqueda (Tabla 2).

El aumento gradual en la producción de la información disponible requiere en la actualidad de un proceso de búsqueda que resulte exitoso en el menor tiempo posible. Es importante tomar en cuenta las palabras que usamos al formular la pregunta de investigación, ya que en ciertos casos las palabras originalmente establecidas en ella no son utilizadas con mucha frecuencia por los buscadores científicos, lo que las hará difícil de encontrar. De ser necesario el cambio de alguna palabra dentro de la pregunta, contamos con diccionarios de sinónimos como es el MeSH (*PubMed*) y el Thesaurus.

Es importante recalcar la importancia de seleccionar en el momento de la redacción del trabajo para su publicación sólo palabras

Tabla 2: Cuadro de identificación de palabras clave.

P	Paciente o población	Hernia de disco lumbar refractaria
I	Intervención o indicador	Endoscopia
C	Control o comparación	Cirugía subperiosteal
O	Outcome o resultado	Dolor lumbar

más actualizadas y relevantes, esto con el fin de que la investigación pueda ser utilizada por otros investigadores y que forme parte de su experiencia laboral.

CONCLUSIÓN

La pregunta de investigación y sus respectivos componentes es lo que determina la metodología que se aplicará para contestarla, el proceso de formular la pregunta de investigación no surge de forma inmediata y es producto de un trabajo prolongado.

Se presentan las características más relevantes al momento de seleccionar la pregunta, que debe ser simple, objetiva, precisa, y ejecutable. El tiempo invertido para definir una pregunta es la parte más importante del

proyecto de investigación y se verá reflejado en la calidad del trabajo de investigación que se desea realizar.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Leedy PD. Practical research: planning and design. 4 ed. London New York: Collier-Macmillan : Macmillan, 1989.
2. Falavigna A, Jiménez J. Educación en Investigación: de la idea a la Publicación en Formulación de la pregunta y PICOT. 2ª ed. Traco Diferencial. Edición. 2015.
3. Peñaherrera OC, Soria VJ. Pregunta de investigación y estrategia PICOT. Medicina 19 (1): 66-69.
4. Palomino MA. La pregunta de investigación. Rev Ped Elec. 2015; 12 (1): 40-42.
5. López LB. La búsqueda bibliográfica: componente clave del proceso de investigación. DIAETA (B Aires). 2006; 24 (115): 31-37.
6. Ramos-Galarza C. La pregunta de Investigación. Av Psicol. 2016; 24 (1): 23-31.

Búsqueda eficiente de la literatura científica

Fernando Martínez Linares, Luis Manuel Elías Ramírez,
José Manuel Pérez Atanasio

Uno de los retos más importantes para el médico especialista es poder leer la gran cantidad de información que se genera a diario en la literatura médica y que es vital para mantenerse actualizado, por ello la importancia de contar con herramientas que le permitan obtener información útil en corto tiempo y con relevancia clínica para su práctica médica.

PubMed es un motor de búsqueda de acceso libre a la base de datos de *Medline* ofrecido por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, la cual es, a nuestra consideración, una de las fuentes más confiables de literatura científica, por lo que en este capítulo analizaremos cómo encontrar artículos de manera ordenada en su base de datos.

Para poder buscar artículos en *PubMed* es importante saber que *MeSH* (*Medical Subject Headings*) es el «tesauro» de *Medline*, un vocabulario controlado que contiene los descriptores utilizados en la base de datos, cada artículo científico registrado en *PubMed* tiene asignados estos términos que definen de manera exacta el tema que analiza.

El vocabulario estructurado y trilingüe DeCS –Descriptores en Ciencias de la Salud– fue creado por BIREME (Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud) para uso en la indización de artículos de revistas científicas, así como para

utilizarse en la búsqueda y recuperación de la literatura científica. Estos DeCS escritos en inglés corresponden a los términos *MeSH* de *PubMed*.

EJEMPLO

Se propone seguir los pasos que a continuación se enumeran para la búsqueda de información en *PubMed* de manera rápida y eficaz.

1. Elaboración de manera concreta de la pregunta de investigación, por ejemplo:

«Eficacia de los anticoagulantes orales en la prevención de embolia grasa en pacientes adultos con fractura de fémur»

2. Desglosar la pregunta con base en la nomenclatura: PICO.

P = Pacientes, el universo de estudio
I = Intervención, tratamiento a conocer
C = Comparación
O = *Outcome*, resultados

Continuando con el ejemplo de la pregunta de investigación.

P = Pacientes adultos con fractura de fémur
I = Eficacia de los anticoagulantes orales
O = Prevención de embolia grasa

3. Verificar la adecuada redacción de las palabras que escribiremos en el buscador, primero en español, utilizando los Descriptores en Ciencias de la Salud. Se debe ingresar a la página principal de la biblioteca virtual en salud y dar clic en Consulta de DeCS como se observa en las Figuras 1 y 2.



Figura 1: Página de la Biblioteca Virtual en Salud, donde podemos consultar los Descriptores en Ciencias de la Salud.



Figura 2: Página para consultar los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS).

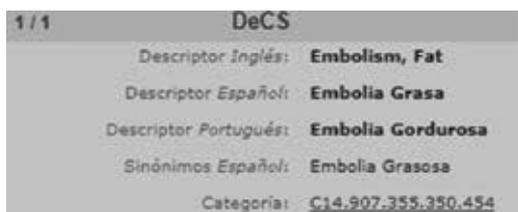


Figura 3: Identificación del término embolia grasa: *embolism fat*.



Figura 4: Identificación del término anticoagulantes: *anticoagulants*.

- 3.1 Identificar cada uno de los términos que conforman nuestra pregunta de investigación en español para su traducción al inglés como se describe en las Figuras 3 a 7:
4. Copiar el término en inglés resultado de la búsqueda anterior (descriptores).



Figura 5: Identificación del término adulto: *adult*.

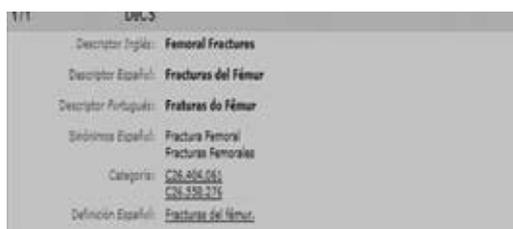


Figura 6: Identificación del término fractura femoral: *femoral fractures*.



Figura 7: Identificación del término eficacia o resultado del tratamiento: *efficacy, treatment outcome*.



Figura 8: Página principal de PubMed, entramos a la sección *Advanced*.



Figura 9: Sección *Advanced* donde pondremos la pregunta de investigación con el orden de la nemotecnia PICO.

5. Entrar al buscador *PubMed* en la sección de *Advanced* como se muestra en la *Figura 8*.
6. Rellenar en la sección avanzada en el mismo orden de la pregunta de investigación

- tomando como base la nemotecnia PICO, los descriptores en salud en inglés (*Figura 9*).
7. Utilización correcta de los términos de conjunción: AND, OR, NOT.

CONCLUSIONES

La búsqueda de información mediante esta estrategia conduce a un resultado óptimo en un corto tiempo.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Pérez-Atanasio JM, Sandoval-Rincón, MB. ¿Cómo formular una buena pregunta de investigación? Estructura y redacción de la pregunta de investigación. *Orthotips*. 2015; 11 (2): 74-78.

Análisis crítico de la literatura científica

José María Jiménez Ávila

Un análisis crítico es un proceso de evaluación que permite al lector estructurarse una idea, del potencial de error en los resultados de un estudio, ya sea por sesgo sistemático o por confusión. Realizar el análisis no entrega una sentencia sobre la condición de verdad, pero suele aproximarse. En síntesis, nos permite identificar hasta qué punto se puede considerar que un artículo es «confiable».

Este proceso es de suma importancia, ya que forma parte de nuestras actividades asistenciales (Figura 1).

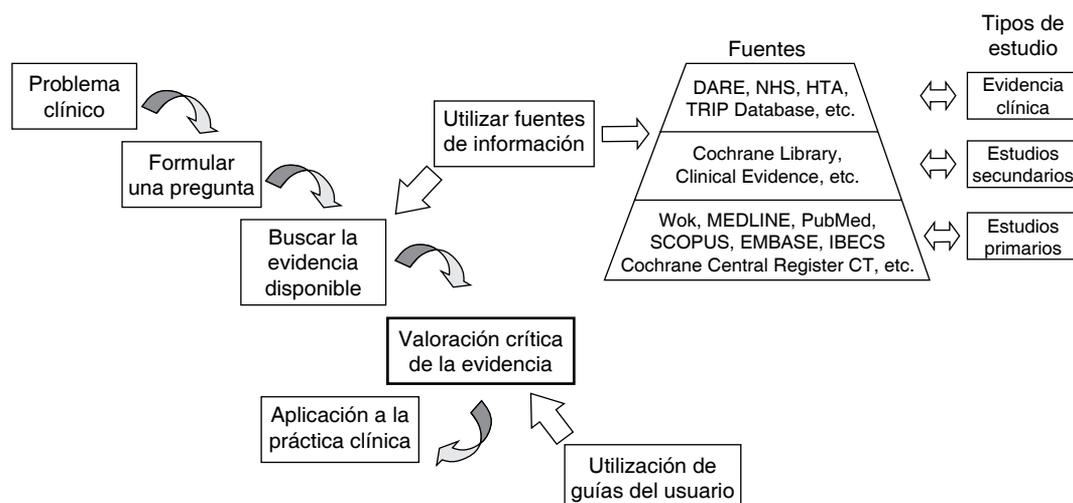
Para ello, es necesario tener conocimientos teóricos sobre metodología, mismos que podríamos resumir en tres pasos.

Conocer el:

1. Tipo de variable.
2. Tipo de estudio.
3. Tipo de evidencia.

1. TIPO DE VARIABLE

Lo primero que se debe aprender a identificar es el tipo de variable, estas variables



60 **Figura 1:** Diagrama del proceso conducente al análisis crítico de un artículo.

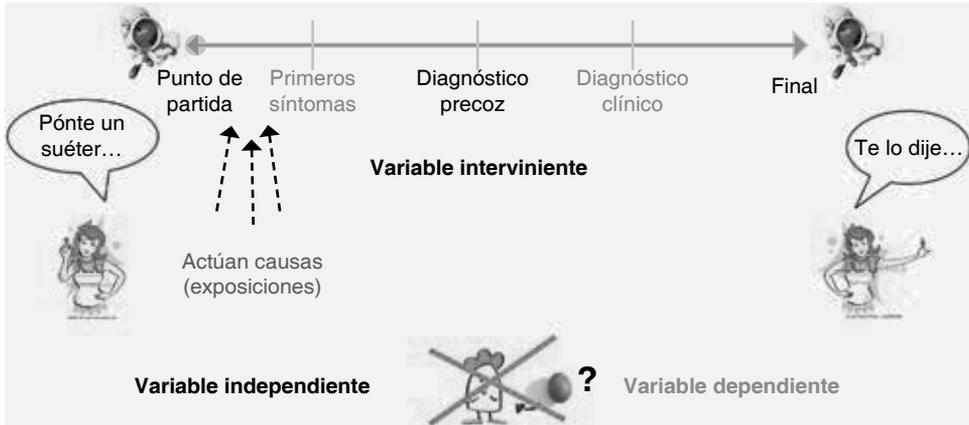


Figura 2: Descripción de los tipos de variables en la historia natural de la enfermedad.

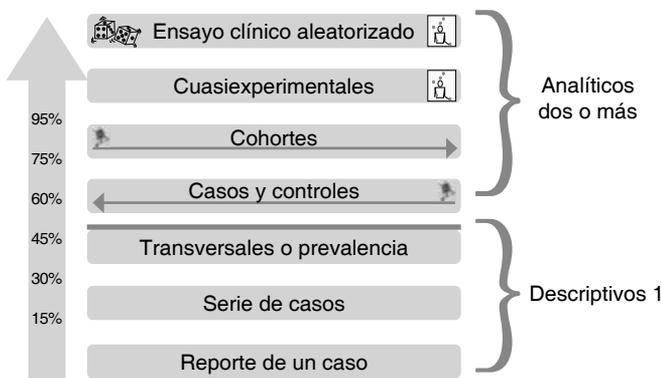


Figura 3:

Escala ordinal de los tipos de diseño.

se clasifican en: variables independientes o factor de riesgo, variables dependientes o efecto o enfermedad y existen otras denominadas variables intervinientes que son como factores de riesgo, pero con menor relevancia.

Este punto es esencial, ya que la historia natural de cualquier enfermedad inicia con un factor de riesgo, dicho en otras palabras, con una variable independiente donde se desarrollará una enfermedad o un efecto también denominado variable dependiente, y uno como investigador puede verificar esta evolución, ya sea conociendo los factores de riesgo e ir valorando cómo producen la enfermedad o detectándola y de manera retrospectiva identificar los factores de riesgo que le pudieron dar origen (Figura 2).

2. TIPO DE ESTUDIO

Otro punto importante a reconocer es el tipo de estudio, estos tipos poseen características particulares que le van a dar valor y fortaleza a las conclusiones generadas por su metodología (Figura 3).

3. NIVEL DE EVIDENCIA

En función del rigor científico del diseño de los estudios existen escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales se establecen recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento médico o intervención sanitaria. Aunque hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, todas ellas son muy similares entre sí.

Al momento de revisar el título del artículo se tiene que tener la capacidad de categorizar

el nivel de evidencia y grado de recomendación. La más utilizada es el nivel de evidencia de Shekelle (*Tabla 1*).

Una vez evaluado el artículo en cuanto a su estructura metodológica, los pasos a seguir son:

1. Analizar si el artículo sirve para contestar nuestra pregunta de investigación.
2. Hacer una evaluación crítica del artículo basado en:
 - a) Validez interna: proximidad de la verdad (metodología y diseño empleado y sin sesgos).
 - b) Impacto: tamaño del efecto ($p < 0.05$).
 - c) Validez externa o aplicabilidad (utilidad en la práctica o la reproducibilidad de los resultados).
3. Valorar la «congruencia metodológica», la cual consiste en valorar si el título, los objetivos y el diseño llevan una relación de congruencia o mejor dicho, si estos tres puntos están relacionados.

Una vez analizado el artículo, se sugiere someterlo a herramientas cuantitativas, tal es el caso del sistema de evaluación *Consort*,

mismo que permite mejorar la confiabilidad, agregando valor a la literatura médica. Los criterios *Consort 2010* se muestran en la *Tabla 2*.

CONCLUSIÓN

Cuando decidimos ampliar nuestro conocimiento, tenemos la imperiosa necesidad de revisar y analizar lo que ya está escrito, y para hacer un análisis crítico debemos evaluar los artículos del potencial de error que pudiera existir en sus resultados, digamos que se hace un juicio de cuáles artículos son más confiables.

Por lo tanto, debemos tener un conocimiento claro de qué tipo de revista estamos eligiendo, si está indexada y si tiene factor de impacto *Journal Citation Report (JCR)*, ya que es importante destacar que aunque haya artículos publicados, éstos pueden tener algunos sesgos que los hacen no confiables.

Una vez que identificamos la revista, debemos establecer un juicio hacia la mejor evidencia o mejor dicho, si ese artículo tiene «congruencia metodológica», partiendo de la identificación de los tres pasos: tipo de variable, de estudio y de evidencia.

Tabla 1: Nivel de evidencia de Shekelle.

I.a. Evidencia para metaanálisis de estudios clínicos aleatorios	A. Directamente basada en evidencia categoría I
I.b. Evidencia de por los menos un estudio clínico controlado aleatorio	B. Directamente basada en evidencia categoría II o recomendaciones extrapoladas de evidencia categoría I
II.a. Evidencia de por los menos un estudio controlado no aleatorio	C. Directamente basada en evidencia categoría III o en recomendaciones extrapoladas de evidencia categoría I o II
II.b. Al menos otro tipo de estudio cuasiexperimental o estudio de cohorte	D. Directamente basada en evidencia categoría IV o de recomendaciones extrapoladas de evidencia categoría I o II
III. Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles. Revisiones clínicas	
IV. Evidencia del comité de expertos, reportes, opiniones o experiencia clínica de autoridades en la materia o ambas	



Figura 4:

Etapas de la evaluación crítica.

Tabla 2: Criterios de evaluación *Consort* 2010.

Título y resumen		1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo
Introducción	Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación
		2b	Objetivos específicos o hipótesis
	Diseño del estudio	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación
		3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación
	Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes
		4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos
Métodos	Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente
	Resultados	6a	Especificación <i>a priori</i> de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluyendo cómo y cuándo se evaluaron
		6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)
	Tamaño de muestra	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral
7b		Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
Aleatorización	Secuencia de generación, asignación, e implementación	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria
		8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)
		9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones
	Cegamiento	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó a los participantes a las intervenciones
		11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo
	Métodos estadísticos	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones
		12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias
	Flujograma de participantes	12b	Métodos de análisis adicionales como análisis de subgrupos y análisis ajustados
		13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal
	Reclutamiento	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos
14		Fechas que definen los periodos de reclutamiento y de seguimiento	

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

- Manterola C. El proceso que conduce al desarrollo de la investigación científica. Su aplicación en cirugía. *Rev Chil Cir.* 2001; 53: 104-109.
- Manterola C, Pineda V, Grupo MINCIR. El valor de "p" y la "significación estadística". Aspectos generales y su valor en la práctica clínica. *Rev Chil Cir.* 2008; 60 (1): 86-89.
- Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc).* 1995; 105: 740-743.
- Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ. Users' Guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA.* 1995; 274 (229): 1800-1804.
- Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. *BMJ.* 1999; 318 (7183): 593-596.
- Cobos-Carbo A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para información ensayos clínicos aleatorizada de grupos paralelos. *Med Clin.* 2011; 137 (5): 213-215.

Diseños de estudio y tipos de variables

Israel Gutiérrez Mendoza, Sergio Ramírez González,
Javier Góngora Ortega

INTRODUCCIÓN

Antes de abordar los diseños de investigación, debemos aclarar que en investigación existen dos tipos de enfoques y dos clasificaciones principales de tipos de estudio.

El **enfoque cuantitativo**, el cual tiene su fundamento en investigaciones objetivas donde hay control de la medición de las variables. La recolección de datos se basa en instrumentos estandarizados, se realiza un análisis estadístico de los datos obtenidos en el estudio, su objetivo es generalizar los resultados obtenidos, los resultados se presentan a manera de tablas o gráficas objetivas; el investigador no involucra sus creencias ni tendencias en el análisis de los datos.

Por el contrario, el **enfoque cualitativo** se fundamenta en investigaciones subjetivas basadas en comportamientos, percepciones, conductas, las cuales son medidas y analizadas por las tendencias observadas de dichas variables de estudio, no realizan un análisis estadístico y no pretenden controlar las variables del estudio; los reportes de las investigaciones se exponen con un tono personal y emotivo.

Existen investigaciones cuyo enfoque es una combinación de ambos, llamado mixto, el cual se aplica principalmente cuando en nuestros objetivos y variables de estudio se encuentran aquellas que pueden ser medidas

de manera objetiva como efectos de medicamentos o tratamientos quirúrgicos y otras variables deban ser medidas de forma subjetiva como comportamientos psicológicos de una población o la percepción de un grupo de pacientes hacia algún fenómeno estudiado.

La investigación biomédica puede clasificarse desde el punto de vista del sustrato con el cual se trabaja en:

- Investigación básica: se hace en el laboratorio al trabajar con animales, materiales no humanos, tejidos humanos, etcétera.
- Investigación clínica: se refiere a los estudios de eficacia o seguridad de intervenciones diagnósticas o terapéuticas en seres humanos.
- Investigación epidemiológica: consiste en la descripción o análisis de fenómenos en poblaciones determinadas (comunidades, clínicas, hospitales).

En las investigaciones con enfoque cuantitativo los principales **tipos de estudio** que utilizamos en las ciencias de la salud se dividen en dos, los **observacionales** (no intervencionales) y los **experimentales** (intervencionales); los cuales están basados en la intervención o manipulación intencionada de las variables de estudio por parte del investigador (estudio experimental) y cuando no se manipulan dichas variables resulta un estudio observacional.

Cada tipo de estudio ya sea observacional o experimental tiene diferentes **tipos de diseño** de estudio, los cuales son elegidos de acuerdo con la pregunta de investigación, el objetivo, hipótesis y variables a medir en nuestro trabajo de investigación, los cuales se presentan a continuación:

Para los **estudios observacionales** existen los estudios descriptivos y los analíticos; dentro de los estudios descriptivos tenemos los siguientes **diseños de investigación**:

- **Reportes de casos:** consisten en el resumen y la discusión a la luz de lo publicado de forma previa sobre casos clínicos raros o especiales, son una buena manera de iniciarse en el campo de la investigación y muchas veces generan hipótesis para estudios futuros. En general, no requieren aprobación de un comité de ética antes de publicarse, pero siempre deben respetarse los principios fundamentales de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Es necesario proteger en todo momento la identidad de los pacientes que originan la publicación. Entre las limitaciones de este tipo de estudios se destaca el hecho de que no permiten generalizaciones.
- **Series de casos:** se fundamentan en la descripción de lo encontrado durante un periodo en un grupo reducido y seleccionado. Entre sus ventajas se citan que son generadores de preguntas e hipótesis que sirven como base para estudios posteriores y que son baratos. Entre sus desventajas, destaca que es preciso recordar su alto potencial de sesgo, su imposibilidad para medir el efecto del azar, y que son una estimación inadecuada de frecuencia y causalidad.
- **Estudios transversales:** se dividen en estudios de incidencia y estudios de prevalencia.
Estudios de incidencia: son los que cuantifican la ocurrencia de casos nuevos de una enfermedad en cierto periodo y para una población específica en riesgo.
 $\text{Incidencia} = \# \text{ de casos nuevos en un periodo} / \text{población total en riesgo}$.

La incidencia suele expresarse como el resultado de la división entre el numerador y denominador previamente anotados por 100, 1,000, 10,000 o 100,000 personas.

Estudios de prevalencia: son los de corte transversal (*cross sectional*) que cuantifican la proporción de individuos en una población que presentan la enfermedad o condición en un momento específico.

$\text{Prevalencia} = \# \text{ de enfermos en momento X} / \# \text{ de individuos en la población al momento X}$

En los estudios **observacionales analíticos** el investigador explora las causas y los efectos de determinadas patologías obteniendo los siguientes diseños de investigación:

- **Estudios de casos y controles:** parten de un grupo de personas con un fenómeno dado (enfermedad) y un grupo control que no lo tiene, e investigan la exposición a un supuesto factor de riesgo, son un análisis comparativo y siempre tienen naturaleza retrospectiva, pues la exposición al factor en estudio ya sucedió. Entre sus ventajas se destaca que son rápidos y baratos; y su principal desventaja es que son muy susceptibles de sesgos de selección en el grupo de control.
La medida de valoración utilizada se llama ratio de Odds (OR) o riesgo atribuible que es una aproximación al riesgo relativo, en términos generales cuando el resultado del OR es menor que 1, se dice que no hay asociación entre el factor de riesgo y el fenómeno en estudio, e incluso si es coherente con la lógica clínica, el factor en estudio podría tener un efecto protector. Si el resultado del OR es igual a 1, no hay asociación entre factor y fenómeno. Si el resultado es mayor que 1, entonces hay asociación y ésta será mayor cuanto más alto sea el valor del OR.
- **Estudios de cohorte:** son prospectivos y van de la causa al efecto; describen un fenómeno luego de un periodo de seguimiento, tienen como ventajas que son menos susceptibles a sesgos y que siguen la lógica clínica; entre sus desventajas debe citarse que requieren poblaciones

amplias, que son caros, que su tiempo de observación es prolongado y que evalúan pocos factores a la vez.

Los estudios de este tipo son longitudinales y su medida de valoración es la tasa de incidencia del fenómeno en estudio en dos poblaciones: una expuesta y otra no expuesta a un determinado factor de riesgo, la medida de desenlace se denomina riesgo relativo (RR) y se obtiene de la división de la tasa de incidencia entre los expuestos y los no expuestos.

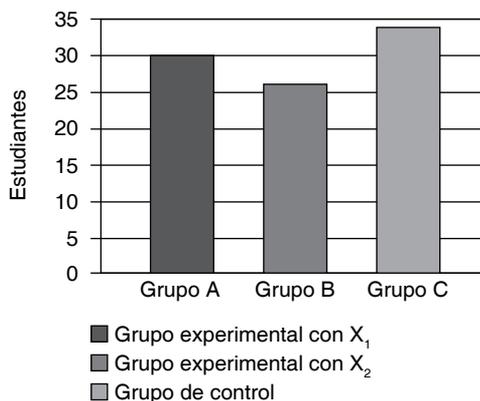
En los **estudios experimentales** el investigador manipula las variables de la investigación, este tipo de estudios se utiliza para evaluar la eficacia de diferentes terapias, de actividades preventivas o para la evaluación de actividades de planificación y programación sanitarias, es decir, los diseños experimentales se usan cuando el investigador pretende establecer el posible efecto de una causa que se manipula, pero para establecer influencias (por ejemplo, decir que el tratamiento psicológico reduce la depresión), se deben cubrir requisitos como la manipulación intencionada de una o más variables independientes, medir el efecto que la variable independiente tiene en la variable dependiente, debe existir un grupo control en el estudio con quien comparar el grupo experimental (validez interna) y asignación al azar de tratamientos y de selección de individuos para cada grupo de estudio.

Los estudios experimentales se dividen en diseño preexperimental, cuasiexperimental y ensayo clínico (experimental puro).

Diseño preexperimental: es un diseño de un solo grupo cuyo grado de control es mínimo, por lo general es útil como un primer acercamiento al problema de investigación en la realidad. Este diseño no es adecuado para el establecimiento de relaciones causales porque se muestra vulnerable en cuanto a la posibilidad de control y validez interna; algunos autores consideran que deben usarse sólo como ensayos de otros experimentos con mayor control, en ciertas ocasiones este diseño sirve como estudio exploratorio, pero sus resultados deben observarse con precaución.

Los **diseños cuasiexperimentales** también manipulan de forma deliberada al menos una variable independiente para observar su efecto en una o más variables dependientes, sólo que difieren de los experimentos «puros» en el grado de seguridad que pueda tenerse sobre la equivalencia inicial de los grupos.

En los diseños cuasiexperimentales, los sujetos no se asignan al azar a los grupos ni se emparejan, sino que dichos grupos ya están conformados antes del experimento: son grupos intactos (la razón por la que surgen y cómo se integraron es independiente o aparte del experimento), por ejemplo, si fueran tres grupos escolares formados con anterioridad a la realización del experimento y cada uno de ellos constituye un grupo experimental. Veámoslo gráficamente:



Otros ejemplos serían utilizar grupos terapéuticos ya integrados, equipos deportivos constituidos, trabajadores de turnos establecidos o grupos de habitantes de distintas regiones geográficas (que ya están agrupados por zona).

El **ensayo clínico** es el diseño experimental más frecuente, los sujetos son pacientes, se evalúan uno o más tratamientos para una enfermedad o proceso, la validez de este estudio radica en que el proceso aleatorio hace los grupos comparables en las variables más relevantes en relación con el problema a estudiar. El diseño del estudio debe contemplar:

- La ética y justificación del ensayo.
- La población susceptible de ser estudiada.

- c. La selección de los pacientes con su consentimiento a participar.
- d. El proceso de aleatorización.
- e. La descripción minuciosa de la intervención.
- f. El seguimiento exhaustivo que contemple las pérdidas y los no cumplidores.
- g. La medición de la variable final.
- h. La comparación de los resultados en los grupos de intervención y control.

Un concepto importante para fortalecer la validez interna del estudio es la «ceguera» tanto en la administración del tratamiento como en la medición de las variables del estudio. Un estudio ciego simple es cuando el paciente no sabe el tipo de tratamiento que se le administrará; en un estudio doble ciego ni el investigador ni el paciente conocen el tipo de tratamiento que será administrado y, un triple ciego involucra a estos dos últimos y al patrocinador; cuando decidimos incluir la ceguera en un estudio mejoramos la confiabilidad y validez de sus resultados.

TIPOS DE VARIABLES

Las variables en un estudio son aquellas características que cambian en un mismo individuo, grupo, comunidad o población con el paso del tiempo o que varían dentro de los individuos, grupos o comunidades comparadas en el mismo instante y que son susceptibles de ser medidas.

Existen dos principales clasificaciones de variables, la primera se utiliza principalmente en estudios experimentales, de causa y efecto, correlacionales, predictivos, entre otros; las variables se dividen en tipos:

- **Variable independiente** es la variable que cambia o que el investigador o experimentador manipula de acuerdo al diseño del estudio.
- **Variable dependiente** es la que se ve afectada o es el resultado de la variable independiente; la variable dependiente es la que está inmersa en el título, pregunta de investigación, objetivo general, hipótesis y conclusión del trabajo de investigación, pues al ser la variable de resultado es la protagonista en el estudio.

Un ejemplo de una variable independiente es el mecanismo de lesión y la variable dependiente es el tipo de trazo de una fractura; esto es, de acuerdo al mecanismo de lesión resulta el tipo de trazo de fractura.

