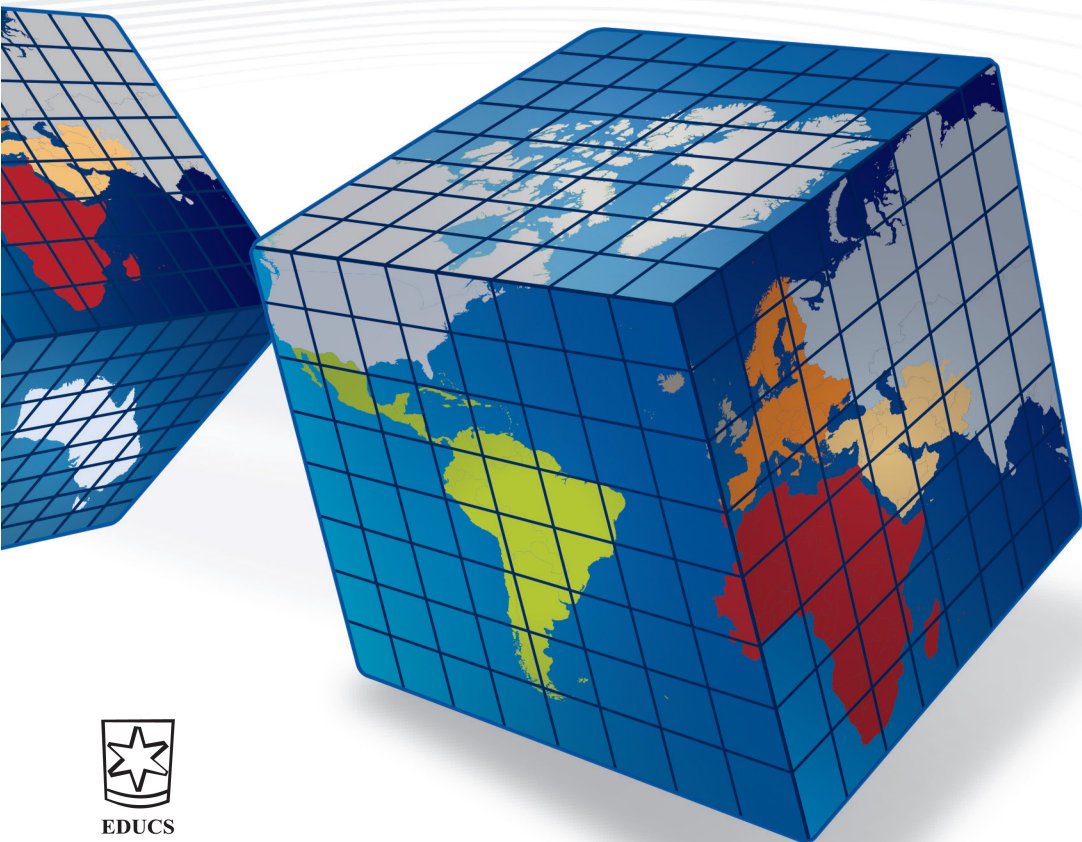


Educación en Investigación: **DE LA IDEA A LA PUBLICACIÓN**

Organizadores

Asdrubal Falavigna

José María Jiménez Avila



**EDUCACIÓN EN INVESTIGACIÓN:
de la idea a la publicación**

Asdrubal Falavigna
José María Jiménez Avila
Organizadores

**EDUCACIÓN EN INVESTIGACIÓN:
de la idea a la publicación**



EDUCS

COMUNIDADE

© los organizadores

Tapa: André Secundino

Editorial: Traço Diferencial | +55 (54) 3229 7740 | +55 (54) 9901 3978

Dados Internacionales de Catalogación el Publicación (CIP)
Universidad de Caxias do Sul
UCS – BICE – Procesamiento Técnico

E24 Educación en investigación : de la idea a la publicación / org. Asdrubal Falavigna, José María Jiménez Avila. – 2. revisada y ampliada edición. Caxias do Sul, RS : Educ, 2015.
371 p.: il.; 23 cm.
ISBN 978-85-7061-766-8
Presenta bibliografía
Varios colaboradores

1. Investigación científica. 2. Trabajo científico. I. Falavigna, Asdrubal. II. Avila, José María Jiménez.

CDU 2. ed.: 167

Índice para catálogo sistemático:

1. Investigación científica	167
2. Trabajo científico	001.8

Catalogación en la fuente elaborada por la bibliotecaria
Carolina Machado Quadros – CRB 10/2236

Derechos reservados à:



ASOCIACIÓN AOSPINE LATIN AMERICA

Av. Silva Jardim 2042 Cj. 1505 | Cep 80250-200 | Curitiba – PR | Brasil
Teléfono: +55 (41) 3016 4491 | *E-mail:* aosla@aospine.org

RESUMEN

Agradecimientos / 9
Nota de los organizadores / 11
Colaboradores / 13
Prefacio / 17

Unidad 1 – Importancia y definición de investigación / 19

CAPÍTULO 1

La importancia de transmitir el conocimiento científico / 21
Asdrubal Falavigna e José María Jiménez Avila

CAPÍTULO 2

¿Qué es investigación? / 27
Emiliano Vialle

Unidad 2 – Estructurando la idea de trabajo / 31

CAPÍTULO 3

Medicina basada en la evidencia / 33
S. Rajasekaran, Rishi Mugesh Kanna e Ajoy Prasad Shetty

CAPÍTULO 4

Formulación de la pregunta y PICOT / 47
Asdrubal Falavigna

CAPÍTULO 5

Búsqueda de la evidencia / 55
Delio Eulálio Martins e Eduardo Barros Puertas

Unidad 3 – Contenido necesario para creación del nuevo conocimiento / 81

CAPÍTULO 6

Tipos de estudios clínicos: desenlace, exposición y diseño del estudio / 83
Pedro Luis Bazán e José María Jiménez Avila

CAPÍTULO 7

Como hacer la distribución aleatoria / 97
Martín Tejeda Barreras

CAPÍTULO 8

Buenas prácticas clínicas / 109
Gabriel Herrera Zarco

CAPÍTULO 9

Lectura crítica de los artículos científicos / 129*Juan Pablo Guyot*

CAPÍTULO 10

Error aleatorio y sistemático de la investigación y confusión / 139*Jerônimo Buzetti Milano*

CAPÍTULO 11

Cálculo de la muestra / 151*Délio Eulálio Martins e Marcelo Wajchenberg*

CAPÍTULO 12

Estadística básica / 163*Martín Tejeda Barreras***Unidad 4 – Estructuración de un proyecto de investigación / 181**

CAPÍTULO 13

Estructuración de un proyecto de investigación / 183*Emiliano Vialle e Eduardo Mariuba*

CAPÍTULO 14

El contenido básico de la base de datos e cómo crear una base de datos en hoja de cálculo / 193*Zahra Azadmanjir e Vafa Rahimi-Movaghar*

CAPÍTULO 15

Sugerencias prácticas sobre cómo realizar un estudio clínico / 219*Beate Hanson e Diarmuid De Faoite*

CAPÍTULO 16

Prerrequisitos para participar de una investigación clínica / 227*Osmar José Santos de Moraes***Unidad 5 – Tipos de publicaciones e recomendaciones de buenas prácticas / 235**

CAPÍTULO 17

Protocolo, manuscrito y artículo original / 237*José María Jiménez Avila*

CAPÍTULO 18

Tipos de publicaciones / 243*José María Jiménez Avila*

CAPÍTULO 19

Malas prácticas en la publicación / 251*Víctor E. Dávila C.*

CAPÍTULO 20

Consejos para publicar artículos científicos en el área médica / 261*Alvaro Silva Gonzalez***Unidad 6 – Como escribir un artículo científico / 271**

CAPÍTULO 21

Título, resumen y palabras clave / 273*Ricardo Botelho*

CAPÍTULO 22

¿Quién es quién en la publicación? / 279*María de Jesús Orozco Valerio*

CAPÍTULO 23

Introducción / 287*Wadih Emilio Bitar Alatorre*

CAPÍTULO 24

Material y métodos / 291*Víctor E. Dávila C.*

CAPÍTULO 25

Resultados / 297*Wadih Emilio Bitar Alatorre*

CAPÍTULO 26

Cómo escribir una discusión / 303*Robert Meves*

CAPÍTULO 27

Conclusión / 309*Alexandre Fogaça Cristante e Romero Pinto de Oliveira Bilhar*

CAPÍTULO 28

Bibliografía y citas / 313*Alexandre Fogaça Cristante e Allan Hiroshi de Araújo Ono*

Capítulo 29

Agradecimientos / 321*Asdrubal Falavigna***Unidad 7 – Remisión del artículo para la revista/ 323**

Capítulo 30

Elección de la revista para publicar / 325*Asdrubal Falavigna*

Capítulo 31

Guía para autores / 329*Gabriel Herrera Zarco*

Capítulo 32

¿Qué pasa con los editores? / 349

María de Jesús Orozco Valerio

Capítulo 33

Qué hacer cuando un trabajo es rechazado / 359

Daniel K. Riew

Unidad 8 – Presentación del trabajo / 365

Capítulo 34

Planificación y diseño de una presentación oral / 367

Yoshiharu Kawaguchi

AGRADECIMIENTOS

Este libro es resultado de un esfuerzo cooperativo e interactivo. Agradecemos, inicialmente, a los autores del mismo por la oportunidad de trabajar y aprender juntos, y por sus valiosas e inspiradoras contribuciones. Los aportes registrados en este libro demuestran el dominio que detentan los diferentes autores sobre el conocimiento clínico y quirúrgico en el área de columna y de investigación en sus regiones.

Somos gratos a la administración de AOSpine Latinoamérica por el soporte y dedicación durante toda la organización de este proyecto.

Agradecemos a *AOSpine International Research Commission Members* por el estímulo en la realización de este libro.

Agradecemos a los miembros del Board de AOSpine Latinoamérica por todo el soporte antes y durante la idealización de este libro, el cual estamos seguros de que cambiará la forma de ver la cirugía de columna.

AF

Dedico este libro a todas las personas interesadas en conocer los fundamentos de la investigación.

Agradezco a mi esposa Ana María y mis hijos, Vincenzo y Rebecca, el apoyo diario.

JMJA

Mi reconocimiento y agradecimiento al Dr. Asdrubal Falavigna, por la confianza en compartir y estructurar esta idea de elaborar un libro que viene a cubrir un espacio que durante mucho tiempo ha estado desocupado.

No quiero dejar pasar mi agradecimiento a mi esposa Georgina y a mis hijas Zaira y Daniela, por su apoyo y por el tiempo que dejamos de compartir, para que este proyecto se llevara a cabo.

NOTA DE LOS ORGANIZADORES

Este libro enfoca los principios básicos de la investigación y la redacción científica. Los temas fueron desarrollados en tópicos estructurados y organizados, favoreciendo a que el lector, a medida que avanza en la lectura de los capítulos adquiera conocimiento sobre qué es investigación, cómo hacer un estudio clínico y cómo publicar sus resultados. Fueron incorporadas varias sugerencias sobre, por ejemplo, qué hacer y qué no hacer durante el desenvolvimiento del proyecto de investigación y cuales los conocimientos esenciales para capacitar al lector a desarrollar y publicar su investigación. Esto fue posible gracias al equipo de colaboradores, que son cirujanos de columna que aúnan su experiencia clínica y quirúrgica a su capacidad de desarrollar y publicar trabajos científicos.

El aprendizaje para desarrollar y publicar una investigación es normalmente largo y difícil. En esta jornada el investigador encontrará, entre otros, “respuestas o soluciones para los” problemas para desarrollar la investigación mal funcionamiento de quipos y procesos, fracaso de los objetivos, falta de personas capacitadas en el grupo, rechazo en licitaciones de investigación y dificultades financieras.

El objetivo es que el lector tome conocimiento de las dificultades comunes encontradas y pueda antever los acontecimientos, minimizar y solucionar problemas y seguir adelante. Al fin y al cabo, nada es más gratificante que ver su trabajo publicado después de numerosos esfuerzos, gran disciplina y dedicación.

Asdrubal Falavigna
José María Jiménez Avila

COLABORADORES

Ajoy Prasad Shetty

MS (Ortopedia), DNB (Ortopedia) Consultor en Cirugía de Columna del Departamento de Ortopedia, Traumatología y Cirugía de Columna Ganga Hospital 313, Mettupalayam road Coimbatore 641043, INDIA. Ph: + 919344833797 Email:ajoyshetty@gmail.com

Alexandre Fogaça Cristante

Ortopedista. Profesor Asociado de la Facultad de Medicina del Estado de São Paulo, Brasil. Profesor Libre Docente en el Departamento de Ortopedia y Traumatología del HC-FMUSP.

Allan Hiroshi de Araújo Ono

Ortopedista. Hospital de Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo, Brasil. Médico del Grupo de Columna del Instituto de Ortopedia y Traumatología del Hospital de Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo.

Alvaro Silva Gonzalez

Ortopedista. Médico cirujano Universidad de Chile y Docente Facultad de Medicina Universidad del Desarrollo. Presidente Comité de Columna e Investigación Sociedad Chilena Ortopedia y Traumatología de Chile. AOSpine Research Officer de Chile.

Asdrubal Falavigna

Neurocirujano. Coordinador del curso de Medicina de la Universidad de Caxias do Sul. Maestría en Neurocirugía y Doctor en Neurociencias por la Universidad Federal de São Paulo / Escuela Paulista de Medicina. AOSpine Regional Research Officer de Latinoamérica.

Beate Hanson

Directora de *AO Clinical Investigation and Documentation* (AOCID).

Daniel K. Riew

Ortopedista. Profesor de Ortopedia. Profesor de Cirugía Neurológica, Washington, Saint Louis, EE.UU. Comisión de Investigación Presidente Internacional AOSpine.

Délio Eulálio Martins

Ortopedista. Escuela Paulista de Medicina, São Paulo, Brasil. Maestría en Ciencias y Doctorando en Ciencias por la UNIFESP. AOSpine Research Officer de Brasil.

Diarmuid De Faoite

Gerente de Educación de *AO Clinical Investigation and Documentation* (AOCID).

Eduardo Barros Puertas

Ortopedista. Jefe del Grupo de Columna Vertebral del Departamento de Ortopedia y Traumatología de la Universidad Federal de São Paulo – Escuela Paulista de Medicina, Brasil. Profesor Asociado, Libre Docente de la UNIFESP.

Eduardo Mariuba

Ortopedista. Fellow del Grupo de Cirugía de la Columna del Hospital Universitario Cajuru, PUC-PR, Curitiba, Brasil. Pasantía en Ortopedia y Traumatología en el Hospital Universitario Cajuru, PUC-PR.

Emiliano Vialle

Ortopedista. Grupo de Cirugía de Columna, Hospital Universitario Cajuru, PUC-PR, Curitiba, Brasil. Maestría en Clínica Quirúrgica, UFPR. Preceptor de Pasantía y del Fellowship en Ortopedia y Cirugía de Columna del Hospital Cajuru, HUC, PUC-PR.

Gabriel Herrera Zarco

Ortopedista. Escuela Mexicana de Medicina de la Universidad La Salle Ciudad de México, Hospital Ángeles del Pedregal, Ciudad de México. Cirugía de Columna, Hospital Ángeles del Pedregal, México.

Jerônimo Buzetti Milano

Neurocirujano. Instituto de Neurología de Curitiba, Curitiba, Brasil. Doctorado, Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo.

José María Jiménez Avila

Ortopedista. Instituto Mexicano del Seguro Social, CMNO. Tecnológico de Monterrey Campus Guadalajara. Facultad de Medicina. TEC de Monterrey, Campus Guadalajara. Profesor de Cátedra Departamento de Ciencias Médicas Básicas. AOSpine Research Officer of México.

Juan Pablo Guyot

Ortopedista. Hospital Universitario Fundación Favalaro, Buenos Aires, Argentina. Docente en Universidad Austral, Buenos Aires, Argentina. AOSpine Research Officer of Argentina.

Marcelo Wajchenberg

Ortopedista. Universidad Federal de São Paulo – Escuela Paulista de Medicina, Brasil. Doctor en Ciencias por la UNIFESP. Profesor Afiliado del

15 Grupo de la Columna Vertebral del Departamento de Ortopedia y Traumatología de la Escuela Paulista de Medicina-Universidad Federal de São Paulo (UNIFESP) São Paulo-SP, Brasil.

María de Jesús Orozco Valerio

Ingeniera Químico. Universidad de Guadalajara, México. Doctorado en Educación. Coordinadora del Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud Pública. Miembro del Sistema Nacional de Investigadores. Nivel 1, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT), México

Martín Tejeda Barreras

Ortopedista. Hospital General de Zona # 14 del Instituto Mexicano del Seguro Social. Hermosillo, Sonora, México. Maestría en Ciencias por la Universidad de Sonora, Hermosillo, Sonora, México. Jefe de Servicio de Ortopedia y Neurocirugía.

Osmar José Santos de Moraes

Neurocirujano. Hospital Universitario de la Facultad de Medicina Santa Marcelina, São Paulo, Brasil. Coordinador del Servicio de Residencia Médica y de la Disciplina de Neurocirugía. Director Ejecutivo del Laboratorio de Neurogenética.

Pedro Luis Bazán

Ortopedista HIGA SM – Hospital Italiano La Plata. Cátedra de Ortopedia y Traumatología de la Facultad de Ciencias Médicas (Universidad Nacional de La Plata), La Plata, Argentina. Ayudante Diplomado Rentado de la Cátedra OyTFacultadCsMs. Director de Pasantía Post Básica Universitaria en Patología de Columna del Adulto.

Ricardo Botelho

Neurocirujano. Programa de Postgrado en Ciencias de la Salud (IAMSPEP-Brasil). Doctorado y Postdoctorado en Ciencias (Unifesp-EPM-São PauloBrasil).

Rishi Mugesh Kanna

MS, MRCS, FNB Cirugía de Columna. Cirujano Consultor Asociado Cirugía de Columna Departamento de Ortopedia, Traumatología y Cirugía de Columna Ganga Hospital 313, Mettupalayam Road Coimbatore 641043, INDIA. Ph: +919486600798 E-mail: rishiortho2003@yahoo.co.in

Robert Meves

Ortopedista. Facultad de Ciencias Médicas de la Santa Casa de São Paulo, Brasil. Maestría en Ortopedia y Traumatología, Doctorado (PHD) y Postdoctorado en Ciencias de la Salud por la Facultad de Ciencias Médicas de la Santa Casa de São Paulo, Brasil. Jefe del Grupo de Columna del Pabellón Fernandinho Simonsen de la Santa Casa de São Paulo. *Edu Ortho* AOSLA y miembro de la AOSPINE *Education Commission*.

Romero Pinto de Oliveira Bilhar

Ortopedista. Facultad de Medicina de la Universidad del Estado de São Paulo. Brasil. Pasantía en el grupo de columna del Instituto de Ortopedia y Traumatología (FMUSP).

S. Rajasekaran

MS, MCh, FRCS, FACS, Ph D. Director y Jefe Departamento de Ortopedia, Traumatología y Cirugía de Columna Ganga Hospital 313, Mettupalayam road Coimbatore 641043, INDIA. Ph: +919843022325. E-mail: rajasekaran.orth@gmail.com

Vafa Rahimi-Movaghar

(MD) Profesor de Neurocirugía, Departamento de Neurocirugía, Shariati Hospital, Tehran, University of Medical Sciences, Teherán, Irán. Vice Director del Sina Trauma and Surgery Research Center, Teherán – University of Medical Sciences, Teherán, Irán. Funcionario del Consejo de Investigación de AOSpine en el Medio Oriente, Teherán, Irán

Víctor E. Dávila C.

Ortopedista. Hospital Universitario “Dr. Manuel Núñez Tovar” / Universidad de Oriente, Maturín, Estado Monagas, Venezuela. Especialista en Docencia Universitaria (Universidad Pedagógica Experimental Libertador), Maestría en Educación, Mención Educación Superior (Universidad Pedagógica Experimental Libertador), Doctorado en Educación Superior (Universidad Pedagógica Experimental Libertador). AOSpine Research Officer of Venezuela.

Wadih Emilio Bitar Alatorre

Ortopedista y Traumatólogo. Nombramiento por la Universidad de Guadalajara, Centro Universitario de Ciencias de la Salud, como profesor adjunto en la especialidad de Ortopedia, Sede Hospital de Especialidades UMAE. Doctorado en Ciencias Médicas por la Universidad de Colima, México. Miembro del Registro Conacyt de Evaluadores Acreditados en el Área 3 “Medicina y Salud”.

Yoshiharu Kawaguchi

MD, PhD. Profesor Clínico, Departamento de Cirugía Ortopédica, Toyama University, Toyama, Japón. E-mail: zenji@med.u-toyama.ac.jp – Tel: +81-76-434-7353 Fax: +81-76-434-5035

Zahra Azadmanjir

(MSc.) Alumno de PhD en Gestión de Información en Salud, Departamento Gestión de Información en Salud, School of Allied Medical Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Teherán, Irán.

PREFACIO

Educación en Investigación, unas palabras tan sencillas pero de gran importancia y relevancia para AOSLA y es por eso que nos dimos a la tarea de desarrollar este libro el cual base sus principios en el de facilitar y orientar a todos nuestros compañeros para que las ideas en investigación terminen publicándose y así poder cristalizar todos sus proyectos, con los cuales lograremos incrementar nuestras actividades en la región y demostrar nuestra capacidad en esta área que definitivamente redituara en beneficio de nuestros pacientes y de nuestros centros hospitalarios.

Otro aspecto importante a recalcar es el que una gran parte de los temas fueron realizados por la participación de la mayoría de officers de investigación de los capítulos AOSpine de la región y de miembros interesados en esta área de todo Latinoamérica, también contamos con la participación de AOCID y Research Internacional lo que refuerza la gran comunidad global que somos.

Los capítulos expuestos van desde que surge la idea y nos va llevando a organizarla, estructurarla y conformarla para poder ubicar la mejor forma, lugar y momento de publicarla.

En espera de que esta herramienta sea de gran utilidad, solo me resta agradecer enormemente a los editores así como a todos los involucrados en la oficina de AOSLA para llevar a cabo este proyecto.

Roberto Chapa

AOSpine Latin America Chairperson
Ortopedia – Cirugía de Columna
Monterrey, N.L. México

Unidad 1 Importancia y definición de investigación

CAPÍTULO 1

La importancia de transmitir el conocimiento científico

Asdrubal Falavigna

José María Jiménez Avila

CAPÍTULO 2

¿Qué es investigación?