Otro ejemplo es el tipo de técnica quirúrgica (variable independiente) y el resultado funcional de la extremidad del paciente (variable dependiente) para el tratamiento de una patología específica.

La segunda clasificación de variables va de acuerdo a desmenuzar las características de cada variable: de acuerdo a su naturaleza, según la continuidad de sus valores y su escala de medición; esta clasificación resulta clave para saber la manera en que va a ser transcrita cada variable en la hoja de recolección de datos del estudio y también deducir el tipo de prueba estadística apropiada para su análisis.

Según su naturaleza una variable cuantitativa expresa una característica que puede ser cuantificada con valores numéricos, por ejemplo, la edad medida en años, la frecuencia cardíaca en número de latidos por minuto, etcétera.

Las variables cuantitativas a su vez y de acuerdo a la continuidad de sus valores se dividen en: **discretas o discontinuas** cuando sólo permiten valores enteros en su medición, por ejemplo, el número de fracturas de un individuo y en **continuas** cuando la variable se expresa en fracciones o en enteros con fracciones, por ejemplo, el peso expresado en kilogramos (67.5 kg), la temperatura corporal (36.8 °C).

La **variable cualitativa** es aquella que de manera directa no se puede cuantificar, pero sí es posible calificar en categorías, por ejemplo, el sexo del paciente en masculino o femenino, el tipo de raza del paciente, etcétera. La **variable cualitativa** de acuerdo a su escala de medición se divide en ordinal cuando sus categorías llevan un orden de menos a más, por ejemplo, las etapas de cáncer (etapa 0, I, II, III y IV); y en **nominal** cuando cada categoría no tiene un orden específico en su presentación como la ubicación del trazo de

la fractura (epifisaria, metafisaria o diafisaria); cuando existen sólo dos posibles categorías evaluables en una variable se le llama dicotómica como una fractura cerrada o expuesta; cuando hay tres posibles categorías se llaman tricotómicas como las fracturas de tobillo tipo A, B y C de Weber, etcétera.

Una variable de confusión o confusora es aquella que no contemplamos medir o controlar al inicio del estudio y que al estar presente mientras ocurre un fenómeno, ésta puede modificar o alterar el resultado o la variable dependiente del estudio, por ejemplo, la temperatura dentro de un quirófano en el desarrollo de infección en un paciente sometido a un procedimiento quirúrgico.

CONCLUSIÓN

En el momento de escribir un protocolo de investigación, en caso de que sea un estudio experimental, o uno de causa y efecto, o efecto causa se deben escribir las variables independiente y dependiente.

En todos los protocolos de investigación se deben escribir y operacionalizar las variables

del estudio con la finalidad de que todos los investigadores que participarán conozcan y dominen la forma en que se medirán las mismas, por ejemplo:

- **Variable:** Edad.
- **Definición operacional:** Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta su ingreso en el estudio.
- **Tipo de variable:** Cuantitativa discreta.
- **Unidad o escala de medición:** Años.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Hernández-Sampieri R, Fernández CC, Baptista LP. Metodología de la investigación. 6ta ed. México, D.F.: Edit Mc Graw Hill; 2014.
2. Fernández SP. Tratado de epidemiología clínica. Madrid, Universidad de Alicante: DuPont Pharma, S.A.; 1995.
3. Arguedas-Arguedas O. El ángulo del investigador "tipos de diseño en estudios de investigación biomédica". Act Méd Costarric. 2010; 52 (1): 16-18.
4. Altman DG, Bland JM. Statistics notes. Units of analysis. BMJ. 1997; 314 (7098): 1874.
5. Castro MA, Díaz LA. Las variables en el proceso de investigación en salud: importancia, clasificación y forma de presentación en protocolos de investigación. MedUNAB. 2009; 12 (3): 151-156.

Buenas prácticas clínicas

Drusso López Estrada, Moctezuma Hernández Olivé,
Erasto Vázquez López

La buena práctica clínica se define como el conjunto de directrices internacionales que ayuda a asegurarse de que los resultados de un ensayo clínico sean confiables y de que los pacientes estén protegidos. En esta definición destacamos que una buena práctica clínica abarca, por ejemplo, la manera en que un ensayo clínico se diseña, se dirige, se realiza, se vigila, se revisa, se registra, se analiza y se notifica.

Para poder realizar una adecuada práctica clínica se han diseñado y utilizado a nivel mundial las Guías de Práctica Clínica (GPC) con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes.

En el quehacer médico siempre van implícitos los factores ético-morales, por eso es importante basarnos en las guías. En nuestro país usualmente tenemos guía de práctica clínica para todo, desde el uso de antibióticos hasta el manejo integral de las fracturas. Existen portales o enlaces de Internet donde su búsqueda es sencilla, por ejemplo:

<http://www.cenetec.gob.mx/spry/v2/catalogo-MaestroGPCgobmx.html>.

Por otro lado, a nivel mundial se manejan 13 principios éticos de la buena práctica clínica entre los que destacan: «Los estudios clínicos se deben llevar a cabo de acuerdo con los principios éticos, según la Declaración de Helsinki», «los derechos, la seguridad y el

bienestar de los sujetos del estudio son lo más importante y siempre deben prevalecer sobre los intereses de la sociedad y de la ciencia» y «se debe proteger la confidencialidad de los datos que permita la identificación de los sujetos del estudio, el respeto a la privacidad y las reglas de confidencialidad deben seguir la regulación al respecto».

La base legal radica en dos documentos: «uno publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1995 y otro por la *International Conference of Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) en 1996. Además, la OMS publicó en el año 2005 un manual de guía para la implementación de las buenas prácticas clínicas, en el que se describe cómo se aplican los principios que las rigen en actividades que incluyen estudios clínicos».

Para poder continuar con la buena práctica clínica es necesario dominar dos conceptos más: uno, la ética y sus códigos, y dos, tener claras las normas de una investigación.

Si buscamos en Google la definición de ética, lo primero que encontramos es «Disciplina filosófica que estudia el bien y el mal y sus relaciones con la moral y el comportamiento humano» y/o «Conjunto de costumbres y normas que dirigen o valoran el comportamiento humano en una comunidad». Dicho concepto nos ayuda a seguir estas normas para poder tener una adecuada práctica; asimismo, se in-

miscuyen las normas para la investigación, lo que nos conduce a tener un panorama completo en el ámbito de la buena práctica clínica.

En lo referente a la historia encontramos (Sardenberg & et al. 2000) «El Tribunal de Nüremberg, que juzgó los crímenes de guerra de la Segunda Guerra Mundial en 1947, elaboró el Código de Nüremberg, que establece 10 normas que los médicos deben respetar cuando desarrollan experimentaciones con seres humanos. La primera norma, la más importante y detallada, establece que el «consentimiento voluntario de los sujetos humanos es absolutamente necesario». No existen referencias de que los protocolos de investigación en seres humanos deban ser antes aprobados por una comisión independiente, ni tampoco referencias relativas a la publicación de los resultados de estos estudios».

Por otro lado, la multirrevisada y aprobada Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial afirma que «los protocolos de investigación en seres humanos deben ser analizados por un comité independiente del investigador» y que «los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta declaración no deben ser aceptados para su publicación».

En esencia la Declaración de Helsinki es la más completa revisión y normativa para asegurar que en las investigaciones se cuiden no sólo los aspectos relativos a la seguridad, sino que además se protegerá la privacidad así como la salud y los derechos individuales del ser humano.

En el informe Belmont en el año de 1979 se incluye ya la figura del consentimiento informado que también está encaminado a garantizar la integridad del sujeto de investigación, rigiéndose por tres principios fundamentales:

- Respeto a las personas. **Autonomía**, proteger a población vulnerable. Ejemplo: participantes pediátricos o población confinada.
- **Beneficencia**. No hacer daño y acrecentar al máximo los beneficios disminuyendo los perjuicios.
- **Justicia**. ¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación?

A este respecto en México existe el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud publicado desde 1987 y su última reforma en 2014. En 152 artículos se destaca la adecuada forma de conducirse durante las investigaciones.

Destacan los artículos:

- **Artículo 13.** En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.
- **Artículo 14.** La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:
 - I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
 - X. Será responsabilidad de la institución de atención a la salud en la que se realice la investigación, proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño si estuviere relacionado de manera directa con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

No sólo se contempla como general a los seres humanos, dentro de la legislación se hace énfasis en grupos vulnerables como los menores de edad, discapacitados y en particular la mujer durante el embarazo en caso de requerirse estudios de esa índole.

Gracias a esta legislación en México se garantiza que los profesionales nos guiaremos y conduciremos siempre dentro del marco de la legalidad, pero sobre todo apegados a las normas éticas, lo que tendrá como resultado una adecuada práctica clínica.

CONCLUSIÓN

El ejercer una buena práctica clínica va más allá de la buena voluntad de no dañar, o de

los principios morales que el profesional de la salud tenga dentro de su currículo. Conducirse con ética, pero sobre todo siguiendo las normas y códigos, aseguramos si no el resultado, sí el proveer a nuestro paciente de la posibilidad de que su recuperación sea satisfactoria.

Si bien es cierto que dependemos de contar con los medios suficientes tanto materiales o de estructura, ya sea hospitalaria o en el campo de la investigación, es nuestra obligación realizar las gestiones necesarias para que la institución involucrada en la atención

y/o investigación nos proporcione lo mínimo indispensable para el desarrollo de nuestra actividad profesional.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Osorio L. Lo que todos debemos saber de las prácticas clínicas. *Biomédica*. 2015; 35 (2): 274-284.
2. Sardenberg T, Müller SS, Pereira HR, Oliveira RA, Hossne WS. Análisis de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos contenidos en las instrucciones a los autores de 139 revistas científicas brasileñas. *Acta Bioethica*. 2000; 6 (2): 293-307.

¿Qué es el protocolo, manuscrito y artículo científico?

José María Jiménez Ávila

Una vez tomada la decisión de compartir la experiencia, ésta se tiene que concretar en un documento que describa de una manera narrativa todo el proceso por el cual llegaríamos a obtener un resultado.

De ahí se deriva que dicho documento irá madurando en su retórica y en su contexto, por lo que podemos encontrar que dicho documento irá evolucionando en su inicio como un protocolo, pasando a ser manuscrito y culminando en un artículo científico.

Actualmente hay un número importante de protocolos que se registran en las instituciones, mismos que una vez finalizados se presentan en actividades académicas, congresos, conferencias, simposios y reuniones científicas.

Por lo regular, a lo que se llega es a la presentación de los resultados de investigación en forma oral o en cartel, pero si comparamos estas cifras con el número de publicaciones derivadas de esos protocolos, el número se reducirá de manera importante, ya que existe una desproporción considerable que se traduce en una buena cantidad de investigaciones científicas que no culminan en la publicación.

Lamentablemente los autores no concretan la publicación de la investigación, aun cuando los resultados ofrezcan nuevo conocimiento científico.

El principal factor que lo limita es el «acto de escribir», ya que muchas investigaciones se quedan sin publicar debido a que los autores no realizan el documento final, o bien lo hacen de

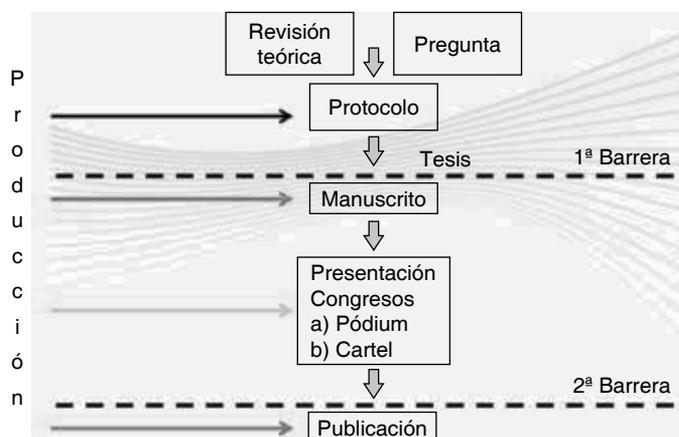


Figura 1:

Brecha para difundir el conocimiento.

tal manera que no resulta aceptable por parte de los comités editoriales de las revistas científicas tanto nacionales como internacionales.

Una situación lamentable es que muchas veces el esfuerzo que implica realizar una investigación hasta el final no se culmina porque el investigador carece de habilidad para la redacción, tomando en consideración que lo más difícil y laborioso ya se ha hecho (trabajo de campo) (Figura 1).

Investigar no es sinónimo de escribir, ya que esto requiere de una serie de habilidades para que el conocimiento trascienda (difusión e impacto) y el primer paso es reconocer que sí es importante saber redactar y que cualquiera puede aprender a hacerlo si se lo propone.

Se hace hincapié en estos puntos porque muchas personas no lo creen así, piensan que la buena redacción compete únicamente a los escritores, periodistas y maestros de escuela.

Existen cuatro posibles escenarios donde la calidad de la investigación va de la mano

Tabla 1: Relación entre la *calidad* y la *redacción*.

Investigación de buena calidad +	Investigación de buena calidad +
Redacción de mala calidad Sin difusión Sin impacto	Redacción de buena calidad Difusión Impacto
Investigación de mala calidad +	Investigación de mala calidad +
Redacción de mala calidad Sin difusión Sin impacto	Redacción de buena calidad Difusión Sin impacto

con la redacción del manuscrito, muchas veces una buena investigación acompañada de una mala redacción se asemeja al resultado de una mala investigación sin difusión y sin impacto, por tal motivo debemos culminar nuestras investigaciones, con una redacción de buena calidad para que el resultado tenga *difusión e impacto* (Tabla 1).

Tabla 2: Diferencias entre protocolo, manuscrito y artículo científico.

Sección	Protocolo	Manuscrito	Artículo científico
Título	Relacionado con la pregunta de investigación 1/8 de cuartilla*	Describe el mensaje principal 1/8 de cuartilla	Describe el mensaje principal 1/8 de cuartilla
Resumen	Sintetiza la información del protocolo 2 a 4 cuartillas	Sintetiza las secciones básicas del estudio: 250 palabras 1 cuartilla	Sintetiza las secciones básicas del estudio 250 palabras ½ cuartilla
Introducción	Tema de investigación 1 a 2 cuartillas	Lo que se sabe Lo que no se sabe Lo que el estudio va a aportar (Objetivos) de 1 a 2 cuartillas	Lo que se sabe Lo que no se sabe Lo que el estudio va a aportar (Objetivos) ½ cuartilla
Marco teórico	Revisión de la bibliografía nacional e internacional sobre el tema de investigación de 8 a 10 cuartillas		
Planteamiento del problema y justificación	Explicar por qué es necesario realizar el estudio 1 cuartilla		
Pregunta de investigación	Cuestionamiento en el que se basa el protocolo		
Objetivos			
Hipótesis	1 cuartilla		

* Cuartilla (*sheet, page*): Vista frontal de una página y su contenido. Una hoja consta de dos cuartillas

Tabla 3: Diferencias entre el protocolo, manuscrito y artículo científico.

Sección	Protocolo	Manuscrito	Artículo Científico
Material y métodos	Describe los procedimientos y características de la población de estudio. 8-10 cuartillas	Describe los procedimientos y características de la población de estudio. 2-4 cuartillas	Describe los procedimientos y características de la población de estudio. Una cuartilla
Resultados		Datos del estudio en relación con el mensaje principal y resultado secundario. 3-6 cuartillas	Datos del estudio en relación con el mensaje principal y resultado secundario. 1-2 cuartillas
Cuadros y figuras	Variable	No más de 6 figuras Clarifica los resultados 6 cuartillas	No más de 6 figuras Clarifica los resultados 2 cuartillas
Discusión		Comprueba, compara, convence y concluye en relación con el mensaje principal. 4 -6 cuartillas	Comprueba, compara, convence y concluye en relación con el mensaje principal. 1-12 cuartillas
Bibliografía	Cita las publicaciones más relevantes publicadas previamente. 4 -5 cuartillas	Cita las publicaciones más relevantes y actualizadas relacionadas con el mensaje principal. 3-5 cuartillas	Cita las publicaciones más relevantes y actualizadas relacionadas con el mensaje principal. 1 cuartilla
Anexos	Cuestionario, consentimiento informado, financiamiento, otros. 10-12 cuartillas		
Información complementaria	Cronograma	Agradecimiento, conflicto de intereses, tipo de participación de cada autor. ½ cuartillas	Agradecimientos, conflicto de intereses, tipo de participación de cada autor. ½ cuartilla
Total de cuartillas	46-56 cuartillas	20-30 cuartillas	7-10 cuartillas

El impacto es una palabra que en investigación cada día va adquiriendo relevancia, el impacto se define como la impresión o efecto en los sentidos que una noticia sensacional produce en el público o bien es un efecto que las cosas causan en el ánimo, en realidad el término que se utiliza es factor de impacto (FI), el cual es una medida de la frecuencia promedio con la que un artículo de alguna revista es citado durante un periodo determinado y se calcula dividiendo el número de citas al año entre el número de publicaciones de esa revista en los dos años previos.

Desde su invención por Eugene Garfield e Irving Sher en 1960, el propósito del uso potencial del factor de impacto (FI) estaría dirigido principalmente a bibliotecarios para estimar los análisis de costo beneficio y visibilidad de una revista, en la actualidad se pretende emplear como una medida cuantitativa de la calidad de los artículos y de los autores de la revista, aunque algunos mencionan que no es el índice adecuado para valorar la calidad de

un investigador, ya que se deberían considerar las citas negativas.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, MANUSCRITO Y ARTÍCULO CIENTÍFICO

Lo primero que se debe hacer es definir e identificar los nombres de los documentos de acuerdo a sus características, producto de la investigación:

- **Protocolo:** Planeación escrita de un proyecto de investigación, no incluye resultados, discusión ni conclusiones.
- **Manuscrito:** Documento que redactan los autores del estudio con los resultados de la investigación, el cual se convertirá en el artículo científico original. (Versión no editada o no publicada).
- **Artículo científico:** Publicación de una investigación en una revista científica que aporta conocimiento nuevo y que no ha sido publicado previamente.¹

Cada uno de ellos tiene características de fondo y de forma diferentes y éstas pueden variar dependiendo de cada autor (Tablas 2 y 3).

CONCLUSIÓN

Al momento de decidir publicar, se debe conocer la metodología, la nomenclatura y la estructura de los diferentes documentos que se irán elaborando para la culminación de un proceso de investigación teniendo como resultado un artículo original.

Es de suma importancia antes de iniciar, dedicar tiempo al planteamiento de la pregunta, de lo contrario perderemos tiempo y en ocasiones dinero al redactar un protocolo, ya que en ocasiones una vez iniciado el proceso de elaboración, nos damos cuenta de que no es factible o que podría tener problemas de tipo ético que evitarían llevar a buen término.

Un error común que se comete en la elaboración del protocolo es realizar un marco teórico muy extenso que abarca páginas y páginas, recuerde que lo que debe contener no son los conceptos, esos ya se encuentran en la literatura, lo que se debe incluir es la base teórica de la «idea» o del problema que se desea investigar, no olvide que cuando decida publicar, este apartado formará parte de la Introducción en el artículo original y escasamente podrá contener más de una página.

Todo puede ser motivo de publicación, siempre existe algo nuevo que aportar, el conocimiento generado tarde o temprano ser-

virá de base para la estructuración de nuevas ideas y nuevos manuscritos que culminarán en publicaciones.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Contreras AM, Ochoa-Jiménez RJ. Guía de Redacción de Artículos Originales en Ciencias de la Salud. Guadalajara, Jalisco, México: Ediciones de la Noche; 2012. 522 ISBN 978-607-9147-15-0.
2. Cohen S. Redacción sin dolor. Aprenda a escribir con claridad y precisión. 1994.
3. Quindós G. Contundiendo al confuso: reflexiones sobre el factor de impacto, el índice h (irsch), el factor Q y otros cofactores que influyen en la felicidad del investigador. Rev Iberoam Micol. 2009; 26 (2): 97-102.
4. Kellner AWA, Ponciano LCMO. H-index int the Brazillian Academy of Sciences comments and concerns. An Acad Bras Cienc. 2008; 80: 771-781.
5. Bornman L, Daniel HD. The state of h index research. Is the h index the ideal way to measure research performance? EMBO Rep. 2009; 10 (1): 2-6.
6. Zhang C-T. The e-index, complementing the h-index for excess citations. PlosONE. 2009; 4 (5): e5429.
7. Butson MJ, Yu PK. The first author h-index ($h_{(fa)}$ - index): leveling the field for small and large institute medical and science scholars. Australas Phys Eng Sci med. 2010; 33 (4): 399-300.
8. Gordon G, Drummond R. Guías para usuarios de literature médica. Manual para la práctica clínica basada en la evidencia. Encontrar la evidencia. Barceona, etc.: Ars médica, 2004.
9. Shekelle P, Woolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. BMJ. 1999; 318 (7183): 593-596.
10. Falavigna A. Jiménez-Avila JM. AOSpine. Educación en Investigación: De la idea a la publicación. Traco Diferencial. ISBN 978-85-7061-742-2. 2014.

¿Cómo se elabora el protocolo de investigación?

Aldo Fidel Izaguirre, Guadalupe González Gutiérrez

El papel central de la investigación en salud es mejorar la misma y promover el crecimiento económico para ofrecer mejores tratamientos con diagnósticos más eficientes y eficaces.

La investigación en salud identifica retos y provee las mejores soluciones a través de la monitorización de los sistemas de salud, lo que produce nuevo conocimiento para tecnologías y abordajes mejorados para la salud pública.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha afirmado que todas las políticas nacionales e internacionales deberán basarse en evidencia científica; dicha evidencia requiere investigación; y que la aplicación del conocimiento, información y tecnología que emana de la investigación de la salud tenga un gran potencial en la promoción de esta última.

La falta de capacidad para la investigación y desarrollo es un impedimento mayor en países en desarrollo, a pesar de más de tres décadas de esfuerzos para construir capacidades, tiempo durante el cual miles de científicos de países en desarrollo han sido entrenados, no se han dado los resultados esperados. La investigación en salud no es un lujo, es una necesidad esencial que ninguna nación puede ignorar.

Existe sólo un tipo de investigación: la investigación bien hecha, la investigación mal hecha es sólo pérdida de tiempo, dinero y esfuerzo, incluso puede ser considerado no ético.

Después de decidir lo que se va a estudiar, cuál es la pregunta de investigación y cómo resolverla se debe pensar un plan de trabajo para la investigación: se debe escribir dicho plan en blanco y negro como un protocolo. Es de particular importancia si el estudio será realizado por un equipo de investigadores, aunque también es relevante en el caso de un solo investigador, pues ayuda a clarificar el plan de trabajo, y es necesario para la aprobación de los comités de ética y de investigación. Existe una forma tradicional de escribir un protocolo de investigación.

Se inicia con un título y un resumen: la descripción del proyecto debe incluir los antecedentes y razón del estudio, su objetivo, metodología, incluyendo análisis estadístico y cálculo del tamaño de muestra; deben tomarse en cuenta las consideraciones éticas, incluyendo una lista de cotejo cuando sea necesario, en algunos casos deberá hacerse la distinción de géneros, población susceptible, casos y controles, al final deberán incluirse las referencias de los antecedentes.

PROTOCOLO ESCRITO

- Obliga al investigador a clarificar su pensamiento y a considerar todos los aspectos del estudio.
- Es una guía necesaria para un equipo.

- Es un instrumento indispensable para ser evaluado por un comité de investigación o ética cuando se trate de investigación en animales o humanos.
- Es un componente necesario para conseguir recursos económicos para el estudio.

En el proceso de desarrollo del protocolo, los investigadores deben tratar de beneficiarse de los comentarios de colegas y expertos para refinar su investigación. Una vez que el protocolo haya sido desarrollado y aprobado, y el estudio haya iniciado y progresado, éste se debe adherir al protocolo y no podrá cambiarse, lo que es particularmente importante en estudios multicéntricos. Las violaciones al protocolo pueden desacreditar todo el estudio; si las violaciones son menores, al menos esa parte deberá ser excluida del análisis.

Un paso adicional después de escribir el protocolo, en el caso de trabajos grandes con diferentes equipos de investigadores, es desarrollar manuales de operación para el estudio, los cuales deberán incluir instrucciones detalladas para los investigadores con el fin de asegurar un abordaje uniforme y estandarizado para llevar a cabo el estudio con un buen control de calidad.

- Un buen protocolo debe contener por lo menos tres criterios:
- ¿Es adecuado contestar la pregunta de investigación, y buscar el objetivo del estudio?
- ¿Es factible el estudio en nuestras condiciones?
- ¿El protocolo ofrece los detalles adecuados para que otro investigador pueda replicar el estudio y llegar a conclusiones comparables?

El protocolo debe delinear el antecedente teórico del estudio, su objetivo, la metodología, y cómo se manejarán y analizarán los datos. Deberá tocar los temas éticos, de género de casos y de controles.

FORMATO DEL PROTOCOLO

- Título del proyecto.

- Resumen del proyecto.
- Descripción del proyecto:
 - Antecedentes.
 - Objetivos.
 - Metodología.
 - Manejo de datos y análisis.
- Consideraciones éticas.
- Referencias

TÍTULO DEL PROYECTO

El título debe ser descriptivo y conciso, puede revisarse después de escribir el protocolo para reflejar el sentido del estudio.

RESUMEN DEL PROYECTO

El resumen debe ser conciso, y sintetizar todos los elementos del protocolo. Debe ser útil por sí mismo, y no referir al lector a puntos en la descripción del proyecto.

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Antecedentes

Esta sección es equivalente a la introducción en un artículo de investigación. Ubica la propuesta en contexto, debe contestar las preguntas sobre qué, por qué, cuál es la relevancia del estudio, y por qué se debe realizar la investigación. Puede ser suficiente una breve descripción de los estudios más relevantes publicados del tema para referir los antecedentes de la investigación; también se le llama marco teórico.

Objetivos

Son directrices de la pregunta de investigación, deben ser simples, específicos, y descritos *a priori*. Debe haber un único objetivo principal o primario en una investigación o estudio, y puede haber objetivos secundarios que deben mencionarse.

Se recomienda a los investigadores jóvenes que resistan la tentación de incluir muchos objetivos o ser extremadamente ambiciosos, que al final les impida implementar el protocolo a cabalidad.

Metodología

La sección de metodología debe ser pensada de manera cuidadosa y escrita en detalle, es la parte más importante del protocolo, debe incluir información del diseño de la investigación, los sujetos de investigación, las intervenciones a realizar y las observaciones a medir. También debe contener el tamaño de la muestra.

- Diseño de la investigación: experimental u observacional.
- Sujetos de investigación: se deberán describir criterios de inclusión, criterios de exclusión, casos, y controles.
- Intervenciones: si se administra un tratamiento, se debe describir el tratamiento aplicado, y en qué fase de experimentación se encuentra. En caso de medicamentos o implantes, la marca, modelo, composición química y estatus de las agencias regulatorias de salud.
- Observaciones: se debe proveer la información del tipo de observaciones y mediciones que se harán, qué tan frecuente se realizarán, y cómo se aplicarán. Además, se debe definir el proceso de estandarización de las mediciones y la confiabilidad de las mismas.
- Tamaño de la muestra: el protocolo debe justificar el número de sujetos necesarios para tener un poder adecuado. Un mayor número de sujetos que el necesario aumenta el costo y la duración del estudio, y un tamaño de muestra menor al necesario no permite obtener conclusiones útiles científicamente.

Manejo de los datos y análisis

El protocolo debe proveer información de cómo se manejarán los datos, incluida la codificación para el análisis de computadora, monitorización y verificación; la información del análisis estadístico de los datos deberá planificarse de forma clara antes de iniciar el proyecto.

Consideraciones éticas

La primera consideración importante es la aprobación del comité de ética e investiga-

ción de la institución que evalúe el proyecto, junto con el formato de consentimiento informado escrito. Asimismo, se deberá realizar un análisis de todas las situaciones y complicaciones éticas en forma de lista para ser evaluadas.

En el caso de que sean utilizados animales, se deberá contar con un comité de bienestar de los animales que vaya en acuerdo a los Principios Internacionales de la Investigación que involucra animales.

Decisiones informadas

Un formato de consentimiento es un manuscrito que en palabras simples resume la investigación para los participantes.

Tiene dos partes: a) una descripción del papel del sujeto de investigación en el estudio, y b) un certificado de consentimiento firmado. Se deberá tener cuidado de no incluir términos médicos, describir los posibles riesgos y eventos adversos derivados del estudio y la aclaración de que en cualquier momento el sujeto de investigación podrá retirar el consentimiento.

Referencias

Son todas las citas numeradas de la literatura utilizada. En nuestras publicaciones las referencias deberán tener un mismo formato por uniformidad:

- Artículo publicado en revista:

Dunn WR, Schackman BR, Walsh C, Lyman S, Jones EC, Warren RF, Marx RG: Variation in orthopaedic surgeons' perceptions about the indications for rotator cuff surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 2005; 87 (9): 1978-1984.

- Libro:

Owen R, Goodfellow J, Bulloug P. *Fundamentos científicos de ortopedia y traumatología.* 1ª ed. Barcelona: Salvat, 1984.

- Capítulo de un libro:

Sisk DT. Principios generales de artroscopia. En: Campbell WC. Cirugía ortopédica 7ª ed. Buenos Aires: Panamericana, 1988: 2483-2502.

CONCLUSIÓN

El protocolo de estudio es el plan de trabajo sistemático que facilita la compleción del estudio, permite organizar la información relevante para fundamentar una brecha en el conocimiento, jerarquiza las preguntas de investigación y la metodología para contestarlas con lineamientos éticos y científicos. Es útil para facilitar la recaudación de fondos económicos, humanos y materiales, así como la estandarización

de la investigación multicéntrica. El tiempo invertido en el protocolo garantiza el éxito en la obtención de resultados útiles para nuestra ciencia.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Investing in health research and development: Report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options. Geneva, World Health Organization, 1996.
2. Commission on Health Research for Development. Health research: essential link to equity in development. Oxford, Oxford University Press, 1990.
3. Fathalla MF, Fathalla MM. A practical guide for health researchers. (WHO: Regional Office for the Eastern Mediterranean Series; Cairo: World Health Organization, 2004.
4. Al-Jundi A, Sakka S. Protocol Writing in Clinical Research. J Clin Diagn Res. 2016; 10 (11): ZE10-ZE13.

¿Cómo se elabora una base de datos?

Sergio Ramírez González, Israel Gutiérrez Mendoza,
Javier Góngora Ortega

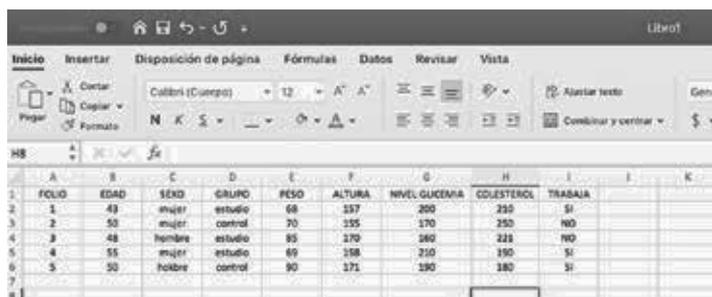
INTRODUCCIÓN

En una investigación en salud, el procesamiento de los datos constituye un elemento fundamental para el logro de los objetivos, esta actividad de todo investigador se puede presentar de una manera sencilla o complicada.

Se complicará si no es posible realizar los análisis estadísticos pertinentes y planeados y una causa frecuente es una base de datos incompleta, mal diseñada, una codificación incongruente, datos mal registrados, entre otras.

Una base de datos es un conjunto de nombres, cifras, datos, información de una investigación que se guardan o almacenan para analizarlos, el apoyo de los recursos de la tecnología y programas computarizados facilita su manejo, manipulación y almacenamiento de la información obtenida en el trabajo de campo o recolección de datos.

Existen varios programas estadísticos para el análisis de las investigaciones desde los más sencillos hasta los más complejos, con el fin de poder utilizar la mayoría de estos programas se recomienda diseñar la base de datos en Excel, que es un programa de Windows, para la creación de tablas y gráficas facilitando su exportación. La base de datos de Excel se compone de una tabla que contiene los datos recolectados, ordenando la información en filas (horizontal) y columnas (vertical). En la primera fila se escribe el nombre de cada variable que fue medida en el estudio o en la hoja de recolección de datos, por ejemplo, el folio, la edad, sexo, grupo, etcétera, de preferencia no escribir caracteres especiales como signos; a partir de la segunda fila se colocan las unidades de medida extraídas de la medición de las variables de cada paciente en la hoja de re-



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	FOLIO	EDAD	SEXO	GRUPO	PESO	ALTURA	NIVEL GLUCEMIA	COLESTEROL	TRABAJA		
2	1	43	mujer	estudio	68	137	200	230	SI		
3	2	50	mujer	control	70	135	170	250	NO		
4	3	48	hombre	estudio	85	170	180	221	NO		
5	4	55	mujer	estudio	69	158	210	190	SI		
6	5	30	hombre	control	90	171	190	180	SI		
7											
8											

Figura 1:

Ejemplo de captura de datos en una hoja de Excel.

colección de datos, escribiendo en la fila 2 los resultados de las variables del paciente uno (su edad en años, sexo, grupo, etcétera) (Figura 1).

Los programas estadísticos sólo pueden analizar caracteres numéricos, por lo que es necesario codificar todos los datos cualitativos en números. La codificación consiste en asignar números a cada una de las posibles respuestas (Figura 2).

Ejemplo: supongamos una variable dicotómica tal como el sexo.

Sexo: Mujer (1) Hombre (2)

Consideremos una múltiple respuesta, tal como la edad medida en intervalos.

Edad: de 18 a 25 años (1)
 de 26 a 45 años (2)
 de 46 a 65 años (3)
 Más de 65 años (4)

En la base de datos en Excel se recomienda escribir la codificación asignada al dato

Tabla 1: Ejemplo de una ficha que debe realizarse para cada variable del estudio.	
Nombre del campo	Sexo
Valores	Mujer Hombre
Tipo de variable	Cualitativa. Nominal u ordinal Cuantitativa. Continua o discreta
Codificación	Mujer 1 Hombre 2

para facilitar su exportación a un programa estadístico.

Cuando se tienen preguntas cerradas es posible codificar *a priori* o precodificar las alternativas de respuesta e incluir esta precodificación en el cuestionario. En las preguntas abiertas no puede darse la precodificación, la codificación se realiza posteriormente una vez que se tienen las respuestas (Figura 3).

De acuerdo con la variabilidad de la información guardada, las bases de datos pueden ser bases de datos estáticas o dinámicas, en las primeras son datos de lectura, de alma-

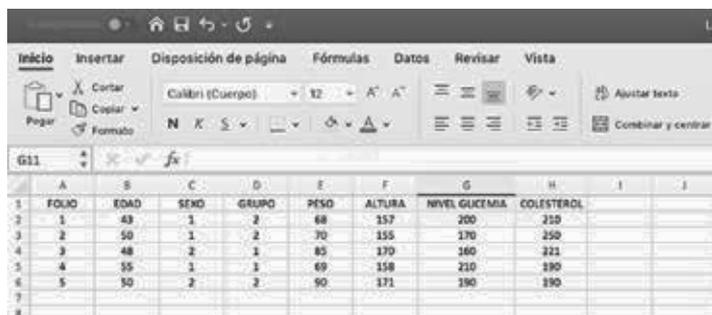


Figura 2:

Base de datos donde se muestra que sólo debe haber caracteres numéricos en la escritura del resultado de cada variable estudiada.

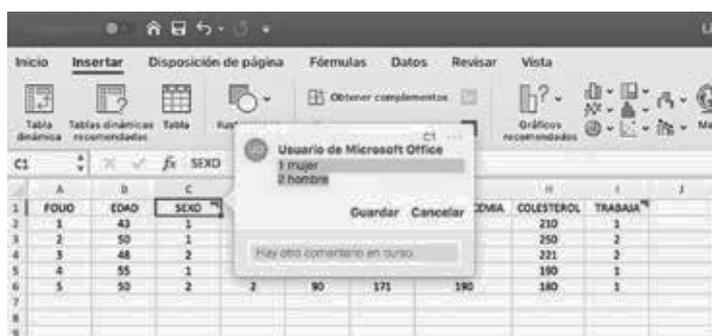


Figura 3:

Precodificación de cada variable.

cenamiento y posteriormente se analizará la información; en las bases de datos dinámicas los datos almacenados se actualizan o se suma información con el paso del tiempo.

Lo importante en una base de datos es saber cómo vamos a articular la información obtenida del instrumento de recolección de datos, conocer exactamente qué vamos a registrar en los campos de nuestra base de datos, dedicarle tiempo para analizar cómo se va a manejar la información antes de cargar la base de datos y no descubrir errores cuando se quieran hacer los análisis estadísticos y también la pérdida de tiempo que ello genera.

Es de gran ayuda elaborar una ficha de cada campo de nuestra base de datos donde se describan las características de los datos a guardar (*Tabla 1*).

CONCLUSIÓN

En toda investigación se debe diseñar y elaborar una base de datos que permita un ade-

cuado análisis estadístico pertinente y congruente con los objetivos de la investigación para no perder tiempo y tener que hacerlo nuevamente.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Avison DE, Fitzgerald G. Information systems development: methodologies, techniques and tools. 3rd ed. London: McGraw-Hill; 2003.
2. Baeza-Yates R, Riveiro B. Modern information retrieval: the concepts and technology behind search. 2nd ed. Harlow Addison-Wesley/Pearson; 2011.
3. Checkland PB, Poulter J. Learning for action: a short definitive account of soft systems methodology and its use for practitioner, teachers, and students. Hoboken, NJ: Wiley; 2006.
4. Codina L. Sistemas de gestión de bases de datos documentales: características principales y metodología de diseño. Barcelona: UPF; 2015.
5. García J, Jiménez R. Introducción a la Metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud. México: Mc Graw Hill; 2011.
6. Laudon K, Laudon J. Management information systems: managing the digital firm. 12th ed. Global ed. Harlow, Essex; Boston: Pearson Education; 2011.

Bioestadística básica e indispensable para la interpretación de la evidencia

José Manuel Pérez Atanasio, Adrián Miguel Pérez

Este capítulo tiene como objetivo mostrar elementos estadísticos básicos para la interpretación de los resultados presentados en los artículos científicos.

VARIABLES

Para la interpretación de los resultados las variables se pueden clasificar en dos grupos: 1) variables dicotómicas y 2) variables continuas, las cuales difieren entre sí en su manera de expresarlas de forma numérica y por lo tanto, en la prueba matemática que se requiere para su análisis estadístico.

Las variables continuas son aquéllas que se pueden incrementar de manera constante y son divisibles, las variables dicotómicas sólo tienen dos posibles resultados: presente o ausente.

Las principales características de estos dos tipos de variables se muestran en la *Tabla 1*.

MEDIA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR

La media es la medida de tendencia central utilizada para describir variables continuas, se obtiene sumando todos los valores en una muestra y dividiendo entre el número de valores sumados, ésta es la media aritmética comúnmente conocida como promedio. La media siempre viene acompañada de su medida de dispersión, es decir, si la edad promedio en una muestra fue de 60 años, necesitamos saber entre qué edades oscilaba la mayoría de los sujetos estudiados; esta oscilación de valores es la dispersión.

La medida de dispersión de los datos sobre su media es la desviación estándar, la uti-

Tabla 1: Características de las variables dicotómicas y numéricas. Las pruebas estadísticas propuestas asumen una distribución normal.

Variable	Ejemplo	Forma de expresar su valor	Prueba estadística para identificar diferencias
Dicotómica	Sexo, presencia de diabetes, antecedente de cáncer	n y %	t de Student
Continua	Edad, tiempo de cirugía, mililitros de sangrado	Media y desviación estándar	χ^2

n = Número.

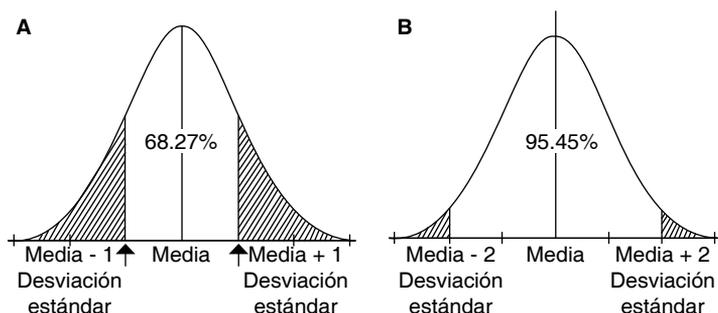


Figura 1:
Media con ± 1 (A) y ± 2 (B) desviaciones estándar.

lidad de la desviación estándar es para saber cuántos valores están cercanos a la media asumiendo una distribución normal. En el ejemplo planteado anteriormente, en el que una muestra de pacientes tiene una media de 60 años de edad y presenta una desviación estándar de cinco años, significa que alrededor de 70% de los sujetos tienen entre 55 y 65 años de edad y 95% entre 50 y 70 años.

Como se observa en la *Figura 1*, a partir de la media esperaremos encontrar alrededor de 70% de los valores de la muestra sumando y restando el valor de 1 desviación estándar. Si a la media sumamos y le restamos dos desviaciones estándar, observaremos 95% de los valores de muestra.¹

EL VALOR DE P

El valor de p es un concepto que genera mucha inquietud entre los estudiantes y entre los profesionistas por no saber su interpretación adecuada o por sobredimensionar su valor.

El valor de p representa la probabilidad de que nuestros resultados se deban al azar y no a la variable que consideramos como causa.

En términos generales en los estudios clínicos es aceptado que el azar intervenga en no más de 5% y expresado con base 100 es el 0.05.

De esta cantidad deriva la expresión coloquial «estadísticamente significativo», que en realidad debería ser: existe menos de 5% de probabilidad de que los resultados se deban al azar.

ODDS RATIO

El *odds ratio*, OR o razón de momios es una medida de asociación entre variables

de causa y efecto. La forma más sencilla de entender esta medida es que los valores mayores que 1 representan el número de veces que se incrementa la posibilidad de presentar un fenómeno si hay un factor asociado. Por ejemplo: el número de veces que se incrementa la posibilidad de tener cáncer (variable de resultado) si fumamos (factor de riesgo). Ahora bien, el OR también se puede expresar con un valor menor que 1 y representa un factor protector, por ejemplo, el número de veces que disminuye el riesgo de desarrollar diabetes (variable de resultado) si hacemos ejercicio y tenemos una dieta balanceada (factor protector), un OR igual a 1 indicaría ausencia de relación.

El OR siempre se expresa en conjunto con su intervalo de confianza que normalmente es de 95%; este intervalo de confianza lo podemos entender de la siguiente manera: si el experimento se repitiera 100 ocasiones, 95% de las veces el valor del OR estaría entre los valores expresados en el intervalo de confianza. Por ejemplo, un OR de 6 con un intervalo de confianza de 95% de entre 5 y 7 significa que si se repitiera 100 veces el estudio el OR resultante tendría un valor de entre 5 y 7 en al menos 95% de las ocasiones, la representación gráfica del *odds ratio* la podemos ver en la *Figura 2*.

EJEMPLO DE INTERPRETACIÓN DE LA EVIDENCIA

Lo primero que se tiene que leer de un artículo es el título, después el resumen, en cuanto a los resultados debemos identificar si existe

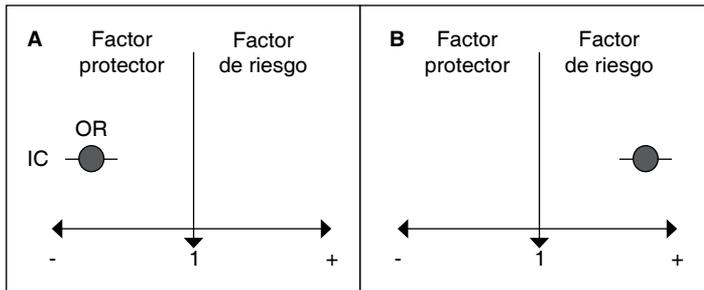


Figura 2: Representación gráfica del odds ratio como factor protector (A) y como factor de riesgo (B).

Tabla 2: Ejemplo de una tabla demográfica de la población en un estudio comparativo.

Característica (variable estudiada)	Población A Tratado con placa n = 100 (%)	Población B Tratado con clavo n = 100 (%)	Prueba estadística	Valor de p
Edad (DE)	86 ± 2	86 ± 1	t de Student	> 0.05
Sexo femenino	52 (52)	51 (51)	χ^2	> 0.05
Consumo de tabaco	24 (24)	25 (25)	χ^2	> 0.05
Diabetes	16 (16)	17 (17)	χ^2	> 0.05

Tabla 3: Ejemplo de una tabla de resultados en un estudio comparativo.

Característica (variable estudiada)	Población A Tratado con placa n = 100	Población B Tratado con clavo n = 100	Prueba estadística	Valor de p
Tiempo de consolidación en días	24 ± 4	72 ± 6	t de Student	< 0.05
Presencia de infección	2 (2%)	14 (14%)	χ^2	< 0.05

congruencia entre la metodología, los resultados y las conclusiones.

En la sección de resultados de un estudio que compare los resultados entre dos variables como técnicas quirúrgicas, debemos analizar la tabla de descripción de la población, la cual compara las características de entre los grupos estudiados.

El objetivo del análisis de esta tabla es identificar si los pacientes en los dos grupos son semejantes y por lo tanto su comparación es aceptable, no sería válido comparar los resultados del tiempo de consolidación de la fractura en pacientes jóvenes por una parte y por la otra, en pacientes ancianos y fumadores, evidentemente estos grupos no son comparables.

Asumiendo una distribución normal de las variables, esta diferencia debe identificarse en variables continuas con la prueba t de Student y en variables dicotómicas con la prueba χ^2 , esperando una diferencia entre las características de las poblaciones < al 5% y esto se identifica con el valor de «p».

Como se muestra en la *Tabla 2* para que dos poblaciones se consideren semejantes y por lo tanto comparables, el valor de «p» tiene que ser mayor que 0.05.

Por otra parte, cuando analizamos la tabla de resultados tenemos que observar valores de «p» < a 0.05 para considerar que la diferencia entre los resultados es significativa como se observa en la *Tabla 3*.

CONCLUSIÓN

Los conceptos básicos que tenemos que comprender para la interpretación de los resultados son:

- Tipos de variables.
- Medidas de tendencia central y dispersión.
- Tablas demográficas y de resultados.
- Valor de p.
- *Odds ratio*.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Talavera JO, Rivas-Ruiz R, Bernal-Rosales LP. Investigación clínica V. Tamaño de muestra. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2011; 49 (5): 517-522.
2. Pérez AJM. Principios de bioestadística para comprender los resultados reportados en los artículos científicos. *Ortho-tips.* 2015; 11 (2): 91-95.
3. Jiménez-Avila JM, Asdrubal F. Educación en Investigación: de la medición a la Interpretación-Bioestadística quirúrgica. Editorial Traco Diferencial. ISBN 97885-7061-911-2. 2018.

UNIDAD 3



¿Cómo se redacta el título, resumen y palabras clave?

Fidel Quero Sandoval, Claudio Ortiz Mondragón,
José Manuel Pérez Atanasio

En este capítulo se abordan los puntos esenciales para la estructuración del título, el resumen y palabras clave en un documento de investigación; la información general sobre un artículo y sus autores se presenta en la página del título, generalmente incluye el título del artículo, la información del autor, la correspondencia, las fuentes de apoyo, el recuento de palabras y a veces el número de tablas y figuras.

TÍTULO

Es lo primero que se va a leer de un artículo y por tanto, es la presentación del mismo. El lector puede seleccionar un artículo sólo por el impacto que le genere el título, el cual tiene que ser conciso, objetivo y serio e incluir los términos relevantes del trabajo.

El título puede ser descriptivo o informativo, el primero hace referencia al cometido de la investigación sin ofrecer resultados y el segundo se refiere al resultado principal.

Elementos básicos que debe contener el título:

- Tiene que mostrar la respuesta al problema planteado.
- Tiene que responder las preguntas ¿qué? y ¿para qué?

- Refleja lo novedoso e innovador de la investigación.
- Debe estar alineado al objetivo general y las conclusiones.
- El título se puede construir con las palabras clave.
- Debe incluir el tipo de investigación: descriptiva, analítica, comparativa (particularmente importante para los ensayos aleatorios, las revisiones sistemáticas y los metaanálisis).

Algunas revistas requieren un título corto, por lo general no más de 40 caracteres incluidas letras y espacios.

Cuando el título está en español debe iniciar con mayúscula la primera palabra y minúsculas las restantes, sin abreviaturas ni siglas, extensión máxima: 12 palabras, el recuento de palabras permite a los editores y revisores evaluar si la información contenida en el documento justifica su longitud y si el texto enviado se ajusta a los formatos de la revista y límites de palabras, los sistemas de búsqueda electrónica pueden restringir el número de caracteres en el título, los elementos básicos del título se pueden observar en la *Figura 1*.

RESUMEN

El resumen es la sección del artículo que se incluye en las bases de datos y a menudo será



Cirugía y cirujanos
Órgano de difusión científica de la
Academia Mexicana de Cirugía



Fundada en 1933

www.amc.org.mx / www.elsevier.es/circir

Artículo original

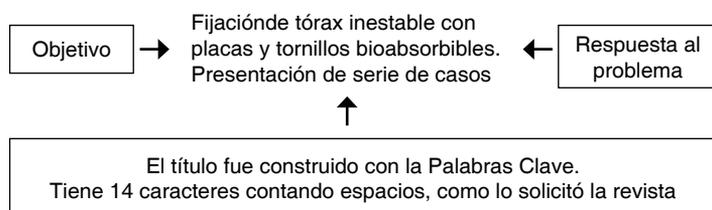


Figura 1:

Elementos básicos del título en un documento de investigación.

la única que los lectores revisarán del manuscrito. Actualmente la mayoría de las revistas solicitan un resumen estructurado, lo que significa que el texto debe estar subdividido y comprende los principales puntos del artículo, el propósito es destacar las ideas más importantes del artículo.

Los elementos del resumen son los antecedentes del estudio: el propósito, los procedimientos básicos como la selección de los participantes del estudio, las mediciones y los métodos analíticos, los hallazgos principales y conclusiones. Se deben enfatizar los aspectos nuevos e importantes del estudio, reconocer las limitaciones y no exagerar los hallazgos. El manual de redacción científica de la UNAM identifica los elementos del resumen y su correspondencia con las secciones del escrito (Tabla 1).

Funciones del resumen:

- Actúa como sustituto del texto si no se dispusiera de él.
- Menciona los puntos esenciales del artículo.
- Está estructurado en las mismas secciones que el artículo.
- No incluye citas bibliográficas.

Los resúmenes de ensayos clínicos deben incluir elementos que el grupo CONSORT ha identificado como esenciales.

El formato requerido para los resúmenes estructurados difiere de una revista a otra y

Tabla 1: Elementos del resumen y su correspondencia con las secciones del escrito.

Elemento del resumen	Corresponde a:
Propósito principal del estudio	Introducción/objetivo(s)
Procedimientos básicos	Métodos
Resultados principales	Resultados
Conclusiones principales	Discusión

algunas usan más de un formato, por lo que los autores tienen que ajustar su trabajo a las especificaciones de la revista, en general un resumen estructurado de artículos clínicos y de investigación se debe conformar de cinco párrafos, con un total de no más de 325 palabras.

El ICMJE (*International Committee of Medical Journal Editors*) recomienda que las revistas publiquen el número de registro del ensayo clínico al final del resumen.

En la Figura 2 podemos observar un ejemplo de un resumen estructurado.

PALABRAS CLAVE

Las palabras clave son un conjunto de tres a 10 palabras relacionadas con el contenido del artículo que se utilizan para su inclusión en los índices o las bases de datos y permiten su localización cuando se hace una búsqueda bibliográfica.

Se recomienda utilizar los términos del índice médico, que en español han sido

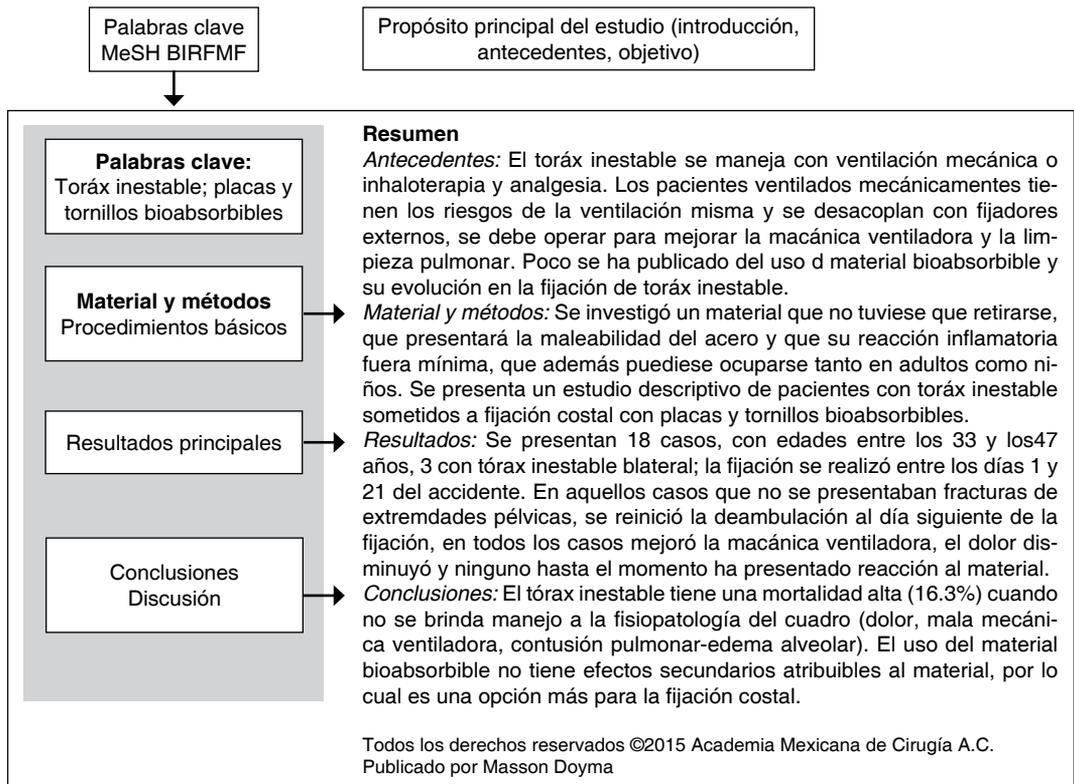


Figura 2: Ejemplo de un resumen estructurado. Tiene 236 caracteres incluyendo espacios como lo solicitó la revista.

compilados por el Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud con el nombre de descriptores de ciencias de la salud.

La Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos NLM (*National Library of Medicine*) utiliza los términos MeSH (*Medical Subject Headings*) para la indexación de artículos en *PubMed*.

MeSH contiene aproximadamente 26,000 términos y se actualiza cada año para reflejar los cambios en la medicina y la terminología médica. *PubMed* le permite ver esta jerarquía y seleccionar los términos para buscar en la base de datos.

Con el título, el resumen y las palabras clave de un artículo podemos identificar si nos es útil y vale la pena leerlo por completo.

CONCLUSIÓN

El título de un documento de investigación tiene que ser claro y conciso, ya que es el primer contacto con el lector, siendo el segundo contacto el resumen, el cual debe contener todos los elementos de la investigación sintetizada, ambos tienen que ser congruentes con el documento completo así como con el uso de las palabras clave para su fácil localización y clasificación.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social. Instrucciones para autores. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2014; 52 (2): 237-240.
2. The journal of bone and joint surgery. Instructions for authors. *JB&JS.* [Consulted 2 January 2019]. Available in: <https://journals.lww.com/jbjsjournal/Pages/Instructions-for-Authors.aspx>.

¿Cómo se redacta la introducción?

Alfredo Penagos Paniagua

La primera sección de cualquier artículo de investigación es la introducción, es aquí en donde se deben proporcionar las bases del tema del cual se va a tratar el manuscrito. La introducción debe siempre ser capaz de despertar el interés del lector y servirle como una carta de navegación para guiarse a través del resto del texto.

La estructura de la introducción debe ser visualizada como un triángulo invertido; es decir, debe ir de lo general a lo específico. La parte superior y más amplia del triángulo representa el contexto general del tópico en estudio, entonces, éste se va estrechando de forma gradual para proporcionar información más específica basada en la mejor evidencia disponible sobre la naturaleza de la intervención u observación que se evaluó; luego es necesario enfatizar que existía un vacío en la literatura que motivó a los autores a conducir la investigación y explicar las razones por las cuales los autores consideran que el estudio es importante, relevante y novedoso; por último, especificar el objetivo de la investigación.

Se sugiere iniciar la introducción con un enunciado categórico que describa la importancia del problema investigado y despierte la atención del lector. Posteriormente, proporcionar una síntesis de las publicaciones más recientes y que hayan sido conducidas con el mayor rigor metodológico, además de incluir

las perspectivas, técnicas y abordajes vigentes sobre el tema investigado.

Es necesario proporcionar información acerca de lo que es conocido sobre el tema en estudio, resaltar los aspectos que son desconocidos y explicar de forma precisa por qué es relevante aclarar estos vacíos en el conocimiento.

Dependiendo del tipo de investigación, es importante elegir e incorporar sólo aquellas referencias que son relevantes desde el punto de vista clínico, metodológico y que estén en el contexto de la pregunta que se planteó investigar, para ello es necesario conducir primero una búsqueda preferente sistemática en diferentes bases de datos en línea como *PubMed*, *Medline*, *Embase*, *Scopus*, *Google Scholar*, entre otras, ya que el uso de más de una de ellas es complementario y permite identificar un mayor número de artículos.