Emiliano Vialle

CAPÍTULO 1

LA IMPORTANCIA DE TRANSMITIR EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO

*Asdrubal Falavigna
José María Jiménez Avila*

El objetivo de toda ciencia es coordinar nuestra experiencia y reducirla a un sistema lógico, lo que el científico se propone es asegurar una transcripción lógicamente consistente de la naturaleza, pero este concepto no debe permanecer solo ahí, el conocimiento debe de fluir y difundirse para que sea compartido y usado posteriormente en otras investigaciones.

Ambas actividades, proyecto de investigación y escrita científica, son esenciales para los profesionales que desean seguir una carrera académica. Sin embargo, para los que desean mantenerse solamente en la práctica médica profesional, su importancia no puede ser minimizada, pues muchos de los instrumentos utilizados en la investigación, serán utilizados por el profesional en su día a día para verificación de la calidad de su atención y mejoría de su práctica médica. Todo médico debe contribuir para cualificar la atención de los pacientes, divulgando su conocimiento y sus innovaciones para el tratamiento de las enfermedades de los pacientes, con el objetivo de que éstos sean utilizados por médicos de otras regiones del país y del mundo.

La habilidad de desarrollar un proyecto de investigación y de escribir un artículo científico es un proceso de aprendizaje constantemente desarrollado y perfeccionado, lado a lado con el desarrollo médico profesional.

Necesidad de transmisión del conocimiento

En la actualidad, el principal vehículo de comunicación de la ciencia es el Artículo Científico. En las palabras de William Osler, padre de la medicina moderna, "En ciencia el reconocimiento se

concede al hombre que convence al mundo, no a aquel a quien se le ocurre la idea”, por lo tanto el mérito no es de quien hace el descubrimiento, es de quien lo escribe y convence al mundo.

La necesidad de publicar cada vez cobra mayor importancia, ya que la evidencia (Observación empírica), debe estar basada 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).

Toda nuestra actividad médica y quirúrgica que vamos fortaleciendo día a día con nuestra propia experiencia, o mejor dicho, nuestra propia evidencia, pudiera llegar a ser guardada en un arcón donde nosotros mismos cerraríamos la cerradura que muchas veces tardaría mucho tiempo en volverse a abrir, siempre y cuando, que en nuestras mentes se encontrara la idea de dejar un legado a las nuevas generaciones.

Pensamiento crítico

Debemos de familiarizarnos con este proceso de encontrar las respuestas a las preguntas que nos formulamos y este proceso se conoce como método científico.

Existen algunas reglas de oro para publicar, es sabido que toda investigación nace de una pregunta de investigación, pero el gran secreto para que esta investigación realmente trascienda, debe ser una idea Novedosa y Útil.

Para tener una buena idea para una investigación, es necesario estar acostumbrado a ver el mundo, su actividad médica diaria, los resultados quirúrgicos, las nuevas terapias utilizando un pensamiento crítico, y no simplemente aceptando pasivamente el resultado. Siempre se debe interrogar: ¿Por qué ocurrió este resultado? ¿Cómo mejorar la técnica? Como perfeccionar el diagnóstico? ¿Cómo seleccionar mejor los casos para tratamiento conservador y quirúrgico?

Investigar versus escribir

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.

Actualmente el principal vehículo de comunicación de la ciencia es el artículo científico, por lo tanto todos aquellos resultados de las investigaciones generadas por los protocolos de investigación que aportan nuevas ideas o conocimiento deben ser publicados.

Las guías indispensables para la redacción del artículo se pueden resumir en cuatro puntos fundamentales: claridad, precisión, comunicabilidad y consistencia. Para escribir bien, se debe practicar escribiendo, leyendo otros artículos y recibiendo el *feedback* de un equipo multidisciplinario formado por colegas de trabajo, traductor médico nativo de la lengua, profesor de español y bioestadístico.

La persona que aprende a escribir un artículo científico está automáticamente capacitándose a verificar críticamente el sin número de artículos científicos que se publican a diario. El crecimiento personal en la esfera cognitiva y profesional depende de la capacidad de hacer algo más que hojear la literatura, depende de utilizar la información para resolver problemas, siendo para esto fundamental realizar una “valoración crítica” de las publicaciones y motivar a las nuevas generaciones a que realicen este ejercicio.

Difusión e impacto

La escrita científica y la metodología de investigación deben ser muy bien estructuradas, seguidas y descritas, pues cada vez más, las revistas científicas adoptan rígidos criterios de calidad, seguridad y niveles de evidencia con la finalidad de asegurar al lector de la revista una información precisa y verdadera.

Existen 4 escenarios posibles, donde la calidad de la investigación va de la mano 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 de calidad, con una redacción de buena calidad para que el resultado tenga Difusión e Impacto (Cuadro 1).

Cuadro 1– Relación entre la Calidad y la Redacción

Investigación de Buena Calidad + Redacción de Mala Calidad SIN DIFUSION IMPACTO	Investigación de Buena Calidad + Redacción de Buena Calidad DIFUSION IMPACTO
Investigación de Mala Calidad + Redacción de Mala Calidad SIN DIFUSION SIN IMPACTO	Investigación de Mala Calidad + Redacción de Buena Calidad DIFUSION SIN IMPACTO

Factor de impacto

El impacto es una palabra que tiene mayor relevancia a cada día, en investigación. El impacto se define como la impresión o efecto sobre los sentidos que hace en el público una noticia sensacional, o bien es un efecto que las cosas causan en el ánimo. El término realmente utilizado es factor de impacto, el cual es una medida de la frecuencia promedio con el que un artículo de alguna revista es citado durante un período determinado de tiempo, y se calcula dividiendo el número de citas del 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, estaría dirigido principalmente a bibliotecarios, para estimar los análisis de costo beneficio y visibilidad de una revista. Actualmente se pretende emplear como una medida cuantitativa de calidad de la revista, de sus artículos y de los autores, aunque algunos mencionan que no es el índice adecuado para valorar la calidad de un investigador, ya que también deberían de considerar las citas negativas.

Índice “h”

El llamado índice “h”, el cual refleja la calidad del investigador, también puede usarse para evaluar grupos de trabajo, instituciones e incluso países. Este índice combina el número de publicaciones con su impacto, medido por el número de citas. Se considera que es más preciso que otros valores habitualmente utilizados, como el número de publicaciones, el número de citas y el promedio de citas

por artículo. En resumen, el factor de impacto evalúa a la revista, mientras el *índice "h"* refleja la calidad del investigador.

Partiendo de este punto, cabe mencionar a manera de reflexión una frase de Thomas Alva Edison, quien después de haber realizado 50,000 experimentos para descubrir la pila, textualmente mencionó: "¡No he fracasado ni una vez!, Lo que he hecho es describir miles de veces que eso no funciona, en el camino para encontrar inevitablemente lo que quiero". Fenómeno parecido ocurrió con Johann S. Bach (1685-1750), a quien los críticos de su época aconsejaron que no intentara innovar en sus composiciones, porque para ese momento, musicalmente, "ya estaba todo inventado".

Es deseo de quien esto escribe, que los lectores hayan encontrado en estas líneas algunos puntos de reflexión, que se traduzcan en motivación y que permitan decidir, realizar y culminar los proyectos que en este proceso de investigación se derivarán en Publicaciones Científicas.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P.: Metodología de la investigación. 4ª edición. México DF: McGraw-Hill interamericana, 2006. Capítulo 7, Concepción o elección del diseño de investigación; 157-231.
2. Peat J, Elliot E, Baur L, Keena B.: Scientific writing is easy when you know how. London: BMJ Books, 2002: 292.
3. Rivera H: El índice h: Criterio necesario en la evaluación de investigadores. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2011; 49(2):123-124.
4. Wendl MC. H-index: However ranked, citations need context. Nature. 2007; 449:403.
5. Quindós G. Confundiendo 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; 26:97-102.
6. Kellner AWA, Ponciano LCMO. H-index int the Brazilian Academy of Sciences comments and concerns. An Acad Bras Cienc. 2008; 80:771-781.

7. Bornman L, Daniel HD. The state of h index research. *EMBO Rep.* 2009; 10:2-6.
 8. Zhang C-T. The e-index, complementing the h-index for excess citations. *Plos ONE.* 2009; 4(5):e5429.
 9. 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; 33:399-300.
-

CAPÍTULO 2

¿QUÉ ES INVESTIGACIÓN?

Emiliano Vialle

La mayoría de las personas que se disponen a realizar un proyecto de investigación, sea una disertación o tesis de post grado, tiene poca o ninguna experiencia en el área elegida, aun aquellas que ya tienen experiencia, a veces trabajan bajo presión para aumentar la eficiencia de sus proyectos.

Por otro lado, los mentores, coordinadores o supervisores de la investigación tienen poco o ningún tiempo para guiar a sus alumnos en el proceso de desarrollo de un proyecto.

Investigación es un término que se aplica de modo amplio para describir un gran número de actividades, y antes de encaminarse hacia el mundo de proyectos, becas de estudio, presupuestos y cronogramas, es necesario conocer su significado para evitar fallas conceptuales debido a la popularización de la palabra investigación.

¿Qué no es investigación?

Walliman describió una lista de actividades denominadas investigación equivocadamente, subrayando que, a veces es más fácil definir lo que no es investigación, que encontrar una definición específica. Entre las actividades que se pueden identificar como no es investigación, se destacan:

- agregar hechos e información de modo no estructurado, como en una clase o ponencia en la que el autor selecciona estudios que son de más interés para su objetivo, o que estaban fácilmente a su disposición;
- mover hechos de una situación a otra: organizar información en un reporte, sin hacer una interpretación crítica de ésta; y

- tratar de promover un producto: el término investigación se usa, muchas veces, de forma emotiva para impresionar al público blanco.

Las diferencias de traducción entre los distintos idiomas también tienen su parte de culpa en la diseminación del verbo investigar, en inglés, *research* es muy diferente de *search*, en portugués y en otras lenguas latinas, búsqueda e investigación se mezclan, transformando una simple búsqueda de un nombre en una lista telefónica, ejemplo que puede ser incomprensible para los más jóvenes, en una “investigación”.

Educación en investigación

La formación médica, muchas veces condensada y técnica, deja pocos espacios para aprender metodología científica, en este momento, la actividad de investigación se restringe muchas veces, a aquellos que tiene acceso a becas de iniciación científica, y a sus orientadores competentes. El post grado, a través de los programas de Maestría y Doctorado es un intento de suplir esta necesidad, permitiendo que sus candidatos regresen tardíamente al aula para primero aprender lo que es una investigación y después darle forma a sus ideas, proyectos e inquietudes.

¿Pero que vendría a ser, entonces, una investigación? Una definición de diccionario sería simplista, pero puede servir como comienzo: “Investigación sistemática buscando establecer factor o alcanzar nuevas conclusiones”; “Procedimiento que busca encontrar, de modo sistemático y demostrable, la respuesta a una pregunta o la solución de un problema.”

La cantidad de definiciones es enorme, distinguiéndose en énfasis y foco, y dificultando la definición de lo que realmente significa realizar una investigación. Este proceso, de definición compleja, puede ser mejor comprendido cuando se lo distingue de otros métodos de búsqueda de conocimiento: la experiencia y el razonamiento.

Experiencia

Resulta del conocimiento y comprensión adquiridos en el día a día, individualmente o en grupo, y es fundamental para las actividades de nuestra vida profesional y personal, las limitaciones

de la experiencia están en su metodología y en la fiabilidad de sus conclusiones, por ser muchas veces descontrolada o desorganizada. Estas conclusiones son a veces, obtenidas rápidamente y no probadas exhaustivamente, y utilizan el “sentido común” como evidencia, aunque se oponga a la experiencia de otros sobre el tema. La experiencia es un excelente punto de partida para una investigación, ofreciendo preguntas a contestar e ideas a investigar.

Razonamiento

Permite que se llegue a una conclusión a través del cuestionamiento lógico que puede ser deductivo, inductivo, o una combinación de ambos, denominada método hipotético-deductivo o método científico. El razonamiento deductivo se desarrolló en la Grecia antigua. Una pregunta basada en deducciones comienza con afirmativas generales y a través de cuestionamientos lógicos, lleva a una conclusión específica, el silogismo es la forma más simple de deducción y utiliza una afirmación principal seguida de una afirmación menor, más específica y llega a una conclusión de modo lógico. El razonamiento inductivo sigue el camino contrario, partiendo de observaciones específicas que llevan a una conclusión general, la teoría de la evolución de Darwin es el principal ejemplo de razonamiento inductivo. Tanto el razonamiento deductivo como el inductivo, presentan limitaciones y la combinación de ambos ha permitido el establecimiento de las bases de la investigación moderna.

Las principales características que distinguen a la investigación de los métodos que acabamos de mencionar son:

- la sistematización;
- lo control;
- la necesidad de validación; y
- la autocorrección a través de validación y críticas externas.

¿Para qué sirve una investigación?

Una vez identificada la definición de investigación, se debe delinear su utilidad. Reynolds definió, en el año 1971, cinco puntos que ayudan a definir los objetivos de una investigación, además de la generación de conocimiento útil e interesante:

- categorización: implica clasificar objetos, eventos o conceptos;
- explicación: acción de explicar para hacer más comprensible un evento o problema;
- predicción: predecir eventos futuros relacionados al objeto de investigación tomando como base una explicación;
- sentido de Comprensión: los ítems anteriores explican qué ha sucedido y cuándo ha tenido lugar el hecho, mientras que el sentido de comprensión tiene como finalidad entender cómo y por qué ocurre un evento, incluyendo fenómenos que lo causan o que pueden influenciarlo; y
- control: como consecuencia de la comprensión, una investigación puede permitir que el evento investigado sea controlado.

Aunque de haberse delimitado la definición y los objetivos de la investigación, la pregunta que responda el objetivo de la investigación podrá enfocarse de diferentes maneras, según el material disponible y el conocimiento del investigador.

Resumiendo, el hecho de investigar se ha tornado una actividad compleja y de extrema especialización, el conocimiento de métodos de investigación es fundamental no solamente para el investigador, sino para todos aquellos que buscan conocimiento a través de interpretación de la literatura científica actual. El análisis crítico de un estudio, desde su planificación hasta su redacción final, permite determinar el valor del mismo sobre nuestra actividad médica diaria.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Lee MJ, Chapman JR, Dettori JR, Norvell DC. AO SPINE SMART-B Handbook. 1 ed. Stuttgart, New York: ThiemeVerlag, 2013.
 2. Walliman, NSR. Your research project: designing and planning your work. 3rd ed. London: SAGE, 2011.
 3. Leedy, PD. Practical Research: Planning and Design, 4th ed. London: Collier MacMillan, 1989.
 4. Reynolds, PD. Primer in Theory Construction. Indianapolis: Bobbs-Merill, 1971.
-

Unidad 2

Estructurando la idea del trabajo

CAPÍTULO 3

Medicina basada en la evidencia

S. Rajasekaran

Rishi Mugesh Kanna

Ajoy Prasad Shetty

CAPÍTULO 4

Formulación de la pregunta y PICOT

Asdrubal Falavigna

CAPÍTULO 5

Búsqueda de la evidencia

Délio Eulálio Martins

Eduardo Barros Puertas

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

*S. Rajasekaran
Rishi Mugesh Kanna
Ajoy Prasad Shetty*

Introducción

La medicina basada en la evidencia es el proceso de revisar sistemáticamente las evidencias publicadas, evaluando los hallazgos de la investigación, así como el conocimiento médico y las expectativas del paciente, con la finalidad de ofrecer la mejor atención posible a los pacientes.

Históricamente, la “práctica” clínica de la medicina se ha considerado más un “arte” que pura ciencia. Debido a que los médicos trabajan con señales y síntomas de enfermedades que son únicos en cada paciente, el conocimiento adquirido a través de la experiencia y de la eminencia se ha considerado, tradicionalmente, el principal método de atención al paciente. La medicina cuando practicada como un arte, depende de la ‘Medicina basada en la experiencia’, en la que el conocimiento se adquiere a través de ensayos y errores, opinión especializada de los partidarios del área y de decisiones intuitivas del cirujano. En un escenario como ese, la necesidad de una investigación particular y la decisión de proseguir con una intervención se basan en el conocimiento del médico, habilidades, actitudes, recursos y pruebas disponibles, y en las preocupaciones y expectativas del paciente. A pesar de que estas son importantes para la toma de decisiones clínicas, la falta de evidencia clínica para apoyar las decisiones en la práctica clínica pueden llevar a errores potenciales graves. El conocimiento de la fragilidad de la práctica clínica estándar llevó a los epidemiólogos a formular un enfoque de la atención clínica basado en la ciencia, lo que dio origen al concepto de Medicina Basada en la Evidencia (MBE).

La eficacia de la MBE se ha comprobado en varias situaciones clínicas importantes. La trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar son las principales causas de la mortalidad prevenible y discapacidad tras cirugías de miembros. La revisión sistemática de varios ensayos clínicos ha demostrado que el tratamiento profiláctico con heparina reduce la ocurrencia de TVP en pacientes de alto riesgo, lo que lleva a mejoras significativas en los índices de ocurrencia de TVP. Asimismo, en el área de enfermedades de la columna, la hernia discal lumbar que resulta en radiculopatía aguda podrá causar dolor significativo en la pierna y discapacidad en la fase aguda. Existe soporte basado en la evidencia de nivel 1 que la inyección epidural transforaminal de esteroides alivia el dolor a corto plazo en algunos pacientes con radiculopatía del disco lumbar. El uso de inyecciones epidurales puede aliviar el sufrimiento y evitar una cirugía innecesaria en la fase aguda.

La necesidad de encontrar la mejor evidencia acerca de un problema clínico específico, evaluarlo clínicamente y aplicarlo a la práctica clínica forma el concepto clave de la MBE. Se considera que aumenta la convicción de la toma de decisión clínica y, por lo tanto, posibilita al médico ofrecer la atención clínica más apropiada en una situación clínica determinada.

Historia de la Medicina Basada en la Evidencia

El Dr. David Sackett y sus colegas de la McMaster University, en Canadá, son considerados los pioneros en el área de la MBE. Se atribuye al Dr. Sackett la popularización del uso de los principios epidemiológicos clínicos en la práctica de la medicina. El Dr. Gordon Guyatt, su alumno, continuó desarrollando el trabajo del Dr. Sackett e inicialmente denominó los principios de la MBE como “Medicina Científica.” Sin embargo, el término implicaba que las decisiones clínicas de ese momento eran menos científicas, lo que generó preocupación entre sus colegas y lo llevó a acuñar el término “Medicina Basada en la Evidencia”. A pesar de que este término se haya introducido en 1991, la fundamentación de la MBE es resultado de años de trabajo de muchas otras personas. Suzanne Fletcher y Robert Fletcher fueron los primeros proponentes de este concepto. Fueron ellos los primeros en reconocer que la ciencia biomédica basada en laboratorio no se podía aplicar, muchas veces, a la medicina clínica. Hasta ese momento, el uso de metodología científica y análisis estadístico eran raros en el campo de la medicina

clínica. El Dr. Sackett, jefe del departamento de epidemiología clínica de la McMaster University, prosiguió estos estudios. Según él, el principal obstáculo para la práctica sólida de la MBE es la falta de acceso al conocimiento para analizar y aplicar la literatura existente. Observó que debido a la enorme cantidad de trabajos de investigación publicados a cada día, los clínicos no tenían conocimiento de su existencia ni contaban con las herramientas para acceder a ellos y evaluar su calidad. En 1981, él y sus colegas publicaron artículos sobre la “evaluación clínica” que describían métodos que posibilitaran a los médicos analizar los resultados de artículos publicados en la literatura científica.

En 1972, el epidemiólogo británico Archie Cochrane subrayó el hecho de que la mayoría de las decisiones relacionadas a los tratamientos se basaban en información de textos y literatura científica de calidad variable, opiniones de especialistas, información de colegas o con base en ensayo y error. Como existía una vasta literatura disponible, se pasó a aplicar el concepto de niveles de evidencia, lo que posibilitó a los médicos entender la calidad de la evidencia disponible. Cochrane propuso, además, que los investigadores y profesionales debían colaborar internacionalmente para una revisión sistemática de todos los mejores ensayos clínicos. Esto llevó al desarrollo de la actual Colaboración Cochrane. El nombre de la institución es un homenaje al Sr. Archie Cochrane y a sus esfuerzos por eliminar los sesgos en la investigación clínica a través de la promoción de ensayos controlados randomizados y revisiones sistemáticas. Actualmente, los ECRs y sus revisiones sistemáticas forman el nivel más alto de evidencia.

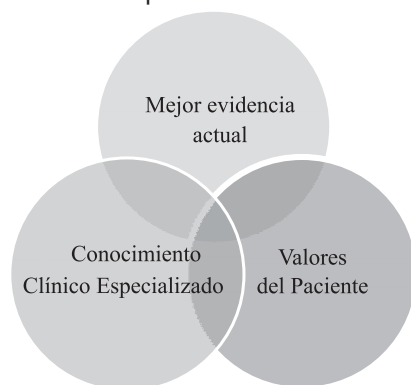
¿Qué es la Medicina Basada en la Evidencia?

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) se define como el uso meticuloso y racional de la mejor evidencia actual combinado al conocimiento clínico y a los valores del paciente para orientar las decisiones de atención a la salud. Incluye tres componentes principales – mejor evidencia actual, conocimiento clínico especializado y valores del paciente (Fig 1).

Es importante reconocer que la literatura cambia constantemente. Por eso, cuando mencionamos la mejor evidencia actual, es crucial entender que lo que podría ser la mejor evidencia hoy podrá alterarse el próximo mes o el próximo año. Por lo tanto, para estar ‘actualizado’, el médico debe poder acceder a la evidencia más

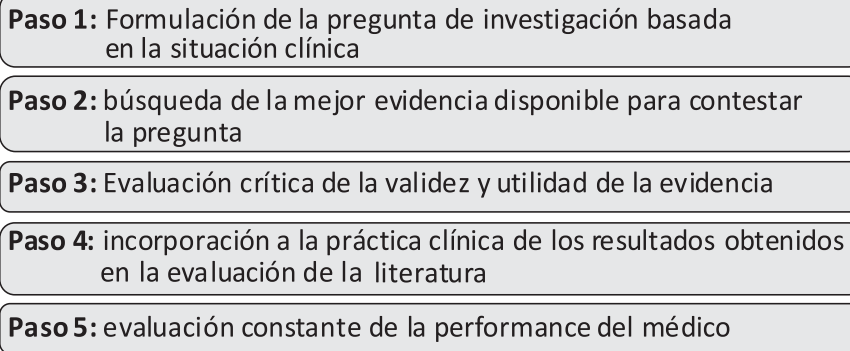
reciente. El médico debe, además, tener condiciones de conocer la calidad de la evidencia a través de la evaluación clínica e incorporarla a su clínica diaria. En nuestra clínica, la evidencia disponible es solamente un componente de la MBE para la provisión de la atención ideal a la salud del paciente. La experiencia personal del médico, su conocimiento especializado, sensibilidad clínica, habilidad, y aún más importante, la integración de los valores del paciente, sus preferencias culturales y expectativas son también elementos clave. Entonces, la MBE no debe ser un intento del médico de contar con un libro de recetas en el que se podrá concentrar solamente en la evidencia disponible en la literatura, sino que deberá también incorporar su conocimiento clínico especializado y las expectativas del paciente simultáneamente en la toma de decisión.