Los estudios en investigación clínica pueden clasificarse en diferentes tipos dependiendo de su objetivo y de la metodología con la que se llevaron a cabo. Básicamente, se clasifican como estudios para evaluar un tratamiento (intervencionales), diagnóstico, pronóstico, factores de riesgo y otros. Es importante comparar en la introducción estudios que estén en el contexto del manuscrito que se está publicando.

Los estudios de intervención se diseñan para determinar la eficacia, efectividad, efi-

ciencia y seguridad de un tratamiento médico o quirúrgico, su diseño más sólido son los estudios aleatorizados, doble-ciego y comparados contra placebo u otra intervención.

Los estudios de diagnóstico determinan la utilidad de una nueva prueba que debe ser comparada de una manera prospectiva y doble-ciega contra un «estándar de oro» (en estudios de cohorte o transversales); debe reportarse la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y las razones de probabilidad.

Los estudios de pronóstico determinan el desenlace de una enfermedad en la población general o en un subgrupo específico después de determinado tiempo; los estudios de cohorte que realizan el seguimiento comparativo de poblaciones con o sin la presencia de una enfermedad son los más sólidos en este caso.

Los estudios de factores de riesgo determinan si un factor específico está relacionado con el desarrollo de una enfermedad.

Los estudios de cohorte son también los estudios más sólidos para este propósito.

Hay situaciones en las cuales no existen estudios del más alto nivel de evidencia, por lo tanto, deben considerarse otros tipos de diseño y en su momento reconocer el riesgo potencial de sesgo que éstos pueden tener (ejemplo: estudios de casos y controles, series de casos, reportes de caso, opiniones de expertos o estudios prospectivos con alta tasa de pérdidas en el seguimiento).

La introducción no tiene un límite preestablecido de palabras; sin embargo, ésta debe ser concisa y proporcionar sólo la información necesaria para que el lector conozca la naturaleza y los propósitos del estudio o reporte. En términos generales, la introducción no debe exceder más de 10 o 15% de la cuenta total de palabras de todo el artículo, algunos autores recomiendan que la introducción no debe tener más de cuatro párrafos cortos que incluyan de 250 a 600 palabras como máxi-

mo, por ejemplo, en el estudio aleatorizado publicado en 2019 por Li HK y colaboradores en *The New England Journal of Medicine*, titulado «Antibióticos orales versus intravenosos para el tratamiento de infecciones del hueso y articulaciones» la introducción consiste en sólo un párrafo de aproximadamente 150 palabras.

Cada párrafo o afirmación que se incluya en la introducción y en el resto del artículo debe estar acompañado de una referencia o cita que indique la fuente de cada argumento que el autor proporcione, se recomienda usar un lenguaje simple, claro y objetivo; también usar verbos en tiempo presente para situaciones que se dan como un hecho (ejemplo: el dolor en la región lumbar es una causa común de consulta) y verbos en tiempo pasado para situaciones que no están del todo comprobadas o para describir estudios previamente publicados. De la misma manera, deben definirse las abreviaturas la primera vez que éstas aparezcan en el texto.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Fried T, Foltz C, Lendner M, Vaccaro AR. How to write an effective introduction. *Clin Spine Surg.* 2019; 32 (3): 111-112.
2. Cals JW, Kotz D. Effective writing and publishing scientific papers, part III: introduction. *J Clin Epidemiol.* 2013; 66 (7): 702.
3. Kallestinova ED. How to write your first research paper. *Yale J Biol Med.* 2011; 84 (3): 181-190.
4. Spindler KP, Kuhn JE, Dunn W, Matthews CE, Harrell FE Jr, Dittus RS. Reading and reviewing the orthopaedic literature: a systematic, evidence-based medicine approach. *J Am Acad Orthop Surg.* 2005; 13 (4): 220-229.
5. Bramer WM, Rethlefsen ML, Kleijnen J, Franco OH. Optimal database combinations for literature searches in systematic reviews: a prospective exploratory study. *Syst Rev.* 2017; 6 (1): 245.
6. Li HK, Rombach I, Zambellas R, Walker AS, McNally MA, Atkins BL, et al. Oral versus Intravenous Antibiotics for Bone and Joint Infection. *N Engl J Med.* 2019; 380 (5): 425-436.

¿Cómo se redacta el material y métodos?

Aldo Fidel Izaguirre Hernández, Sergio Eduardo Avilés Arriaga

INTRODUCCIÓN

La sección de métodos en un protocolo y en el manuscrito de un artículo proporciona la información en la que está sustentada la validez del estudio, de tal modo que requiere una descripción clara y precisa de cómo se realizó el experimento o la observación y el raciocinio de por qué se decidió un método específico.

La sección de métodos debe describir lo que se hizo para responder la pregunta de investigación, justificando el diseño experimental, y cómo se analizaron los resultados. La forma de escribir textos científicos es directa y ordenada, por lo tanto, la estructura de la sección de métodos deberá: describir los materiales utilizados en el estudio (o que se usarán en el caso del protocolo), explicar las mediciones y cálculos realizados, y establecer las pruebas estadísticas a utilizar. Una vez que todos los elementos de la sección de métodos se hayan escrito, se deberán hacer diferentes borradores para presentar dichos elementos en la mejor forma posible tanto en lógica como en claridad.

La descripción de las preparaciones, mediciones, y el protocolo deberá organizarse cronológicamente para dar claridad, cuando sea necesario puntualizar muchos detalles, la información deberá presentarse en subsecciones relacionadas al tema y se sugiere que el material se organice de lo más a lo menos importante.

La sección de métodos es el aspecto más relevante de un artículo de investigación y de un protocolo de investigación, pues sustenta la validez de un estudio, por lo tanto requiere una descripción clara y precisa de cómo se hizo un estudio y el raciocinio para la selección de un método específico. Deberá escribirse con la suficiente información que permita: 1) que el experimento u observación sea repetido por otros para evaluar la reproducibilidad de los resultados, y 2) que los lectores puedan juzgar si los resultados y conclusiones son válidos.

CONTENIDO Y ESTILO DE ESCRITURA DE LA SECCIÓN DE MÉTODOS

Históricamente, la sección de métodos se refería como «material y métodos» para enfatizar que hay dos áreas distintas que hay que explicar.

La sección de «materiales» se refería a los sujetos que se iban a examinar (v.gr. humanos, animales, tejidos), los tratamientos (v.gr. medicamentos, tornillos, gases) y los instrumentos (v.gr. ventiladores, imágenes, reglas) que se usarían en el estudio.

La sección de «métodos» se refería a la manera en que se manipulaban los sujetos u objetos y/o se medían para contestar la pregunta de investigación, y cómo se analizaban los datos.

La complejidad de la pregunta científica requiere que la redacción de los métodos sea clara, ordenada y detallada para evitar la confusión y ambigüedad. Primero, es útil estructurar la sección de métodos de la siguiente manera:

1. Describir los materiales usados en el estudio.
2. Explicar cómo se prepararon los materiales.
3. Describir el protocolo de investigación.
4. Explicar cómo se hicieron las mediciones y los cálculos.
5. Detallar el análisis estadístico.

Segundo, cuando se trate de un protocolo de investigación, el tiempo de los verbos deberá estar en futuro, a diferencia de cuando se trate de un manuscrito para publicación, que deberá estar en tiempo pasado.

Deberá evitarse la estructura de enunciados complejos así como la descripción de detalles irrelevantes. Una vez que todos los elementos hayan sido escritos en la revisión inicial, deberán reescribirse para presentar dichos elementos de la manera más clara y lógica posible, es deseable que cuando se deban puntualizar muchos detalles, la información se divida en subsecciones de acuerdo al tema.

SUJETOS

Para juzgar la validez externa de un estudio que involucra humanos (v.gr. a los que se les aplicó un tratamiento) se requiere proporcionar los datos descriptivos demográficos, incluyendo edad, género, peso, y variables que podrían influir en el resultado. Es importante describir los sujetos seleccionados en el contexto de la pregunta de investigación, los criterios de selección deben ser enumerados explícitamente, por ejemplo, si el estudio se trata de fracturas expuestas de tibia tratadas con un clavo centromedular, el tipo y tiempo de exposición de la fractura desempeñan un papel crucial, por lo que la clasificación de Gustilo-Anderson al igual que el tiempo y tratamiento inicial influirán en los resultados y deberán ser medidos y reportados.

Además, es esencial mencionar la salud de los pacientes cuando el desenlace implique la

tasa de supervivencia o mortalidad, por ejemplo, en los pacientes con diagnóstico de fractura de cadera el estado general influye en la tasa de supervivencia así como en el tiempo de postoperatorio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Cuando se trabaje con humanos o animales, deberá haber una declaración de aceptación del comité de ética de la institución participante, sin dicha aprobación, ningún sujeto puede ser incluido en la investigación, ni aceptado en ninguna revista científica respetable.

PREPARACIONES

En estudios que involucren modelos animales, o mecánicos, se deberá hacer una descripción detallada de las preparaciones previas al protocolo experimental, y explicar con detalle la anestesia y sedación, ruta de administración, y eficacia del tratamiento, también se deberá describir la preparación de los tejidos y tinciones de muestras, con el fin de que el lector pueda repetir los métodos y encontrar resultados comparables. Vale la pena hacer notar que si se introduce un método novedoso para medir una variable, se explique la validación de dicho método y se dé prueba de su fiabilidad (por ejemplo, el coeficiente de correlación intraclass en las variables cuantitativas, kappa en las cualitativas, etcétera).

DISEÑO DEL PROTOCOLO

El protocolo de investigación es la secuencia de manipulaciones y procedimientos de medidas que constituyen el experimento u observación, su descripción debe seguir la secuencia exacta de cómo se ejecutaron los procedimientos.

Típicamente, el principio es una descripción basal y mediciones basales, seguidas de maniobras de la variable independiente (maniobra), y una o varias mediciones subsecuentes de la variable dependiente de interés; es importante detallar todos los aspectos relevantes no controlados por el protocolo en el contexto de los sujetos.

Al momento de escribir la sección de métodos es esencial tener en mente que el raciocinio o supuestos en los que se basan los procedimientos no siempre son obvios para los lectores, de tal modo que se recomienda hacer una breve descripción de por qué se hizo una medición, ajuste, o tratamiento.

En la investigación clínica en particular existen diferentes diseños de estudios que sirven para distintos resultados (estudios transversales, longitudinales, casos y controles, ensayos clínicos controlados, etcétera).

El diseño del estudio es el plan general para contestar la hipótesis a probar, aquí se aplicarán estrategias que desarrollen información balanceada, correcta objetiva e importante. Se deben explicar los métodos que se usen para coleccionar y analizar los datos (Tabla 1).

MEDIDAS Y CÁLCULOS

El siguiente paso en la sección de métodos es describir las variables que se midieron y cómo se realizaron dichas medidas o desenlaces, la descripción de instrumentos de medición deberá incluir el modelo y la empresa que lo diseñó, los procedimientos de calibración, cuántas y cómo se realizaron las mediciones, también puede ser necesario justificar por qué y cómo se midieron ciertas variables, esto es de especial importancia cuando el objeto del experimento puede ser abordado indirectamente. En el caso de la osteoartritis de rodilla, la medición radiográfica en proyecciones anteroposteriores en apoyo, la disminución del espacio articular entre el fémur y la tibia sólo es un subrogado de la enfermedad subyacente, o pérdida del cartílago articular, por lo que es de gran utilidad realizar diferentes mediciones que permitan completar el panorama clínico de la enfermedad, o condición a medir y tratar.

ANÁLISIS DE LOS DATOS

El último paso en la sección de métodos es describir cómo se van a presentar los datos en la sección de resultados (media o mediana), qué pruebas estadísticas se utilizarán para probar la hipótesis, y los valores de p o de

Tabla 1: Diseño apropiado para propósitos de estudio.

Propósito	Diseño del Estudio
Determinar frecuencia y la carga de una enfermedad	Estudio transversal (prevalencia) Cohorte (incidencia)
Identificar factores de riesgo	Cohorte Casos y Controles
Determinar el pronóstico de una enfermedad	Cohorte
Determinar la eficacia/seguridad de un tratamiento nuevo	Ensayos clínicos

intervalos de confianza, también en este rubro se puede añadir el cálculo de tamaño de muestra, y las pruebas utilizadas para medir la fiabilidad de las mediciones.

FORMATO DE PRESENTACIÓN

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), por sus siglas en inglés, emite recomendaciones en el orden y el formato con los que se deben reportar los manuscritos de manera clara y precisa para los diferentes diseños de investigación.

Para los ensayos clínicos sorteados los lineamientos se regulan por la declaración CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), para los estudios observacionales la iniciativa STROBE (*Strengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology*), para las revisiones sistemáticas y metaanálisis se utiliza el formato PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Metaanalysis*), y para las pruebas diagnósticas se sugiere la lista STARD (*Standards for Reporting Diagnostic Accuracy Studies*).

RESUMEN

La sección de métodos es la parte fundamental del protocolo y del artículo de investigación porque proporciona información que el lector requiere para juzgar la validez de un estudio.

Facilitar una descripción clara y precisa de cómo se desarrolló un estudio y las razones

para el diseño y procedimientos son aspectos cruciales en la redacción científica.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Kallet RH. How to write the methods section of a research paper. *Respir Care*. 2004; 49 (10): 1229-1232.
2. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Newman TB. *Designing clinical research*. 4th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins, 2013.
3. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. [Consulted 28 February 2019]. Available in: <http://www.icmje.org>.

¿Cómo se elaboran los resultados?

Alfredo Penagos Paniagua

La sección de resultados debe proporcionar en forma objetiva, clara y concisa los hallazgos de un estudio.

Los resultados deben presentarse sin interpretación, hay que evitar adjetivos y los verbos deben redactarse por lo general en tiempo pasado, deben dar respuesta a las preguntas de investigación planteadas en la introducción del artículo, simultáneamente, cada afirmación incluida en esta sección debe dar respuesta a los planteamientos descritos en la sección de material y métodos, es decir, por cada método o intervención realizados debe reportarse un resultado o hallazgo.

En esta sección sólo se deben describir los resultados del presente estudio; los resultados de otros estudios se deben incluir en la introducción o en la discusión del manuscrito.

Un orden para mostrar los resultados podría ser: en el primer párrafo la descripción de los participantes, en el segundo párrafo los hallazgos de los desenlaces o resultados primarios, en el tercer párrafo los desenlaces o resultados secundarios y en el último párrafo, si los hubiera, el reporte de resultados no esperados (adicionales).

Se deben especificar el número de sujetos incluidos, las características de los participantes (género, edad, etnicidad, tiempo de evolución de la enfermedad, comorbilidades, factores de riesgo, etcétera).

La inclusión de tablas para mostrar o resumir extensas cantidades de datos es muy útil, también las figuras y/o gráficas pueden ayudar a simplificar la información y hacerla más rápida de visualizar para el lector. Típicamente, la *Tabla 1* describe las características demográficas de la muestra incluida, por ejemplo, en el estudio aleatorizado publicado en 2019 por Li HK et al. en *The New England Journal of Medicine* titulado «Antibióticos orales versus intravenosos para el tratamiento de infecciones del hueso y articulaciones» que incluyó un total de 1,054 participantes (n = 527 en el grupo de antibióticos por vía intravenosa y n = 527 en el grupo de antibióticos por vía oral), los autores resumieron en la *Tabla 1* la edad, género, el procedimiento quirúrgico inicial, el resultado de la biopsia, los resultados de las pruebas microbiológicas y los microorganismos identificados en los dos grupos de participantes cuando se incluyeron en el estudio.

Es importante enfatizar que la información contenida en las tablas no se repita en el texto, si el número de tablas es extenso, algunas se pueden incluir como apéndice o como material adicional.

Existen diferentes áreas de investigación médica primaria y éstas son la básica [experimental], la clínica y la epidemiológica; la investigación clínica puede ser intervencional u observacional y sus propósitos pueden

ser en términos generales evaluar la utilidad de una prueba diagnóstica, la eficacia y seguridad de un tratamiento, determinar el curso clínico y pronóstico de una enfermedad y establecer etiología o causalidad (factores de riesgo), entre otros. De esta manera, la redacción y la terminología a utilizar dependerán del tipo de estudio que se llevó a cabo.

La investigación clínica secundaria incluye las revisiones sistemáticas, los metaanálisis y las revisiones narrativas.

ESTUDIOS PARA DETERMINAR LA EFICACIA DE UN TRATAMIENTO

En este tipo de estudios es necesario especificar el número de participantes que fueron evaluados para determinar su elegibilidad, aquéllos que fueron seleccionados, los que fueron aleatorizados a recibir el tratamiento, el número de participantes que abandonaron el estudio (y las razones), y los que concluyeron el periodo de seguimiento.

La forma más sólida de presentar esta información es a través del diagrama del CONSORT.

Los resultados deben expresarse en términos de eficacia y seguridad (efectos adversos) y deben reportarse tanto los resultados positivos y cualquier resultado negativo encontrado en el estudio.

Los intervalos de confianza de 95% (IC95%) y/o los rangos intercuartílicos (IQR) constituyen parte fundamental del reporte de resultados.

ESTUDIOS PARA EVALUAR LA UTILIDAD DE UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA

Aparte de definir claramente el «estándar de oro» que se empleó para determinar si se presentó una enfermedad o fenómeno y si las evaluaciones fueron conducidas de una manera cegada en la sección de métodos, en los resultados se deben reportar la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos, las razones de probabilidad, la precisión de la prueba y la prevalencia de la enfermedad acompañados de sus respectivos IC95%.

ESTUDIOS PARA DETERMINAR ETIOLOGÍA O CAUSALIDAD

Estos estudios se diseñan para establecer si un determinado factor está relacionado con el desarrollo de una enfermedad, el orden de solidez para este propósito son los estudios aleatorizados, los de cohorte y de casos y controles.

La serie de casos se consideran evidencia no robusta, para determinar si la asociación (causa-efecto) es robusta se deben reportar medidas como el riesgo relativo (RR), cociente de riesgo (HR) [estudios prospectivos] o razón de momios (OR) [estudios retrospectivos] acompañados de sus respectivos IC95%.

También deben controlarse los factores de confusión a través de diferentes pruebas estadísticas [ejemplo: análisis multivariado].

ESTUDIOS DE CURSO CLÍNICO Y PRONÓSTICO

Estos estudios determinan el desarrollo de una enfermedad o fenómeno en la población general o en un subgrupo específico después de determinado tiempo (semanas, meses, años).

Los estudios de cohorte que realizan el seguimiento comparativo de una población en estadios tempranos de una enfermedad son los más sólidos en este caso.

Debe incluirse un reporte periódico de la presencia o desarrollo de la enfermedad a través del tiempo, así como la proporción de sujetos que finalizaron el seguimiento, se deben también controlar posibles factores de confusión a través de pruebas estadísticas.

En la sección de resultados siempre se deben mostrar los números absolutos acompañados de las medidas relativas (e. g. 30% [n = 60/200]) para las variables cualitativas, para las variables cuantitativas se deben presentar las medidas de tendencia central con su correspondiente medida de dispersión: intervalos de confianza de 95% (IC95%) para la media y rangos intercuartílicos (IQR) para la media.

Aunque el reporte de los valores de «p» es común en la literatura médica, no proporcio-

nan información precisa y se consideran por sí solos insuficientes, por lo tanto, también deben incluirse los intervalos de confianza de 95% (IC95%), ya que adicionalmente proporcionan la dirección del efecto de un tratamiento, el tamaño del efecto estimado y su grado de precisión.

CONCLUSIÓN

El propósito es describir los resultados del análisis de datos que sean esenciales para el objetivo del estudio.

Describa los hallazgos de la investigación, no de los métodos, enfatice lo más relevante (relaciones entre variables dependiente e independiente), complete la información que no se muestra en los cuadros y figuras, interprete los cuadros o figuras, y complete las ideas faltantes en el texto.

Considere hacer subsecciones, verifique la uniformidad de todas las cifras en el texto, cuadros y figuras, y procure que el total sean seis (por ejemplo: 2 y 4, 3 y 3).

No inicie frases con números o símbolos, es mejor que los escriba en el texto, no repita en el texto lo descrito en cuadros y figuras, y decida cuáles cuadros y figuras incluirá en el manuscrito, «recuerde el mensaje principal».

Recuerde que una figura o cuadro adecuado comunica con orden más ideas en menos espacio.

Imite el formato de cuadros y figuras de la revista elegida (colores, líneas, títulos, variables incluidas y números decimales).

Enumere los cuadros y figuras consecutivamente, redacte el título informativo y preciso para cada cuadro y figura y no olvide elaborar los pies de cuadros y figuras con notas y abreviaturas, especificando el significado de cada sigla.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Kotz D, Cals JW. Effective writing and publishing scientific papers, part V: results. *J Clin Epidemiol*. 2013; 66: 945.
2. Foote M. The proof of the pudding: how to report results and write a good discussion. *Chest*. 2009; 135: 866-868.
3. Li HK, Rombach I, Zambellas R, Walker AS, McNally MA, Atkins BL, et al. OVIVA Trial Collaborators. Oral versus Intravenous Antibiotics for Bone and Joint Infection. *N Engl J Med*. 2019; 380: 425-436.
4. Spindler KP, Kuhn JE, Dunn W, Matthews CE, Harrell FE Jr, Dittus RS. Reading and reviewing the orthopaedic literature: a systematic, evidence-based medicine approach. *J Am Acad Orthop Surg*. 2005; 13: 220-229.
5. Röhrig B, du Prel JB, Wachtlin D, Blettner M. Types of study in medical research: part 3 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int*. 2009; 106: 262-268.
6. CONSORT. The CONSORT statements. [Consulted 14 March 2019] Available in: <http://www.consort-statement.org/>
7. How to read clinical journals: V: To distinguish useful from useless or even harmful therapy. *Can Med Assoc J*. 1981; 124: 1156-1162.
8. How to read clinical journals: II. To learn about a diagnostic test. *Can Med Assoc J*. 1981; 124: 703-710.
9. Shahi A, Kheir MM, Tarabichi M, Hosseinzadeh HRS, Tan TL, Parvizi J. Serum D-Dimer test is promising for the diagnosis of periprosthetic joint infection and timing of reimplantation. *J Bone Joint Surg Am*. 2017; 99: 1419-1427.
10. Leyland KM, Judge A, Javaid MK, Diez-Perez A, Carr A, Cooper C, et al. Obesity and the relative risk of knee replacement surgery in patients with knee osteoarthritis: a prospective cohort study. *Arthritis Rheumatol*. 2016; 68 (4): 817-825.
11. How to read clinical journals: IV. To determine etiology or causation. *Can Med Assoc J*. 1981; 124 (8): 985-990.
12. How to read clinical journals: III. To learn the clinical course and prognosis of disease. *Can Med Assoc J*. 1981; 124 (7): 869-872.
13. Lankhorst NE, Damen J, Oei EH, Verhaar JAN, Kloppenburg M, Bierma-Zeinstra SMA, et al. Incidence, prevalence, natural course and prognosis of patellofemoral osteoarthritis: the Cohort Hip and Cohort Knee study. *Osteoarthritis Cartilage*. 2017; 25 (5): 647-653.

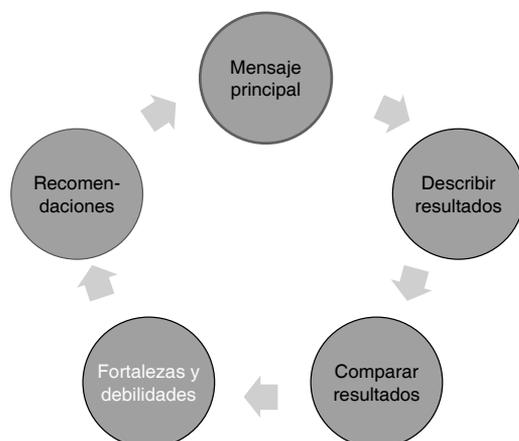
¿Cómo se redacta la discusión?

José María Jiménez Ávila

El artículo original es el único medio de difusión científica y representa la madurez del investigador en relación al tema que está analizando, por lo tanto consiste en una de las partes más difíciles de elaborar.

Una discusión se puede definir como un análisis o comparación de los resultados de una investigación a la luz de otros existentes o posibles; este apartado se considera el corazón del estudio.

Es el momento en el que se intercambian los puntos de vista de la propuesta y se debate, sustentando los puntos importantes en la fuerza de los resultados, comparándolos con el «estándar de oro». En este apartado se brinda a los autores la mayor libertad de expresarse.



La discusión se considera una de las secciones más difíciles de escribir en un artículo científico, cabe destacar que muchos artículos son rechazados por los revisores y editores porque la discusión tiene un sustento débil, esto sucede aun cuando los datos presentados sean robustos e importantes.

OBJETIVO DE LA DISCUSIÓN

El objetivo de la discusión es explicar el significado de los resultados, y expresar opiniones e interpretaciones del autor, mencionando cuáles son las implicaciones y se hacen sugerencias para investigaciones futuras.

A pesar de que la discusión se escribe al final, se debe pensar lo que se va a incluir en esta sección al momento de concebir el estudio.

En ocasiones los autores escriben demasiado y lo hacen de manera tan compleja que el mensaje principal se pierde en la «verbosidad», por lo que esto debe evitarse.

Cuando se redacta la discusión se debe tener siempre presente cuál fue la pregunta de investigación, cuál fue la hipótesis y el objetivo que dieron origen a la investigación, manteniendo la congruencia metodológica en la retórica del documento.

CÓMO SE INICIA UNA DISCUSIÓN

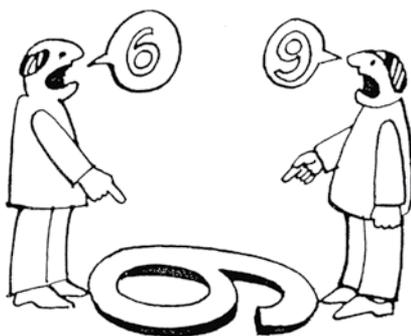
Se recomienda iniciar con una breve introducción, siendo muy narrativo en la descripción

de los hallazgos que fueron más relevantes dentro de la literatura, un panorama general y la relevancia del tema.

Se sugiere ir de las características generales a las específicas llevando una dirección hacia el contexto de la investigación, no es necesario comenzar recapitulando los aspectos generales que no se mencionaron al comienzo de la investigación en la introducción.

COMPONENTES DE LA DISCUSIÓN

Dentro de los componentes de la discusión se deben tener presentes los principios, relaciones y generalizaciones que surgen de los resultados, teniendo en cuenta que no deben recapitularse, ni mencionar las excepciones o ausencias de conexiones, definiendo los puntos que no son claros.



Se trata de no ignorar datos que no sean claros o que no correspondan a las hipótesis originales, indicando cómo sus resultados e interpretaciones se relacionan con los datos publicados anteriormente, por lo tanto se sugiere presentar estudios que son requeridos para clarificar sus datos sin indicar que lo que usted ha hecho es preliminar.

Discuta las implicaciones teóricas y prácticas de sus hallazgos e indique las que se reportan por primera vez, ya que lo que es «novel» merece reconocimiento.

Mencione al final del artículo la importancia de sus hallazgos y lo que implican para la ciencia, escriba siempre la discusión para los lectores y no trate de impresionar a otros autores que sí tienen conocimiento sobre el tema, trate sólo de convencer al lector de los méritos y de la importancia de los resultados.



DESARROLLO DE LA DISCUSIÓN

Es importante tener en mente los aspectos negativos y positivos de la investigación, identificar las debilidades, pero poniendo énfasis en los puntos fuertes de su trabajo, algo que no hay que olvidar es que no se van a afirmar verdades absolutas, sino sugerencias.

Puede mencionar dificultades o imperfecciones, no existen manuscritos que hayan alcanzado la totalidad de las posibilidades observadas, esto no quiere decir que se tienen limitaciones, más bien es la oportunidad de ser ético y coherente con el objeto de sugerir investigaciones futuras.

Evite puntos que no están enfocados en su trabajo, ya que será imposible debatir y en ocasiones podría ser punto de crítica y motivo de rechazo para publicación por parte de los editores.

Evite conceptos o frases muy estructuradas o muy largas, lo que puede hacer difícil la comprensión, no utilice frases como «lo más importante», «de suma relevancia», ya que en ocasiones son connotaciones únicamente personales y pueden mostrar imprecisión de los conceptos.

Escriba de manera sencilla, objetiva, concisa y elegante; compare y defienda su postura y siempre existirá la oportunidad de perfeccionar el nivel de evidencia de las afirmaciones.

Al final revise y dé lectura a los párrafos de la discusión, existe una ley universal en la redacción que dice que palabra que se omite o se elimina y la idea se mantiene igual, es una palabra que sale sobrando, lo que permite mantener el concepto de sencillez y objetividad evitando lo que se denomina como «paja».

CONCLUSIÓN

El propósito de la discusión es interpretar los resultados del estudio relacionados con el mensaje principal, es importante que se prepare para ser creativo, un artículo científico es una «obra de arte intelectual», trate de estructurarla en cinco a seis párrafos:

- Párrafo 1. Resalte el mensaje principal y los resultados que lo apoyan.
 - Describa el resultado(s) en relación con el mensaje principal del estudio.
 - Explique de forma clara los resultados que puedan fundamentar la conclusión principal.
- Párrafo 2 y 3. Compare los resultados de su estudio con los resultados publicados por otros autores y establezca su postura.
- Párrafo 4. Describa los resultados secundarios y compare con lo publicado por otros autores.
- Párrafo 5. Describa las fortalezas y debilidades del estudio.
- Párrafo 6. Enfatice lo más importante del estudio, haga recomendaciones para explicar los resultados de la investigación y/o la necesidad de estudios futuros.

Deben tenerse en mente cuatro puntos fundamentales en la redacción de la discu-

sión: claridad, consistencia, difusión y precisión; la única manera de lograrlo es practicando, superando el miedo a escribir para comunicar, es sano leer otros artículos y adentrarse en las formas y estilos que tienen los autores, tarde que temprano encontrará el propio.

En ocasiones cuando la postura es sólo de lectura de los artículos científicos, el análisis crítico de la discusión debe estar enfocada en buscar los hallazgos de la investigación, mismos que deberán ser interpretados, debiendo quedar claro al lector si la pregunta de investigación fue contestada o no, buscando la comparación de los hallazgos del estudio con otros artículos y cuáles aspectos del estudio fueron diferentes o similares, buscando también limitantes y los alcances del estudio.

En este apartado, la literatura es interpretada por los autores, por lo que deberá leerse siempre con cautela.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Cristante AF, Kfuri M. Como escrever um trabalho científico. SBOT. 2011.
2. Hesseclbach RA, Petering DH, Berg CA, Tomasiewicz H, Weber, D. A guide to writing a scientific paper: a focus on high school through graduate level student research. Zebrafish. 2012; 9 (4): 246-249.
3. Kallenstinove ED. How to write your first research paper. Yale J Biol Med. 2011; 84 (3): 181-190.

¿Cómo se redacta la conclusión?

Víctor Toledo-Infanson, Luz Adriana Gómez Mejía

INTRODUCCIÓN

Escribir un manuscrito es dar forma a nuestras ideas, el arte de la escritura científica puede adquirirse siguiendo ciertas reglas básicas.

Es necesario comprender que escribir para publicar requiere un conjunto de habilidades que son muy diferentes de realizar un estudio de investigación y aún más de la práctica clínica. Acercarse al desafío de escribir para publicar de una manera metódica puede hacer que la tarea sea más eficiente y bastante factible, incluso para el principiante.

Escribir para publicar no consiste en un solo paso, sino que es un proceso que incluye planificar, redactar, enviar, revisar, volver a enviar y realizar pruebas.

Uno de los problemas más frecuentes, y a menudo pasados por alto hoy en día, es la aprehensión o el temor de los médicos, residentes o compañeros jóvenes a escribir un artículo; muchos de estos médicos, a pesar de su deseo de dedicarse a escribir textos académicos, se muestran muy reacios debido a la falta de tiempo o a la carencia de mentoría que se percibe.

La habilidad para escribir y publicar un artículo no es necesariamente «heredada», a menudo se adquiere, pero requiere una estricta adhesión a ciertos principios, debido a que la mayoría de los médicos, sobre todo los

jóvenes, rara vez están expuestos de forma sistemática a tales principios de capacitación sobre «aprender a escribir y publicar un documento». Durante su residencia o en la escuela de medicina no es de extrañar que la mayoría vacile en escribir y enviar un documento para su publicación.

Uno de los aspectos naturales de «aprender a escribir y publicar un artículo» es la capacidad de hacer una lectura crítica, o incluso «revisar» artículos para las revistas.

En nuestra opinión, los médicos que saben escribir y publicar un artículo también saben hacer una lectura o revisión crítica de un artículo, por lo tanto, es de suma importancia en la medicina académica enseñar y alentar a los médicos jóvenes a escribir y publicar una revisión.

A menudo, los médicos ocupados sólo tienen tiempo para leer un resumen o las conclusiones del estudio, esta cantidad limitada de texto es la única oportunidad que tienen los autores para transmitir los hallazgos clave de la publicación, en consecuencia, los autores deben en este espacio plantear su pregunta de investigación y si sus hipótesis fueron confirmadas.

Los autores también deben reconocer las limitaciones identificadas en los estudios analizados, ya que este sesgo es paralelo al sesgo de la revisión, además deben sacar conclusiones basadas en los resultados de la revisión.

No hay espacio para la especulación o discusión en esta sección, sólo los hechos; las conclusiones de la revisión deberán ser, en esencia, la respuesta a la siguiente pregunta: «Si un lector tuviera que recordar algo de mi revisión, ¿cuál sería?».

DESARROLLO

La conclusión debe estar relacionada o conectada de forma directa con el objetivo del estudio, los lectores o revisores críticos se forman de manera subconsciente una imagen «mental» del documento que acaban de revisar utilizando un marco similar al aquí descrito.

En general, un artículo revisado consiste en el título, el resumen, la introducción, el material y los métodos, los resultados, la discusión, conclusión y la lista de referencias (*Figura 1*).

Sobre la base de la evidencia revisada en la sección de discusión, el autor debe proporcionar una conclusión justificada, debe tener cuidado de no emitir juicios firmes ni recomendaciones radicales basadas en especulaciones, en información limitada y superficial o en algunos informes de casos; sin embargo, se deben enunciar las recomendaciones justificadas basadas en la evidencia.

El autor puede sugerir que los clínicos estén conscientes de los conocimientos adquiridos

en el caso, o tengan mayor cautela, manejo prudente, evitación, y estudios más amplios antes de tomar medidas o nuevas ideas para la investigación.

Se debe describir cómo se aplicará la información descubierta en el informe del caso del autor; esta sección debe ser concisa y no exceder de un párrafo.

Al igual que en todas las demás secciones del artículo, el lenguaje claro y preciso y las oraciones completas y concisas son vitales, además el texto debe transmitir confianza y autoridad. La forma más fácil de ilustrar su tono es usar la voz activa y los pronombres en primera persona, acompañados de claridad y concisión. Estas herramientas son las mejores para convencer a sus lectores de su punto de vista y sus ideas.

Ejemplo:

En un metaanálisis sobre efectuar artroplastia total de cadera bilateral en uno o dos tiempos quirúrgicos, haciendo una investigación bibliográfica extensa con un análisis estadístico mediante el método de Cochran-Mantel-Haenszel y el modelo de efectos fijos para analizar los datos, y obteniendo como resultado que la artroplastia total de cadera en una etapa tuvo un riesgo menor de com-

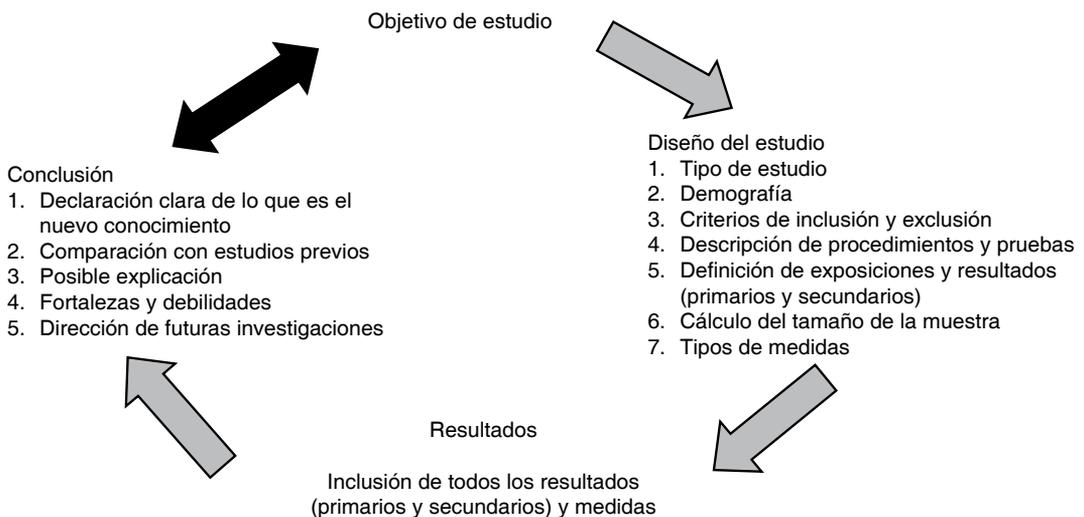


Figura 1: Flujo ideal de partes principales de un artículo original.

plicaciones sistémicas mayores, la conclusión se redacta de la siguiente forma:

«Conclusión: la artroplastia total de cadera bilateral en un tiempo fue superior a dos tiempos, en términos de complicaciones sistémicas mayores, trombosis venosa profunda (TVP) y tiempo quirúrgico; sin embargo, este estudio no fomenta la realización de reemplazo total de cadera bilateral en un tiempo en lugar de dos tiempos. Se requieren estudios de mayor nivel de evidencia para un análisis adicional».

CONCLUSIÓN

La conclusión debe ser la última declaración de la discusión donde se resume el elemento clave de su estudio a la luz de la literatura existente: lo que es nuevo y por qué es importante saberlo. Si su presentación no requiere

una sección de conclusión por separado, entonces es obligatorio agregar otro párrafo sobre una «nota explicativa», ésta debe ser una declaración general que reitere su respuesta a la pregunta de investigación y agregue las implicaciones científicas, aplicación práctica o consejo.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Sengupta S, Shukla D, Ramulu P, Natarajan S, Biswas J. Publish or perish: The art of scientific writing. *Indian J Ophthalmol.* 2014; 62 (11): 1089-1093.
2. Vintzileos AM, Ananth CV. How to write and publish an original research article. *Am J Obstet Gynecol.* 2010; 202 (4): 344.e1-344.e6.
3. Harris JD, Quatman CE, Manring MM, Siston RA, Flanigan DC. How to write a systematic review. *Am J Sports Med.* 2014; 42 (11): 2761-2778.
4. Cohen H. How to write a patient case report. *Am J Health Syst Pharm.* 2006; 63 (19): 1888-1892.
5. Kallestinova ED. How to write your first research paper. *Yale J Biol Med.* 2011; 84 (3): 181-190.

¿Cómo se escribe la bibliografía y las citas?

José Antonio Torres Rodríguez, Sandra Margarita Hidalgo Martínez,
José Manuel Pérez Atanasio

DESCRIPCIÓN DEL TEMA

Cada vez que se desea publicar un artículo es preponderante conocer de antemano cómo se debe escribir la bibliografía, de la cual, de manera previa, se ha adquirido la información que forma parte del cuerpo de la investigación, además de conocer de modo preciso cómo debe citarse esta bibliografía, dependiendo de la revista científica a la que se enviará la solicitud para su revisión y posterior aceptación, lo que culminará con la publicación del artículo.

El ICMJE, por sus siglas en inglés (*International Committee of Medical Journal Editors*), es el órgano regulador que estandariza la forma de escribir, editar y publicar todo artículo científico con base en estándares internacionales y de ética.

En el entendido de que habrá de cumplirse de forma cabal con los requisitos que cada publicación exige, al igual, las citas bibliográficas se indicarán en el orden en que fueron mencionadas dentro del manuscrito, respetando en todo momento el número de citas que deberá coincidir con el número de bibliografía consultada. Otro punto preponderante al momento de escribir la bibliografía es evitar plagiar frases o citas textuales, por otra parte es bien aceptado dar crédito a quien escribe la idea referenciada en el artículo utilizando

frases «como lo reportado por...», «según se publica en...».

En la actualidad, el uso de la tecnología a nuestro alcance hace que la tarea de escribir la bibliografía y las citas sea más rápida y eficiente mediante el uso de referenciadores bibliográficos.

En este capítulo se mostrará el ejemplo del uso de *Mendeley*, que es un gestor de referencias bibliográficas y una red social académica con la que se pueden compartir referencias bibliográficas con los contactos, creando una biblioteca propia. Este gestor tiene la ventaja de estar en línea, es gratuito y de fácil acceso si se cuenta con Internet; además, permite ir citando conforme se escribe y lee el texto haciendo anotaciones. Existen otras opciones como *Zotero*, *EndNote*, *Reference Manager*, *BibMe*, *EasyBib*, *CiteUlike*, que a pesar de compartir características similares, algunos cuentan con la desventaja de tener un costo por la adquisición del software.

PUNTOS IMPORTANTES

1. Saber a qué revista científica se enviará el manuscrito para su publicación, así como conocer y descargar las instrucciones específicas para esa revista.
2. Uso adecuado del referenciador bibliográfico para escribir la bibliografía y las citas.

EJEMPLO

Se requiere tener acceso a un equipo de cómputo con Internet. En el buscador de su preferencia, teclear el nombre del referenciador bibliográfico, en este caso *Mendeley*, una vez seleccionada la página de acceso se descarga el referenciador como se muestra en la *Figura 1*.

A continuación, se genera un usuario que es un correo electrónico y contraseña, los cua-

les se deben recordar para poder acceder a la biblioteca (*Figura 2*).

Una vez dentro del referenciador se debe generar el vínculo para crear el icono de referencia y citación en el procesador de textos *Word* como se observa en la *Figura 3*.

Para verificar su adecuada instalación debe aparecer en la barra de herramientas de *Word* los iconos: *Insert Citation*, *Undo*, *Refresh*, *Insert Bibliography* y *Open Mendeley* y *Style* (*Figura 4*).

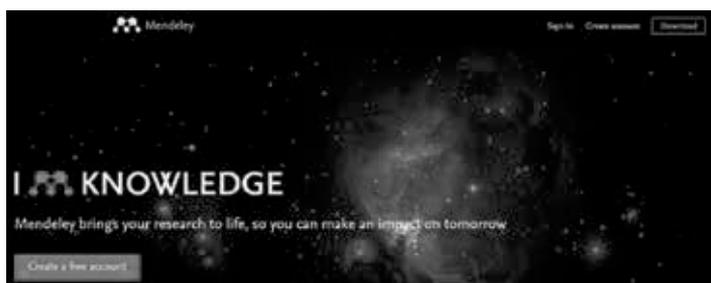


Figura 1:

Carátula principal de *Mendeley* con identificación del vínculo de descarga.



Figura 2:

Usuario y contraseña para acceder a la plataforma del referenciador bibliográfico *Mendeley*.

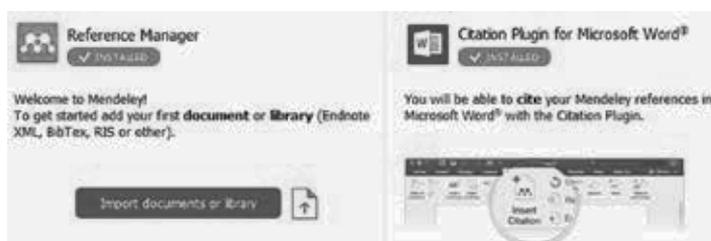


Figura 3:

Imagen de referencia para descargar *Reference Manager* y *Citation Plugin* en el procesador de texto *Word*.

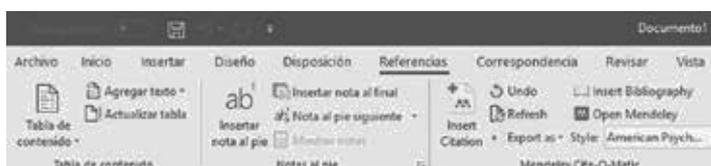


Figura 4:

Barra de herramientas de *Word* con los iconos de *Mendeley*.



Figura 5:

Biblioteca de artículos ya descargados de manera previa en PDF.

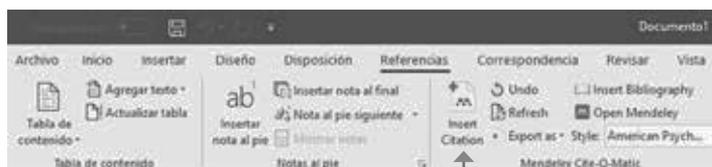


Figura 6:

Icono *Insert Citation* para insertar bibliografía en documento de Word.

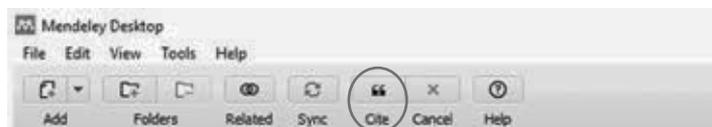


Figura 7:

El icono *cite* permite insertar la cita en Word en el párrafo elegido.

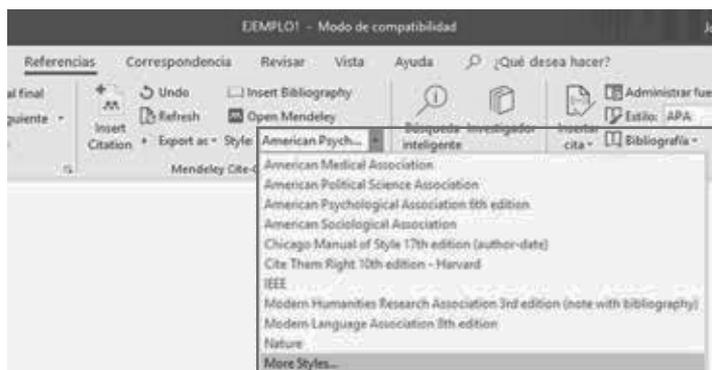


Figura 8:

Estilos de citación en Mendley.

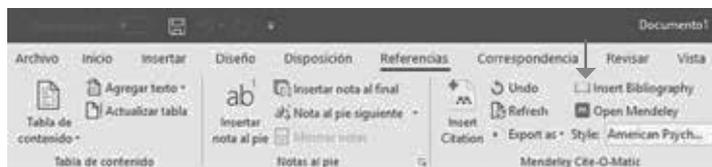


Figura 9:

Icono *Insert Bibliography* en Mendley.

Para crear la biblioteca personal sólo se deben arrastrar los archivos descargados previamente en formato PDF como se muestra en la Figura 5.

Durante la escritura del artículo en Word se puede insertar la bibliografía y las citas con el icono *Insert Citation* como se observa en la Figura 6.

Al dar click en el icono *Insert Citation* se desplegará tu biblioteca, ahora tienes que seleccionar la cita que deseas. Para que aparezca en tu documento de Word debes dar click en el icono *cite* como vemos en la Figura 7.

Después se despliega un listado de formas de citación y de acuerdo con la revista a la que se enviará el artículo, se debe elegir la

opción que corresponda en el submenú *style* como se observa en la *Figura 8*.

Por último, para que aparezcan las referencias escritas en el documento de *Word* se debe dar *click* en el icono *Insert Bibliography* (*Figura 9*).

CONCLUSIÓN

Citar es imprescindible, es el único medio de dar a conocer las fuentes de información empleadas, siempre respetando los criterios estandarizados. Para dar crédito al creador del manuscrito, la adecuada redacción de la bi-

bliografía y las citas bibliográficas del artículo son de gran relevancia. El uso de los referenciadores bibliográficos hace de la citación una tarea fácil, rápida y eficiente para quienes se inician en la interesante disciplina de escribir un artículo científico.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. American College of Physicians. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. International Committee of Medical Journal Editors. [Consultado 3 Ene 2019]. Available in: <http://www.icmje.org>.

Agradecimientos

Alfredo Penagos Paniagua

Es cada vez más frecuente que los estudios clínicos incluyan una gran cantidad de sujetos (pacientes o voluntarios sanos) y que éstos se realicen a nivel multicéntrico. Esto dirige a que muchas personas estén involucradas en el diseño, conducción, análisis de los resultados y preparación de la publicación del estudio; sin embargo, la contribución de cada persona que participa en este proceso es diferente y allí pueden surgir controversias sobre si estas personas deben ser incluidas como autores o mencionadas en la sección de agradecimientos. Afortunadamente, para ello ya hay reglas claras acerca de la definición de estos dos importantes grupos.

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (*International Committee of Medical Journal Editors [ICMJE]*) recomienda que para que una persona pueda ser considerada como autor de una publicación médica debe reunir cuatro requisitos: 1) que haya contribuido de manera sustancial a la concepción de la idea o diseño del estudio; o a la adquisición, análisis o interpretación de los datos; 2) haber escrito o revisado críticamente el contenido del manuscrito; 3) que haya aprobado la versión final a ser publicada y 4) ser responsable de la exactitud e integridad de todos los aspectos de la investigación.

Las personas que no cumplan con estos cuatro requisitos no deben ser incluidas en la lista de autores, pero se les debe reconocer su contribución en la sección de agradecimientos.

Los agradecimientos son un acto voluntario de los autores porque desean reconocer las aportaciones de personas que de alguna manera colaboraron en la conducción del estudio y estuvieron al cuidado de los participantes.

Algunos ejemplos de las personas que no califican para ser autores son quienes contribuyen a adquirir financiamiento, aquéllos que fungen como supervisores o administradores del estudio o quienes brindan asistencia en la redacción, la edición o revisión del manuscrito.

Los editores siempre sugieren obtener permiso escrito de la persona a ser incluida en los agradecimientos, ya que de alguna manera la inclusión de un nombre puede implicar hasta cierto punto aprobación del contenido del material.

Quienes hayan contribuido al trabajo de investigación, pero que no califican para ser autores, pueden recibir agradecimiento de manera individual o en grupo (ejemplo: «investigadores clínicos», «investigadores participantes», «consejeros científicos», «revisores de la propuesta del estudio», «personal que recabó o registró la información», «quienes proporcionaron cuidado a los participantes del estudio», etcétera).

Por ejemplo, en el estudio aleatorizado publicado en 2019 por Li HK et al. en *The New England Journal of Medicine* titulado «Antibióticos orales versus intravenosos para el tratamiento de infecciones del hueso y articu-

laciones», los autores agradecieron a los participantes del estudio (pacientes), al personal de los diferentes servicios clínicos, quirúrgicos y al personal de enfermería de los diferentes hospitales donde se llevó a cabo el estudio; a los miembros de los comités de información, seguridad y revisión de los desenlaces y a quien realizó la edición del estudio en términos del idioma que en este caso fue el inglés.

CONCLUSIÓN

Una vez que se finaliza el manuscrito, se debe valorar quiénes formarán parte de los coautores, ya que existen muchas personas que ayudaron en la investigación y preparación del manuscrito; no obstante, no participaron en las etapas de la investigación, pero pueden tener un reconocimiento por la contribución para el artículo científico.

Hay revistas que tienen un apartado específico para los agradecimientos debido a la limitación en el número de autores.

No existe un formato específico, pero es aconsejable verificar las normas de los editores de la revista para tener una idea clara.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Kassirer JP, Angell M. On authorship and acknowledgments. *N Engl J Med.* 1991; 325 (21): 1510-1512.
2. Resnik DB, Tyler AM, Black JR, Kissling G. Authorship policies of scientific journals. *J Med Ethics.* 2016; 42 (3): 199-202.
3. Li HK, Rombach I, Zambellas R, Walker AS, McNally MA, Atkins BL, et al. Oral versus intravenous antibiotics for bone and joint infection. *N Engl J Med.* 2019; 380 (5): 425-436.
4. Cronin B, McKenzie G, Rubio L. The norms of acknowledgement in four humanities and social sciences disciplines. *Journal of Documentation.* 1993; 49 (1): 29-43.

¿A quién incluir en una publicación: autor, coautor y correspondiente?

Franz Yeudiel Pérez Muñoz, Jesús Antonio Jiménez Oregel,
José Manuel Pérez Atanasio

No hay nada más enriquecedor y gratificante que la emoción y alegría por el descubrimiento.
Santos • Martínez et al., 2015

¿Cuál es el papel de la publicación científica? La expansión del conocimiento científico es crucial para incrementar el entendimiento de los mecanismos de la enfermedad que impulse el desarrollo de nuevas tecnologías que mejoren el cuidado de los pacientes, la promoción de la salud y la elaboración de políticas de salud.

La difusión del conocimiento desempeña un papel muy importante en el quehacer de los investigadores, una publicación permite obtener visibilidad en la comunidad científica y recibir reconocimiento por el trabajo realizado.

El número y tipo de publicaciones se ha convertido en un factor determinante para ocupar puestos titulares dentro de las universidades e incluso puede ser un criterio de aceptación o rechazo para una publicación, así como para la obtención de fondos y garantías para las investigaciones.

Un proyecto de investigación involucra a diversos actores, por lo general el investigador principal, colaboradores, patrocinadores y equipo técnico, quienes deben ser reconocidos por su trabajo. En ocasiones algunos investigadores tratan de reducir el número de

autores con el fin de incrementar el peso de su contribución o bien, asignan autoría a manera de retribución de un favor recibido sin que necesariamente haya contribuido al estudio correspondiente, por lo tanto es necesario observar las recomendaciones de la buena práctica y estándares éticos para la publicación, edición y revisión entre pares.

Para la elaboración de este capítulo tomamos como base las recomendaciones emitidas por *The International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE), pero pueden emplearse otras fuentes de acuerdo con el tipo de estudios como la guía CONSORT para la publicación de ensayos aleatorios, entre otras.

ASIGNACIÓN DE AUTORÍA

El ICMJE señala que sólo los individuos que reúnan los cuatro criterios enumerados en la *Tabla 1* pueden ser designados como autores, estos criterios tienen la intención de reconocer el estatus de autor a aquéllos que merecen el crédito.

Es responsabilidad de los individuos que dirigen el estudio identificar quién reúne estos criterios; las revistas no determinan el grado de colaboración, ni quién califica para ser autor, ni fungen como árbitros en casos de conflictos de autoría.

Si el equipo de trabajo no puede alcanzar un acuerdo sobre su autoría, la institución

Tabla 1: Criterios para ser autor de acuerdo con *The International Committee of Medical Journal Editors*.

1. Contribución sustancial en la concepción del trabajo, análisis e interpretación de la información
2. Redacción del documento o su revisión crítica
3. Aprobación final de la versión enviada a publicación
4. Asunción de la responsabilidad de garantizar la precisión e integridad del trabajo

donde se realizó la investigación debe determinar qué persona(s) deben ser nombradas como autores.

Si los autores solicitan la remoción o adición de un autor una vez que se ha aceptado el trabajo o publicación, el editor de la revista solicitará la explicación por escrito, misma que deberá ser firmada por el resto de los autores y por el afectado y/o beneficiado. Lo anterior debe tenerse en consideración, ya que la adición o remoción de autores sin su consentimiento expreso por escrito puede llevar a controversias éticas y tener consecuencias que van desde la pérdida de una posición profesional hasta ver dañado su prestigio. Cuando un estudio es exitoso todos querrán tener crédito en él, pero en el caso de que éste traiga desprestigio, nadie deseará ver su nombre incluido.

AUTOR CORRESPONDIENTE

Siempre se debe designar como autor correspondiente sólo a un individuo y éste toma la responsabilidad de la comunicación con la revista durante el proceso de presentación del manuscrito, revisión entre pares, proceso de publicación y de asegurar que se reúnan los requerimientos administrativos de la revista, así como estar disponible para responder a críticas del trabajo después de su publicación y cooperar con la revista si se requiere información adicional.

¿QUIÉN VA PRIMERO?

Cuando los investigadores trabajan juntos no siempre es fácil determinar el orden de la au-

toría, es por eso que *The Committee on Publication Ethics* (COPE) recomienda que los investigadores decidan el orden en el que aparecerán sus nombres antes de iniciar el proyecto y se revise durante el progreso del mismo.

Un «apretón de manos» no siempre es suficiente, por eso es importante que se haga por escrito, y en aquellos casos en los que no sea posible llegar a un acuerdo, se puede recurrir al apoyo de una tercera parte sin sesgo, pudiendo ser la autoridad del lugar donde se lleva a cabo el proyecto.

A los individuos que no reúnan los criterios necesarios para ser autores, pero que participaron en la investigación en aspectos como la adquisición de fondos, supervisión general de grupo, soporte administrativo, edición técnica, etc., se les debe reconocer su colaboración en el apartado de agradecimientos.

A continuación se presentan algunos consejos para evitar conflictos de autoría:

- Elegir colaboradores con los que se trabaje de manera ordenada.
- Abordar el tema de la autoría con el equipo de forma temprana.
- Cuando existan disputas, tratar de entender las razones de la otra parte.
- Conocer los procesos y guías de las revistas en las que se desea publicar o bien recurrir a las guías del ICMJE.
- Estar preparado para compartir y comprometerse a dar crédito a otros.

CONCLUSIÓN

La autoría debe ser meritoria, la designación justa del crédito evita conflictos éticos y provee transparencia y profesionalismo a la publicación.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Mara-Hilário C, Martínez-Ávila D, Cabrini-Grácio MC, Wolfram D. Authorship in science: a critical analysis from a Foucauldian perspective. *Research Evaluation*. 2018; 27 (2): 63-72.
2. Dance A. Who's on first. *Nature*. 2012; 489: 591-593.