Figura 1– Tres componentes vitales de la MBE



Cómo practicar la MBE – El Modelo de Cinco Pasos

La práctica de la MBE implica un proceso cíclico de aprendizaje constante, evaluación crítica de la evidencia, provisión de la mejor atención posible a los pacientes y evaluación constante de los resultados. Para que la práctica de la MBE sea una tarea simple y organizada, se divide en cinco pasos. Estos cinco pasos son cruciales para la adquisición de los mejores resultados de la aplicación de la MBE. Los pasos deben seguir un orden secuencial. Los cinco pasos se presentan en la figura 2.

Figura 2 – El Modelo de Cinco Pasos de la MBE

El modelo de cinco pasos de la MBE se puede describir en detalles de la manera siguiente:

Paso 1: formulación de la pregunta de investigación con base en la situación clínica

El primer paso y el más importante al practicar la MBE es la formulación de una pregunta de investigación que se pueda contestar acerca de una situación clínica. Es el paso más difícil y esencial de la MBE ya que determina el padrón de análisis de la literatura y los resultados de su evaluación. Cuando el médico se enfrenta a un problema clínico, pueden surgir varias preguntas que son, a menudo, desestructuradas. Las buenas preguntas clínicas deben ser claras, bien enfocadas hacia la situación clínica y pasibles de traer respuestas a partir de consultas a la literatura médica. Los clínicos que practican la MBE deben desarrollar la habilidad de transformar la información requerida en preguntas pasibles de obtener una respuesta.

Sackett y colegas propusieron cuatro componentes esenciales para una buena pregunta clínica. Esos cuatro componentes son: el paciente o el problema en discusión (P), la intervención o una investigación (I), la comparación de las intervenciones (C), y los resultados (O). Por lo tanto, los cuatro componentes pueden ser fácilmente recordados con el acrónimo PICO.

Consideremos una situación clínica en la que una mujer de 65 años de edad llega con una estenosis grave del canal lumbar L4-5 debido a una espondilolistesis degenerativa y síntomas de claudicación. Suponga que usted considera realizar una intervención

quirúrgica y desea saber si debe realizar solamente una descompresión o si debe agregar fusión instrumentada a la descompresión. Le gustaría saber si el tipo de cirugía afectará los resultados funcionales de largo plazo de la paciente. Entonces, su plan es adquirir evidencia relevante para identificar el tratamiento más apropiado para esa paciente. En este caso, la práctica basada en la evidencia comienza con la formulación de una buena pregunta clínica.

Los componentes clave de la pregunta clínica comenzarían con PICO

- mujer de 65 años de edad con estenosis del canal lumbar con espondilolistesis degenerativa – *Paciente*
- descompresión y fusión – *Intervención*
- solamente descompresión – *Comparación*
- resultados funcionales de largo plazo – *Resultado*

Por lo tanto, la pregunta clínica será: *¿La suma de la fusión instrumentada a la descompresión espinal para espondilostesis degenerativa y estenosis en L4-5 en una mujer de 65 años de edad resulta en mejores resultados de largo plazo que realizar solamente la descompresión?*

Paso 2: búsqueda de la mejor evidencia disponible para evaluar la respuesta a la pregunta

Después de formular la pregunta clínica apropiada, el próximo paso es buscar evidencia relevante que ayude a contestar la pregunta. Varias fuentes de información están disponibles en internet. Las fuentes tradicionales de información, como libros textos y periódicos a menudo presentan sesgos, se basan en la opinión personal del autor, o están desactualizados. La calidad de la información obtenida de colegas, superiores o expertos en lo que se refiere a la situación clínica actual también puede ser pobre. Por eso, la mejor fuente de información es la que se obtiene de la evidencia publicada y revisada por colegas. ¿Cómo acceder a esa evidencia? Las bases de datos en línea son fuentes importantes de esa evidencia, ya que en ellas se encuentran miles de artículos. La habilidad para consultar esas bases de datos de manera efectiva en un período de tiempo relativamente corto es un aspecto importante de la MBE. Pero esta es una tarea difícil y que exige habilidad y

práctica significativas. Las bases de datos aportan el resumen de todos los artículos buscados, pero el acceso al texto completo de estos artículos puede estar restringido según el lugar de actividad del médico. Aún en países donde existen instalaciones adecuadas de acceso a internet que posibilitan el acceso de los médicos a muchas bases de datos electrónicas, puede suceder que muchos médicos no estén familiarizados con el proceso de realizar búsquedas efectivas en bases de datos en línea. Es, por lo tanto, importante que los profesionales de atención a la salud adquieran esta habilidad para que la práctica de la MBE no se vuelva una tarea laboriosa.

Un sin número de bases de datos en línea como Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE (*Excerpta Medica Database*), y CINAHL (*Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*) están disponibles. En la clínica diaria, basta saber utilizar una o dos bases de datos. MEDLINE (Pubmed), mantenida por la *National Library of Medicine*, EEUU, es probablemente la base de datos más utilizada para la consulta de literatura médica. La *Cochrane Library* posee un registro que provee un índice de los ensayos controlados randomizados publicados. Los ECRs brindan la mejor evidencia para la evaluación de la efectividad de una intervención y, por eso, la base de datos Cochrane debe ser la escogida en esos escenarios. Ensayos controlados sistemáticos y revisiones sistemáticas también podrán ser encontrados consultando MEDLINE.

Generar palabras clave apropiadas

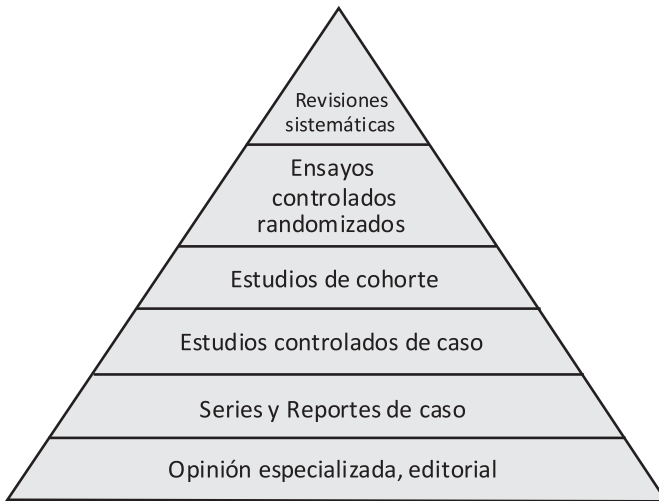
Tras definir una base de datos apropiada, el próximo paso es seleccionar palabras clave apropiadas que puedan generar artículos relevantes para la pregunta de investigación. Por ejemplo, para una búsqueda acerca de la pregunta clínica anteriormente mencionada, se podrían utilizar las siguientes palabras clave: listesis degenerativa, estenosis del canal lumbar, descompresión, fusión, resultados funcionales. Tras identificar las palabras clave y las bases de datos, el próximo paso será comenzar la búsqueda. Un método eficiente es combinar las palabras clave usando los operadores Booleanos "AND" y "OR". El operador Booleano AND permite solamente artículos que contengan ambos términos buscados, mientras que OR permite artículos que contengan alguno de los términos buscados. Si surgen demasiados artículos de la consulta inicial, la base de datos cuenta con una característica de búsqueda que permite limitar el resultado de la búsqueda. Pubmed contiene más de 24 millones de

citas de literatura biomédica de MEDLINE, periódicos de ciencias biológicas, y libros en línea. Por lo tanto, se puede restringir la búsqueda por autor, tipo de publicación (por ejemplo, ensayos controlados randomizados), por fecha de publicación, por títulos de temas médicos, por idioma, por editor, etc. Tras reunir los conjuntos de artículos apropiados, se evalúa su utilidad y validez, lo que forma parte del próximo paso.

Paso 3: evaluación crítica de la evidencia de acuerdo a su utilidad y validez

Tras la obtención de artículos relevantes sobre un tema, el próximo paso es evaluar la evidencia en lo que se refiere a su validez y utilidad clínica. A pesar de que existe una enorme lista de artículos de investigación disponible, su calidad es variable. La evidencia generada por una investigación mal conducida no puede aplicarse a la práctica clínica.

Para evaluar la calidad de la evidencia se han descrito diferentes niveles de evidencia. Un elemento importante de la MBE es el sistema jerárquico de clasificación de la evidencia. Esta jerarquía se conoce como niveles de la evidencia. Los médicos deben buscar las evidencias de más alto nivel para responder a sus preguntas clínicas. Existen diferentes métodos de cuantificación de la evidencia, por ejemplo, los niveles de evidencia de Sackett, la *Canadian Health Task Force* (Fuerza Tarea Canadiense de Salud), etc. Una forma sencilla de ilustrarlo es la pirámide jerárquica de niveles de evidencia (Figura 3). La pirámide ilustra la evolución de la literatura y la abundancia de literatura en cada nivel. La base de la pirámide (ej. reporte de caso o serie de casos) es, generalmente, donde comienza la información con una observación en la práctica clínica. A medida que estas observaciones se desarrollan pasando a las opciones de tratamiento o métodos diagnósticos, se prueba su eficacia con modelos de laboratorio, o en animales. Después de conocer su seguridad en animales, comienzan las pruebas en seres humanos sanos voluntarios. Este proceso pasa por varias fases de ensayos clínicos antes de que el tratamiento se prescriba para uso en pacientes.

Figura 3 – Niveles de Evidencia

La base de la pirámide está ocupada por los reportes de caso, series de casos, y estudios cohorte. Las series de casos y reportes de caso contienen la información consolidada acerca del manejo de un grupo de pacientes con una presentación clínica o manejo interesante. Como son solamente observaciones de pocos casos, las series y reportes de caso no tienen mucha validez.

Los estudios controlados de caso forman el segundo nivel de la pirámide. Estos son estudios que comparan dos grupos de pacientes, uno presenta una condición específica y otro no. El investigador vuelve hacia atrás en la historia para identificar posibles factores etiológicos que puedan estar asociados a la enfermedad. Estos son menos fiables por ser retrospectivos, y la significación estadística no significa que el factor estudiado haya causado la enfermedad. Los estudios cohorte son similares, pero son estudios prospectivos que estudian el efecto de una exposición a lo largo de un período de tiempo.

Los estudios cohorte tampoco son fiables ya que son observacionales y los dos grupos pueden ser diferentes en otros aspectos independientes de la variable en estudio (i.e., sin control adecuado).

Cercanos al ápice de la pirámide están los ensayos controlados, revisiones sistemáticas y metaanálisis. Los ensayos controlados

randomizados (ECRs) y sus revisiones sistemáticas son la mejor evidencia de una opción de tratamiento o de un método diagnóstico.

Por eso, a medida que nos movemos hacia el ápice de la pirámide, encontraremos la mejor evidencia en la literatura acerca de la pregunta clínica. Un ECR es un tipo de investigación cuyos participantes se asignan aleatoriamente a una u otra intervención. La población del estudio se selecciona por criterios estrictos de inclusión y se asigna aleatoriamente a una u otra intervención. Los dos grupos reciben tratamiento y observación idénticos y son acompañados por un período específico de tiempo. Al final del estudio, los resultados observados en un grupo se comparan a los resultados obtenidos en el otro grupo de tratamiento. Se considera que este es el método científicamente más riguroso de comprobación de hipótesis debido a que los procesos utilizados durante la realización de un ECR minimizan el riesgo de factores de confusión que podrían tener alguna influencia en los resultados. Los hallazgos generados por los ECRs estarán, probablemente, muy cercanos al efecto real.

Las revisiones sistemáticas son revisiones extensivas de la literatura que enfocan una pregunta clínica. Con las palabras clave apropiadas es posible recuperar todos los artículos relevantes. Se seleccionan los estudios con metodología sólida, se revisan en profundidad y se resumen los resultados. Las revisiones sistemáticas de los ECRs brindan la mejor evidencia de la pirámide jerárquica. Un Metaanálisis es similar a las revisiones sistemáticas, ya que se agrupan todos los resultados de todos los estudios relevantes para adquisición de la mejor evidencia. En éste, los estudios seleccionados sobre un tema se validan por su metodología y los resultados de los estudios elegidos se consolidan usando métodos estadísticos específicos como si fuera un gran estudio.

La pirámide sirve como una guía para la jerarquía de diseño de estudio. Para una pregunta clínica particular, comenzamos del ápice y si no encontramos el estudio de más alto nivel para contestar la pregunta, nos vamos moviendo hacia la base de la pirámide. Tras seleccionar los artículos apropiados, se evalúa la evidencia en relación a la validez, importancia, y aplicabilidad al paciente. En relación a la validez, debemos verificar si los pacientes fueron randomizados, si el ensayo fue ciego y la adecuación de las variables comparadas y estudiadas, además de la duración y finalización del follow-up.

Paso 4: incorporación de los resultados de la evaluación de la literatura a la práctica clínica

Luego de realizar la evaluación crítica de la validez de la evidencia seleccionada, sus resultados deben verificarse en lo que se refiere a su aplicabilidad al paciente individual. Al decidir esto, se analizan los valores propios del paciente y las circunstancias. Se puede discutir la evidencia con el paciente para permitirle entender y tomar una decisión informada. Este enfoque es consistente con el principio fundamental de la MBE que es la integración de buena evidencia con el conocimiento clínico especializado y los valores del paciente. Aparte de los valores del paciente, el conocimiento especializado del clínico, su cultura, los costos y la disponibilidad de un tratamiento particular deben también considerarse antes de aplicar la evidencia a la práctica.

Paso 5: evaluación constante de la performance

A medida que se incorpora la MBE a la rutina de la práctica clínica, es esencial evaluar los resultados del enfoque en intervalos frecuentes y decidir si hay lugar para mejoría en cualquiera de los cuatro pasos. Los cuatro pasos de la MBE, o sea, formulación de preguntas clínicas que se puedan contestar, identificación rápida de buena evidencia, evaluación efectiva de la evidencia e integración de la evidencia observada con el conocimiento clínico especializado y valores del paciente, exigen mucha práctica y, por lo tanto, deben ser evaluados constantemente.

Críticas a la MBE

Aunque la MBE se considera la forma mejor y más científica de atención a la salud, ha recibido críticas por sus debilidades inherentes. Los críticos afirman que la MBE transforma el intrincado proceso de toma de decisión clínica – que incluye años dedicados a la adquisición de conocimiento médico, experiencia y un alto nivel de intuición – en un puro ejercicio algorítmico y laborioso. Los ECRs, patrón oro de la MBE, son simple comparaciones entre tratamientos y pueden no ser la forma superior de verdad. Aportan los resultados de un paciente “promedio” que se ha estandarizado para las variables estudiadas. Pero en la práctica clínica, el paciente en consideración, generalmente, no es el paciente promedio y, por lo tanto, la mejor evidencia puede no aplicarse directamente a él.

Alvan Feinstein, un famoso epidemiólogo clínico planteó que la MBE depende excesivamente de los ECRs. Subrayó, además, que tanto la insulina para la acidosis diabética y la penicilina para la endocarditis bacteriana fueron introducidas a través de artículos de estudio simples y no a través de ensayos randomizados, lo que nunca los incluiría en la *Cochrane Collaboration*. Aunque la introducción de la MBE remonta al año 1991 como un cambio de paradigma para mejorar la atención a la salud, hay poca evidencia de que haya alcanzado sus objetivos. La práctica de la MBE ha aumentado los costos de la atención a la salud aunque aún padece de falta de evidencia para un aumento de conquistas substanciales para la población. La dependencia total de la MBE en la evidencia publicada también sufre las malas consecuencias de publicaciones selectivas y estudios de intervención realizados por la industria. Smith (2005) ha realizado una lista de malpraxis conducidas por la industria en estudios de intervención randomizados (Figura 4).

Figura 4 – Métodos posibles utilizados por las empresas farmacéuticas para alcanzar los resultados que desean de los ensayos clínicos (Smith 2005)

- Realización de un ensayo de su medicamento comparado a un tratamiento que se sabe ser inferior.
- Realización del ensayo de su medicamento comparado a una dosis muy baja del medicamento de la competencia.
- Realización de un ensayo de su medicamento comparado a una dosis excesivamente alta del medicamento de la competencia (lo que demostraría la menor toxicidad de su medicamento).
- Realización de ensayos que son excesivamente pequeños para mostrar diferencias del medicamento en relación a la competencia.
- Uso de múltiples puntos finales en el ensayo y selección para publicación de aquellos que muestran resultados favorables.
- Realización de ensayos multicéntricos y selección para publicación de resultados de centros que son favorables.
- Conducción de análisis de subgrupo y selección para publicación de aquellas que son favorables.

Conclusión

A pesar de estas críticas, la MBE aún permanece como una herramienta importante para el enfoque científico de la atención a la salud. La aplicación de la bioestadística y de la epidemiología clínica en la práctica clínica permite un enfoque sistemático y científico. La MBE busca mejorar la calidad de la atención a la salud integrando la mejor evidencia de la investigación, el conocimiento clínico especializado y los valores y preferencias del paciente. Los cinco pasos esenciales son la formulación de preguntas clínicas a partir del problema clínico existente, la búsqueda de la mejor evidencia, la evaluación crítica de la evidencia disponible, la evaluación de la validez y aplicabilidad de la evidencia y la constante evaluación de la práctica de la MBE.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Guyatt GH. Evidence-based Medicine. ACP J Club. 1991;114:A-16.
 2. Sackett DL. Clinical epidemiology. Am J Epidemiol. 1969;89:125-8.
 3. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine: A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 1992;268:2420-5.
 4. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. BMJ. 1996;13:71-2.
 5. Feinstein AR, Massa RD. Problems in the "evidence" of "evidence-based medicine" Am J Med. 1997;103:529-35.
 6. Smith, R. (2005) Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. PLoS Medicine, 2 (5), e138.
 - 4.Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. BMJ. 1996;13:71-2.
-

FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA Y PICOT

Asdrubal Falavigna

El desarrollo de la pregunta de la investigación es la parte más importante de todo el proyecto, pues la planificación y la ejecución del trabajo, así como la metodología aplicada y el tipo de análisis utilizado deben estar estrictamente relacionadas a la pregunta y su(s) objetivo(s).

La pregunta debe ser simple, clara, dirigida a un tema que pueda ser contestado de acuerdo a los recursos actuales de que dispone el investigador.

Pensando acerca de la idea

El primer paso es pensar acerca de la idea que originará la pregunta de la investigación, la idea debe trabajarse muy bien hasta que se esté seguro de que será un embrión importante y viable del proyecto de investigación, se debe trabajar la idea en conjunto con colegas de la especialidad, colegas de áreas básicas o de otras especialidades vinculadas a su temática, se debe buscar en la literatura las publicaciones pertinentes y conciliar la información con la experiencia profesional.

La elección del tema debe contemplar algunas variables:

- pertinencia: verificar la frecuencia, la severidad y el impacto económico;
- innovación: evaluar la necesidad de reorientar el tema y ampliarlo para evitar la superposición de estudios;
- viabilidad: verificar la complejidad del proyecto y la necesidad de recursos de tiempo, de equipos y financieros;
- aplicabilidad: evaluar si los resultados son de fácil implementación y si modifican la evolución de enfermedades; y

- ética: verificar si se encuadra en los estándares de la ética médica y del consentimiento informado, respetando el secreto de los datos de los pacientes.

Elección de un problema

Una vez que la idea esté establecida, se debe elegir un problema que necesita respuesta, o sea, la pregunta del estudio, existe una gran diferencia entre elegir un tema para investigación, por ejemplo, "Pseudoartrosis después de cirugía de fusión", y definir una pregunta a partir de un problema, por ejemplo: ¿"Existe una relación entre sobrepeso y pseudoartrosis después de cirugía de fusión en la enfermedad degenerativa lumbar?"

El tiempo necesario para transformar la idea en pregunta y posteriormente, perfeccionar la pregunta del estudio siempre será largo, esto porque se debe evitar el riesgo de llegar a la mitad o al final de la investigación y darse cuenta de fallas en el desarrollo de la pregunta que comprometen los resultados y su consecuente publicación, nunca se debe olvidar que la estructuración de todo el proyecto de investigación se hace a partir de la pregunta.

La primera impresión es siempre la de que la pregunta y la estrategia están adecuadas, pero a medida que se comienza el proyecto de investigación, se verifica que existen variables del paciente, de la patología, tipos de medidas de evaluación y criterios de inclusión y exclusión que no se han elaborado adecuadamente.

Para evitar ese contratiempo, se recomienda que la construcción del proyecto de investigación, a partir de la pregunta y sus objetivos se haga siempre en alianza con colegas de la misma área o de áreas afines, este *brain storm* posibilita que varias dudas se contesten con más precisión.

El análisis de la literatura es fundamental para verificar lo que queda por contestar sobre el tema en la literatura, o "¿cuál la pregunta que aún está sin respuesta?" Es extremadamente desagradable descubrir, tras el inicio del proyecto, que la pregunta elegida ya se había estudiado y contestado.

Estructuración de las ideas – PICOT o PPOT

Para ayudar a refinar la pregunta del estudio se pueden estructurar las ideas utilizando el PICOT (*Patient or Population, Intervention, Comparison, Outcome and Timing and Type of Study*) o el PPOT (*Patients, Prognostic Factors, Outcomes and Timing and Type of Study*).

Al colocar los elementos de la investigación en cada variable, automáticamente se está refinando la investigación y simultáneamente, obteniéndose la fórmula correcta para la búsqueda bibliográfica de artículos ya publicados sobre el tema, algunos sitios utilizan la investigación PICOT, entre los que podemos subrayar el *PubMed*, el *Clinical Evidence* y el *Evidence Based Medicine*.