UNIDAD 4



Tipos de publicaciones

José María Jiménez Ávila

Todo médico, y particularmente el ortopedista, tiene la oportunidad de compartir su experiencia producto de su actividad asistencial y el único medio de difusión sigue siendo y será el «artículo científico», para tal efecto las revistas difunden el conocimiento científico de acuerdo al origen del que surge la información, el mensaje que transmite y la estructura del documento. Las revistas suelen tener cierta predilección por algunos temas en particular, lo cual es importante que el autor sepa y así agilizar los procesos en la etapa de la publicación.

Dichas características deben conocerse y tener un juicio de valor para identificar «la mejor evidencia» o mejor dicho, evidencia confiable.

Se debe conocer el público lector de la revista, quién es el editor y dónde está indexado o bien si la revista que se está considerando es influyente y si forma parte de las revistas con factor de impacto (FI) (*Journal Citation Reports*).

Otro detalle que hay que identificar, y esto debido al auge de la publicación científica en revistas *Open Access* en los canales de comunicación científica, es la infiltración de las denominadas «revistas depredadoras», cuyo principal objetivo es el «pago del autor».

Este tipo de revistas publican **todo**, no cuentan con un sistema de revisión por pa-

res, lo que afecta la calidad y la comunicación científica, y fomenta las conductas inadecuadas en la publicación, además de que estas revistas influyen negativamente en la toma de decisiones clínicas.

¿CÓMO SE PUEDEN IDENTIFICAR?

- Invitan a hacer llegar artículos por e-mail con errores gramaticales o carencia de contexto.
- Escasa información de contacto sobre los editores.
- Prometen la publicación casi inmediata.
- Índices y métricas falsas en ISJN o *Citefactor*.
- Los vínculos en sus páginas web no dirigen a nada (*Figura 1*).

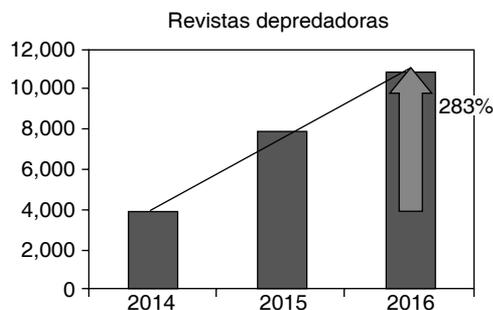


Figura 1: Las revistas depredadoras se han incrementado de forma significativa.

Tabla 1: Tipos de publicaciones de acuerdo al origen.

Origen	Tipo de publicación
Primarias	Artículo original
	Reporte breve o comunicación corta
	Caso clínico o reporte de caso
Secundarias	Revisión sistemática*
	Guía de práctica clínica
	Metaanálisis y teleoanálisis [†]
	Artículo de metodología de investigación y reporte [‡]
Terciarias	Carta al editor
	Revisión narrativa
	Editorial [†]
	Carta científica

* La revisión sistemática puede incluir un metaanálisis, teleoanálisis, ninguno o ambos

[†] Aunque ambos requieren de una revisión sistemática, se incluyen como categoría aparte por su relevancia actual.

[‡] Ocasionalmente pueden presentar hallazgos no publicados.

CLASIFICACIÓN DE LOS TIPOS DE PUBLICACIONES

Las publicaciones de manera general se pueden dividir en: primarias, secundarias y terciarias.

Las publicaciones primarias se denominan así porque presentan resultados de investigación o hallazgos de observación sistemática no reportados con anterioridad.

Las publicaciones secundarias son aquellas en que se analizan explícitamente publicaciones primarias.

Las publicaciones terciarias (o artículos de opinión científica) citan publicaciones previas (primarias, secundarias o terciarias) para externar una opinión experta acerca de un tema (Tabla 1).

En forma adicional y de interés debemos saber que algunas revistas médicas publican artículos que no reúnen las condiciones para ser considerados científicos (no pasan por el proceso de revisión por pares o no incluyen referencias bibliográficas).

FUENTES PRIMARIAS

Artículo original (*original research*): formato de publicación científica del conocimiento nuevo por excelencia.

Reporte breve o comunicación corta (*brief report, short communication*): similar al artículo original, pero de menor extensión.

Caso clínico o reporte de caso (*case report, clinical case*): interés especial por su baja frecuencia, presentación poco frecuente o datos relacionados con el diagnóstico y tratamiento.

FUENTES SECUNDARIAS

Revisión sistemática (*systematic review*): selección de publicaciones de un tema específico, se analiza la información presentando discusión y conclusiones.

Guía (*guidelines*): documento que pretende dirigir decisiones y criterios (asistencia, enseñanza, investigación o publicación).

Metaanálisis y teleoanálisis (*metaanalysis, teleoanalysis*): basados en la integración sistemática de información obtenida en publicaciones previas.

Artículo de metodología de investigación (*research and reporting methods*): se revisan aspectos estadísticos de publicaciones previas, se señalan sesgos metodológicos o defectos en el reporte y se hacen recomendaciones.

Carta al editor (*correspondence, letter to the editor, letter*): por lo regular se presenta una crítica a una publicación o suele ser parte de una discusión científica que se hace pública.

FUENTES TERCIARIAS

Revisión narrativa (*review*): revisión temática o monográfica sobre un tema específico. A diferencia de la revisión sistemática no se explica la búsqueda y selección de publicaciones, se considera una actualización del tópico.

Editorial (*editorial*): artículo sin formato definido, es redactada por un experto sobre un tema a quien el equipo editorial invita para dar su opinión.

Carta científica o artículo de opinión (*ideas, opinions, perspectives*): similar al editorial, el formato es libre, pero es enviado espontáneamente por los autores (sin invitación), debe reunir condiciones mínimas como revisión por pares y referencias bibliográficas, de otra forma se considera un artículo de opinión no científico.

Se pondera cada uno de estos tipos de publicaciones de acuerdo al nivel de evidencia de Shekele, aunque cabe mencionar que cada uno tiene su lugar dentro del proceso de investigación y una estructura particular; y su forma de redacción es variable (Tablas 2 y 3).

CONCLUSIONES

Todos los tipos de publicaciones tienen su lugar dentro de la creación del conocimiento nuevo, pero se tiene que ser muy crítico con

lo que se lee. Es importante que el investigador sepa que menos de 10% de los artículos que se publican en las principales revistas médicas son de calidad, lamentablemente existe otro porcentaje que no cuenta con los elementos mínimos metodológicos para ser tomados como una evidencia confiable.

Cuando el lector revisa a autores que han realizado revisiones sistemáticas, éstos hacen recomendaciones en las que suelen no tener una presentación explícita de las preferencias sociales o las del paciente, por lo tanto los mé-

Tabla 2: Tipos de publicaciones de acuerdo al nivel de evidencia.

1.a. Evidencia para metaanálisis de estudios clínicos aleatorios	A. Directamente basada en evidencia categoría I	----- Metaanálisis ----- Artículo original	
1.b. Evidencia de por lo menos un estudio controlado no aleatorio		} Causalidad Observacionales Exper.	} Analíticos
II.a. Evidencia de por lo menos un estudio controlado no aleatorio	B. Directamente basada en evidencia categoría II o recomendaciones extrapoladas de evidencia categoría I		
II.b. Al menos otro tipo de estudio cuasiexperimental o estudio de cohorte			} Descriptivos
III. Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles. Revisiones clínicas	C. Directamente basada en evidencia categoría III o en recomendaciones extrapoladas de evidencia categoría I o II	----- Reporte breve ----- Reporte de un caso	
IV. Evidencia de comité de expertos, reportes, opiniones, o experiencia clínica de autoridades en la materia o ambas	D. Directamente basada en evidencia categoría IV o de recomendaciones extrapoladas de evidencia categoría I o II	----- Revisión sistemática ----- Carta al editor ----- Revisión narrativa ----- Carta científica ----- Editorial	

Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: developing guidelines. *BMJ*. 1999; 318 (7183): 593-596.

Tabla 3: Estructura y extensión convencional de las publicaciones científicas.

Tipo	Extensión total (número de palabras)	Resumen (número de palabras)	Número de referencias bibliográficas	Número total de cuadros y/o figuras
Artículo original	3,500	250	30	6
Reporte original breve	1,500	150	20	1
Caso clínico	1,000	200	20	Variable
Revisión sistemática	5,000	250	50	Variable
Guía	Variable	250	Variable	Variable
Metaanálisis y teleoanálisis	Variable	250	Variable	Variable
Artículo de metodología de investigación	3,500	250	30	30
Carta al editor	750	No requiere	5	No requiere
Revisión narrativa	Variable	Variable	Variable	Variable
Editorial	1,500	No requiere	15	No requiere
Artículo de opinión	1,500	No requiere	15	Uno o ninguno

dicos deben examinar las recomendaciones de un modo crítico, tomando en cuenta la calidad de la metodología, el tipo de publicación, su nivel de evidencia y grado de recomendación.

Tenemos que aprender a hacer una «valoración crítica» de las publicaciones, por lo tanto debemos motivar a las nuevas generaciones a que realicen este ejercicio analítico y vayan más allá de hojear la literatura, usando la información para resolver problemas y aplicando los conocimientos a la actividad asistencial, lo cual se reflejará en la calidad de la atención médica que se brinda.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Day RA. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. 3ª ed. Fuente: OPS. Publicación Científica y Técnica (Washington) No. 598, 2005, xvi, 1-253 Estados Unidos : OPS (Organización Panamericana de la Salud), 2005. p. 253.
2. DeAngelis CD, Fontanarosa PB, Flanagin A. Reporting financial conflicts of interest and relationships between investigators and research sponsors. *JAMA*. 2001; 286 (1): 89-91.
3. Glick M. You are what you cite: The role of references in scientific publishing. *J Am Dent Assoc*. 2007; 138 (1): 12-14.
4. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 4ª edición. México DF: McGraw-Hill Interamericana, Capítulo 7, Concepción o elección del diseño de investigación; 2006. pp. 157-231.
5. Peat J, Elliot E, Baur L, Keena B. Scientific writing easy when you know how. London: BMJ Books, 2002. p. 292.
6. Sahu DR, Abraham P. Authorship: rules, rights, responsibilities and recommendations. *J Postgrad Med*. 2000; 46 (3): 205-210.
7. Tomaska L. Teaching how to prepare a manuscript by means of rewriting published scientific papers. *Genetics*. 2007; 175 (1): 17-20.
8. Rivera H. El índice h: criterio necesario en la evaluación de investigadores. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2011; 49 (2): 123-124.
9. Wendl MC. H-index: however ranked, citations need context. *Nature*. 2007; 449 (7161): 403.
10. Primo J. Niveles de evidencia y grado de recomendación. *Enfermedad Inflamatoria Intestinal del día*. 2003; 2 (2): 39-42.

¿Cómo elegir la mejor revista para lograr la publicación?

Aldo Fidel Izaguirre Hernández

Existen muchas variables que influyen en la elección de la revista científica para someter a evaluación un manuscrito. Los factores que están involucrados son: la visibilidad de la revista, el foco, qué tan bien se relaciona con el tema del manuscrito, el factor de impacto, la prontitud de la respuesta de los revisores, el tipo de retroalimentación dada por los revisores (v.gr. positiva, negativa, constructiva), accesibilidad a la revista, costos para el autor y el comité editorial asociado a la revista. De todos ellos, el factor de impacto es uno de los principales elementos que desempeña un papel para la selección de la revista, se recomienda así que el autor tenga una serie de lineamientos para determinar cuáles revistas son adecuadas para el manuscrito y que puedan repercutir en el éxito de la publicación.

Es importante tener claridad de cuál es la motivación de la decisión de publicar y vale la pena tener a la mano una lista de criterios de los méritos que requieren diferentes revistas para así maximizar la oportunidad de que las expectativas de ambas partes sean alcanzadas; por último, una lista ordenada de revistas para el manuscrito es invaluable.

¿PARA QUÉ PUBLICAR?

Las razones por las cuales los autores desean publicar son diversas, algunas de ellas son más altruistas que otras, y en muchos casos

hay diferentes motivadores; de forma ideal, existe un deseo de que el conocimiento humano avance y/o de mejorar el cuidado de los pacientes, y comunicar a otros colaboradores su experiencia. Al enviar a publicación la investigación propia se somete a evaluación por pares y se tiene el potencial de motivar la colaboración de individuos y grupos con intereses similares de investigación.

En un nivel más pragmático, la publicación en una revista con evaluación por pares puede ayudar al avance de la carrera personal, ayuda a obtener fondos y apoyos de investigación, y funciona como un catalizador de colaboradores y estudiantes de gran calidad.

CARACTERÍSTICAS POSITIVAS DE UNA REVISTA CIENTÍFICA

Los factores que contribuyen a que una revista sea exitosa y que sea valorada son muchos; varían y dependen de una interrelación compleja de autores, editores, editoriales, patrocinadores y tasa de citas, que si trabajan positivamente, podrá crearse un ciclo perpetuo de reputación positiva de la revista.

FACTOR DE RECONOCIMIENTO

Si una revista es bien conocida en el grupo de pares de una especialidad y por una audiencia objetiva, entonces el material publicado

podrá ser visto y leído por dichos grupos de manera regular, es de fácil acceso, se menciona por los pares en congresos y puede ser derivado de sociedades afines.

Es deseable que esté indizado en *Medline* y *Journal of Citation Reports* en el caso de la medicina, y en el sistema de clasificación de revistas mexicanas de Investigación Científica y Tecnológica (Índice mexicano de CONACyT).

TIPO DE PUBLICACIÓN

Coincidir en el foco de la revista y el sentido de la investigación realizada es esencial, antes de enviar el manuscrito hay que plantearse diferentes preguntas: ¿se trata de una publicación clínica, de ciencia básica o de investigación traslacional?, ¿se trata de una revista general o de una revista de subespecialidad?, ¿qué tipo de manuscrito voy a enviar?

Existen muchos tipos de publicaciones dentro de una revista científica, hay artículos de revisión, investigación original, reporte de casos, cartas al editor, suplementos, etcétera. De modo que el manuscrito a enviar deberá coincidir con el tipo de artículos de la revista.

CITAS Y FACTOR DE IMPACTO

Las citas y el factor de impacto son los principales indicadores de las agencias de investigación y universidades para catalogar las revistas científicas.

El factor de impacto fue desarrollado por Eugene Garfield, fundador del Instituto para la Información Científica (ISI), ahora parte de Thomson-Reuters, una editorial internacional basada en EUA.

Los factores de impacto se calculan anualmente por el ISI y se publican en el *Journal Citation Reports*, la forma en que se calcula el factor de impacto es dividiendo el número de citas a las publicaciones en los últimos años entre el número de artículos publicados y el factor de impacto refleja la tasa de citas al artículo promedio, y no a un artículo en particular.

Recientemente nuevas revistas han incrementado su factor de impacto, y otras lo han disminuido, las revistas con un factor de

impacto solicitan mejores artículos de los investigadores, con servicios para el autor y con cuidado en la selección.

Los editores a menudo reportan sentimientos encontrados con respecto al factor de impacto para seleccionar las revistas, la información sobre cómo se reparten los contenidos en las revistas científicas es limitada, sólo algunas revistas contribuyen de forma significativa a un área específica y no es de sorprender que sean revistas especializadas más que generales.

Se menciona que 150 revistas proporcionan 25% de las publicaciones y 50% de las citas, mientras que 2,000 revistas que representan 85% de las publicaciones proporcionan 95% de las citas; sin embargo, el alma del grupo de revistas significativas no es estático, dado que su composición cambia de forma constante.

Existe una proliferación de nuevas revistas que miden el ISI, pero sólo de 10 a 12% son seleccionadas para incluirse en la valoración del factor de impacto, hay otras mediciones que son evaluadas como la tasa general de citas, vida media de la cita, factor de inmediatez, pero no son del todo aceptadas.

Un estudio sugiere que 17% de los artículos corresponden 50% de todas las citas de las revistas estudiadas, a pesar de la diversidad de opiniones del mérito del factor de impacto, éste es una variable importante para escoger la revista a la cual enviar el manuscrito.

ESTÁNDARES EDITORIALES Y EFICIENCIA

La eficiencia de la oficina editorial de una revista puede tener gran relevancia para la tasa de manuscritos recibidos, el primer aspecto fundamental es tener accesible la sección de «instrucciones para autores», dichas instrucciones deberán ser accesibles, exhaustivas, claras en cuanto a lo que es necesario para el autor, y cómo la oficina editorial tratará la información.

Una revista es más atractiva para los autores si tiene la reputación de usar buenos árbitros y de hacer comentarios positivos y constructivos de los editores principales y asociados. Si la revista tiene una interfaz amigable y personal es más probable que ésta ayude si algún problema surge.

La puntualidad es un factor de importancia para la evaluación de las revistas. Para las revistas con una tasa alta de rechazo, se recomienda que los autores tengan una respuesta rápida de aceptación o rechazo.

Hoy en día, el envío y evaluación electrónica permiten que las respuestas sean más rápidas e incluso haya una versión electrónica primero.

FACTORES DE PUBLICACIÓN Y DE DISTRIBUCIÓN

En el análisis final, cuando un manuscrito sea presentado por la revista tendrá un impacto significativo en la cantidad de lectores al igual que la calidad de la presentación, la tipografía y la calidad del papel; la forma de las figuras y tablas también es importante.

La comunicación entre los autores y el comité editorial es fundamental en cuanto a las galeras, los PDFs y la libertad de colocar los artículos propios en la página del autor.

La puntualidad en la publicación es esencial y en la actualidad hay una aceptación y una prepublicación electrónica que hace que los autores tengan un acceso puntual y temprano a su publicación.

COSTOS

Para algunos autores el costo es un factor primordial, muchas revistas no piden a los autores cubrir costos ni cargos, otras pueden cobrar una cuota de recepción, una de aceptación o de publicación y esto puede afectar la decisión de los autores.

Hoy en día, existen tantas revistas de ortopedia que se citan en el *Journal of Citation Reports*, lo que representa una muy buena opción para los autores. Además, hay otras revistas cuyos manuscritos son de relevancia

para nuestra especialidad. Cuando el autor trate de escoger su manuscrito deberá plantearse ciertas preguntas esenciales.

Lista para escoger una revista para el envío de un manuscrito a publicación.

- ¿La revista cumplirá las aspiraciones del autor en términos de publicación de su trabajo?
- ¿La revista tiene un factor de impacto «suficiente» para los autores?
- ¿El foco de la revista es parecido al foco del manuscrito?
- ¿El proceso de revisión es positivo en términos de puntualidad y de crítica constructiva?
- ¿Hay empatía con el comité editorial?
- ¿Existe algún tipo de deseo de apoyar a la organización que patrocina la revista?
- ¿Hay cargos de publicación?

Por último, hay páginas en Internet que permiten ayudar a discriminar en orden descendente (o ascendente si se prefiere) las revistas que se acoplan mejor a las palabras clave (*keywords*) de su manuscrito, algunos ejemplos son: http://www.edanzeditin.com/journal_selector y <http://biosemantics.org/jane/>.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Thompson PJ. How to choose the right journal for your manuscript. *Chest*. 2007; 132 (3): 1073-1076.
2. Masten Y, Ashcraft A. Due diligence in the open-access explosion era: choosing a reputable journal for publication. *FEMS Microbiol Lett*. 2017; 364 (21).
3. Kearney MH. Which journal will take the best care of my paper? *Res Nurs Health*. 2015; 38 (4): 249-253.
4. Neill US. How to write a scientific masterpiece. *J Clin Invest*. 2007; 117 (12): 3599-3602.

¿Qué piensan y qué criterios toman en cuenta los editores para aceptar un artículo científico?

Mónica Martínez Sánchez

El artículo científico es parte fundamental del quehacer profesional a través del cual el investigador busca compartir su experiencia con el lector, es por ello que debe ser cuidadosamente evaluado antes de ser publicado, con la finalidad de que la información que transmita tenga el sustento científico necesario.

De acuerdo con la UNESCO, «la finalidad esencial de un artículo científico es comunicar los resultados de investigaciones, ideas y debates de una manera clara, concisa y fidedigna; la publicación es uno de los métodos inherentes al trabajo científico. Es preciso establecer estrategias de publicación bien elaboradas y seguir con conocimiento de causa una serie de normas adecuadas para facilitar el intercambio entre científicos de todos los países y reducir a proporciones razonables el incremento del volumen de publicaciones».

Los editores, desde esta perspectiva, desempeñan un papel regulador en este proceso de comunicación, esta participación aparte de tener una función regulatoria, permite la evaluación externa del proceso que el investigador ha realizado; desde la idea, pasando por el desarrollo, la obtención de resultados, hasta finalmente llegar a la anhelada publicación.

En este sentido, debemos recordar que el proceso de publicación de un artículo se basa en la credibilidad, la verdad, la autenticidad y la honestidad científica.

El método científico tiene como piedra angular obtener resultados confiables que puedan ser reproducibles, son las características que le confieren invariablemente la validez necesaria para considerar un artículo como publicación de impacto. «La necesidad de publicar cada vez cobra mayor importancia, ya que la evidencia (observación empírica) debe estar sustentada en bases metodológicas firmes y respaldadas por pruebas estadísticas que le otorgan la fortaleza y la potencia a los conceptos que nos acercan a la verdad mediante la deducción, obteniendo conclusiones (inferencia)».

Partiendo de esta base, el papel del editor se convierte en parte fundamental de la revisión minuciosa, tanto de los aspectos técnicos como metodológicos del artículo, ya que permite el análisis detallado de las distintas partes de la publicación, las cuales deben poseer la congruencia necesaria que valide el trabajo que hay detrás del escrito.

Los estudios publicados en una revista científica son elegidos por una serie de pares revisores especializados en el tema para verificar su rigor científico y pertinencia temática, de ahí el adjetivo de revista arbitrada porque es una cartera de árbitros quien define si un artículo será publicado o no.

Las revistas científicas de mayor prestigio, reconocimiento y difusión se encuentran en índices de revistas científicas definidas por

agrupaciones que respaldan la seriedad de las mismas, y que miden su factor de impacto, de ahí el adjetivo de revista indexada o indizada.

Las revistas científicas (*journals*) son publicaciones que tienen la finalidad de difundir a la comunidad científica internacional los resultados de investigaciones científicas en las ramas del conocimiento en las que se especializan.

Para asegurar la transparencia en la publicación de los artículos y combatir el fraude científico, los consejos de editores de distintas revistas se reúnen periódicamente y ponen en marcha iniciativas para conseguir tales fines, por ejemplo, la utilización de programas informáticos específicos para la detección de plagio o la declaración de los conflictos de intereses por parte de los autores, revisores y editores.

Los editores evalúan aspectos fundamentales de cualquier artículo de investigación. A partir de 1978, tras una reunión en la ciudad de Vancouver, Canadá, los editores de varias revistas biomédicas en inglés unificaron criterios para crear lineamientos uniformes de preparación de manuscritos, esto dio lugar a la creación del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, siendo aproximadamente 300 publicaciones las que decidieron aceptar estos requerimientos.

Los artículos de investigación están diseñados con base en ciertos objetivos a través de una investigación empírica que conlleva una revisión acorde a una metodología y presenta los resultados; tienen un formato general que cada publicación científica adapta solicitando ciertos detalles específicos según el estilo o sistema al que alude (por ejemplo el APA, Vancouver, sistema Harvard, entre otros).

Los artículos de revisión abordan de manera detallada y exhaustiva un tema en particular, desarrollan un análisis fundamentado con los conocimientos documentados hasta el momento en la literatura científica.

Las guías indispensables para la redacción del artículo se pueden resumir en cuatro puntos fundamentales: claridad, precisión, comunicabilidad y consistencia.

Las partes a analizar de un artículo de revisión son las siguientes:

- **El título:**
Debe resumir en forma clara y precisa el contenido del escrito. Se sugiere que no exceda de más de 15 palabras. Deben evitarse redundancias y preposiciones innecesarias.
- **Autor (es):**
Incluye a todos aquéllos cuya contribución en la elaboración y desarrollo del contenido del artículo sea sustancial, asumiendo la responsabilidad correspondiente en los resultados. Es por demás sabido que pueden existir autores por compromiso o interés, sin que exista una aportación intelectualmente enriquecedora a la publicación.
Es importante mencionar que pueden existir autorías múltiples o coautorías, siendo necesario que se dé el crédito correspondiente de acuerdo a la participación individual en el desarrollo del estudio, así como anotar los colaboradores estrictamente necesarios para no saturar los indexadores.
- **Resumen:**
El resumen debe describir objetivos, método, resultados, conclusiones, consideraciones e implicaciones principales. Debe orientar al lector a la identificación básica del contenido del artículo en forma rápida y exacta determinando su relevancia. A su vez, el resumen puede ser descriptivo, informativo y estructurado de acuerdo a su tamaño y a las normas editoriales de la revista en la que se pretenda publicar.
- **Palabras clave:**
Debe incluir de tres a 10 palabras clave con su respectiva definición que permitirán el indexado cruzado del artículo. Se recomienda utilizar los términos MeSH (*Medical Subject Headings*).
- **Introducción:**
Por lo general en esta sección los investigadores presentan el problema del estudio, los objetivos o preguntas de investigación, antecedentes, relevancia del es-

tudio, etcétera. Se identifica de manera nítida el problema y se le encuadra en el momento actual, se exponen brevemente los trabajos más relevantes, y se destacan las contribuciones de otros autores al tema objeto de estudio, se justifican las razones por las que se realiza la investigación y se formulan las hipótesis y los objetivos pertinentes.

- **Material y métodos:**
Descripción detallada y objetiva del proceso que se sigue para llevar a cabo la investigación, su contenido debe permitir a cualquier profesional especializado en el tema reproducir la investigación. Según apunta Day 5 «la redacción cuidadosa de esta sección es crucial porque la piedra angular del método científico exige que los resultados obtenidos, para tener valor científico, sean reproducibles; y a fin de que los resultados se consideren como tales, es necesario suministrar la base para que otros puedan repetir los experimentos». Una secuencia recomendable para escribir este apartado será: definir la población y el grupo de estudio, el diseño seleccionado, la selección y asignación de sujetos a grupos de estudio, la intervención o tratamiento, los métodos de análisis y los de tratamiento de la información (análisis estadístico).

En este capítulo se deben especificar los fundamentos éticos del estudio; en experimentos con humanos se debe indicar si se siguieron los patrones éticos de la Declaración de Helsinki de 1975, revisada en 1983. No se deben incluir nombres, iniciales o números de historias clínicas, especialmente en materiales ilustrativos.

- **Resultados:**
Se presentará sólo la información pertinente a los objetivos del estudio, los hallazgos deben seguir una secuencia lógica, mencione los relevantes, incluso aquéllos contrarios a la hipótesis. Se debe informar con el detalle suficiente que permita justificar las conclusiones.
- **Discusión:**
En este punto es donde se valoran y examinan los resultados obtenidos, se discuten la

congruencia y coherencia de los datos obtenidos comparando los resultados con las hipótesis originales; deben evitarse conclusiones sin apoyo con los datos obtenidos.

- **Referencias:**
Las referencias permiten identificar las fuentes originales de ideas, conceptos, métodos, técnicas y resultados provenientes de estudios publicados anteriormente, orientan al lector con mayor extensión y profundidad en el sustento teórico en que se fundamenta el estudio.

CONCLUSIÓN

El editor de una revista es el responsable de la calidad científica de la misma, así como los autores son responsables de la calidad científica de su artículo, los editores y revisores buscan y aceptan artículos que contribuyan al campo del conocimiento, que comuniquen ideas con claridad y concisas y que sigan las normas de estilo (Vancouver).

Existen ciertos puntos que son de suma relevancia que los editores toman en cuenta como primer paso y el primero es que la bibliografía se encuentre en orden de aparición y que concuerde con el texto descrito y con el formato solicitado en las reglas para autores. Cabe destacar que las revistas en la actualidad tienen un sistema electrónico que verifica la bibliografía automáticamente al momento de redactarla y si ésta no está bien descrita se marcará como «*not valid*», dando la impresión de que esa cita no existe; en segundo lugar, otro factor que se considera es la «congruencia metodológica», la cual consiste en que haya relación entre el título, el diseño y los objetivos y si ésta no cumple con esas características se corre el riesgo de que el artículo sea rechazado para su posible publicación por una técnica y estilo deficientes.

Otro detalle importante es que el tema del documento tenga baja prioridad para los objetivos de la revista, que la información contenida sea de conocimiento común y que no aporte elementos nuevos u originales.

Tenga en cuenta siempre estos detalles que irán unidos a la revista de su elección.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. UNESCO. Guía para la redacción de artículos científicos destinados a la publicación. 2a ed. París: UNESCO, 1983.
2. Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. Nuevas Recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. Cambiando el énfasis: de la uniformidad de los requisitos técnicos a los aspectos bioéticos. Rev Esp Cardiol. 2004; 57 (6): 592-593.
3. Falavigna A, Jiménez-Avila JM. Educación en la investigación: de la idea a la publicación. Brasil: Traço Diferencial; 2018.
4. Visbal-Artiles L. El artículo científico. Rev Cubana Med Gen Integr. 1995; 11 (4): 394.

Factor de impacto en las revistas científicas

Aldo Fidel Izaguirre Hernández, Nayeli Montserrat Landin Vera

Para entender el impacto de una publicación es necesario que las universidades y los institutos de ciencia conozcan los métodos bibliométricos, que son medidas aplicadas a las revistas científicas, a los artículos, a los autores y a las instituciones.

Este tipo de mediciones se enfocan en diferentes aspectos de desempeño, incluyendo el impacto, la entrega y el prestigio.

El número de citas a un artículo es una medida de mérito científico, los escritores académicos usualmente concuerdan en que el objetivo general es producir investigación básica o clínica de alta calidad con gran impacto, esta tarea involucra muchas horas de investigación, edición, escritura y reedición; sin embargo, sólo de 10 a 14% de la información publicada es útil y muchos de los artículos nunca son citados otra vez, excepto por los mismos autores.

La publicación de artículos originales, revisiones, editoriales, cartas al editor, y otro tipo de artículos científicos representan una etapa crucial del proceso de investigación que impacta en los autores, los perfiles de las revistas, y en las instituciones de manera positiva o negativa.

Las citas son información que usan los investigadores para decidir dónde enviar los manuscritos, por otro lado, los cuerpos colegiados de financiamiento a la investigación o cuerpos académicos utilizan las citas a las

investigaciones para evaluar el financiamiento o la aceptación de investigadores o profesorado, así que actualmente se acepta que la literatura científica forma una red de artículos escolares conectada por citas.

Cada cita refleja la evaluación de un individuo o un grupo de académicos cuyos artículos son interesantes y relevantes para su trabajo, existe una preferencia de los autores por querer publicar sus trabajos en revistas que maximicen la probabilidad de ser citados; esto relaciona a las universidades más importantes con aquéllas que reflejan el mayor número de citas a sus artículos.

Este éxito se refleja en la medición de citas por miembro de la facultad, que indirectamente hace famosas a las universidades del mundo, esta posición también proporciona puntos para la revisión académica por pares, atrae la colaboración académica y de investigación internacional.

Hoy en día, la información bibliométrica puede usarse para contestar dos preguntas de gran interés de investigadores jóvenes a la hora de enviar el manuscrito a publicar: ¿cómo un autor puede entender el impacto de su último artículo publicado? además, ¿qué tan prestigiosa es la revista con base en las medidas de impacto para enviar su manuscrito a la mejor revista?

En este capítulo se hablará de algunas medidas bibliométricas que miden el desempeño

del investigador, y de las revistas, incluyendo el factor de impacto.

BIBLIOMETRÍA DE LAS REVISTAS CIENTÍFICAS

Una forma de evaluar los programas de postgrado es evaluando la calidad de las revistas donde publican sus estudios.

Con el aumento de precio de las revistas científicas por un lado, y con las limitaciones de presupuesto por otro, el bibliotecario y los miembros de una facultad usualmente son cuestionados sobre a cuáles revistas hay que suscribirse utilizando algún criterio de interés.

Para las revistas médicas, los dos tipos de mediciones que se realizan a un artículo publicado son el número de citas, y el factor de impacto de la revista donde fue publicado; mientras que muchos académicos se abstienen de la noción de atribuir éxito a los artículos individuales por la calidad de la revista, los autores científicos le dan gran importancia al factor de impacto en el momento de decidir a quién enviar sus manuscritos.

La bibliometría puede clasificarse en diferentes contextos o perspectivas. El término medición de prestigio, por ejemplo, engloba las medidas que mejoran la reputación de la revista en la comunidad que cita dicha publicación, este tipo de mediciones utiliza un principio similar al de Google PageRank a la hora de calificar las páginas web de acuerdo a las ligas entre las páginas.

En este grupo se encuentra el rango de revistas SCImago, la medición Eigenfactor, y la SNIP por sus siglas en inglés (*Source-Normalized Impact per Paper*).

Desde otra perspectiva, se pueden agrupar las mediciones en las que tratan de normalizar la tasa de citas en un grupo de sujetos; con estos criterios se puede agrupar el factor de impacto, la vida media de la cita, CiteScore, SCImago Journal Rank, y la SNIP.

FACTOR DE IMPACTO

Antecedentes históricos

Garfield y Sher del Instituto de Información científica (ISI por sus siglas en inglés) fue-

ron quienes sugirieron que las referencias podrían medir el impacto, pero el término factor de impacto se utilizó en el Índice de Citación de Ciencia (SCI) de 1963, desde entonces el factor de impacto (IF) ha sido ampliamente considerado uno de los grandes subrogados para evaluar la calidad, importancia, e influencia de las revistas médicas en su disciplina respectiva.

El factor de impacto fue creado para comparar revistas científicas independientemente de su tamaño; un producto derivado del SCI fue la revista *Reportes de Citación (Journal of Citation Reports JCR)* que fue publicado por primera vez en 1975.

El JCR actual tiene dos ediciones que cubren los artículos en áreas de ciencia, tecnología y ciencias sociales.

Medición del factor de impacto

El factor de impacto para una publicación dada es calculado dividiendo el número de veces que los artículos de una revista científica son citados durante los dos años previos entre el número de artículos publicados por dicha revista en el mismo intervalo (*Figura 1*).

Actores interesados en el valor del factor de impacto

Existen diversos personajes que están interesados en el valor del factor de impacto: a) los autores, quienes consideran cómo seleccionar una revista para enviar sus manuscritos para obtener la mayor visibilidad; b) los bibliotecarios, quienes observan en el factor de impacto de una revista un parámetro para decidir la adquisición de dicha publicación; c) los editores médicos, quienes lo usan para evaluar el desempeño de su revista, todos ellos están de acuerdo en que el factor de impacto es de influencia para recaudar fondos, para ser leídos

$$\text{Factor de impacto 2019} = \frac{\text{(citas de una revista en 2019 de contenido 2017-2018)}}{\text{(número de ítems citables de la revista en 2017-2018)}}$$

Figura 1: Cálculo del factor de impacto.

por sus pares, y que es una atracción para más artículos; d) los comités científicos que aprueban fondos de investigación; e) los comités académicos de promoción en instituciones o para contratación de profesores.

Críticas contra el factor de impacto

Algunos grupos creen que el factor de impacto no es útil para analizar la calidad científica de un artículo, ni del investigador, ni de la institución.

Existen cuatro críticas fundamentales acerca del factor de impacto: a) se duda si mide sólo la cantidad de las publicaciones, en vez de también considerar la calidad; 2) a pesar de que la cantidad de artículos citados en tiempo es concisa, no toma en cuenta los artículos clásicos que usualmente son citados más que los más nuevos, incluso décadas después de ser escritos; 4) las citas a uno mismo, el impacto de los artículos de revisión, citas de ítems no citables, el número total de ítems citables y el sesgo del idioma inglés, por ejemplo, las revistas de oncología o inmunología tienen un factor de impacto mayor que las revistas de pediatría o de oftalmología.

Factor de impacto en ortopedia

En los países desarrollados existen esfuerzos legislativos para mejorar la calidad de la atención en salud, en dichos países se demanda alta calidad de investigación científica para dirigir la práctica de la ortopedia.

Para los ortopedistas, la importancia de publicar artículos en las revistas científicas más importantes es crucial, ya que tanto las compañías privadas como las instituciones buscan mejorar la calidad en la atención utilizando evidencia de revistas con factor alto de impacto.

Algunos estudios han demostrado que ha aumentado la cantidad de revistas científicas de ortopedia, muchas de ellas publicadas en inglés y en los Estados Unidos; en México, recientemente se hizo un análisis de las citas a las publicaciones de ortopedistas mexicanos y se llegó a los siguientes resultados: la gran mayoría de las publicaciones fueron de inves-

tigación clínica (n = 46), la minoría fueron de investigación básica (n = 4), la subespecialidad con mayor cantidad de publicaciones fue artroscopia y medicina del deporte (n = 18), seguida de enfermedades metabólicas (n = 14), de las cuales lo más citado es de osteoporosis; seguida de ortopedia pediátrica (n = 4), columna (n = 3) y trauma (n = 2).

Las subespecialidades de cadera, infecciones, pie, tobillo, mano, muñeca y rodilla sólo tuvieron una publicación en el periodo estudiado, no hubo publicaciones sobre ortopedia oncológica ni artroplastias.

Los estudios de investigación básica se relacionaron con el estudio de los condrocitos y el cartílago articular.

Niveles de evidencia y factor de impacto

En una revisión de la literatura se analizaron las principales revistas en cuestión de factor de impacto y la cantidad de artículos originales de ensayos clínicos y revisiones sistemáticas, las principales revistas fueron *Journal of Bone and Joint Surgery Am*, *American Journal of Sports Medicine*, *British Journal of Joint Surgery British*, y *Arthroscopy Journal*, donde se observó una tasa de ensayos clínicos controlados/publicaciones anuales de 9.4, 6.1, 7.4, 7.7, lo que indica que alrededor de uno de cada 10 artículos publicados es de nivel de evidencia I.

CONCLUSIONES

Con el afán de mejorar el nivel de calidad en la atención en salud, varias entidades han apuntado a medir las publicaciones de los profesionales de la salud. De las diversas medidas, el factor de impacto es el índice bibliométrico más utilizado y presenta muchas ventajas, y algunos inconvenientes.

Hoy en día, el interés en la investigación científica y difusión de resultados a través de la publicación es crucial para el avance de la ciencia mexicana, una medida para mejorar la proyección internacional es citar la bibliografía de las revistas mexicanas y así mejorar la relación de publicación/citas.

Por otro lado, el mérito científico de los ortopedistas y de las instituciones de salud es más amplio que sólo una medida fría de citas a las publicaciones, pero en el contexto moderno se requieren investigaciones científicas publicadas de alta calidad que destaquen lo realizado por nuestros investigadores para obtener recursos, financiamiento y principalmente mejorar la atención en salud de nuestros pacientes con afecciones musculoesqueléticas.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Jones T, Huggett S, Kamalski J. Finding a way through the scientific literature: indexes and measures. *World Neurosurg.* 2018; 76 (1-2): 36-38.
2. Eyre-Walker A, Stoletzki N. The assessment of science: the relative merits of post-publication review, the impact factor, and the number of citations. *PLOS Biology.* 2013; 11 (10): e1001675.
3. Gasparyan AY. Thoughts on impact factors and editing of medical journals. *Inflamm Allergy Drug Targets.* 2010; 9 (1): 2-5.
4. Roldan-Valadez E, Salazar-Ruiz SY, Ibarra-Contreras R, Rios C. Current concepts on bibliometrics: a brief review about impact factor, Eigenfactor score, CiteScore, SCImago Journal Rank, Source-Normalised Impact per Paper, H-index, and alternative metrics. *Ir J Med Sci.* 2019; 188 (3): 939-951.
5. Garfield E. How can impact factors be improved? *BMJ.* 1996; 313 (7054): 411-413.
6. Mathur VP, Sharma A. Impact factor and other standardized measures of journal citation: a perspective. *Indian J Dent Res.* 2009; 20 (1): 81-85.
7. Kumar V, Upadhyay S, Medhi B. Impact of the impact factor in biomedical research: its use and misuse. *Singapore Med J.* 2009; 50 (8): 752-755.
8. Rizkallah J, Sin DD. Integrative approach to quality assessment of medical journals using impact factor, eigenfactor, and article influence scores. *PLoS One.* 2010; 5 (4): e10204.
9. Ascaso FJ. Impact factor, eigenfactor and article influence. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2011; 86 (1): 1-2.
10. Bourdeau M, Winter R, Marshall R. Opportunities for improving legislative public health policy in Rhode Island through evidence-based education. *R I Med J.* 2013; 96: 29-31.
11. Harolds JA, Merrill JK. Evidence-based medicine and health care reform legislation. *Clin Nucl Med.* 2010; 35 (1): 65.
12. Delanois RE, Gwam CU, Piuizzi NS, Chughtai M, Malkani AL, Bonutti PM, et al. Hip and knee arthroplasty orthopedic literature in medical journals-is it negatively biased? *J Arthroplasty.* 2018; 33 (2): 615-619.
13. Berebichez-Fridman R, Berebichez-Fastlicht E. The 50 most cited articles in orthopedics and traumatology by Mexican authors. *Acta Ortop Mex.* 2018; 32 (4): 214-224.
14. De Barros MPM, Matsunaga FT, Tamaoki MJS. Relation between impact factor in orthopedic journals and level of evidence. *Acta Ortop Bras.* 2018; 26 (4): 275-277.

¿Qué debo saber de la guía para autores?

Javier Góngora Ortega, Israel Gutiérrez Mendoza,
Sergio Ramírez González

INTRODUCCIÓN

Aun cuando existen muchas revistas, unas indexadas, otras con alto factor de impacto, en diferentes idiomas, algunas apegadas a colegios, asociaciones universidades, etc., todas ellas cuentan con su guía para autores, algunas extensas y explícitas y otras más concretas, pero todas siguen siendo guías; apegarse a ellas mejora la probabilidad de que su trabajo sea aceptado para su publicación o bien por el contrario, omitir estas instrucciones puede ser motivo de ser rechazado, así sea un trabajo de investigación de alta calidad.

En este apartado exponemos la importancia de la difusión científica de trabajos pertinentes y excelentes, los cuales deben ser enviados en «forma y fondo» adecuados a la revista en la que deseamos publicar.

En el presente capítulo consideramos las guías de varias revistas indexadas, mexicanas e internacionales; se procedió a realizar un análisis de sus contenidos, la forma de explicaciones, apartados, uso de herramientas, etc. que orienten al lector a comprender mejor las guías, cuidar los detalles y tener la habilidad de aplicar un conocimiento de lo general a lo particular sobre estas instrucciones.

Cada revista tiene su propia guía y frecuentemente no es sencillo trasladar de una revista a otra un artículo que deseamos publicar si no tomamos en cuenta estas particularidades.

Es necesario comentar que las guías no son una receta de cocina que asegure el éxito, sólo aumentan la probabilidad de publicación; hay muchos otros factores que están involucrados y que a menudo la percepción de nuestro propio trabajo puede ser diferente a lo que otros, como los revisores o editores, puedan apreciar. Por decirlo de alguna manera seguir una buena receta no nos asegura un buen platillo, sólo es una guía de instrucciones básicas y uno debe cuidar otros elementos como la calidad de los insumos, el tiempo exacto de preparación, los utensilios correctos, etc. y así poder aspirar a buenos resultados.

Podemos encontrarnos guías que utilizan plataformas específicas en línea para que llegue un trabajo más «pulido» o revisado, en otras guías los trabajos son de mayor colaboración editorial con una relación más estrecha entre la revista y los investigadores, con frecuencia estos últimos se mandan por correo electrónico. Independientemente de estos puntos de procesos editoriales nos enfocaremos en los aspectos generales y algunas especificaciones.

La mayoría de las revistas tienen una sección o hacen mención de consideraciones y/o políticas donde expresan el tipo de artículos a recibir, las temáticas, los abordajes, etcétera.

Uno de los primeros errores de los investigadores con menos experiencia es que pasan por alto estas consideraciones, sólo ven la te-

mática general, por ejemplo, hay revistas que sólo aceptan trabajos con enfoques cuantitativos y dejan para otras revistas los de enfoques cualitativos o bien hay revistas que no aceptan trabajos observacionales descriptivos. Leer estas políticas en la guía de autores marca el inicio para conocer si nuestro artículo puede o no ser aceptado.

En la actualidad la mayoría de las guías incluyen un listado de verificaciones generales e incluso específicos (*check list*), para disminuir las omisiones de apartados o forma de contenidos es recomendable que estas autoevaluaciones (que frecuentemente hay que mandar) se realicen con apoyo externo a los involucrados en el proyecto o al menos hacerlo de forma conjunta, ya que tendemos a visualizar que está completo y está bien hecho tan sólo porque nosotros lo hicimos.

Dentro de este mismo tema es común encontrar que en trabajos de tipo ensayo clínico se solicite sean autoevaluados con el *check list CONSORT*, por lo tanto es recomendable contar con un experto en la aplicación de estos instrumentos de evaluación.

Existen secciones en algunos casos muy detalladas, en otros son más generales sobre aspectos éticos (aprobaciones de comités de ética en investigación, pautas de bioética a seguir, etc.), conflictos de intereses, financiamiento, aspectos de autoría, cesión o transferencia de derechos que hay que seguir al pie de la letra; sin embargo, esto puede verse como algo administrativo, burocrático o de menor relevancia; si su trabajo se apega a lo solicitado por la revista tendrá un punto favorable para su aceptación.

En todas las guías se pueden diferenciar dos puntos importantes: el proceso y el documento central de la investigación; con respecto al proceso se hace mención de la preparación del manuscrito, pero no sólo refiriéndose al artículo científico en sí, contiene además aspectos como identificación de autores, lugar de procedencia, autor correspondiente, aprobación de comités, conflictos de intereses, financiamiento, etcétera.

Dentro de una de estas secciones se hace mención a la estructura que debe contener el artículo, las secciones internas que varían de

acuerdo al tipo, ya sea original, revisión, casos clínicos, carta al editor, etcétera.

Se indican aspectos de formato como tipo de letra, márgenes, alineación, interlineado, estilo, tamaño de las secciones y/o del artículo, así como los anexos, tablas, figuras, imágenes donde también se especifica tipo de archivo, calidad mínima de resolución, entre otros.

Una recomendación es poner atención a estos detalles en artículos ya publicados en la revista, sobre todo en aquéllas cuyas instrucciones son generales; tener una guía y analizar ejemplos desde esa perspectiva nos ayuda a entender sugerencias subjetivas en algunos puntos de dichas guías.

Es frecuente que un artículo sea rechazado tan sólo por la falta de la aplicación de aspectos de formato y no se inicie el proceso de revisión más allá de una primera mala impresión del editor que recibió la solicitud.

Sobre aspectos del contenido de fondo los *check list* son de gran ayuda, pero no todas las revistas lo solicitan y en algunas de ellas sólo para cierto tipo de artículos, algunas listas de verificación describen de manera muy puntual los contenidos que debe tener el documento, por ejemplo, consideraciones de la muestra, sugerencias en los aspectos estadísticos, identificación de pacientes, etcétera.

En otras guías se expresan de forma más general, esto hace que en ocasiones se piense que es obvio lo que pide y por lo tanto es obvio que el artículo enviado lo contiene, dejando de lado detalles importantes.

Algunas guías hacen uso de una tabla sobre los niveles de evidencia por tipo de investigación, de tal forma que el autor pueda identificar cuál es el nivel de su trabajo y por consiguiente, los alcances que tiene a manera de una lista de verificación simplificada, estas tablas expuestas contemplan cinco niveles de evidencia en cuatro tipos de artículos (estudios terapéuticos, de pronóstico, de diagnóstico y análisis económico), por lo que debe ubicar su trabajo con el nivel de evidencia científica.

La redacción del artículo en sí es la parte central y más importante para poder transmitir conocimientos, por ende atender todo

lo que debe contener conforme a la guía de autores es de suma importancia, pero además la autoevaluación o los consejos de otros investigadores son también relevantes.

En ocasiones como científicos consideramos que dice exactamente lo que la guía pide cuando en realidad expresamos muy poco o de forma poco clara a quienes no conocen nuestro trabajo.

De igual forma, el resto de la documentación solicitada en la guía como la carta de aceptación por parte de un comité de ética registrado en su lugar de origen o una carta del patrocinador del estudio, entre otros, son de igual importancia para la aceptación de su artículo.

CONCLUSIÓN

Las guías no deben verse sólo como especificaciones simples de formato, sino como instrucciones, orientaciones mínimas necesarias que hay que aplicar y que éstas varían de una revista a otra, siguiendo cuidadosamente cada especificación de la guía para autores tiene un buen camino recorrido para la

publicación de su artículo en dicha revista. ¡Éxito con ello!

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Guía para autores. España: ELSEVIER. [Consultado 3 Feb 2019] Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-cirugia-ortopedica-traumatologia-129-normas-publicacion>.
2. Acta Ortopédica Mexicana. Información e instrucciones para los autores. México: Medigraphic. [Consultado 3 Feb 2019] Disponible en: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/instrucciones.cgi?IDREVISTA=9>.
3. Clinical Orthopaedics and Related Research. Information for Authors. Wolters Kluwer Health. [Consulted 3 February 2019] Available in: <https://journals.lww.com/clinorthop/Pages/informationforauthors.aspx>.
4. Revista Mexicana de de medicina física y rehabilitación. Instrucciones para autores. México: Medigraphic. [Consultado 3 Feb 2019] Disponible en: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/instrucciones.cgi?IDREVISTA=28>.
5. Revista Mexicana de Ortopedia Pediátrica. Instrucciones para los autores. México: Medigraphic. [Consultado 3 Feb 2019]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/instrucciones.cgi?IDREVISTA=54>.

Malas prácticas en la publicación

Víctor Toledo-Infanson, Luz Adriana Gómez Mejía

INTRODUCCIÓN

En los orígenes de la ciencia, la única motivación en la búsqueda científica era la simple curiosidad, el deseo de saber más sobre algo concreto, hoy la relación entre ciencia y sociedad ha cambiado, las investigaciones actuales requieren medios materiales y personales que son muy costosos desde el punto de vista económico, lo que obliga a que dependan del financiamiento de la administración pública o de empresas privadas con intereses muy particulares.

En este contexto, los científicos están obligados a competir por los recursos necesarios para llevar a cabo las investigaciones, publicar los resultados lo antes posible, con vistas a un mayor reconocimiento científico en la materia estudiada; sólo así se pueden asegurar nuevas fuentes de financiación para investigaciones futuras.

Esta presión por publicar ha llevado a que algunos autores caigan en el error de sacrificar la calidad ética de las investigaciones, llegando en algunos casos al fraude científico, en este sentido, debemos recordar que el proceso de publicación de un artículo se basa en la credibilidad, la verdad, la autenticidad y la honestidad científica.

Según el *National Research Council of the National Academies*, la integridad de la investigación puede definirse como una serie de buenas prácticas que incluyen:

- Honestidad intelectual para proponer, ejecutar y presentar los resultados de una investigación.
- Detallar con precisión las contribuciones de los autores a las propuestas de investigación y/o sus resultados.
- Ser justo en la revisión de artículos científicos (proceso de revisión por pares).
- Favorecer la interacción entre las distintas comunidades científicas y el intercambio de recursos.
- Transparencia en los conflictos de intereses.
- Protección de las personas que intervienen en las investigaciones.
- El cumplimiento de las responsabilidades mutuas entre los investigadores y los participantes de una investigación.

DESARROLLO

Los científicos forman parte de la sociedad y no son diferentes al resto de la población en cuanto a su honradez y a su trabajo, igual que en cualquier otro ámbito influyen los conflictos de intereses, los prejuicios, las ambiciones, la necesidad de reconocimiento, el afán de promoción personal y hasta la búsqueda de ayuda económica, es entonces cuando el autor puede caer en la tentación del fraude científico.

Autoregularse continuamente, trabajar con rigor en aras de avanzar en el conocimiento científico, subordinar sus intereses personales a

los de la profesión, y de éstos a los de la sociedad definen la actitud ética que debe primar en los investigadores.

Por otro lado, los artículos presentados para publicar pasan por un proceso de revisión, que no es perfecto y no garantiza la pureza absoluta de los trabajos, de ahí que pueden filtrarse y publicarse artículos fraudulentos con más frecuencia de la que se estima, sobre todo, si estos últimos están elaborados con suficiente inteligencia para superar el proceso de revisión editorial.

Por todo lo planteado, es necesario que los investigadores, revisores, editores, redactores y todos los involucrados en el quehacer científico profundicen y se actualicen en el conocimiento de las manifestaciones impropias en esta actividad, por lo que es de interés comentar el tema para contribuir en alguna medida a la buena práctica en la publicación científica y por ende, a su mejor calidad.

Los códigos éticos de publicaciones científicas surgen en las décadas de los años 70 y 80 en los EUA por la denuncia pública de investigaciones fraudulentas.

La Agencia Federal y el Congreso ejercieron un serio control sobre las investigaciones científicas (LaFollette, 2000), que fue percibido por la comunidad científica como una intolerable intromisión, su protesta promovió la creación de la *Office of Research Integrity* (ORI) en la década de los 90.

Posteriormente asociaciones estadounidenses de editores de revistas médicas, sociedades científicas de química, física y matemáticas comenzaron a publicar sus códigos éticos.

En Europa nacen los distintos consejos y comités éticos entre finales de los 90 y la primera década del siglo XXI. Sin embargo, Bosch (2011) denuncia que ni la Comisión Europea en su programa de financiación de la investigación Horizon 2020, ni el Código Europeo de Conducta para la Integridad de la Investigación han establecido aún recomendaciones específicas para evitar o penalizar el fraude.

La mayoría de los autores y de las instituciones no tratan el tema de la integridad de las investigaciones, ya que no se duda de que la comunidad científica cumpla las normas de la buena práctica; sin embargo, la presión por la

publicación puede llevar a que no se sigan los estándares de calidad adecuados y en algunos casos extremos se llegue a lo denominado en la literatura como «FFP» que hace alusión a la fabricación, falsificación o plagio al proponer, llevar a cabo o revisar una investigación, así como en la publicación de los resultados.

La fabricación y falsificación de datos y el plagio son las formas más severas de fraude en la actividad científica; no obstante, existen otras que algunos autores denominan faltas de ética en el proceso de publicación o conductas tendenciosas.

- Fabricar es inventar datos o resultados y guardarlos o publicarlos.
- Falsificar es manipular los materiales de investigación, equipos o los distintos procesos que intervienen en ella así como el cambio o la omisión de datos o resultados, de forma que los resultados de la investigación no son representativos de la investigación realizada.
- Plagiar es apropiarse de las ideas, los procesos, los resultados o las palabras de otras personas sin hacer mención debida de esa persona.

Las consecuencias de la mala práctica científica se extienden más allá de las que recaen en el investigador principal considerado culpable, si la mala conducta no se detecta y los resultados de la investigación fraudulenta se publican, la literatura científica contendrá información errónea, con lo que otros científicos perderán tiempo y recursos (limitados y que con frecuencia provienen del contribuyente) tratando de replicar los hallazgos publicados.

Los resultados publicados con datos fabricados o falsificados pueden influir negativamente en la práctica clínica diaria o en las políticas de planificación sanitaria.

El investigador que es declarado culpable puede perder la capacidad de trabajar en su campo y la posibilidad de obtener financiación para futuras investigaciones. Por otra parte, se daña la reputación de los demás miembros del laboratorio o la institución donde se produce la mala práctica.

EJEMPLO

Después de las definiciones siempre es útil proporcionar algunos ejemplos, en referencia a los datos fabricados podrían ser el registro de signos vitales o de resultados de laboratorio cuando no se realizaron las correspondientes acciones, fotocopiar datos de otro paciente o crear un paciente ficticio. En cuanto a la falsificación, podrían ser ejemplos omitir resultados anormales de laboratorio, cambiar resultados de laboratorio, combinar los mejores resultados de experimentos y presentarlos como una única serie de mejores valores, alterar datos de signos vitales, no informar diagnósticos o eventos que ocasionen que el paciente sea excluido de un estudio, entre otros.

La Internet es una importante herramienta para los investigadores, docentes y alumnos, puesto que facilita el trabajo en todas las esferas que se necesite; sin embargo, nunca ha sido más fácil plagiar el trabajo de otros, simplemente mediante la copia y traslado de información de un sitio web y su utilización, olvidando los créditos de autor a quien corresponde.

Diferentes autores llaman a esta modalidad del plagio, ciberplagio o plagio digital, una práctica que se emplea frecuentemente y que puede favorecer un plagio digital sin tener plena conciencia de ello es «descargar» información de la web para preparar una presentación que después se usa en la demostración de una clase, en la exposición de trabajos en un evento o en otras actividades, sin reconocimiento de la fuente.

Las editoriales y las revistas «depredadoras» se han venido a consolidar como una nueva epidemia científica y una amenaza para la difusión de la ciencia, ya que incluso investigadores y expertos muchas veces desconocen el fenómeno, lo que los hace caer en manos editoriales desaprensivas que se amparan bajo el cobijo del *Open Access* (OA) y que publican sin restricción contra

un pago, con un consecuente sesgo en detrimento de la calidad y veracidad de lo que ahí se publica, y con las consecuencias enumeradas al inicio del capítulo.

Aunque esta práctica no es ilegal, podría calificarse de inmoral y debe darse a conocer para que todo aquél que tenga la intención de publicar de manera responsable no sea sorprendido por una publicación de este tipo.

CONCLUSIÓN

La mejor opción para tratar las conductas impropias de la actividad científica es implementar acciones preventivas y crear condiciones para su erradicación, existe un código ético para la investigación.

Se podrán tomar diferentes medidas, emprender distintas acciones, pero siempre será responsabilidad de todo investigador mantener la honradez de su publicación científica.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Avanzas P, Bayes-Genis A, Pérez De Isla L, Sanchis J, Heras M. Consideraciones éticas de la publicación de artículos científicos. *Rev Esp Cardiol*. 2011; 64 (5): 427-429.
2. Hernández DS, Cuevas RL, Silva AR. Manifestaciones impropias en la publicación científica. *Rev Cuba Salud Publica*. 2007; 33 (4).
3. Tur-Viñes V, Fonseca-Mora M-C, Gutiérrez-San-Miguel B. Ética de la publicación científica: iniciativas y recomendaciones. *El Prof Inf*. 2012; 21 (5): 491-497.
4. Power H. Predatory publishing: how to safely navigate the waters of open access. *Can J Nurs Res*. 2018; 50 (1): 3-8.
5. Jiménez-Contreras E, Jiménez-Segura JJ. Las revistas depredadoras, una nueva epidemia científica. *Ciencia y Enfermería*. 2016; 22 (2): 7-12.