El uso del PICOT o del PPOT ayuda también a elaborar los criterios de inclusión, exclusión, tipos de intervención, factores de riesgo y momentos para solicitud de exámenes o de respuesta a cuestionarios.

Por ejemplo, al establecer la P (población), se deberán definir variables como edad, presencia o no de síntomas, tipo de enfermedad, etc, en la intervención (I), se debe dar detalles acerca del tipo de intervención, los niveles a operar, la utilización o no de instrumentales, etc, si existe el grupo de comparación (C), se deben definir sus características. La definición de cómo se medirá la eficacia o el *outcome* (O) de la intervención debe contemplar la respuesta a la pregunta, o sea: ¿será a través de exámenes radiológicos para establecer grado de fusión, balance sagital o recurrencia de la lesión?, ¿O será a través de cuestionarios sobre calidad de vida, funcionalidad, satisfacción, etc.? Finalmente, en el tiempo y tipo de estudio (T), se debe definir el tiempo de acompañamiento que se establecerá para que se pueda medir el resultado y el tipo de estudio que se debe elegir para contestar la pregunta.

Al completar el PICOT, se estará automáticamente delineando con más refinamiento y precisión los aspectos específicos de la “pregunta” del estudio y sus objetivos, el PICOT se puede utilizar para estudio de eficacia de tratamiento y evaluación de exactitud y especificidad de métodos diagnósticos.

Uso del PICOT para estudios de tratamiento

1. *Patients or Population (Pacientes o Población) (P)*

¿Cuál el grupo de pacientes que se desea estudiar? ¿Las características de los pacientes o de la población del estudio corresponden a las de la pregunta clínica? ¿Cuáles son los criterios de inclusión y exclusión? Se hace necesario establecer las características de los pacientes que se desea que formen parte del estudio y dejar claro como se ha definido la condición clínica (exámenes, scores, señales, síntomas). El objetivo es de que este

sea un grupo homogéneo y para esto, se deben especificar y controlar los factores que pueden generar confusión en los resultados como por ejemplo, características demográficas (edad y sexo), hábitos (fumador, alcoholismo), uso de medicamentos (esteroides), comórbidos (diabetes mellitus, obesidad mórbida, neoplasia), condiciones generales de calidad de vida (desempleado), embarazo, realización de cirugías previas, grado de severidad de la enfermedad.

2. Intervention (Intervención) (I)

Droga o técnica quirúrgica nueva que será comparada al tratamiento convencional. Las intervenciones recomendadas no pueden exigir la incorporación de infraestructura y recursos inalcanzables en el país. Se debe definir el tipo de procedimiento, el enfoque quirúrgico, los niveles que serán tratados, el uso de instrumentos o equipos, el empleo de materiales biológicos para estimular la fusión, bien como contestar las siguientes preguntas: ¿Cuáles son los criterios de exclusión e inclusión? ¿La intervención es de interés para la pregunta clínica? ¿La intervención está suficientemente detallada para asegurar su aplicabilidad? ¿La intervención está disponible en nuestro medio?

3. Comparison (Comparación) (C)

Droga o técnica convencionalmente estandarizada para este tipo de enfermedad o situación, este ítem será el grupo control o de comparación de las nuevas drogas o técnicas que se están estudiando. Algunas veces, cuando la pregunta de la investigación está relacionada a seguridad, a riesgos o a un análisis de variación de la técnica ya establecida relacionada al mismo procedimiento, no existe el grupo control, sino dos grupos de intervención. ¿La comparación es de interés de la pregunta clínica? ¿La comparación está detallada lo suficiente para asegurar su aplicabilidad? ¿La comparación está disponible en nuestro medio?

4. Outcomes (Desenlaces) (O)

Es necesario decidir que desenlaces se deben analizar para contestar la pregunta de la investigación y contemplar los objetivos establecidos, utilizar desenlaces clínicos y no intermediarios, las medidas de los resultados de las intervenciones se deben exponer claramente, permitiendo apuntar el beneficio, o daño, o controversias. Una vez definidos estos desenlaces, se deben establecer los

exámenes o instrumentos se utilizarán para medir cada uno de ellos. Es importante subrayar que la elección de estos medidores de desenlace debe tener su uso ya definido como ideal para la situación en estudio y por esto, bastante descripto en la literatura, lo que posibilita establecer una correlación de los resultados con los de la literatura y una mejor discusión de su posible eficacia o no en la sección de “Discusión” del artículo. En los casos de cuestionarios, vale la pena subrayar que deben estar validados para la lengua nativa del paciente, antes de su utilización. ¿Los desenlaces son clínicos? ¿Son importantes? ¿Hay datos que permitan cuantificar beneficio, daño o riesgo? ¿Los desenlaces fueron medidos con instrumentos disponibles en la práctica clínica?

5. Timing and Type of Study (Tiempo y Tipo de Estudio) (T)

Se debe establecer el tiempo mínimo de acompañamiento para que se haya observado o no el desenlace esperado, por ejemplo, no se puede definir un tiempo de observación de 6 meses para evaluación de una recurrencia de tumor o sobrevida tras la realización de procedimiento con nueva técnica o medicamento. ¿El tiempo de acompañamiento fue suficiente para el desenlace? En este segmento, también se describe el tipo de estudio más adecuado, sea este observacional o intervencionista, para que sea posible contestar la pregunta de la investigación. Por ejemplo, la eficacia de un procedimiento o de una droga significa que funcionan en condiciones ideales, siendo que el estudio randomizado es el más indicado, pues proporciona mayor control de las posibles variables de confusión, sin embargo, esto no permite responder si la droga o el tratamiento son efectivos, o sea si funcionan en el mundo real, siendo utilizados en pacientes no seleccionados y de características muy heterogéneas, en este caso, los estudios observacionales permiten evaluar mejor la efectividad.

Uso do PICOT para Estudios de Diagnóstico

1. Patients or Population (Pacientes o Población) (P)

Las características de los pacientes o de la población del estudio corresponden a las de la pregunta clínica. Si las características son similares, ¿es aceptable extrapolar los datos del estudio a la pregunta clínica? ¿Cuáles son los criterios de inclusión y exclusión? Los pacientes utilizados en este caso son los que posiblemente tendrán

una enfermedad y que deberán confirmar o no su diagnóstico en algún momento (ahora o en el futuro). Se incluyen pacientes con enfermedad leve o severa, presentación precoz o tardía y aquellos con otras enfermedades cuyo diagnóstico diferencial es de difícil realización.

2. Intervention (Intervención) (I)

Test diagnóstico que se está buscando validar y comprobar, se debe incluir aspectos específicos técnicos como equipos necesarios, necesidad de capacitación, habilitación y diferencias que justifiquen desempeños distintos, tipos de exámenes, protocolo de aplicación y criterios para diagnóstico. ¿La intervención es de interés de la pregunta clínica? ¿La intervención está suficientemente detallada para asegurar su aplicabilidad? ¿La intervención está disponible en nuestro medio?

3. Comparison (Comparación) (C)

Test de referencia actual o prueba de oro para diagnóstico de la patología, se deben delinear los aspectos técnicos y los criterios para diagnóstico de la enfermedad. ¿La comparación es de interés de la pregunta clínica? ¿La comparación está suficientemente detallada para asegurar su aplicabilidad? ¿La comparación está disponible en nuestro medio?

4. Outcomes (Desenlaces) (O)

Los desenlaces de interés normalmente son los cálculos de sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo y negativo, para estudios de confianza, las medidas adecuadas de desenlace se hacen mediante la correlación intraclass de los coeficientes (ICC) o coeficiente Kappa.

5. Timing and Type of Study (Tiempo y Tipo de Estudio) (T)

Se debe establecer el tiempo mínimo de acompañamiento para que se haya observado o no el desenlace esperado y el tipo de estudio más adecuado. ¿El tiempo de acompañamiento fue suficiente para el desenlace?

Uso del PPOT para estudios de pronóstico

La estrategia del PPOT debe utilizarse cuando la pregunta esté relacionada a la verificación de factores que influyen sobre el pronóstico de la enfermedad. Por ejemplo, saber si la variable obesidad está relacionada a peor pronóstico en pacientes con cirugía degenerativa lumbar o si el tabaquismo está asociado a la disminución del índice de fusión.

1. *Patients or Population (Pacientes o población) (P)*

¿Cuál es el grupo de pacientes que se desea estudiar? ¿Cuáles son los criterios de inclusión y exclusión? Es necesario establecer las características de los pacientes que se desea que formen parte del estudio, las que deben estar de acuerdo con la pregunta, independientemente de que posean o no los desenlaces de interés, se deben incluir ambos grupos de pacientes.

2. *Prognostic factors (Factores pronósticos) (P)*

Los factores de riesgo o pronósticos para el desenlace de interés deben describirse como: primarios, aquellos factores de riesgo sobre los cuales se tiene la convicción de que están asociados al desenlace y secundarios, aquellos que potencialmente pueden tener una influencia, aunque débil, sobre el desenlace, los pacientes que tienen el factor pronóstico de interés deben compararse a los que no tienen este factor.

3. *Outcomes (Desenlaces) (O)*

Se debe decidir sobre qué desenlaces se deben analizar para responder la pregunta de la investigación y contemplar los objetivos establecidos, el desenlace de interés puede ser positivo ? mayor fusión o satisfacción ? o negativo ? complicación, insatisfacción. ¿Los desenlaces son clínicos? ¿Son importantes? ¿Existen datos que permitan cuantificar beneficio, daño o riesgo? ¿Los desenlaces fueron medidos con instrumentos que están disponibles en la práctica clínica?

4. *Timing and Type of Study (Tiempo y Tipo de Estudio) (T)*

Se debe establecer el tiempo mínimo de acompañamiento para que se haya observado o no el desenlace esperado y el tipo de estudio más adecuado. ¿El tiempo de acompañamiento fue suficiente para el desenlace?

El(los) investigador(es) debe(n) tener condiciones de hacer un *check list* y contestar las preguntas a continuación antes de comenzar el proyecto de investigación:

- ¿La idea y la pregunta están claras?
- ¿La pregunta ya ha sido contestada en la literatura?
- ¿Cuál(es) el(los) objetivo(s) del estudio?
- ¿El proyecto de investigación está adecuado?
- ¿Será posible la realización de la investigación?
- ¿La pregunta puede ser contestada de acuerdo a los recursos actuales de que dispone el investigador?
- ¿Las hipótesis están simplificadas y pueden ser contestadas en un trabajo, o es necesario dividir las en más trabajos?
- ¿Los criterios de inclusión y exclusión son englobados y están adecuadamente detallados?
- ¿Cuál el tipo de estudio que más se adapta para contestar la pregunta?
- ¿Los instrumentos de evaluación son adecuados al estudio y validados en la lengua del país en que se aplicará?
- ¿Cuáles son las respuestas relevantes que el estudio agregará a la literatura?
- ¿Dónde se realizará el estudio?
- ¿Cuál el tiempo de duración del estudio?
- ¿Cuál la financiación necesaria para realización del estudio?

Estas etapas son fundamentales para una definición clara de la idea, la formulación de la pregunta, el establecimiento de estrategias, la estructuración del proyecto de investigación, la relevancia y la factibilidad del estudio. Lo que se espera, al final del trabajo, es que el resultado sea válido y fidedigno.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Lee MJ, Chapman JR, Dettori JR, Norvell DC. AO SPINE SMART-B Handbook. 1 ed. Stuttgart, New York: Thieme Verlag, 2013.
 2. Walliman, NSR. Your research project: designing and planning your work. 3rd ed. London: SAGE, 2011.
 3. Leedy, PD. Practical Research: Planning and Design, 4th ed. London: Collier MacMillan, 1989.
-

BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA

*Délio Eulálio Martins
Eduardo Barros Puertas*

Tras la formulación de la pregunta clínica, nos viene a la mente la duda si estamos ante una pregunta aún sin respuesta, o si esta duda ya ha sido contestada de forma parcial o completa, para aclarar esta inquietud tenemos que realizar una búsqueda cualificada en bases de datos de la literatura.

Bases de Datos Bibliográficas

Las bases de datos bibliográficas son el conjunto de referencias de artículos científicos o referencias de documentos, como tesis, libros, trabajos de congresos, etc. Las bases de datos del área médica más conocidas son:

1. LILACS

<http://lilacs.bvsalud.org/es/>

Base de datos de la Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud. Es una base cooperativa del Sistema BIREME (Biblioteca Regional de Medicina) que comprende la literatura relativa a las Ciencias de la Salud publicada en los países de la región, a partir de 1982. Indexa artículos de cerca de 1.300 revistas, tesis, capítulos de tesis, libros, capítulos de libros, anales de congresos y conferencias, informes técnico-científicos y publicaciones gubernamentales, alcanzando más de 150.000 registros, y otros documentos.

2. MEDLINE

<http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es>

Sigla en inglés para Sistema Online de Búsqueda y Análisis de Literatura Médica (*Medical Literature Analysis and Retrieval System*)

Online). Base de datos especializada en ciencias biomédicas y ciencias de la vida, desarrollada por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos de América (*US National Library of Medicine*). De acceso público, indexa la literatura especializada en las áreas de ciencias biológicas, enfermería, odontología, medicina, medicina veterinaria y salud pública con más de 18 millones de referencias, se actualiza mensualmente.

3. *Cochrane*

<http://cochrane.bireme.br/portal/php/index.php?lang=es>

Colección de fuentes de información de buena evidencia en atención a la salud, incluye las Revisiones Sistemáticas de la Colaboración Cochrane en texto completo, además de ensayos clínicos, estudios de evaluación económica en salud, informes de evaluación de tecnologías de salud y revisiones sistemáticas resumidas críticamente.

4. *Scopus*

<http://www.americalatina.elsevier.com/sul/es/scopus.php>

Es una base de datos multidisciplinaria, con cobertura desde 1960, que contiene resúmenes de 27 millones de artículos, es propiedad de la editora Elsevier y está disponible en internet para suscriptores, la base posibilita, además, verificar los artículos más citados y el Índice "h".

5. *Web of Science*

[\(http://thomsonreuters.com/web-of-science/\)](http://thomsonreuters.com/web-of-science/)

Contiene artículos de periódicos en las áreas de ciencias exactas y naturales, ciencias sociales, artes y humanidades, permitiendo la realización de relevamiento bibliográfico por tema, autor y título. El resultado se presenta en forma de referencia incluyendo resumen y referencias, la base posibilita, además, verificar los artículos más citados, Índice "h", Factor de Impacto de revistas.

6. *UpToDate*

<http://www.uptodate.com/es/hom>

Es una fuente de información en el área de la salud, basada en evidencias médicas revisadas, dedicada a la síntesis de conocimientos para utilización de médicos y pacientes, ofrece

información a los clínicos sobre cómo tratar adecuadamente a su paciente, es amplia y actualizada, manteniéndolo informado acerca de las más recientes novedades clínicas. Material escrito por médicos, quienes actúan como autores, editores y revisores, lanzado en 1992, es publicado por una compañía médica denominada UpToDate, Inc.

7. Portal de Revistas Científicas de la Biblioteca Virtual en Salud – BVS

<http://portal.revistas.bvs.br/?lang=es>

Organizado en forma de catálogo, el Portal de Revistas Científicas en Ciencias de la Salud de la BVS ofrece información sobre la descripción bibliográfica de los títulos, la disponibilidad del formato electrónico y las colecciones de las bibliotecas que cooperan con el Catálogo Colectivo SeCS (Seriados en Ciencias de la Salud). El portal de la BVS reúne 14 bases de datos bibliográficas en ciencias de la salud, con acceso libre y gratuito. Las bases de datos bibliográficas tienen como contenido referencias de artículos y documentos científicos, con o sin resumen. El Portal de la BVS posee también bases referenciales como el Catálogo de Revistas Científicas y el DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud). Permite búsqueda en portugués, español o inglés. Se actualiza semanalmente.

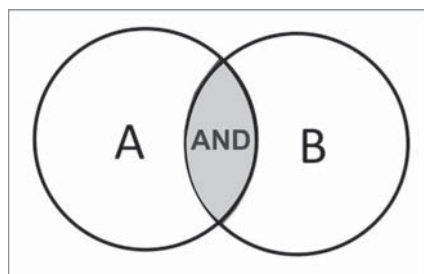
Como podemos observar, son varias las bases de datos y existen varias otras además de las que acabamos de describir, lo importante es que la gran mayoría utiliza criterios comunes para investigación y debemos conocer algunos puntos importantes.

Operador Booleano

George Boole fue un matemático que vivió a principios del siglo XIX y fue el creador del álgebra booleana, ese concepto nos da las bases para la combinación de términos en una misma investigación y para establecer la relación entre conjuntos. Son los términos: AND, OR, NOT que deben utilizarse siempre en letras mayúsculas para distinguirlos de los términos normales del inglés corriente.

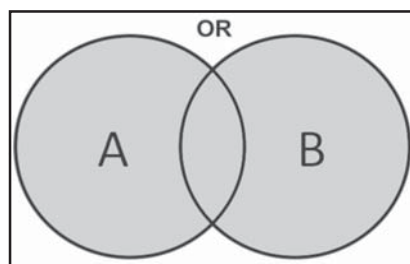
Operador booleano AND: restringe la investigación, conecta todos los términos a recuperar. Los resultados recuperados deben presentar un término Y el otro (Figura 1).

Figura 1 – Figura representativa del operador booleano AND, donde la recuperación de la información ocurrirá en la intersección de los términos, contemplando los términos de búsqueda A y B simultáneamente



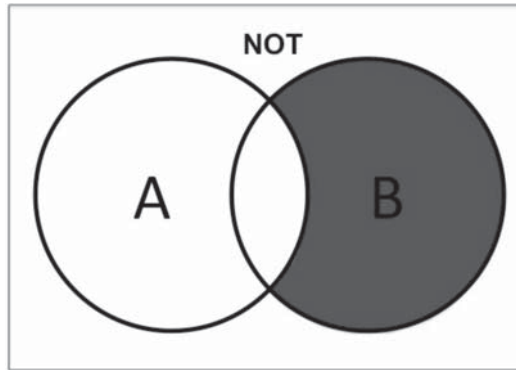
Operador booleano OR: amplifica la investigación, pues va a recuperar los documentos que tengan un término u otro, en separado o en conjunto (Figura 2).

Figura 2 – Figura representativa del operador booleano OR, donde la recuperación de la información ocurrirá involucrando cualquiera de los términos A o B



Operador booleano NOT: excluye uno de los términos de la investigación, siendo equivalente a la expresión “sin la(s) palabra(s)”. En algunos sistemas podrá encontrarse como “NOT” o como “AND NOT”. De esa forma, si se hiciese una búsqueda ficticia con los términos fractura de columna y NOT cervical, se obtendrían artículos con los términos fractura de columna, pero excluiría las fracturas de la región cervical (Figura 3).

Figura 3 – Figura representativa del operador booleano NOT, donde la recuperación de la información excluye un término de la búsqueda. Será recuperado el término B sin el término A



Truncamiento

Otro punto importante y común en la mayoría de las bases de datos es el truncamiento.

Los símbolos de truncamiento se usan para encontrar palabras en singular o en plural, y variaciones de escrita de las palabras, según la base de datos esos símbolos varían, pero el signo monetario (\$) es el más común de todos, en algunas bases, como la Web of Science también se pueden utilizar (*) y (?).

Los símbolos de truncamiento pueden utilizarse dentro de una palabra o frase, o al final de estas, pero nunca al comienzo de palabras o frases.

Operadores de proximidad

Existen también operadores de proximidad que sirven para búsqueda de una frase exacta, debiendo escribirse entre comillas (" "). Pueden utilizarse los caracteres de truncamiento dentro de las comillas para recuperar variaciones de formas en el plural o diferencias de grafía.

PubMed versus MEDLINE

Actualmente, PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) puede ser considerada como una de las fuentes de información más eficientes en ciencias de la salud y por eso debe ser mejor estudiada, y siempre surge la pregunta: ¿PubMed y MEDLINE no son lo mismo?

Para contestar esa pregunta, haremos una pequeña reseña sobre la historia de PubMed, en 1836 se fundó la *National Library of Medicine* (NLM) que inicialmente fue creada como una Biblioteca de Medicina del Ejército Americano y que tras un sin número de contribuciones se transformó a fines de 1895, en la mayor biblioteca médica de los Estados Unidos pasando a ser conocida, en 1956, como NLM.

A fines de los años 1950, la NLM creó el MEDLARS (*Medical Literature Analysis and Retrieval System*) que automatizó una de las principales contribuciones de la Biblioteca de Medicina del Ejército que fue el *Index Medicus*, tornándolo operacional en 1964.

En 1971, el MEDLINE (MEDLARS On-Line) pasó a ofrecer acceso remoto a la base de datos del MEDLARS, a fines de 1996, el MEDLINE estaba disponible a todos vía internet.

En 1998, la NLM creó el NCBI (*National Center for Biotechnology Information*) con el objetivo de crear sistemas automáticos de información para almacenar y analizar conocimiento de biología molecular, bioquímica y genética, también crea sistemas para uso de bases de datos y softwares para la comunidad científica, como PubMed y Entrez.

Entrez es un sistema de búsqueda y recuperación que integra la información de las bases del NCBI con PubMed.

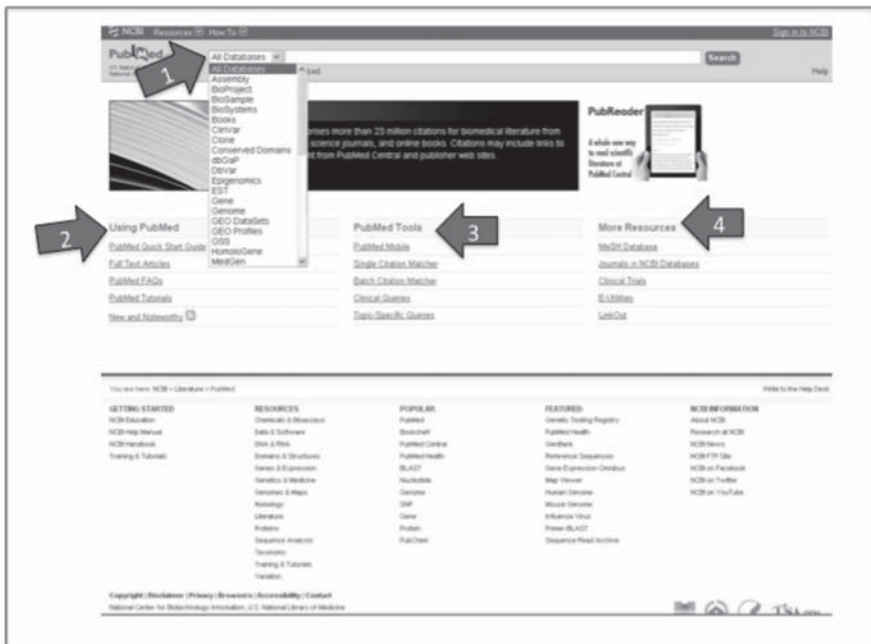
De esta forma, el MEDLINE es el mayor componente de PubMed que también contiene la OLDMEDLINE (base con citas del período de 1948 a 1965); citas en proceso que se suministraron para registro de los artículos antes de que fueran indexados y agregados a MEDLINE; enlaces para muchos sitios que ofrecen artículos en texto completo; habilidad de salvar y actualizar automáticamente búsquedas, bien como avisar al usuario, mediante registro previo; otras bases de datos mantenidas por el NCBI como datos del mapa genómico, Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM) y otros.

PubMed

Al teclear en su navegador la dirección: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>, este lo envía directamente al sitio de PubMed. También puede ser reenviado, en caso de teclear <www.pubmed.gov> o <www.pubmed.com>.

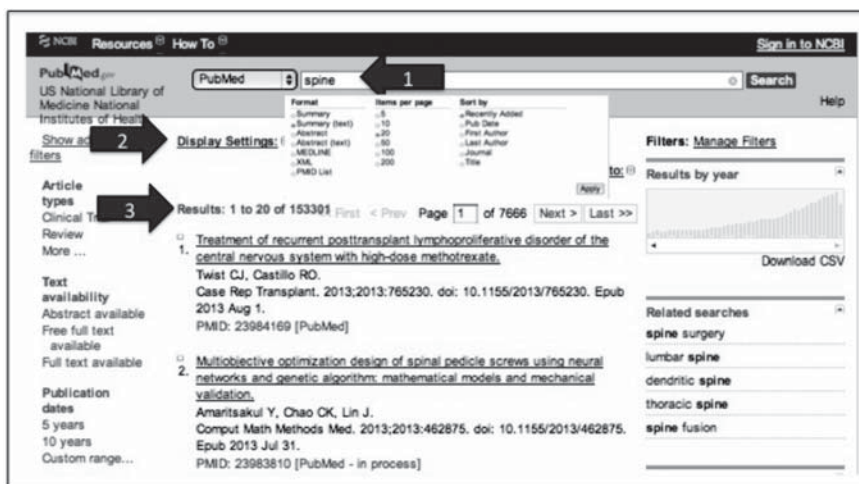
Algunos puntos merecen ser entendidos dónde están en la página inicial como en la Figura 4.

Figura 4 – Imagen de la página inicial de PubMed, donde observamos, entre otros recursos: Flecha 1: menú de acceso a otras bases del sistema como OMIN, PMC, proteínas, etc. Flecha 2: Using PubMed que presenta información sobre el sistema y también tutoriales. Flecha 3: PubMed Tools que contiene herramientas de búsqueda que permiten acceso rápido y dinámico a la información. Flecha 4: More Resources que, entre otras cosas, posee enlaces hacia la base MeSH y hacia el Clinical Trials



El PubMed permite hacer una búsqueda rápida con términos en inglés en la caja de búsqueda para entrada de términos al lado del menú de acceso a otras bases (Figura 5).

Figura 5 – Imagen tras teclear y hacer la búsqueda con el término “*spine*” en la caja de búsqueda representada por la Flecha 1. La forma como observamos los resultados se puede ajustar en el menú “Display Settings” apuntado por la Flecha 2. El número total de resultados encontrados puede visualizarse luego a continuación del menú Display Settings hacia donde apunta la Flecha 3



Como se identifica en el ejemplo anterior, esa búsqueda simplificada nos ofrece un gran número de artículos, y para refinar la búsqueda y obtener datos más concisos se pueden aplicar filtros. Vea dónde está ubicado ese recurso, en la Figura 6.

Figura 6 – Imagen demostrando dónde encontrar y cómo agregar filtros extras – Flecha 1 – y cómo aumentar las categorías de un filtro – Flecha 2



Cuánto más refinada sea la búsqueda utilizando por ejemplo, los operadores booleanos y filtros, más específica será, obteniéndose así lo que realmente se buscaba. Vea en la Figura 7 un ejemplo más refinado, en este ejemplo, se buscan los términos *spine* AND *sports*, utilizándose algunos filtros: *clinical trials*, de los últimos 5 años con texto completo gratuito disponible, observe la diferencia en la cantidad de resultados cuando se realiza la misma búsqueda *spine* AND *sports* retirando uno y después todos los filtros. (Figuras 8 y 9).

Figura 7– Imagen demostrando, en la Flecha 1, una búsqueda utilizando el operador booleano AND entre “*spine*” y “*sports*” y en la flecha 2, los filtros utilizados. En el círculo observamos el número de resultados encontrados



Figura 8– Imagen con la búsqueda “*spine AND sports*” retirando el filtro de tipo de archivo (Flecha 1), demostrando en el círculo el aumento del número de resultados de la búsqueda

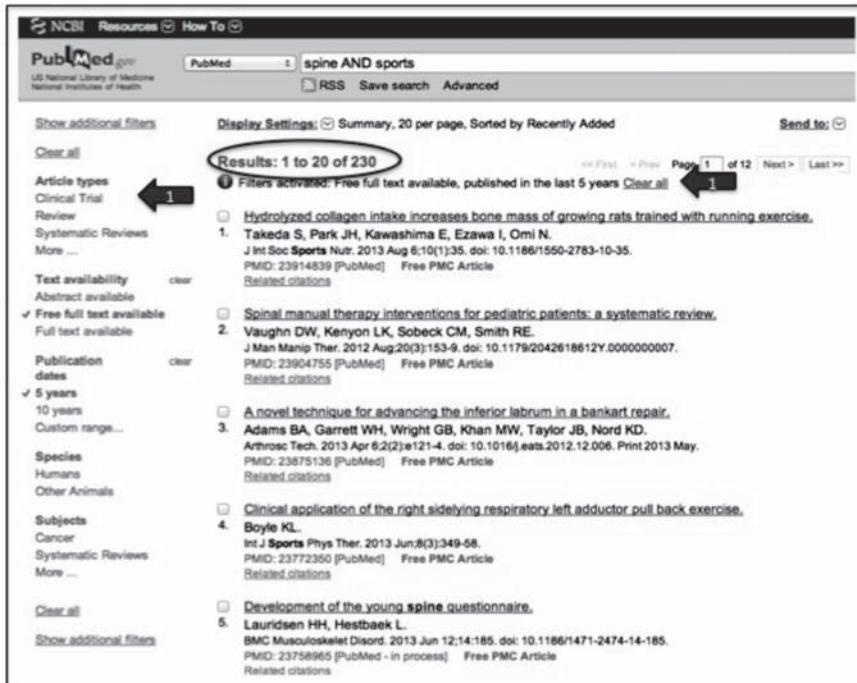


Figura 9 – Imagen con la búsqueda “*spine AND sports*” sin filtros, demostrando, en el círculo, el aumento aún más grande de resultados encontrados

The image shows a screenshot of the PubMed website search results for the query "spine AND sports". The search bar at the top contains the query and the results are displayed in a list format. A red circle highlights the text "Results: 1 to 20 of 3872". The search results are sorted by "Recently Added" and display 5 results per page. The first result is "Twenty-five years with the biopsychosocial model of low back pain - is it time to celebrate? A report from the Twelfth International Forum for Primary Care Research on Low Back Pain, Pincus T, Kent P, Bronfort G, Loisel P, Pransky G, Hartvigsen J. Spine (Phila Pa 1976). 2013 Aug 21. [Epub ahead of print] PMID: 23970112 [PubMed - as supplied by publisher] Related citations". The second result is "Nonoperative Management of Cervical Myelopathy: A Systematic Review, Rhee JM, Shamji MF, Erwin MW, Bransford RJ, Yoon T, Smith JS, Kim HJ, Ely CG, Dettori JR, Patel AA, Kalsi-Ryan S, Rhee JM. Spine (Phila Pa 1976). 2013 Aug 16. [Epub ahead of print] PMID: 23963006 [PubMed - as supplied by publisher] Related citations". The third result is "Meniscal Cysts: Treatment Options and Algorithm, Cowden CH 3rd, Barber FA. J Knee Surg. 2013 Aug 19. [Epub ahead of print] PMID: 23959577 [PubMed - as supplied by publisher] Related citations". The fourth result is "Performance-Based Outcomes After Nonoperative Treatment, Discectomy, and/or Fusion for a Lumbar Disc Herniation in National Hockey League Athletes, Schroeder GD, McCarthy KJ, Micev AJ, Terry MA, Hsu WK. Am J Sports Med. 2013 Aug 16. [Epub ahead of print] PMID: 23956134 [PubMed - as supplied by publisher] Related citations". The fifth result is "ACGME Sports, ACGME Pain, or Non-ACGME Sports and Spine: Which is the Ideal Fellowship Training for PM&R Physicians Interested in Musculoskeletal Medicine?".

Esta es una forma amigable de búsqueda de información que el sistema de PubMed permite hacer utilizando un proceso conocido como Mapeo Automático de Términos, ese procesamiento permite encontrar cualquier término que se teclee directamente en la caja de búsqueda, el que se busca en el título o resumen de los trabajos, como no se le indica al sistema la categoría del término utilizado, éste hace una búsqueda expandida en todos los campos, como se observa en la Figura 10.

Figura 10 – Imagen demostrando el mapeo automático de términos según la flecha donde observamos que los términos fueron buscados como MeSH y como todos los campos

The screenshot shows a PubMed search interface. The search bar contains the query "spine AND sports". The results list includes several articles, such as "Twenty-five years with the biopsychosocial model of low back pain - is it time to celebrate? A report from the Twelfth International Forum for Primary Care Research on Low Back Pain" and "Nonoperative Management of Cervical Myelopathy: A Systematic Review". A black arrow points to the "Search details" box at the bottom right, which displays the search query: "("spine"[MeSH Terms] OR "spine"[All Fields]) AND ("sports"[MeSH Terms] OR "sports"[All Fields])".

Medical Subject Headings (MeSH)

En este momento, Ud. debe estar haciéndose 2 preguntas: primera: ¿Qué significa MeSH? y segunda: ¿Qué son “All Fields” u otros campos que se ven en esa caja de texto? Inicialmente, aclaremos qué es MeSH.

Medical Subject Headings o MeSH es un vocabulario de términos creado por la NLM que agrupa semánticamente las palabras para que puedan ser encontradas por las ideas que expresan, se realizan actualizaciones anuales desde 1963 tratando de asegurar el entendimiento de la terminología utilizada por el usuario.

Los términos del MeSH pueden ser únicos o compuestos por más de una palabra y se denominan descriptores que, a su vez, se

categorizan de forma jerárquica componiendo 16 categorías y subdivididos en otras áreas, se utiliza para indexar los artículos en MEDLINE y facilitar la búsqueda de información.

Las 16 categorías MeSH son:

A: Anatomía

B: Organismos

C: Enfermedades

D: Química y Drogas

E: Técnicas analíticas, diagnósticas y terapéuticas y Equipos

F: Psiquiatría y Psicología

G: Fenómenos y Procesos

H: Disciplinas y Ocupaciones

I: Antropología, Educación, Sociología y Fenómenos Sociales

J: Alimentos y Bebidas

K: Humanidades

L: Ciencia de la Información

M: Personas

N: Asistencia a la Salud

V: Tipo de Publicación

Z: Geográfico

Vea en la Figura 11 cómo queda el término “*spinal column*” en el MeSH.

búsqueda incluyendo los términos que están debajo de él en el árbol de jerarquía, abarcando en este caso, los términos disco intervertebral, vértebra cervical, etc. Ese proceso se denomina “Explosión Automática de Términos”.

Otro punto importante sobre el uso del MeSH son los calificadores o aspectos que permiten tornar la búsqueda más específica para lo que se busca, filtrando realmente lo que buscamos.

En el MeSH, existen 83 calificadores utilizados en el sistema de indexación conjuntamente con los descriptores, observe, en la Figura 12, un ejemplo de búsqueda utilizando calificadores, en este ejemplo, se utilizó el término MeSH *spine* asociado al calificador “*blood supply*” y se agregó a la caja de búsqueda permitiendo, así la elección del operador, en este caso, se utilizó el AND, y se buscó el término “*scoliosis*” en el MeSH con el calificador “*surgery*”, se escribió esta búsqueda en la caja de búsqueda y al teclearlo en “*Search PubMed*”, automáticamente se obtienen los resultados en la Figura 13 ya bien específicos e restrictos.

Figura 12 – Imagen demostrativa de la construcción de la estrategia de búsqueda utilizando los términos MeSH y calificadores o “*subheadings*” como apunta la Flecha 1 siendo asociado a otros términos utilizando los íconos destacados a la derecha por la Flecha 2

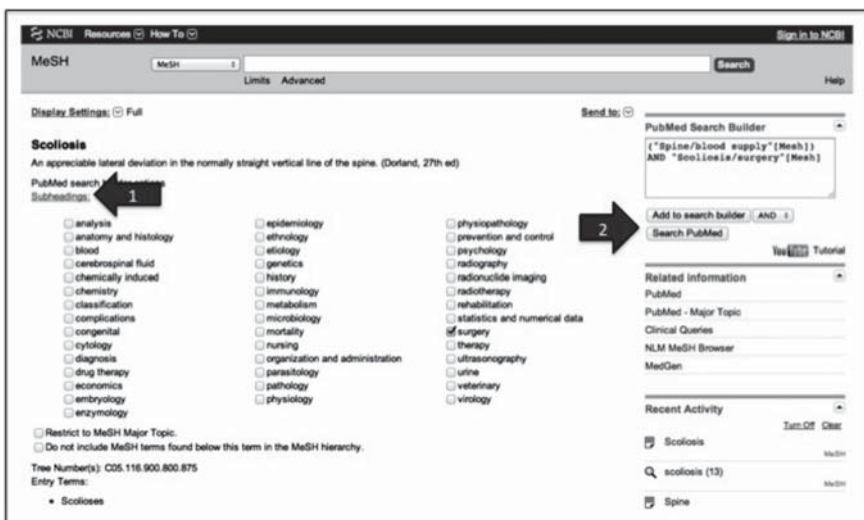
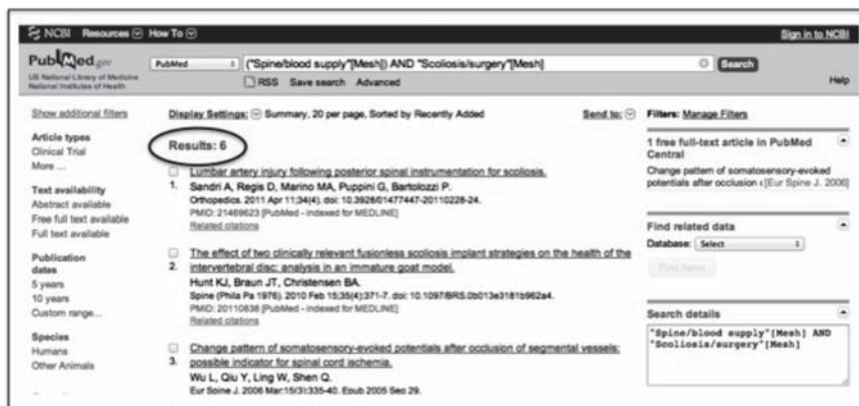


Figura 13 – Resultados de la búsqueda en PubMed utilizando la misma búsqueda demostrada en la Figura 12 con la cantidad de resultados encontrados destacados en el círculo



Observe que el nombre MeSH surgió puesto entre corchetes ([MeSH]) en la caja de búsqueda, esa es una forma de representar los “Tags” o marcadores, para entender la función de los “tags” debemos recordar que las bases de datos organizan y sistematizan la información para que sea posible recuperarla de forma rápida y eficaz, para eso, las distintas partes de un artículo (nombre de los autores, título, nombre del periódico, idioma, etc.) se codifican en campos de datos específicos y los marcadores de esos campos se denominan “tags”.

Según la base de datos, los marcadores pueden variar, pero algunos son más comunes y deben subrayarse, visto que una búsqueda puede ser más eficaz cuando utilizamos los marcadores de campo apropiados.

En PubMed, los marcadores se colocan entre corchetes e inmediatamente a continuación del término, el espacio y la combinación de letras diferentes (caja alta o caja baja) no hacen diferencia para el sistema.

En la Tabla 1, observamos algunos ejemplos de marcadores de campos utilizados en PubMed.

Tabla 1 – Relación de algunos marcadores de PubMed

Nombre del campo	Marcador	Descripción	Ejemplo
Término MeSH	[MH, MESH]	Término MeSH de la NLM	"Spine"[Mesh]
Palabras del Título	[TI, TITL]	Palabras encontradas en el título de un artículo	Fracture [ti]
Todos los Campos	[ALL]	Incluye todos los campos de búsqueda	Fracture [all]
Nombre del Autor	[AU, AUTH], [FIRST AUTHOR]	Busca el apellido de los autores seguido de espacio y primera inicial sin puntos	Lenke [first author]; Vaccaro [au]
Nombre del Periódico	[TA, JOUR]	Abreviatura del título de la revista, título completo y número ISSN	J neurosurg spine [ta]
Idioma	[LA, LANG]	Idioma en que fue publicado	Spanish [la]
Tópico principal MeSH	[MAJR]	Término principal MeSH	"Spine"[Majr]

Ahora que se han revisado algunos recursos de búsqueda en PubMed, se explicarán algunos términos que se encuentran cuando se recupera la información, ilustrados en la Figura 14.

Figura 14 – Imagen demostrando algunos ejemplos de citas encontrados en la búsqueda de evidencia. La Flecha 1 apunta hacia una cita en otro idioma diferente del inglés (entre corchetes). La Flecha 2 apunta hacia un artículo disponible en la PMC – PubMed Central. Los círculos apuntan hacia ejemplos diferentes de marcadores demostrando el nivel de procesamiento que recibió la cita

The screenshot displays the PubMed search results for the query "stem cell and spinal cord injury". The search results are sorted by "Recently Added" and show results 21 to 40 of 1605. The interface includes a search bar, filters, and a list of articles. Annotations include:

- Arrow 1:** Points to the title of result 21: *[Effects of chondrolinase abc combined with bone marrow mesenchymal stem cells transplantation on repair of spinal cord injury in rats]*, which is in Chinese.
- Arrow 2:** Points to the label "Free PMC Article" for result 22: *The stem cell wars: a dispatch from the front*.
- Circles:** Highlight different processing status markers:
 - Result 21: *[PubMed - in process]*
 - Result 23: *[PubMed]*
 - Result 25: *[PubMed - as supplied by publisher]*

Citas bibliográficas

Prácticamente, todas las citas en PubMed se muestran de forma estandarizada y refieren: nombre de autores (en los casos en que no están listados los nombres de los autores es porque tampoco son mencionados en la versión impresa del periódico), el título del trabajo en inglés, el título de la revista junto a otra información sobre la publicación, idioma original del documento, número identificador de la cita en PubMed (PMID), situación del artículo en la base de datos, cuando el título está entre corchetes significa que el artículo se ha publicado en idioma diferente al inglés y también viene destacado junto a los datos de la revista.

Las citas presentan niveles o estadios diferentes de procesamiento, y éstos se identifican de acuerdo a lo que destacan los círculos en verde en la figura 14. Son ellos:

- [PubMed – *as supplied by Publisher*] – son citas que han sido agregadas recientemente al PubMed por sumisión electrónica y cuyos datos bibliográficos aún no han sido revisados para indexación;
- [PubMed – *in process*] – son las citas que están en proceso de revisión de datos para la inclusión en MEDLINE y que si consideradas apropiadas serán indexadas con los términos MeSH;
- [PubMed – *indexed for MEDLINE*] – citas cuyo proceso de revisión de datos bibliográficos ya se ha concluido, términos MeSH ya se han agregado y ya está en MEDLINE;
- [PubMed] – citas recibidas electrónicamente de los editores que nunca serán citas de MEDLINE y no tendrán indexación con términos MeSH, por ejemplo: 1- Temas fuera del ámbito de MEDLINE, por ejemplo, temas fuera del área de la salud publicados en revistas como Science; 2- artículos de fascículos publicados en las revistas antes de ser seleccionados para indexación en MEDLINE;
- [PubMed – *OLDMEDLINE*] – base de datos creada por la NLM que abarca las referencias de periódicos del *Cumulated Index Medicusy* del *Current List of Medical Literature*, conteniendo aproximadamente 1.816.000 citas.

En la Figura 14 también se ha descrito en la Flecha 2 una información que trae un enlace para artículos gratuitos en su íntegra

en la PMC. La PubMed Central, o PMC, es un archivo digital gratuito de biomedicina y ciencias de la vida mantenido por la NLM y *National Institute of Health* (NIH) y administrado por el *National Center for Biotechnology Information* (NCBI) que cuenta con cerca de 2,8 millones de artículos.

En PubMed, el truncamiento hace una búsqueda de todos los términos que comienzan con determinado radical y se debe realizar usando un asterisco (*) al final de las palabras, lo que hará con que el sistema busque las primeras 600 variaciones del término, cuando un término o frase son colocados entre comillas (" ") PubMed hará una búsqueda en todos los campos [All Fields].

Las referencias pueden formatearse de acuerdo a la preferencia del investigador, bastando para eso acceder el menú "*Display Settings*" (Figura 5) que se encuentra tanto al comienzo como al final de la pantalla de resultados y contiene los siguientes recursos: alteración del formato, número de artículos por página y orden de los artículos de acuerdo a algunos criterios como fecha de publicación, nombre de los autores, revista, etc.

Se puede además utilizar el menú "*send to*", por ejemplo, para enviar los artículos seleccionados a un archivo, o por email, solicitar un artículo para compra (*order*).

My NCBI

Otra función disponible en PubMed es el My NCBI, este recurso permite guardar las estrategias utilizadas y recibir actualizaciones de éstas por email de forma automática, para eso, basta realizar el registro gratuito en el enlace My NCBI en la esquina superior derecha de la pantalla de entrada de PubMed.