Trucos y secretos para publicar artículos científicos

José María Jiménez Ávila, Arelhi Catalina González Cisneros

Sólo con la difusión de los resultados tiene valor la investigación. Lo que no se publica, no existe para la comunidad científica.

Luis Benítez Bribiesca[†]

Editor de la Revista *Archives Medical Research*

Cuando se inicia en este apasionante mundo de la difusión científica, se genera una serie de cuestionamientos, entre ellos, «¿Qué publica?, si ya todo está escrito». Cabe destacar que a Johann S. Bach, los críticos de su época (1685-1750) le aconsejaron que no intentara innovar en sus composiciones porque para ese momento, musicalmente «ya todo estaba inventado».

Por lo tanto, es importante tener en mente que todo lo que hacemos genera experiencia que puede y debe ser compartida, desde el reporte del caso que resolvimos de manera magistral, el conjunto de casos que hemos operado durante toda nuestra etapa como cirujanos o bien la aportación que hacemos a las técnicas quirúrgicas, las cuales comparamos con lo que se hace de forma habitual (estándar de oro). Todo es motivo de difusión, por lo tanto terminaremos siendo lo que publicamos y entramos a la cultura denominada de la «cita», motivo por el cual existe un proceso que quien desea publicar, debe tener siempre presente (*Figura 1*).

Para publicar artículos científicos se deben cubrir tres reglas de oro:

1. Tener algo que escribir,
2. Escribirlo bien, y
3. Publicarlo.

De tal modo que habrá que revisar de manera cuidadosa los resultados e identificar qué es «lo nuevo y lo útil» de la investigación que queremos aportar.

Una vez que se tiene un protocolo terminado, se debe identificar cuál es la revista idónea para enviar el manuscrito, habrá que revisar minuciosamente la guía para autores de la revista elegida e incluso se recomienda revisar dos o tres artículos recientes, esto con el objeto de usarlos como ejemplo para imitar el formato del texto, cuadros y figuras, tratando de elegir artículos publicados por otros autores de la mejor calidad posible sobre el mismo tema de su manuscrito o con el mismo diseño metodológico.

Inicie la redacción. Y algo importante: «no trate de hacerlo perfectamente» desde la primera vez, recuerde que en la investigación «no hay buenos escritores, sólo buenos reescritores».

Existen algunos aspectos que también se deben tomar en cuenta para no incurrir en las malas prácticas, las cuales incluyen invención, falsificación y manipulación de datos, así como el plagio y faltas a la ética como la autoría ficticia, publicaciones duplicadas, fragmentadas o infladas y la utilización de citas incorrectas.

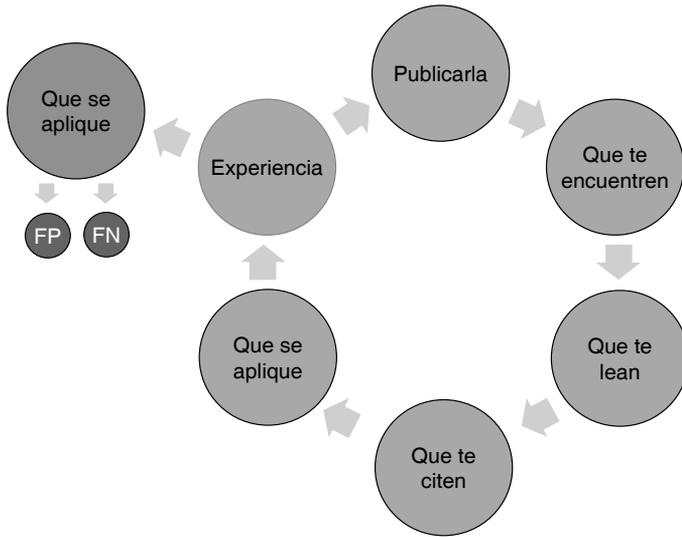


Figura 1:
Evolución de la experiencia.

Otro punto que se debe considerar es qué tan influyente es la revista que se escogió para su posible publicación y para ello se debe saber si ésta forma parte de las revistas contenidas en el «*Journal Citation Reports* (Thomson Reuters)», el cual define el factor de impacto (FI), esto quiere decir que cuanto mayor FI tenga una revista, más influyente es.

Hay algunos puntos que los editores consideran para la aceptación de los manuscritos:

1. El tema del documento tiene baja prioridad para los objetivos de la revista.
2. La información contenida es de conocimiento común, esto es, no aporta elementos nuevos u originales.
3. El documento muestra que el autor no conoce suficientemente la materia sobre la cual escribe.
4. El problema general y el problema de investigación no están claramente definidos.
5. Los objetivos del estudio no se exponen en forma clara y concreta.

Algo que debe tener presente el autor, es que las revistas establecen sus indicadores de efectividad por el porcentaje de artículos rechazados, por ello deberá verificar la tasa de aceptación, en el entendido de que cuanto más bajas sean las tasas de aceptación, más prestigio tiene la revista.

Dentro de los problemas de las revistas, particularmente las nacionales, se encuentran:

1. La escasez de manuscritos publicables.
2. Revisión por pares deficiente.
3. Revisión técnica y de estilo.
4. Formato de adhesión a las guías para autores.
5. Resúmenes en inglés.
6. Revisión de galeras.
7. Un lapso largo para publicación.

Con el auge de las publicaciones en revistas *Open Access* en los canales de comunicación científica se han infiltrado las denominadas «revistas depredadoras», cuyo principal objetivo es el «pago del autor».

Este tipo de revistas publican «todo», no cuentan con un sistema de revisión por pares, lo que afecta la calidad y la comunicación científica, fomentan las conductas inadecuadas en la publicación, además de que pueden influir negativamente en la forma de las decisiones clínicas.

Dichas revistas se pueden identificar de la siguiente manera:

1. Invitan a enviar artículos por e-mail con errores gramaticales o carencia de contexto.
2. Escasa información de contacto sobre los editores.

3. Índices y métricas falsas en el ISJN o Cite-Factor.
4. Los vínculos en sus páginas web no dirigen a nada.
5. No declaran estar afiliados a organizaciones tales como COPE, CSE, ICMJE, entre otras.
6. Aparecen regularmente en la bandeja de correos no deseados (*spam*).
7. Los tiempos de publicación son casi inmediatos.

CONCLUSIONES

Publicar es un arte que debe irse perfeccionando y tiene algunas características similares a la cirugía, se tiene el conocimiento teórico, pero realmente se aprende haciendo. Lo importante es atreverse a sacar del computador todos los archivos, datos y radiográficas que ocupan espacio en la memoria y que ahí guardados no son de gran utilidad.

No existen secretos, pero sí grandes estrategias que permiten facilitar el proceso de publicación, lo cual implica tener un conocimiento teórico de algunos temas en metodología, bioestadística, etcétera y del conocimiento de la normativa general para la publicación, por esta razón el autor debe conocer las revistas que son de su interés profesional, identificando todas sus características, su dirección electrónica, su público lector y porcentaje de rechazo y de aceptación.

Cuando desee enviar un artículo a una revista internacional con un factor de impacto alto, no dude en hacerlo, ya que lo peor que le puede ocurrir es que reciba una notificación de rechazo, pero ésta vendrá acompañada de una revisión por un par de expertos en el tema y lo más interesante es que no tendrá costo alguno, lo que le permitirá, una vez hechas las correcciones sugeridas, enviar su manuscrito a otra revista, incrementando las posibilidades de publicación.

Otro aspecto de relevancia es tener un conocimiento técnico del alcance de los buscadores de artículos científicos e identificar claramente sus palabras clave y que éstas estén relacionadas con las palabras que con más frecuencia se utilizan (MeSH).

Por último, el clínico e investigador que quiere publicar, debe tener un umbral muy alto a la frustración, acompañado de paciencia, pasión y perseverancia (tres pes).

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Manterola C. El proceso que conduce al desarrollo de la investigación científica. Su aplicación en cirugía. *Rev Chil Cir.* 2001; 53: 104-109.
2. Berebichez-Fridman R, Berebichez-Fastlicht E. Los 50 artículos más citados en ortopedia y traumatología de autores mexicanos. *Acta Ortop Mex.* 2018; 32 (4): 214-224.
3. Zimmerman R, Alweis R, Short A, Wasser T, Donato A. Interventions to increase research publications in graduate medical education trainees: a systematic review. *Arch Med Sci.* 2019; 1: 1-11.

¿Qué exigen las instituciones en el ámbito de investigación en la ortopedia?

Carlos Acosta Ramírez

INTRODUCCIÓN

El crecimiento y desarrollo de la traumatología y ortopedia en México data del siglo XVIII, desde el año 1833 médicos y cirujanos como Luis Muñoz, Pedro Escobedo y Rafael Lavista comenzaron a interesarse por la cirugía del sistema musculoesquelético, aportando con sus enseñanzas e investigaciones al surgimiento y desarrollo de la ortopedia nacional; a partir de esa fecha, el crecimiento de esta disciplina ha sido exponencial; sin embargo, en nuestro país, el avance clínico y tecnológico no ha ido a la par con el crecimiento y consolidación de la investigación en ortopedia, a pesar de que las sociedades más desarrolladas del mundo reconocen la importancia de la investigación científica al dedicar recursos humanos y financieros para impulsar esta actividad.

Por otra parte, nadie duda de que uno de los pilares del proceso formador de las escuelas de medicina y universidades –clave del desarrollo futuro de la medicina– consiste en realizar investigación desde el enfoque básico, clínico hasta la transferencia de conocimiento generado a través de la medicina translacional en beneficio del paciente.

Las instituciones públicas, debido a su amplia cobertura al otorgar protección en salud a los trabajadores, sus beneficiarios y a la población más desprotegida, tienen que asumir

la responsabilidad de liderar el impulso investigador de la ortopedia; tienen que ser capaces de detectar a los investigadores con más capacidad y mejores ideas para apoyarlos y también tendrán que formar a los que manifiestan su inquietud de aprender a investigar.

Tradicionalmente, los investigadores realizan estudios que generan conocimiento científico nuevo, éste es comunicado a través de presentaciones en congresos y reuniones científicas y es difundido en una proporción variable en publicaciones científicas que por lo regular «leen» otros investigadores para llevar a cabo más estudios y generar más conocimientos, y así sucesivamente.

La investigación rigurosa con repercusión práctica para los enfermos tiene que ser la protagonista no sólo en las presentaciones en congresos y en los artículos científicos dentro del área de ortopedia, sino también en su transferencia para resolver los problemas de salud que enfrenta la disciplina, la formación de recursos humanos con el desarrollo de las habilidades para generar riqueza social y económica en nuestras instituciones.

RETOS QUE ENFRENTA LA INVESTIGACIÓN EN ORTOPEDIA

Como en cualquier otra área, el reconocimiento de la importancia de la investigación

científica en ortopedia difícilmente puede ser un tema controversial; sin embargo, la mayor parte de los ortopedistas no se dedican a ella de manera prioritaria y muchos menos la han tomado como una carrera profesional.

Ello desde luego no es privativo de esta especialidad, sino que constituye un mal endémico, sobre todo en los llamados países en vías de desarrollo, empero, más allá de las innegables carencias en el financiamiento y del bajo «estatus» otorgado a la investigación científica, en México los ortopedistas no escapan a los principales problemas que padecen la mayor parte de los investigadores de Latinoamérica, a saber, deficiente capacitación de recursos humanos para la investigación, dificultad para manejar la complejidad de la transferencia de datos y por tanto, rezago en el seguimiento de las tendencias emergentes en el conocimiento científico; escasas redes de colaboración y además, dispersión de esfuerzos en la investigación de temas relevantes, prioritarios y específicos.

La investigación institucional debe estar directamente relacionada al perfil epidemiológico y sociodemográfico que han tenido los motivos de atención médica en nuestro país.

En México, desde hace algunos años, las enfermedades transmisibles han sido desplazadas por padecimientos crónico degenerativos como principales causantes de enfermedades entre una población derechohabiente más envejecida, lo que ha convertido esta situación en el principal riesgo externo que enfrenta no sólo el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), sino también la mayoría de instituciones públicas y privadas; por otra parte, los accidentes y lesiones ocupan un sitio dentro de las primeras 10 causas de mortalidad en México.

En el IMSS, en el año 2017, los traumatismos y envenenamientos constituyen la segunda causa de egreso hospitalario (164,000 egresos [8%] con un consumo de 985,000 días de estancia hospitalaria, lo anterior es de especial relevancia debido a que una gran mayoría de este tipo de lesiones requieren manejo ortopédico, o están relacionadas a riesgos de trabajo.

El IMSS otorga, a través del seguro de riesgos de trabajo (SRT), prestaciones en dinero y

en especie a los trabajadores asegurados y sus familias, también beneficia a las empresas al relevarlas del cumplimiento de las obligaciones que establece la Ley Federal del Trabajo sobre la responsabilidad por esta clase de riesgos al realizar las aportaciones de seguridad social, es decir, la ocurrencia de riesgos de trabajo repercute en las finanzas del IMSS y de las empresas (en el año 2017, el instituto erogó \$17,741 millones de pesos en prestaciones totales del SRT).

Es por ello que históricamente el instituto ha emprendido acciones para incidir en la reducción de accidentes y enfermedades profesionales.

El proceso de envejecimiento de la población en México y por ende, de la población derechohabiente, es uno de los retos principales que enfrentan los sistemas de seguridad social, incluyendo el IMSS, no sólo por la presión que se ejerce sobre el financiamiento de las pensiones, sino por la presión que se genera en el gasto en servicios médicos.

Una población de mayor edad, además de demandar más servicios, requiere intervenciones médicas más complejas y de mayor costo, este proceso de transición demográfica que experimenta nuestro país está asociado a un incremento de las patologías características de los adultos mayores, entre los que destacan las caídas, fracturas, entre otras.

En la UMAE-HE, la fractura de acetábulo ocurre en 613 casos por cada 10,000 egresos constituyendo de esta manera la segunda causa de egreso hospitalario.

La patología musculoesquelética constituye 10-20% de la práctica clínica habitual, por lo que la investigación en este campo es un tema necesario desde el punto de vista tanto médico como social.

La investigación como objetivo formativo constituye otro reto que aparece constantemente en todos los paneles de discusión donde se analizan las características que debe cumplir la formación médica especializada.

La opinión de los expertos se dirige a favorecer la investigación tanto en el periodo formativo como fuera de él.

La potenciación de las figuras investigadoras dentro de los servicios asistenciales es

esencial para la transmisión de un conocimiento dinamizador a su entorno, es el elemento clave de una formación exitosa en investigación y los rendimientos se sitúan no sólo en el plano individual, sino que benefician al sistema de salud en su conjunto; sin embargo, en el contexto real, existen numerosas cuestiones que permiten centrar el papel del médico residente en el terreno de la investigación médica, así preguntas como ¿es obligatoria la investigación para el médico residente?, ¿debe restar o sumar horas al trabajo asistencial?, ¿hasta qué nivel de desarrollo investigar?, ¿investigación clínica o básica? o ¿quién debe financiarla? representan debates sin una respuesta clara.

Similar a lo que ocurre en otras disciplinas científicas, otro de los retos a vencer dentro de la investigación en ortopedia es la publicación del artículo científico, en un estudio realizado por Falavigna-Jiménez y colaboradores se observó que 320 artículos sobre cirugía de columna se publicaron en Latinoamérica de 2010 a 2011.

De acuerdo al país de publicación, Brasil (64.4%) ocupó el primer lugar seguido de Chile (18.8%) y México (11.9%), los resultados anteriores demuestran la baja productividad científica para la difusión del conocimiento generado; sin embargo, llama la atención que 45% de todos los artículos, según este mismo estudio, fueron publicados en los últimos cuatro años, probablemente debido a un mayor impulso en la formación de investigadores a través de maestrías y/o doctorados.

Vaquero J en su editorial sobre «Publicar trabajos científicos, ¿con qué objetivo?» establece que nuestra obligación ética ha de ser la de publicar para engrandecer el conocimiento científico y poder integrar la evidencia de la investigación en el ejercicio profesional cotidiano.

Por último, la investigación se debe enfocar específicamente en proponer estrategias para lograr que los resultados útiles de la investigación científica se apliquen para establecer estrategias basadas en evidencia que ayuden a vencer los retos anteriores, y para seguir innovando en ortopedia.

MODELO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD DEL IMSS

Durante los primeros años de la década de 1940 en el IMSS se estableció el primer Hospital de Traumatología, en la actualidad la especialidad en el instituto cuenta con cuatro hospitales exclusivos en la atención de padecimientos del sistema musculoesquelético, con más de 50 servicios de traumatología y ortopedia a lo largo y ancho del país, los cuales van desde hospitales de zona en los que se realizan las cirugías básicas de la especialidad, unidades de atención ambulatoria en las que se practican en la mayoría de las ocasiones cirugías de mínima invasión de tipo artroscópico, hospitales regionales hasta unidades médicas de alta especialidad donde se atienden patologías de elevada complejidad.

El IMSS ha contribuido a lo largo de sus 75 años de existencia en el campo de la investigación biomédica, clínica, en epidemiología y en servicios de salud. Sin duda, el IMSS se ha posicionado a través de la historia como una de las instituciones mexicanas que más aportan al conocimiento médico mundial.

A pesar de que no ha sido una voz tan fuerte y constante la generación de conocimiento y tecnología en el ámbito de la ortopedia, se debe mencionar que se han observado notables contribuciones en la ortopedia mexicana dentro del IMSS como es el caso del liderazgo que generó el Dr. Victorio de la Fuente Narváez. Asimismo, se han presentado innovaciones en la ortopedia desarrollada por médicos cirujanos ortopedistas de los hospitales de traumatología y ortopedia del IMSS (*Tabla 1*).

En el instituto existe también una destacada masa de grandes especialistas y académicos en el área de ortopedia que han generado la publicación de libros de la especialidad (*Tabla 2*).

A pesar de estos avances, la producción científica en ortopedia continúa siendo insuficiente, sobre todo porque esta especialidad se caracteriza por su dinamismo, pues permanentemente están apareciendo nuevas técnicas quirúrgicas y nuevos enfoques de otras ya conocidas.

El IMSS cuenta con una plantilla de profesionales que realizan investigación de tiempo

completo en la institución como ocurre en el resto del mundo. Estos investigadores podrán, mediante concurso, mantener o mejorar sus condiciones contractuales a través de evaluaciones curriculares periódicas que demuestren su productividad científica y su capacidad para atraer recursos financieros a la institución.

Asimismo, deberán establecerse mecanismos para otorgar oportunidades laborales a los alumnos de maestría y doctorado destacados que se forman dentro de nuestras instituciones públicas; sin embargo, como sucede en otras áreas, en ortopedia el mayor potencial en lo que respecta a la investigación clínica se encuentra en cada uno de los médicos y otros profesionales de la salud que trabajan en las unidades médicas de primero, segundo y tercer nivel de atención.

Si bien el número de investigadores clínicos se ha incrementado paulatinamente en los últimos años, debe aumentarse la creación de grupos interdisciplinarios en investigación.

Las fortalezas con las cuales cuenta el IMSS para fomentar el desarrollo de la investigación y consolidar la generación de conocimiento científico son las siguientes:

1. Becas para maestría o doctorado para aquellos trabajadores de cursaron alguna carrera en el área de salud.
2. Un programa de reconocimiento a la excelencia en investigación científica.
3. Concursos de apoyo financiero para el desarrollo de protocolo de investigación y desarrollo tecnológico sobre temas emergentes del IMSS.

Tabla 1: Innovaciones tecnológicas en el área de ortopedia hechas por mexicanos en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Innovación	Año	Autor	Trascendencia
Sistema lógico de artroplastia	1993-2013	Dr. Felipe Gómez García	Un sistema de artroplastia basado en la antropometría de la población mexicana
Clavo intramedular bloqueado de radio-cúbito-clavícula	1988-2008	Dr. Job Diego Moreno Velázquez	Sistema de osteosíntesis para el tratamiento de las fracturas y pseudoartrosis de forma intramedular
Sistema de localización distal para pernos de bloqueo en clavos intramedulares Modular Aiming Device	2004	Dr. Ugo Manrique Peredo Dr. Anselmo Reyes Gallardo	Colocación de clavos dentro de la médula ósea para el tratamiento de las fracturas. El desarrollo de este instrumento permite su empleo en tres huesos diferentes (fémur, tibia y húmero). En seis tipos diferentes de clavos sin el empleo de rayos X
Localización distal universal de pernos de bloqueo para clavos intramedulares mediante fijadores externos tubulares	1995-2001	Dr. Benjamín Joel Torres Fernández	Benjifix-modelo de optimización de bloqueo distal de clavo intramedular a manos libres mediante fijadores externos tubulares
Sistema de reducción percutánea de las fracturas de rótula. Sistema de osteosíntesis percutánea de fractura de patela	2006	Dr. Daniel Luna Pizarro	Reduce los fragmentos de la fractura sin tener que retirar el dispositivo; utilizando la punta canulada es posible colocar paralelamente clavos guía (tipo Kirschner) para la posterior colocación precisa del implante definitivo (cerclaje tornillos de compresión, banda de tensión, etcétera)
Sistema para la obtención percutánea del injerto hueso-tendón-hueso	2010	Dr. Rubén Torres González	Aportó 30 años de evolución al autoinjerto hueso-tendón-hueso, evitando la morbilidad por lesión del nervio infrapatelar y peritendón a través de una incisión menor de 2 cm, cediendo la explotación comercial de la patente al IMSS en 2010 A lo largo de 32 años se han publicado en revistas arbitradas nacionales e internacionales 271 publicaciones científicas, de las cuales 65% se han elaborado en los últimos cinco años, además de 70 artículos con difusión internacional

Tabla 2: Libros editados en hospitales de trauma y ortopedia del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Año	Título del libro	Autor
2000	<i>Trauma y cirugía de cadera</i>	Dr. Marco Antonio Nájera Castro
2000	<i>Displasia del desarrollo de cadera. Programa de actualización continua en traumatología y ortopedia</i>	Dr. Enrique Guinchard y Sánchez Dr. Enrique Espinosa Urrutia
2000	<i>Artroplastia total de la cadera</i>	Dr. Felipe Gómez García
2006	<i>Dolor por especialidades</i>	Dr. Uriah Guevara López
2006	<i>Medicina del dolor y paliativa</i>	
2008	<i>Procedimientos médicos-quirúrgicos en traumatología y ortopedia</i>	Dr. Rafael Rodríguez Cabrera Dr. Uriah Guevara López Dr. Fernando Ruiz Martínez
2011	<i>Trastornos del sueño</i>	Dr. Uriah Guevara López
2011	<i>Manual de cuidados paliativos</i>	Dr. Uriah Guevara López

4. Una división de gestión tecnológica e innovación que se encarga de gestionar la propiedad intelectual e industrial del propio instituto.
5. Un programa de calificación curricular en el que se convoca al personal de salud de base y de confianza, que desarrolla investigación en salud, a calificarse como investigadores.
6. Apoyo económico para la traducción y/o corrección de estilo en manuscritos científicos.
7. Evaluación de la calidad metodológica y ética de los proyectos de investigación a través de Comités Locales de Investigación y/o Bioética integrados por investigadores calificados y personal reconocido.
8. Creación de redes de investigación para facilitar la vinculación del trabajo colaborativo entre los investigadores de las áreas clínica, básica, epidemiológica, sistemas de salud, educativa y economía de la salud, buscando la investigación colaborativa con un interés común como estrategia para acortar los tiempos de generación del conocimiento, la optimización de los recursos y la aplicación expedita de los resultados exitosos en la población derechohabiente con una medicina personalizada.

Actualmente el IMSS maneja 12 temas prioritarios de investigación en salud, dentro

de los cuales destacan el cáncer, la diabetes, la obesidad y las enfermedades crónicas degenerativas, y cuyos proyectos de investigación son sometidos a rigurosa evaluación para recibir financiamiento por parte de la institución, lo cual demuestra el interés de invertir en la solución de los problemas de salud.

CONCLUSIÓN

Es necesario planificar e implementar investigaciones fundamentales, aplicadas y exploratorias en el campo de la traumatología, la ortopedia y la medicina de desastres de acuerdo con las principales direcciones de la actividad científica de las instituciones y la introducción de los resultados de la investigación en la práctica clínica para resolver los problemas de salud.

Por otra parte, para el fortalecimiento y consolidación de la investigación en ortopedia es requisito indispensable la colaboración de clínicos, residentes, investigadores y tomadores de decisiones.

LECTURAS COMPLEMENTARIAS

1. Gómez de Lara JL. Los iniciadores de la ortopedia en México. *Cir Gen.* 2016; 38 (2): 95-104.
2. Contreras AM, Ramírez AV, Pérez GH. Aplicación de la investigación clínica para la innovación en medicina. Editorial. 2014.
3. Antuña S. La investigación no es para lo demás. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2014; 58 (3): 129-130.

4. León HSR. La investigación científica en ortopedia. *Acta Ortop Mex.* 2007; 21 (3): 113.
5. Instituto Nacional de Geografía y Estadística. [Acceso 12 Febrero 2019] Disponible en: <http://inegi.org.mx>.
6. Informe al Ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la situación financiera y los riesgos del Instituto Mexicano del Seguro Social 2017-2018. [Acceso 11 de Febrero de 2019] Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/informes/20172018/21-InformeCompleto.pdf>.
7. Ley Federal del Trabajo. [Acceso 15 de febrero de 2019] Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/156203/1044_Ley_Federal_del_Trabajo.pdf.
8. Martínez MF, Fernández GB. Formación para la investigación en patología musculoesquelética: desde el MIR a la formación médica continuada. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2010; 54 (3): 193-199.
9. Falavigna A, Martins FD, Jiménez JM, Guyot JP, Silva GA, Riew DK. Strategy to increase research in Latin America: project on education in research by AOSpine Latin America. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2015; 25 (Suppl 1): S13-S20.
10. Vaquero J. Publicar trabajos científicos, ¿con qué objetivo? *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2013; 57 (3): 161.
11. De la Fuente ZJ. Reseña histórica de la traumatología y la ortopedia en el Instituto Mexicano del Seguro Social. En: Echevarría ZS, editor. *Traumatología y ortopedia.* México, D.F.: Editorial Alfil, S.A. de C.V. 2013. pp. 1-6.
12. Arriaga DJJ, Sepúlveda VAC. La investigación institucional a través de la historia. En: *Contribuciones del IMSS a la medicina mundial. Pasado, presente y futuro.* Instituto Mexicano del Seguro Social. Instituto Politécnico Nacional, México, D.F. 2017. pp. 29-36.
13. Garrido RMGR. La educación y la investigación en el campo de la ortopedia. En: Echevarría ZS, editor. *Traumatología y ortopedia.* México, D.F.: Editorial Alfil, S.A. de C.V. 2013. pp. 1-6
14. Coordinación de Investigación en Salud. [Acceso 19 de febrero de 2019] Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/profesionales-salud/investigacion>.
15. Galván-Plata ME, Almeida-Gutiérrez E, Salamanca-Gómez FA. Formación de redes institucionales de investigación como una estrategia de mejora. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2017; 55 (3): 374-378.



La Investigación se ha posicionado cada vez más en el área clínica, ya que el ortopedista sabe que tiene que darle valor a su experiencia, aplicando conceptos metodológicos para lograr publicaciones de su actividad asistencial, lo cual permite difundir y compartir su «expertise» a nivel nacional e internacional.

Por tal motivo, nace la edición del libro *FEMECOT. Publicación con Impacto*, donde el ortopedista o médico afín, encontrará los conceptos básicos para el ordenamiento de la investigación, permitiendo tener el conocimiento metodológico para Formularse una Pregunta y poder elaborar un Protocolo; también encontrará todo el procedimiento para llevar una Investigación a la Publicación y todos los detalles técnicos que giran alrededor de este fascinante proceso.

Cada uno de los autores son expertos en el tema, y se han dado a la tarea de simplificar y concretizar los conceptos para facilitar su entendimiento, logrando una obra agradable y sencilla de comprender, con capítulos muy didácticos, que vienen a llenar un espacio que durante mucho tiempo ha estado vacío.

FEMECOT. Publicación con Impacto vincula la investigación al mundo cotidiano y a la realidad, en donde nuestras experiencias clínico-quirúrgicas, rodeadas de probabilidades, encontrarán un ordenamiento que será de gran utilidad y que permitirá fortalecer el conocimiento científico, logrando mejorar la atención y el funcionamiento de las instituciones.

Las Publicaciones son un signo de salud científica y los médicos que investigan tienen un mejor desempeño con sus pacientes y con su comunidad.