PICO

Otra herramienta disponible en PubMed es la búsqueda utilizando la estrategia PICO, que viene del acrónimo **P** (población o paciente o "*patient problem*"); **I** (intervención o "*intervention*"); **C** (control o comparación o "*comparison*"); **O** (desenlace o "*outcome*"). Esta herramienta está disponible en la dirección electrónica: <<http://pubmedhh.nlm.nih.gov/nlmd/pico/piconew.php>> permite realizar una búsqueda combinando los términos en una forma más práctica (Figuras 15 e 16).

Figura 15 – Imagen de la página de PubMed con la estrategia PICO y en la flecha la opción de seleccionar los artículos según el tipo de publicación

Search MEDLINE/PubMed via PICO with Spelling Checker
Patient, Intervention, Comparison, Outcome
go.usa.gov/xFn


Patient/Problem:

Medical condition:

Intervention:
 (therapy, diagnostic test, etc.)

Compare to:
 (same as above, optional):

Outcome:
 (optional)

Select Publication type: 

- Not specified
- Clinical Trial
- Meta-Analysis
- Randomized Controlled Trial
- Systematic Reviews
- Reviews
- Practice Guideline

Figura 16 – Imagen de la página de PubMed con el resultado de la búsqueda utilizando la herramienta PICO

PubMed for Handhelds
US National Library of Medicine
 Term: P(cervical facet dislocation) I(anterior approach) C(posterior approach) O(neurological status)
 3 results:

- 1. Cervical Post-traumatic Unilateral Locked Facets: Clinical, Radiological and Surgical Remarks on a Series of 33 Patients.
 Piccirilli M; Liberati C; Santoro G; Santoro A
 J Spinal Disord Tech; 2013 Feb; (): PubMed ID: 23429304
[\[TBL\]](#) [\[Abstract\]](#) [\[Full Text\]](#) [\[Related\]](#)
- 2. Surgical approach in treatment of translation/rotation injuries of the lower cervical spine in 21 patients.
 Llácer-Ortega JL; Riesgo-Suárez P; Piquer-Belloch J; Rovira-Lillo V
 Neurocirugia (Astur); 2012 May; 23(3):89-95. PubMed ID: 22575761
[\[TBL\]](#) [\[Abstract\]](#) [\[Full Text\]](#) [\[Related\]](#)
- 3. Minimally invasive lateral mass screws in the treatment of cervical facet dislocations: technical note.
 Wang MY; Prusmack CJ; Green BA; Gruen JP; Levi AD
 Neurosurgery; 2003 Feb; 52(2):444-7; discussion 447-8. PubMed ID: 12535377
[\[TBL\]](#) [\[Abstract\]](#) [\[Full Text\]](#) [\[Related\]](#)

[\[New Search\]](#)

page of 1.

Exportar las citas

PubMed también posibilita exportar las citas en el modelo Vancouver, donde al utilizar en el menú “Display Settings” (Figura 5) en el formato Summary (text), el sistema, automáticamente, coloca los artículos en el formato Vancouver, como en el ejemplo a continuación:

Steck E, Bertram H, Abel R, Chen B, Winter A, Richter W. Induction of intervertebral disc-like cells from adult mesenchymal stem cells. *Stem Cells*. 2005 Mar;23(3):403-11. PubMed PMID: 15749935.

Muchas otras herramientas y detalles sobre PubMed están disponibles en el sitio y en las sugerencias de lectura complementaria al final del capítulo.

Biblioteca Regional de Medicina (BIREME)

Como vimos al principio del capítulo, existen varias otras bases, entendamos algo acerca del Portal de Búsqueda de la Biblioteca Virtual en Salud, fue desarrollado por el Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud, más conocido por la sigla BIREME (de su denominación original: Biblioteca Regional de Medicina) que forma parte de la Organización Panamericana de Salud y Organización Mundial de Salud (OPAS/OMS), ofrece acceso a información de más de 60 bases de datos, entre ellas MEDLINE y LILACS/Scielo.

Presenta recursos como ubicación de descriptores de tema (DeCS/MeSH), está disponible gratuitamente por la dirección electrónica <<http://bvsalud.org/es/>> o <<http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es>> posibilita navegación y búsqueda en portugués, español e inglés (Figura 17) en todas las bases simultáneamente, aunque el número de resultados pueda variar según el idioma utilizado.

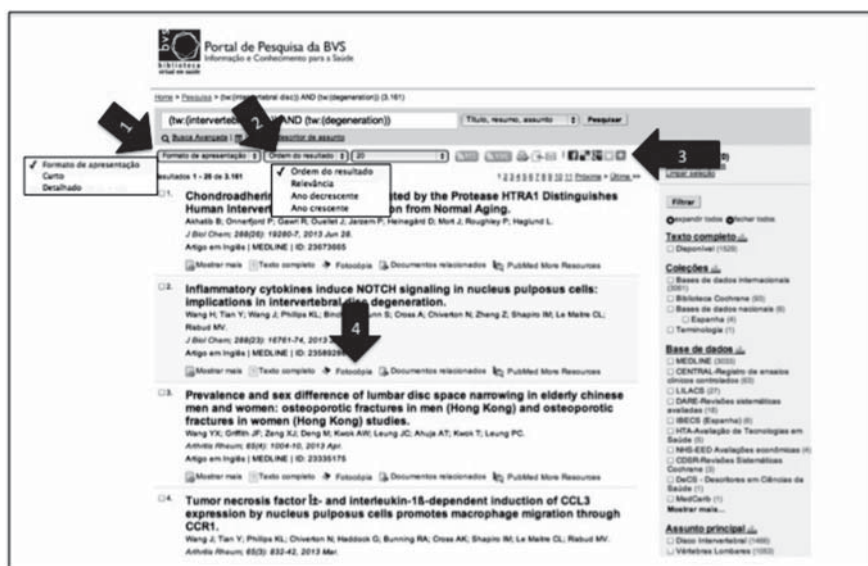
Figura 17– imagen de la página de entrada de la BVS, la Flecha 1 indica las opciones de navegación en otros idiomas y la Flecha 2, la caja de entrada de términos que hace la búsqueda en todas las bases simultáneamente



En esta plataforma también es posible realizar una búsqueda utilizando el truncamiento, pero aquí utilizando el signo monetario (\$) como símbolo, los operadores booleanos son los siguientes: AND, OR, AND NOT.

Permite también enviar resultados a impresora, email, gestor de referencias, redes sociales, etc. (Figura 18), además de eso, existen otras facilidades, como selección del formato de presentación de los resultados: corto (datos generales del trabajo) o largo (incluye resumen y descriptores del tema), también ofrece enlaces para solicitud del texto completo en caso de que no esté disponible gratuitamente (Figura 18).

Figura 18 – Página de la BVS demostrando las opciones de formato de presentación (Flecha 1), orden de resultado (Flecha 2), opciones de envío de resultados (Flecha 3), opción de solicitud de artículo (Flecha 4)



Otra herramienta disponible en el sistema es la posibilidad de utilizar los filtros que ya informan el número de artículos seleccionados con el tema principal, tipo de estudio, aspectos clínicos del estudio (pronóstico, etiología, terapia, etc.), base de datos (Cochrane, MEDLINE, LILACS, etc.) y otros (Figura 19).

Figura 19 – Página de la BVS demostrando las opciones de Filtros (Flecha 1)

The screenshot displays a search results page for the query "(tw:(intervertebral disc)) AND (tw:(degeneration))". The search results are listed on the left, and a sidebar on the right contains various filter options. A black arrow labeled '1' points to the 'Filtros' section in the sidebar.

Search Results:

- 01. Chondroadherin Fragmentation Mediated by the Protease HTRA1 Distinguishes Human Intervertebral Disc Degeneration from Normal Aging.**
Ahtab B, Onnerfjord P, Gahr R, Ouellet J, Jatzem P, Heinegård D, Møt J, Roughley P, Haglund L. *J Biol Chem*; 288(24): 16280-7, 2013 Jun 28. Artículo en Inglés | MEDLINE | ID: 23673665
- 02. Inflammatory cytokines induce NOTCH signaling in nucleus pulposus cells: implications in intervertebral disc degeneration.**
Wang H, Tian Y, Wang J, Phillips KL, Binoh AL, Dunn B, Cross A, Chiverton N, Zheng Z, Shapiro IM, Le Matre CL, Rabud MV. *J Biol Chem*; 288(23): 16761-74, 2013 Jun 7. Artículo en Inglés | MEDLINE | ID: 23589286
- 03. Prevalence and sex difference of lumbar disc space narrowing in elderly chinese men and women: osteoporotic fractures in men (Hong Kong) and osteoporotic fractures in women (Hong Kong) studies.**
Wang YX, Griffin JF, Zeng XJ, Deng M, Kwok AW, Leung JC, Ahuja AT, Kwok T, Leung PC. *Arthritis Rheum*; 65(4): 1004-10, 2013 Apr. Artículo en Inglés | MEDLINE | ID: 23335175
- 04. Tumor necrosis factor β - and interleukin-18-dependent induction of CCL3 expression by nucleus pulposus cells promotes macrophage migration through CCR1.**
Wang J, Tian Y, Phillips KL, Chiverton N, Haddad G, Bunning RA, Cross AK, Shapiro IM, Le Matre CL, Rabud MV. *Arthritis Rheum*; 65(3): 832-42, 2013 Mar. Artículo en Inglés | MEDLINE | ID: 23233369
- 05. Detrimental role for human high temperature requirement serine protease A1 (HTRA1) in the pathogenesis of intervertebral disc (IVD) degeneration.**

Filters (Filtros):

- Limite (0)
- País/Región como asunto (0)
- Idioma (0)
- Año de publicación (0)
- Tipo de documento (0)
- Mostrar todos / Ocultar todos
- Texto completo (0)
- Colecciones (0)
 - Bases de datos internacionales (0)
 - Biblioteca Cochrane (0)
 - Bases de datos nacionales (0)
 - España (4)
 - Terminología (1)
- Base de datos (0)
 - MEDLINE (303)
 - CENTRAL-Registro de ensayos clínicos controlados (0)
 - LILACS (27)
 - DARE-Revisiones sistemáticas avaladas (1)
 - IBECI (España) (0)
 - HTA-Análisis de Tecnologías en Salud (0)
 - NHS-EED Avaliaciones económicas (4)
 - CDSR-Revisiones Sistemáticas Cochrane (0)
 - DeCS - Descriptores en Ciencias de Salud (1)
 - MedCarb (1)
- Mostrar más...
- Asunto principal (0)
- Tipo de estudio (0)
- Aspecto clínico (0)
 - Pediatría (77)
 - Etiología (72)
 - Diagnóstico (30)
 - Terapia (29)
 - Predicción (25)
- Limite (0)
- País/Región como asunto (0)
- Idioma (0)
- Año de publicación (0)
- Tipo de documento (0)

Otras bases como Web of Science y Scopus están disponibles para suscriptores y permiten, además de la búsqueda de evidencia, el cálculo del índice H y el factor de impacto de revistas.

Todas las bases presentan un tutorial en la página inicial cuya lectura y visita sugerimos para mejor utilización de los recursos disponibles, vale la pena subrayar que algunos artículos pueden estar presentes en una base y no en otra, y la búsqueda eficiente en el mayor número posible de bases hace con que no se pierda ninguna información relevante, además de hacer con que la búsqueda propuesta sea pertinente e inédita.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. BIREME. Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud. São Paulo: Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud. <<http://bvsalud.org> ou <http://www.bireme.br>>.
 2. Manual de Descrição Bibliográfica Metodologia LILACS.
 3. MEDLINE fact sheet: <<http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/medline.html>>.
 4. SCOPUS: <<http://www.elsevier.com/bibliographic-databases/scopus>>.
 5. UpToDate: <<http://www.uptodate.com/home/about-us>>.
 6. Arquitetura do MeSH: <www.nlm.nih.gov/mesh/tree.html>.
 7. Qualificadores MeSH: <<http://www.nlm.nih.gov/mesh/topscope.html>>.
-

Unidad 3

Contenido necesario para creación
del nuevo conocimiento

CAPÍTULO 6

Tipos de estudios clínicos: desenlace, exposición y diseño del estudio

Pedro Luis Bazán

José María Jiménez Avila

CAPÍTULO 7

Como hacer la distribución aleatoria

Martín Tejada Barreras

CAPÍTULO 8

Buenas prácticas clínicas

Gabriel Herrera Zarco

CAPÍTULO 9

Lectura crítica de los artículos científicos

Juan Pablo Guyot

CAPÍTULO 10

Error aleatorio y sistemático de la investigación y confusión

Jerônimo Buzetti Milano

CAPÍTULO 11

Cálculo de la muestra

Délio Eulálio Martins

Marcelo Wajchenberg

CAPÍTULO 12

Estadística básica

Martín Tejada Barreras

TIPOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS: DESENLACE, EXPOSICIÓN Y DISEÑO DEL ESTUDIO

*Pedro Luis Bazán
José María Jiménez Avila*

Conocer las causas de los acontecimientos en la cirugía de columna es uno de los principales objetivos y problemas de la actividad científica. Aunque sea difícil encontrar las causas de las enfermedades, actualmente, se habla de factores de riesgo, marcadores de riesgo y precursores de enfermedad, cuya presencia no implica, necesariamente, la producción de la enfermedad, sino mayor o menor probabilidad de contraerla. Para esto, se deben definir las relaciones entre variables, estableciendo la asociación causal entre un factor de riesgo y su efecto.

Se considera que existe esta asociación causal cuando el factor de riesgo precede al efecto, en el tiempo, y la variación en la frecuencia. La relación causal no es un factor determinante, no implica que dándose el factor de riesgo siempre se produzca la enfermedad. Sin embargo, significa que los sujetos sobre los que actúa el factor de riesgo, tienen una mayor probabilidad de desarrollar la enfermedad que aquellos en los que no lo hace.

Es a partir de este diseño metodológico que se caracterizan y escogen los tipos de estudios científicos. O sea, tras haber conocido el contenido, el proceso de realización, durante cuánto tiempo, cuál la población de estudio y cuáles los recursos económicos, humanos y tecnológicos disponibles para la investigación.

La epidemiología aplicada a la cirugía de columna

El cirujano de columna cuenta con su habilidad y el conocimiento en anatomía y fisiología, a lo que se debe agregar la epidemiología. El objetivo de esta asociación es la de conocer mejor a la enfermedad y mejorar la calidad de la atención médica y de sus implicaciones en el curso de la enfermedad. Por esta razón, se torna importante mostrar las herramientas de la epidemiología y de la metodología más elemental para auxiliar, de forma práctica, en la aplicación de esos conceptos.

Sir Richard Doll en el prefacio al libro *Epidemiología en Medicina* de Hennekens y Buring, menciona: "Así como el burgués gentil hombre de Moliere descubrió eventualmente que había estado hablando en prosa sin saberlo por más de 40 años", existen muchas personas de espíritu inquisitivo interesadas en la prevención de la enfermedad que han practicado la epidemiología de la misma manera, de igual manera, numerosos cirujanos de columna sin saberlo, ni tenerlo en su mente, han actuado y continúan actuando como todos unos excelentes epidemiólogos.

Los estudios epidemiológicos están sustentados en la frecuencia, severidad y curso de las enfermedades en relación con la raza, sexo y edad, así como el área geográfica. Entre otros factores, de estas investigaciones deriva la planeación de estrategias para dar solución a los problemas de salud, tomando en cuenta para ello los recursos materiales y humanos disponibles.

Con la epidemiología clínica se pueden formular predicciones sobre un paciente de manera individual o hacer el recuento de acontecimientos clínicos en sujetos similares, utilizando métodos científicos sólidos a fin de garantizar la precisión de las predicciones mediante la estadística.

Clasificación de los estudios clínicos

Los diseños de investigación más utilizados en la cirugía de columna y en todas las ramas médicas son del tipo observacionales, cuasi experimentales y experimentales o intervención.

Los estudios clínicos pueden clasificarse dependiendo del grado de análisis en descriptivos y analíticos.

1. *Descriptivos*: proporcionan información sobre la historia natural de las enfermedades, su curso clínico y su patogénesis. No buscan demostrar relación causa-efecto y regularmente no llevan hipótesis, incluso el resultado de la investigación sirve para formularlas, las cuales serán comprobadas en los estudios de tipo analítico; y
2. *Analíticos*: pueden probar las hipótesis sobre la causalidad de la enfermedades de la columna (degenerativas, traumáticas, deformidades, infecciones, tumores y osteoporosis), para lo cual se requiere de pruebas estadísticas que le den fuerza (valor de p , chi cuadrado, etc.).

Los estudios clínicos pueden clasificarse, dependiendo del momento en que se realizan, en retrospectivos, prospectivos y retrospectivos-prospectivos.

1. *retrospectivos*: se inician con un resultado y se buscan las posibles causas;
2. *prospectivos*: se designan variable para analizar y se buscan sus efectos; y
3. *retrospectivos-prospectivos*: forma mixta donde con la base de una experiencia basada en casos ya conocidos se realizan evaluaciones a largo plazo.

Los estudios clínicos también pueden clasificarse, dependiendo del momento en el que se analizan los resultados, en longitudinales y transversales.

1. *Longitudinales*: se selecciona un evento y se lo sigue en el tiempo para ver el resultado final; y
2. *Transversales*: en el mismo momento se buscan eventos y antecedentes de exposición. Este tipo son siempre retrospectivos.

Otra forma de diferenciar estos estudios es de acuerdo a característica de la muestra, en poblacionales e individuales.

1. *Poblacionales*: estudian un elemento al que puede exponerse toda la población en general; y
2. *Individuales*: se toma, para el estudio, un grupo de personas con similares características como, por ejemplo, portadores de escoliosis.

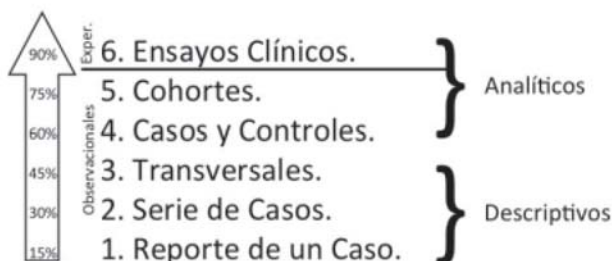
Los estudios clínicos pueden dividirse dependiendo de la verificación de los trabajos científicos publicados, en revisiones e meta-análisis.

1. *Revisiones*: se realiza realizando una búsqueda bibliográfica sobre un tema y sacando conclusiones sobre lo expuesto en la misma; y
2. *Meta-análisis*: los trabajos seleccionados deben poseer características especiales, como por ejemplo detallar la descripción de un abordaje quirúrgico y de esta forma todos los trabajos analizados muestran el mismo objetivo y su conclusión es más específica.

Estudios clínicos observacionales

Los estudios observacionales o no experimentales, tienen por objeto definir la etiología de la enfermedad y los más importantes son los reportes de un caso, serie de casos, transversales, casos y controles y de cohorte (Figura 1).

Figura 1– Diferenciación de distintos tipos de estudio según complejidad y forma de realización



1. *Reporte de un caso*

Son los estudios que describen las características de un paciente con un diagnóstico, comportamiento o manejo diferente al preestablecido en los protocolos habituales de manejo y sirven de punto de partida de cualquier investigación. Cuando se juntan varios casos se piensa en uno de serie de casos.

2. *Serie de casos*

Este tipo de diseño describe la experiencia de un grupo de pacientes con diagnóstico similar y es el tipo de estudio más utilizado cuando se quiere demostrar de manera descriptiva nuestra experiencia.

Sirven para generar nuevas hipótesis, documentan la presencia de nuevas enfermedades, sirven también para documentar efectos adversos sin tener en cuenta una asociación causal, así como para mantener una vigilancia epidemiológica.

Estos estudios tienen algunas desventajas y particularmente no sirven para evaluar la presencia de una asociación causal estadística, lo que es debido específicamente a la ausencia de un grupo control.

3. *Estudios transversales*

A los estudios transversales también se les denomina como de prevalencia y dependiendo del número de poblaciones estudiadas pueden ser descriptivos (solo una población) o analíticos (comparación de dos o más poblaciones).

Son muy útiles para la identificación del perfil de salud-enfermedad de una población y para la frecuencia de exposición a uno o varios factores de riesgo. En estos diseños se mide la causa y el efecto en un momento determinado, por lo que su principal desventaja es la ambigüedad temporal, aunque no todos adolecen de este problema.

Tienen su principal aplicación en las enfermedades de inicio lento y de larga duración (degenerativas), su estructura operativa consiste en la obtención de una muestra representativa y aleatoria de una población en la que se miden las variables de estudio en los individuos, de acuerdo a sí tienen o no la enfermedad y si están o no expuestos al factor de riesgo.

Para este tipo de estudio se pueden detallar las siguientes ventajas:

- marca la prevalencia de una enfermedad, detallando la probabilidad de exposición y/o enfermedad;
- se pueden estudiar múltiples exposiciones;
- puede realizarse en un corto período de tiempo;
- bajo costo de realización;
- útiles para determinar un factor de riesgo de una población.

Además se pueden detallar las siguientes desventajas:

- no son representativos para la población general;
- la investigación se realiza en una muestra en un momento dado;
- no distinguen entre factores de riesgo y de pronóstico de una enfermedad;
- riesgo de “causalidad reversa”.

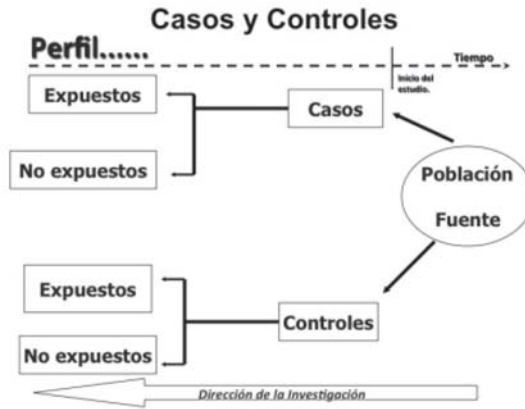
4. Estudios de casos y controles

Son estudios analíticos, de tipo *retrospectivos*, que se utilizan especialmente en enfermedades poco frecuentes, con una latencia larga (de la enfermedad del disco a la espondiloartrosis). Son relativamente menos costosos, fáciles de organizar y requieren individuos como población de estudio.

En este tipo de diseño se parte del efecto (enfermedad) hacia la causa (exposición o factor de riesgo), su diseño básico consiste en la selección de individuos con una enfermedad (casos) que se comparan con individuos sin la enfermedad (controles).

La selección de los casos requiere la definición de los criterios de diagnóstico y de los criterios de selección de las personas con el riesgo potencial de exposición, el grupo control debe pertenecer a la población en la cual se estudia la enfermedad.

La selección apropiada de los controles es uno de los factores más importantes para el éxito de estudios (Figura 2).

Figura 2– Estudio clínico de casos y controles

Las ventajas de este tipo de estudios son:

- útiles para estudiar problemas sanitarios poco frecuentes;
- son de corta duración y bajo costo;
- requieren una muestra pequeña;
- permiten estudiar al mismo tiempo distintos factores de riesgo;
- estiman cercanamente el Riesgo Relativo Verdadero.

Sus desventajas son:

- susceptibles a sesgos de selección y/o información;
- si la prevalencia de la patología en estudio es $>5\%$, el Odds Ratio no es confiable;
- no sirve para determinar otros posibles eventos de una exposición;
- inapropiados para medir en forma continua una enfermedad.

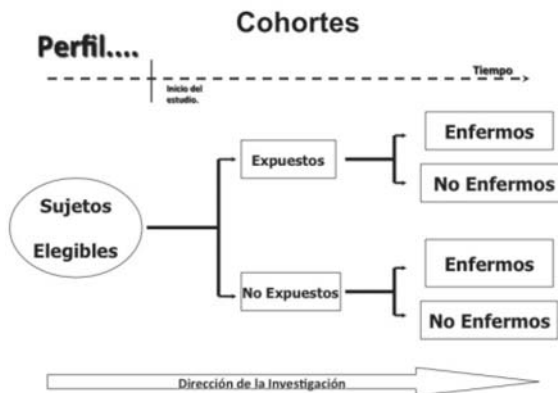
5. Estudios de cohorte

Son estudios de observación, en los cuales los sujetos se reúnen en muestras, basándose en la presencia o ausencia de la enfermedad que interesa, y se reúne información acerca de la exposición previa a los factores de riesgo.

De acuerdo con el diseño básico, se inicia el estudio asumiendo que todos los sujetos en la cohorte están libres de la enfermedad.

Son lo más cercano a un experimento, la relación temporal causa-efecto es verificable (Figura 3).

Figura 3 – Estudios de Cohorte



Las ventajas de los estudios de cohorte son:

- establecen directamente la incidencia de una enfermedad;
- puede determinarse la exposición sin riesgo de sesgo;
- permiten estudiar exposiciones poco frecuentes;
- permiten evaluar riesgos y beneficios de una exposición;
- la incidencia de una enfermedad puede ser determinada en los grupos expuestos y no expuestos.

Dentro de sus desventajas se puede nombrar:

- pueden ser muy costosos y prolongados;
- el seguimiento es dificultoso y la pérdida de individuos pueden influir sobre los resultados del estudio;

- los cambios de exposición en el tiempo y los criterios de diagnóstico pueden afectar la inclusión de la muestra;
- no son útiles para estudiar procesos poco frecuentes;
- los resultados se demoran en observar;
- evalúan la relación entre el evento y la exposición a un número pequeño de factores cuantificados al inicio del estudio;
- sesgo de selección y de información, por la pérdida en el seguimiento.

Estudios clínicos experimentales

Son una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, a través de su aplicación a seres humanos, pretende valorar su *eficacia y seguridad*.

Se considera que un estudio es experimental cuando se manipula la variable independiente y además se utiliza algún método aleatorio de asignación de los sujetos, ya sea a un grupo experimental o control.

El estudio *cuasi experimental* es aquel en el cual se manipula la variable de interés pero sin realizar una asignación aleatoria de los individuos del estudio.

Ensayo clínico controlado

El ensayo clínico controlado se define como un estudio longitudinal, analítico y prospectivo, que tiene la finalidad de comparar el efecto y el valor de una intervención experimental frente a un grupo control, al cual no se le realiza la intervención experimental; este puede recibir el tratamiento convencional o bien el placebo.

Las opciones deben provenir de sujetos con características similares y cuadro clínico semejante, además de que el tratamiento se administre de forma aleatoria a dos o más grupos de pacientes (Figura 4).

Figura 4 – Esquema de estudios de Ensayo clínico controlado

Al igual que en los estudios de cohorte, se procede de la exposición al efecto, la exposición la constituye la intervención o el tratamiento, pero lo que los hace diferentes es la aleatoriedad. Esto implica que unos pacientes van a recibir el tratamiento y otros no, esto es, la asignación es mediante tablas de números al azar, siendo esta característica la que los hace ser los estudios de mayor potencia en la escala de la causalidad o nivel de evidencia, aumentando su validez de las conclusiones obtenidas.

Otro aspecto importante en relación a los ensayos clínicos controlados son los aspectos éticos lo cual tiene un respaldo legal, como lo es la Declaración de Helsinki, ratificada en reuniones como la Quincuagésima Segunda Asamblea Médica Mundial, realizada en Edimburgo en el año 2000, Belmont etc, entre otras.

Cabe hacer mención a que la jerarquización metodológica de estos diseños está asociada de manera directa con lo que ya conocemos como Nivel de Evidencia (Tabla 2). Es importante seleccionar la calidad del contenido de lo que decidimos leer, buscando ser críticos con las publicaciones que revisamos y que forman parte de nuestra preparación médica continua y de actualización.

Tabla 2 – Clasificación de Nivel de Evidencia y recomendaciones para los estudios clínicos. (Shekelle)

Nivel de evidencia	Recomendaciones
Ia Evidencia para metanálisis de estudios clínicos aleatorios.	A Directamente basada en evidencia categoría I.
Ib Evidencia de por los menos un estudio clínico controlado aleatorio.	
IIa Evidencia de por los menos un estudio controlado no aleatorio.	B Directamente basada en evidencia categoría II o recomendaciones extrapoladas de evidencia categoría I.
IIb Al menos otro tipo de estudio cuasiexperimental o estudio de cohorte.	
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.
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.

Los instrumentos metodológicos son tan variados y tan diferentes, lo que hace con que estos tengan una precisión especial para poder evidenciar algún evento o enfermedad derivada de un factor de riesgo. Esto es tan simple de entender que si hacemos una analogía en relación a la cacería por ejemplo: *"Cazar osos con cañas de pescar"*, la metodología de este ejemplo suena tan ilógica y tan burda, que es difícil creer que esto sea posible. Cuando se tiene el conocimiento claro de cada uno de los tipos de diseños, a veces las aseveraciones podrán ser tan ilógicas como en el ejemplo en cuestión.

Existe un punto importante en investigación, lo cual se denomina *"Congruencia Metodológica"*, en el que los objetivos deben tener congruencia con el título, con la metodología establecida y con el

objeto de estudio, para que se pueda dar con precisión la respuesta a la duda sistemática de la pregunta de investigación (Figura 5).

Figura 5 – Congruencia metodológica



Se espera que los cirujanos de columna, cada vez más, aumenten su interés en epidemiología y estadística, para que se pueda mejorar la prevención y el tratamiento de las enfermedades de la columna. El conocimiento necesario para el estudio de marcadores epidemiológicos producirá respuestas y generará cambios en el tipo de atención que se brinda a los pacientes. Solamente así será posible cambiar el concepto de la "Medicina Basada en la Eminencia a la Medicina Basada en la Evidencia".

Vale la pena recordar algunas frases importantes sobre educación en investigación, tales como la de William Arthur Ward (1921–1994): "El profesor mediocre habla. El buen profesor explica. El profesor superior demuestra. El gran profesor inspira.", así como la frase de Leonardo da Vinci (1452–1519): "La simplicidad es lo máximo de la sofisticación".

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Armstrong, EC: well-built questions: The Key to Finding the Best Evidence Efficiently. *Wisconsin Medical Journal* (1999): 25-28.
 2. Bunge M. Causalidad. El principio de causalidad en la ciencia moderna 4. ed. p 403. Ed Universitaria de Buenos Aires, 1978.
 3. Cummings P, Koepsell TD, Weiss NS: Studying injuries with case-control methods in the emergency department. *Ann Emerg Med* 1998;31:99.
 4. Dawson SB, Trapp RG: *Basic and Clinical Biostatistics*, 3rd ed. Appleton & Lange 2001.
 5. Feinleib M: The Framingham study: Sample selection follow-up, and methods of analysis. In. *National Cancer Institute Monograph*, N. 67. Greenwald p (editors) US Department of Health and Human Services, 1985.
 6. Galvez V. Teoría de la Causalidad en Epidemiología. En *Medicina preventiva y Salud Pública*. 8. ed. Ed. Salvat, Barcelona 1988. p. 89-96.
 7. Greenber RS. Estudios de cohorte en Epidemiología médica. 2002 8:123-137.
 8. Greenberg R S. Estudios de casos y controles en Epidemiología médica. 2002 9:139-153.
 9. Greenberg RS: Retrospective studies (including case-control) In: *Encyclopedia of Statistics, Sciences*. Vol 8. Kotz S, Johnson NL (editors). Wiley, 1988.
 10. Kurtzke JF. Neuroepidemiology. *Ann Neurol* 1984;16:265-277.
 11. Raymond S. G. Epidemiología médica 1996. p.139-153.
 12. Rodríguez A. Causalidad en Epidemiología. *Salvar Editores*. Año 2000, p. 167-176. 10 ed.
 13. Rothman K. Induction and latent period. *Am. J. Epidemiol.* 114, p. 253-259, 1981.
 14. Rothman K: *Modern Epidemiology*, 1a ed. P. 358. Little Brown.
 15. Shekelle P, Woolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. *BMJ* 1999;318:593-596.
 16. Sugarnam J. Ethics in the design and conduct of clinical trials. *Epidemiol Rev* 2002;24:54-58.
 17. Wolf PA, Kannel WB, Dawber TR. Prospective investigations: The Framingham study ante the epidemiology of stroke. *Adv Neurol* 1978;19:107-120.
-

COMO HACER LA DISTRIBUCIÓN ALEATORIA

Martín Tejeda Barreras

Introducción

Uno de los métodos más frecuentemente utilizados para recolectar datos es el muestreo aleatorio, pero ¿Qué es lo que queremos decir al mencionar un muestreo?. Un muestreo significa que vamos a tomar una porción de la población o universo de estudio, como representativa de esta población o universo. Sin embargo, debemos de considerar, de acuerdo a esta definición, que la muestra seleccionada, sea representativa de esa población o universo. Para hacer esto, la mejor manera es hacer un muestreo aleatorio.

El muestreo aleatorio es un método de seleccionar esa muestra de una población o universo (el Universo o población total se expresa con la letra "N" en mayúscula), que permita que cada miembro de esa población tenga la misma oportunidad de ser seleccionado dentro de esa muestra. Lo ideal sería que todas las muestras tomadas de esa población de un tamaño definido (regularmente la muestra se expresa con la letra "n" en minúscula), tuvieran la misma probabilidad de ser seleccionadas.

El motivo de hacer un muestreo es para realizar inferencias en estadística, y la inferencia estadística es el procedimiento por medio del cual se llega a una conclusión acerca de una población con base en los resultados que se obtienen de una muestra extraída de esa población.

Cuando se estudia lo que es la inferencia, se debe saber que uno de los objetivos principales de la estadística es describir alguna característica específica de la población o universo que se quiere estudiar, utilizando la información contenida en una muestra de observaciones.

Desafortunadamente, nunca se podrá estar seguro de que una muestra aleatoria sea representativa de la población o universo de la cual fue seleccionada. Este término (representativo) significa que ejemplifique las características de esa población. Por otra parte, es de vital importancia que la muestra trate de ser lo más posible representativa de la población o universo que estudiamos, de modo que las conclusiones que se obtengan al final del estudio sean válidas y sean reproducibles utilizando la metodología empleada en el estudio.

Se debe puntualizar que aleatorio en estadística no es sinónimo de que algo ocurra en forma casual o fortuita, sino que significa una descripción de un cierto tipo de orden que surge solamente en el largo plazo, como consecuencia de una serie de eventos, cuando existe una distribución regular en un número muy grande de repeticiones, así que no debemos confundir el término aleatorio (que significa tener las mismas probabilidades) con el término fortuito, esto es, que algo ocurre sin un patrón determinado. Hay que enfatizar que el término correcto en la lengua española es aleatorio, ya que los términos que se utilizan a veces en forma errónea como sinónimos (randomizar, randomización), son términos que no existen en español, y por el contrario, son deformaciones de los términos en inglés.

Si suponemos que la población o universo de estudio es finita, es decir, que tiene un número (por grande que sea), limitado, a diferencia de las muestras infinitas (que no tienen límite en el número de elementos a estudiar) y que está formado por un total de " N " individuos o elementos de esa población. Si ese número (N) es grande, por ejemplo, más de 500 elementos o individuos, no sería práctico evaluar a todos los elementos de esa población, de manera que se tiene que hacer una inferencia sobre una característica específica de esa población con la información contenida en la muestra de individuos.

Los elementos individuales de la población que queremos estudiar se denominan como *unidades de estudio*, y si se quiere hacer una inferencia de esa población y se toma una muestra de la misma, entonces se llamarán *unidades de muestreo* a las unidades tomadas de esa muestra. Se debe puntualizar que un elemento o unidad de estudio puede ser una persona, una muestra de laboratorio, una técnica quirúrgica, un objeto, o cualquier cosa que constituya una unidad que se vaya a analizar en la población de estudio.

Se debe tener cuidado de no cometer los errores más comunes al realizar un muestreo. Estos errores son:

- a) Sacar conclusiones muy generales a partir de la observación de sólo una parte de la población (se denomina *error de muestreo*); y
- b) Sacar conclusiones hacia una población mucho más grande de la que originalmente se tomó la muestra (se le denomina como *error de inferencia*)

Para los diferentes tipos de muestreo, se pueden dividir en 2 grandes grupos: Métodos de Muestreo Probabilístico o aleatorio, y Métodos de Muestreo NO Probabilístico o NO aleatorio.

Muestreo probabilístico o aleatorio

Es denominada así cuando todas las unidades o elementos de estudio tienen la misma probabilidad de participar en la muestra. En este tipo de muestreo, la elección de cada unidad muestral es independiente de las demás. Es el tipo de muestreo ideal en un estudio, ya que solamente este tipo de muestreo nos asegura la representatividad de la muestra extraída y es, por lo tanto, el más recomendable si queremos hacer inferencia a partir de hipótesis que queremos probar. Entre los métodos de muestreo probabilístico se encuentran:

1. Muestro aleatorio simple

Este es el tipo de muestra más elemental y sencilla que puede realizarse en una población o universo de estudio. En este tipo de muestreo, las unidades de estudio se eligen en la medida que van llegando al estudio, hasta que se logra llenar el tamaño de muestra requerido, o el número de elementos que queremos llenar para esa muestra.

Una forma de lograr una muestra aleatoria simple consiste en realizar un listado y asignarle un número a cada individuo o unidad de estudio, mezclar esa lista en una tómbola o canasta, y de ahí tomar las unidades de estudio en forma progresiva hasta obtener el número deseado de individuos que formarán la muestra.

Otra forma, más moderna y que cada vez se utiliza en forma más frecuente, consiste en utilizar una computadora, que nos pueda

proporcionar una tabla de números aleatorios para identificar cada unidad de estudio que podemos incluir en nuestra muestra, y de esta forma ir tomando unidades hasta completar el tamaño de muestra requerido.

En cualquiera de los dos casos, hay que recordar y puntualizar que cada unidad de estudio debe de tener las mismas posibilidades de elección, y de esta forma, eliminar lo que se llama *sesgo de selección*.

Se le llama *sesgo de selección* a la tendencia sistemática de excluir a ciertos miembros de la población objetivo. Esto ocurre principalmente cuando quien dirige la investigación escoge los individuos o elementos que se van a incluir en la muestra de estudio y elimina a quienes considera que no van a apoyar el resultado de su estudio, produciendo de esta forma resultados *sesgados*.

Ventajas del muestreo aleatorio simple:

- a) Se recomienda cuando la población a estudiar es de un número pequeño;
- b) Es sencillo y de fácil comprensión;
- c) Se puede realizar un cálculo rápido de medias y varianzas;
- d) Se recomienda cuando la población a estudiar está ubicada en un espacio reducido;
- e) Se basa en la teoría estadística, y por lo tanto, existen ya, sobre todo en los sistemas de Excel, paquetes informáticos adecuados para realizar el análisis de los datos en una forma relativamente sencilla; y
- f) Es de utilidad sobre todo cuando no se tiene información previa de la población, así que regularmente se utiliza para las primeras informaciones de esa población.

Desventajas del muestreo aleatorio simple:

- a) Requiere de la correcta identificación y categorización de toda la población o universo de estudio, lo cual en ocasiones no es posible realizar;
- b) Requiere en forma estricta una probabilidad de selección igual para todos los individuos que formen parte del Universo de estudio;
- c) Requiere un tamaño de muestra mayor que en los otros tipos de muestreo; y

- d) Es de poca o nula utilidad práctica cuando la población que se está manejando es muy grande.

2. Muestro aleatorio sistemático

Si es posible disponer de toda la lista completa de los elementos de una población (por ejemplo, los nombres de todos los pacientes adscritos a un hospital o a un sistema de seguridad social), se puede realizar lo que se denomina un *muestreo sistemático*.

Este tipo de muestreo, es más fácil de realizar en la práctica. Se escoge un número de los primeros de la lista, y se agrega un número previamente determinado. Supongamos que escogimos el número 3 para iniciar, y enseguida le agregamos el mismo número a continuación en forma sucesiva (primer número 3, segundo número 3+3 (6), tercer número 3+3+3 (9), y así sucesivamente.

En un marco de muestreo ideal, deberíamos de contar con la lista completa de los elementos que forman el universo de nuestro estudio. Sin embargo, esto no siempre es posible, pero aún así, la mayoría de las veces podemos aplicar un muestreo sistemático, y a diferencia de lo que es el muestreo aleatorio simple, el muestreo sistemático requiere solamente la elección de un número aleatorio, y este número distribuye la muestra simétricamente en todos los elementos de estudio.

También pueden existir los *sesgos de selección* en este tipo de muestreo, si se da el caso que llegara a existir una reacción cíclica o periódica en esta lista, que siguiera un patrón diferente de los demás elementos, produciendo así un resultado diferente debido a esta reacción cíclica. Por ejemplo, que ocurriera algún tipo de evento de enfermedad durante la toma de muestra del estudio, además de los elementos que quisiéramos estudiar. Pero si podemos asumir que las características de la muestra que tomamos se encuentra con un orden aleatorio, entonces se le puede considerar como una muestra aleatoria simple.

Ventajas del muestreo sistemático:

- a) Se recomienda cuando el número de individuos que conforman la población es numeroso;
- b) Es de utilidad cuando se puede disponer de una lista de todos los individuos que conforman la población de estudio;

- c) La sencillez y facilidad de aplicación de la técnica; e
- d) El grado de confiabilidad que se le otorga a este tipo de muestreo es alto.

Desventajas del muestreo sistemático:

- a) Cuando se presenta periodicidad en la toma de muestra, es decir que al elegir a los elementos que componen la muestra, exista una constante (por ejemplo, que los primeros 10 elegidos sean de género masculino); y
- b) No siempre se logra una muestra representativa en números grandes de elementos de estudio.

3. Muestreo aleatorio estratificado

Cuando se realiza un muestreo aleatorio simple o sistemático, pudiera haber un número de elementos que pudiera estar fuera de la muestra que queremos. Por ejemplo, si tomamos una muestra de pacientes de los 40 a los 60 años de edad, pudiera ser que no se tomaran en cuenta individuos entre los 50 y 55 años de edad. Esto pudiera darse como resultado de la *variación de muestreo*, y si se considera importante incluir a estos elementos dentro del estudio para agregarle validez al mismo, podemos realizar una *muestra aleatoria estratificada*.

Lo que se debe hacer en este caso es dividir a nuestro universo de estudio en capas o estratos específicos, combinando características específicas de la población a estudiar. Por ejemplo, combinando edad, y género (hombres y mujeres entre 40 y 45 años de edad, entre 45 y 50 años, y así sucesivamente), y llenando cada estrato con el número de individuos suficientes para llenar la muestra completa, y de esta forma, este método nos va a garantizar que cada estrato esté representado en su totalidad.

En este tipo de muestreo, el punto crítico es que se elijan adecuadamente los tamaños de muestra de los estratos, por ejemplo, si son pocos los individuos de 40 a 45 años, se debe ampliar el margen de 40 a 50 años, o si nos interesa llenar específicamente el segmento de 40 a 45 años, se debe buscar en forma más exhaustiva a estos elementos, lo que nos puede prolongar el tiempo de estudio.

Por otra parte, si el tamaño de los estratos se elige en forma adecuada, la varianza (es decir las diferencias) serán menores, y como consecuencia, el resultado va a ser más preciso que cuando se realiza una muestra aleatoria simple.

Lo que se pretende con este tipo de muestreo es asegurarse de que todos los estratos de interés estén representados adecuadamente en la muestra. Cada estrato funciona en forma independiente, pudiendo aplicarse en cada uno de ellos un muestreo aleatorio simple, o el estratificado, si lo que se quiere es elegir los elementos concretos que formarán parte de la muestra.

4. Muestreo aleatorio de grupo o por conglomerados

Si las unidades de estudio forman grupos naturales, o si el realizar una lista completa de los elementos de una población resulta complejo de realizar, se debe considerar la opción de realizar lo que se denomina *muestreo de grupo*. Este tipo de muestreo selecciona una muestra aleatoria de grupo. Por ejemplo, la población de un hospital en una ciudad determinada, a comparar con la población de otro hospital en la misma ciudad o en otra ciudad con características de población semejantes.

Este tipo de estudio se puede realizar en etapas, por ejemplo, estudiando primero la población de un hospital específico, y en una segunda etapa, estudiando la población de otro hospital.

La ventaja de este tipo de muestreo, es que resulta más económica que otro tipo de muestreos. La desventaja es que para incluir muestras del mismo tamaño, da como resultado una mayor varianza, es decir una mayor diferencia que la del muestreo aleatorio simple.

5. Muestreo no probabilístico o no aleatorio

En el muestreo no probabilístico, cada unidad NO tiene igual probabilidad de participar en la muestra, porque se escogen los elementos o individuos a participar en la muestra de acuerdo a las características que presenta, o por la conveniencia del autor del estudio, con un alto riesgo de invalidez del estudio, debido a los sesgos introducidos por la elección de elementos a la muestra.

En este tipo de muestras, la elección de los sujetos de estudio no depende de la probabilidad de la elección, sino de las condiciones que permiten hacer el muestreo. Los sujetos son seleccionados con

mecanismos informales, y esto hace que no se pueda determinar el nivel de confianza con que se realiza la estimación.

Sin embargo, se utiliza este tipo de muestreo en ciertas situaciones específicas, como son los estudios exploratorios, cuando el muestreo probabilístico es excesivamente caro, pero estando conscientes de que este tipo de muestreo no puede realizar generalizaciones (o sea, estimaciones inferenciales de la población), ya que no se tiene la certeza de que la población escogida de muestra sea representativa de todo el universo que se estudia.

Generalmente, en este tipo de muestreo se eligen las muestras o sujetos de estudio de acuerdo al criterio del investigador, tratando de ser lo más representativo posible de la población que se quiere estudiar, y se pueden realizar cálculos estadísticos para mejorar la probabilidad de certeza, como en los estudios de casos y controles. Los estudios de tipo cualitativo puede tener este tipo de muestreo, mientras que en los estudios de tipo cuantitativo es mejor el muestreo probabilístico o aleatorio.

De los métodos de muestreo no probabilístico más frecuentes se encuentran

1. Muestreo por cuotas

A este tipo de muestreo se le denomina también como muestreo “accidental” Se asienta generalmente sobre la base de un buen conocimiento de los estratos de la población y/o de los individuos más “representativos” o “adecuados” para los fines de la investigación.

En base a estos criterios, mantiene una cierta semejanza con el muestreo aleatorio estratificado, pero no tiene el carácter de aleatoriedad, por lo que su confiabilidad se encuentra limitada.

En este tipo de muestreo, se fijan unas “cuotas” (de ahí el nombre), que consisten en un número de individuos que reúnen unas determinadas condiciones. Por ejemplo, 30 individuos de 40 a 60 años, del género femenino, y que vivan en una determinada población. Una vez determinados estos requisitos, se eligen a los primeros 30 individuos que reúnan estas características

2. Muestreo por conveniencia, discrecional, o intencional

En este tipo de muestreo hay un esfuerzo deliberado por encontrar individuos o elementos de estudio que reúnan las características que se buscan para el estudio, frecuentemente son

elegidos por el investigador, eligiendo con frecuencia a los individuos más cercanos.

De acuerdo al criterio del investigador, se selecciona a los elementos que piensa que pueden ser de utilidad para el estudio, porque aportan características específicas que está buscando en los sujetos de estudio para probar una teoría.

3. Muestreo casual o incidental

El investigador selecciona la muestra de los individuos que tenga más cercanos, por ejemplo, un maestro selecciona como sujetos de estudio a sus estudiantes, por ser los elementos más próximos a él.

Fuentes de sesgo

Cuando seleccionamos una muestra para realizar inferencias, se puede incurrir en errores que hacen que el resultado final del estudio sea erróneo. Se le llama *sesgo muestral*, o efecto de selección, y es la distorsión que se introduce debido a la forma en que se selecciona la muestra.

El sesgo muestral puede ser resultado de fraudes científicos que manipulan directamente la información, pero con más frecuencia son el resultado inconsciente de errores en los instrumentos utilizados en la muestra.

Los sesgos muestrales pueden ser de varios tipos:

- 1) Espacial: refiriéndose al tiempo de duración de una muestra. Se puede terminar en un tiempo anticipado al estimado y esto conducir a errores, o tomar en una época del año que induce a variaciones en el resultado del estudio;
- 2) De información: al rechazar resultados “malos” en un estudio, por no convenir a la hipótesis que se está estudiando. También se puede dar al excluir valores extremos o “aberrantes” que alteran las cifras finales del estudio;
- 3) Selección y participación de los sujetos de estudio: disminución o pérdida de un porcentaje mayor al esperado (regularmente debemos estimar una pérdida no mayor a un 10% de los componentes de la muestra) de los sujetos de estudio por abandono, o que no completaron el estudio, o que fueron seleccionados en una forma no aleatoria; y

- 4) inclusión de los estudio: por ejemplo, en los meta-análisis, al incluir estudios que no llenan los criterios de inclusión, o al reportar sólo los estudios favorables al resultado que queremos probar.

Etapas de muestreo

Para realizar un muestreo adecuado debemos completar un determinado número de etapas para obtener una conclusión fidedigna y con elevado nivel de confianza.

1. **Establecimiento de Objetivos:** antes de realizar el muestreo, se debe tener en mente lo que queremos obtener de esa muestra;
2. **Población Objetivo:** determinar cuál es la población de donde vamos a tomar la muestra;
3. **Marco Muestral:** es el conjunto de unidades de la cual se seleccionará la muestra;
4. **Diseño de la Muestra:** se debe determinar con anterioridad el tamaño de muestra, y la forma en que se tomarán los elementos de la misma;
5. **Métodos de Medición:** de acuerdo al número de la muestra y la forma en que se realizará, hay que determinar la forma en que se hará la inferencia estadística de la muestra;
6. **Instrumentos de Medición:** si vamos a utilizar un instrumento, debemos de calificarlo previamente, por ejemplo, si vamos a determinar el peso de los pacientes, que la báscula esté adecuadamente probada para los fines que se pretenden;
7. **Selección que quienes van a realizar la muestra:** es importante que quienes nos van a ayudar en el estudio estén adecuadamente preparados para el estudio;
8. **Prueba Piloto:** para cualquier estudio serio, es necesario realizar un estudio piloto previo, para detectar las posibles dificultades que se nos van a presentar durante el estudio; y
9. **Análisis de los datos:** una vez realizado el estudio piloto, debemos verificar las medidas de análisis que se van a utilizar en el estudio.

Principios fundamentales que debe tener una muestra

- a) **Simple.** Significa que los elementos o sujetos de estudio que conformen nuestra muestra, deben ser establecidos en forma clara, sencilla y precisa, evitando confusiones al agregar datos innecesarios o demasiado numerosos;
- b) **Representativa.** Que las características del Universo o Población de estudio estén reflejadas o presentes en la muestra que estamos tomando; y
- c) **Comparable.** En los estudios de ensayo clínico, donde se toman 2 ó más muestras, éstas deben de tener las mismas características, con excepción de la variable que queremos estudiar.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Kerlinger, F. Investigación del comportamiento. Muestreo y aleatorización. 1988. Editorial McGraw-Hill.
 2. Daniel, Wayne, W. Bioestadística. Base para el análisis de las ciencias de la salud, 4ª edición, 2004. Editorial Limusa Wiley.
 3. Johnson, Robert; Kuby, Patricia. Estadística Elemental. Lo esencial. Tercera edición. 2006. Editorial Thomson Learning.
 4. Spiegel, Murray, R; Stephens, Larry J. Estadística. 4ª edición 2009. Editorial McGraw-Hill.
 5. Pagano, Marcello; Gauvreau, Kimberlee. Fundamentos de Bioestadística. Segunda edición. 2001. Editorial Math Learning.
 6. Murray R. Spiegel; Larry J. Stephens. Estadística. 4ta edición. 2009. Editorial McGraw-Hill.
-

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Gabriel Herrera Zarco

Un ensayo clínico es un estudio sistemático, que sigue en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales. Tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos y/o identificar las reacciones adversas del producto de investigación y/o estudiar la farmacocinética de los principios activos, con el objetivo de establecer su eficacia y seguridad.

Los estudios clínicos son necesarios para encontrar nuevas respuestas terapéuticas a las distintas enfermedades. Se han registrado importantes avances en farmacología en las últimas décadas, los cuáles fueron posibles en gran medida por el desarrollo de la investigación científica. A su vez la investigación científica se basa en parte en los estudios realizados en seres humanos.

La demostración previa de eficacia y seguridad de un medicamento (ya sea para aprobar su comercialización, o para aprobar una nueva indicación) es actualmente una exigencia de las diferentes regulaciones nacionales e internacionales, pero la demostración de eficacia y seguridad solo puede realizarse a través de los estudios clínicos controlados. Esto significa que los resultados obtenidos en esos estudios son el principal determinante para la autorización y posterior comercialización del fármaco.

Buenas prácticas en investigación clínica (*Good Clinical Practice*)

Estos hechos ponen en evidencia la necesidad de contar con normas nacionales e internacionales para investigación clínica farmacológica. Dichas normas deben asegurar, por un lado, la solidez científica del estudio y por el otro, garantizar la solidez ética. A su vez deben establecer pautas que garanticen que los datos que surjan

de las investigaciones sean adecuadamente conservados y puedan ser verificados, independientemente del lugar en donde se realice el estudio.

En la última década, surgió la necesidad de facilitar la aceptación de datos surgidos de los ensayos clínicos, aunque los mismos fueran realizados en diferentes países, con el objeto de evitar repeticiones. Este hecho llevó a diferentes regiones a armonizar normas de buenas prácticas en investigación clínica.

En la actualidad, mediante la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), la Comunidad Europea, los EEUU y Japón, han producido guías que unifican criterios sobre diferentes temas relativos a medicamentos. En el marco de la Conferencia Internacional de Armonización surgieron las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (*Good Clinical Practice – GCP*), que definen una serie de pautas a través de las cuales los estudios clínicos puedan ser diseñados, implementados, finalizados, auditados, analizados e informados para asegurar su confiabilidad. La realización de estudios clínicos en todos los países de la América Latina, como en el resto del mundo, debe seguir estrictos principios éticos y científicos.

Estos principios son universales, por encima de cualquier diferencia entre las personas, con el objetivo de salvaguardar la integridad física y psíquica de los sujetos involucrados, tal como lo establece la declaración de los derechos de las personas de Helsinki.

Durante la última década, el número de pacientes que se incorporan a los estudios clínicos se ha incrementado en América Latina, una vez que, en 1993 2.1% de los estudios clínicos se desarrollaron, mientras que en 1997, 5.1% y en 2000, 7.5%. (IMS Health). Se produjo un marcado incremento de pacientes que se incorporan a los estudios, así como de investigadores, centros que realizan investigación, comités de ética en investigación, personal de las compañías farmacéuticas dedicadas en particular a este tema y empresas de monitoreo.

En este marco, se hace necesario definir criterios armonizados de GCP en nuestro continente, que cuenta con variados grados de desarrollo en la temática.

El Documento de las Américas tiene como objetivo proponer guías en GCP, que puedan servir de base tanto para las agencias regulatorias, como para los investigadores, Comités de Ética, universidades y empresas.

Los ensayos clínicos se realizan con la intención de obtener pruebas referentes a la eficacia y la inocuidad o seguridad de productos que, además de las pruebas preclínicas y los datos de calidad, respalden su registro por una autoridad normativa. Los principios éticos, fundamentados principalmente en la Declaración de Helsinki, deben ser la base para la aprobación y la realización de los ensayos clínicos.

Tres principios éticos básicos de similar fuerza moral impregnan todos los principios de GCP: el respeto a las personas, a beneficencia y la justicia.

A continuación, se describen algunas características que deben observarse en estudios clínicos en seres humanos:

1. *beneficios*: los ensayos clínicos deben realizarse sólo si los beneficios previstos para cada sujeto del ensayo y para la sociedad superan claramente a los riesgos que se corren;
2. *seguridad*: aunque los beneficios de los resultados del ensayo clínico para la ciencia y la sociedad son importantes y deben tenerse en cuenta, las consideraciones fundamentales son las relacionadas con los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo;
3. *cumplir lo aprobado por el Comité de Ética*: un ensayo se realizará cumpliendo el protocolo que ha recibido previamente la aprobación o la opinión favorable del comité de revisión institucional (CRI) o del comité ético independiente (CEI);
4. *estudios preclínicos*: la aprobación de los ensayos clínicos de los productos experimentales estará respaldada por información preclínica y cuando proceda, por información clínica adecuada;
5. *detalles del estudio*: los ensayos clínicos deben ser sólidos desde el punto de vista científico y estarán descritos en un protocolo claro y detallado;
6. *información al paciente*: se obtendrá de cada sujeto la autorización con conocimiento de causa previa a la participación en ensayos clínicos;
7. *cualificación de los miembros del equipo*: médicos cualificados y expertos se encargarán de la atención médica de los sujetos del ensayo y de cualquier decisión médica tomada en su beneficio;

8. *protección de los datos*: el registro, la gestión y el almacenamiento de toda la información del ensayo clínico serán adecuados para que la notificación, la interpretación y la verificación del ensayo sean precisas.

Comité de Ética de Investigación/comité de Revisión Institucional (CEI/CRI)

Un principio cardinal de la investigación que involucra seres humanos es respetar la dignidad de las personas. Las metas de la investigación, si bien importantes nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación.

La responsabilidad de un Comité de Ética de Investigación / comité de Revisión Institucional (CEI/CRI) al evaluar una investigación biomédica es respetar la dignidad de las personas y contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación. Se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar personas vulnerables.

La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

Funciones y características del CEI/CRI

Las funciones y características de destaque del CEI/CRI se describen a continuación:

- evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos, siendo el responsable de actuar en el completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras y leyes aplicables;
- evaluar la investigación propuesta antes de su inicio, además debe asegurar la evaluación regular de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para las personas, como mínimo una vez al año;

- aprobar, solicitar modificaciones (previas a la aprobación), rechazar, o suspender un estudio clínico;
- considerar la competencia del investigador para conducir el estudio propuesto, según lo documentado en el Currículo Vitae y en toda otra documentación relevante que el CEI solicite;
- revisar tanto la cantidad como el método de pago a las personas para asegurarse que no existan problemas de coerción o mal influencia en los sujetos del estudio;
- asegurarse que la información referente al pago a las personas, incluyendo los métodos, cantidades y programación esté estipulada en la forma de consentimiento informado escrita, así mismo como cualquier otra información escrita que se le proporcione a los sujetos, se debe especificar la forma en que será prorrateado el pago;
- ser constituido en forma tal que asegure una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, médicos y éticos del estudio, así como de lograr que sus metas puedan ser ejecutadas libres de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia;
- evaluar en forma regular estudios que incluyen poblaciones vulnerables (ej.: discapacitados físicos o mentales, niños, mujeres embarazadas, presos etc.), y considerar la incorporación de miembros o consultores que conozcan o hayan tenido la experiencia de haber trabajado con ese grupo de personas;
- informar por escrito al investigador y a la institución sobre la decisión de aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender un estudio clínico;
- en el caso que el CEI/CRI decida rechazar un estudio clínico debe detallar por escrito las causas de sus decisiones y dar oportunidad al investigador de responder en forma personal o escrita;
- informar por escrito qué procedimientos se deberán seguir para apelar sus decisiones;
- observar (directamente o través de terceros) el proceso de consentimiento y la conducción del ensayo clínico.

Para cumplir sus funciones, el CEI/CRI debe recibir y tener disponible toda la documentación relacionada con el estudio:

protocolo, enmiendas al mismo, formularios de consentimiento informado y actualizaciones al mismo, currículum vitae actualizado del investigador, procedimientos de reclutamiento, información para el paciente, manual del investigador, información de seguridad disponible, e información de pagos a los pacientes, información sobre compensaciones a los pacientes y cualquier otro documento que el CEI pueda necesitar para cumplir con sus responsabilidades.

Es recomendable que todos los miembros del CEI/CRI tengan copias de todo el material. Si se designa un evaluador primario que revisa todo el material y presenta el estudio al resto del CEI/CRI, se debe garantizar que cada miembro reciba una copia del material. Debe considerarse un tiempo suficiente para la revisión adecuada.

El proceso de revisión y aprobación debe involucrar a la mayoría de los miembros incluyendo al menos un miembro cuya área de interés no sea científica y al menos un miembro independiente del centro de investigación. Para tal fin se debe establecer el quórum necesario para la aprobación o rechazo de un estudio, y sólo los miembros que realizan la revisión deben participar en la decisión.

Composición de sus miembros

El CEI/CRI debe ser multidisciplinario y multisectorial en su composición e incluir expertos científicos relevantes balanceados en edad y sexo, además de personas que representan los intereses y preocupaciones de la comunidad.

Es necesario tener un número adecuado de personas que garanticen su eficiencia, pero no tan numeroso que lo haga difícil de administrar; el número mínimo es de 5 personas.

Al menos uno de los miembros debe ser no científico y en el caso de un Comité Institucional debe incluir un miembro externo que no posea parentesco con algún funcionario o personal de la institución. Así mismo es recomendable que uno de los miembros posea conocimientos de bioestadística y/o metodología de la investigación.

Con relación a las personas externas a la institución se recomienda incorporar personas de la comunidad, como por ejemplo abogados, religiosos, educadores y amas de casa. Estos miembros deben conocer con profundidad la comunidad local y estar dispuestos a dar sus opiniones desde esa perspectiva.

El CEI/CRI puede tener miembros alternos, la designación y funciones de estas personas deben estar establecidas en el reglamento. Se debe mantener un listado donde están identificados los miembros primarios y los suplentes (o alternos) y para mantener un quórum adecuado, la persona suplente deberá tener calificaciones comparables a la del miembro primario. Debe quedar documentada en las actas de las reuniones la votación de los miembros, independiente de ser suplente o titular.

Los miembros del CEI/CRI deben asignar un presidente, el cual debe ser un individuo altamente respetado dentro y fuera de la institución, debe tener capacidad de administrarlo, de emitir un juicio justo e imparcial, de manejar los distintos aspectos que revisa del comité y ser suficientemente independiente como para no aceptar presiones por parte de la institución, de los investigadores o de otras personas o partes.

Si la comunidad en donde se va a desarrollar el estudio tiene predominancia de alguna minoría (Ej. aborígenes), el CEI/CRI deberá incorporar un miembro de ese grupo minoritario, alternativo o consultor. Así como se debe prevenir cualquier tipo de discriminación con relación al sexo de los participantes como, por ejemplo, que esté formado sólo por hombres o sólo por mujeres.

El CEI/CRI puede invitar a personas expertas en áreas específicas que no son miembros, en carácter de consultores. Estas personas no pueden votar en las deliberaciones del CEI/CRI.

Un investigador puede ser integrante de un CEI/CRI pero no está permitido que participe en la evaluación inicial y revisión posterior de un estudio en el que tenga conflicto de intereses, como por ejemplo si es parte del estudio en alguna forma).

Estos miembros deben abstenerse de intervenir en las deliberaciones del CEI/CRI y en la votación del/los estudios en que se presente la situación de conflicto de interés.

Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar.

El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado. Este documento presenta dos propósitos fundamentales de garantía:

- que la persona controle la decisión de si participa o no en una investigación clínica;
- que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.

Para otorgar un consentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales de si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, debe hacerse énfasis en que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones, hacer preguntas, para que así pueda tomar una decisión libre y voluntaria.

Partes del Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado consta de dos partes: la información para el sujeto de investigación y lo formulario de consentimiento informado para la firma.

1. *Información para el Sujeto de Investigación:* el documento de información escrita es un resumen escrito de la información mínima que debe ser comunicada a la persona para cumplir con el principio ético sustantivo del consentimiento informado. Este documento de información será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Se reconoce que este documento no será la única fuente de la información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado.
2. *Formulario de Consentimiento Informado para la firma:* el formulario de consentimiento informado es el documento que la persona o su representante legal y el testigo (si aplica) van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación y de sus derechos como sujeto de investigación

y que desea libre y voluntariamente participar en el estudio. Es importante hacer notar que algunos de los contenidos de este documento pueden estar ya predefinidos por regulaciones del país.

Pautas para la Obtención del Consentimiento Informado

Algunas reglas para obtención del consentimiento informado se deben conocer y seguir:

- debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada persona antes de que ésta participe en el estudio clínico;
- el consentimiento informado es un proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informada sobre todos los aspectos del estudio que sean relevantes para su decisión;
- el consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado;
- el consentimiento informado deberá cumplir con los requerimientos reguladores aplicables, apegarse a las BPC y a los principios éticos originados por la Declaración de Helsinki;
- cualquier información o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento debe ser previamente aprobado por el comité de ética independiente;
- toda información o documento escrito deberá revisarse cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Esta información deberá contar con la aprobación del comité de ética independiente, excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando el (los) cambio(s) involucre(n) solo aspectos logísticos o administrativos del estudio. La nueva información deberá ser comunicada oportunamente a la persona representante legalmente aceptado, la comunicación de esta información debe ser documentada;
- ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a una persona para participar o continuar su participación en un estudio.

- la información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que ocasione que la persona o el representante legalmente aceptado renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al patrocinador o a sus representantes de cualquier responsabilidad por negligencia;
- informar completamente al sujeto o a su representante legalmente aceptado, sobre todos los aspectos pertinentes del estudio;
- el lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio deberá ser práctico y no técnico y la persona, su representante legalmente aceptado y el testigo imparcial, cuando sea el caso, deberán comprenderlo. En caso que el idioma del individuo no fuera el utilizado corrientemente en el país o comunidad, la información al sujeto y el consentimiento se deberá proporcionar en su lengua;
- antes de obtener la firma del consentimiento informado, el investigador o su designado deben dar a la persona o a su representante legalmente aceptado tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo;
- todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción de la persona o de su representante legalmente aceptado;
- si la persona o su representante legalmente aceptado no pueden leer, deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso de consentimiento informado. Luego de que se lea y explique la información escrita y después de que la persona o su representante legalmente aceptado hayan dado su consentimiento verbal y de ser posible firmado y fechado el formulario de consentimiento informado, el testigo deberá firmar y fechar personalmente este formulario, certificando que la información escrita ha sido explicada con precisión y aparentemente comprendida por la persona o su representante legalmente aceptado y que la persona o su representante legalmente aceptado ha otorgado voluntariamente su consentimiento informado;
- en el caso de estudios clínicos (terapéuticos y no terapéuticos) que incluyan personas que sólo pueden ser incluidas en el

estudio con el consentimiento del representante legalmente aceptado por la persona como, por ejemplo, menores de edad o pacientes con demencia severa, la persona deberá ser informada sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera ésta capaz, deberá firmar y fechar personalmente el consentimiento informado escrito;

- los estudios no terapéuticos, es decir, estudios en los cuales no se anticipa beneficio alguno para la persona, deben ser conducidos en sujetos que den su consentimiento personalmente y firmen y fechen el formulario de consentimiento informado escrito; y
- en situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legalmente aceptado, si lo hubiera. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, la inclusión de la persona se llevará a cabo con la aprobación documentada del comité de ética para proteger los derechos, seguridad y bienestar de la persona y de acuerdo a los requerimientos reguladores aplicables, se deberá informar a la persona o a su representante legalmente aceptado sobre el estudio tan pronto como sea posible y se solicitará el consentimiento para continuar u otro consentimiento según sea el caso.

Antes de participar en el estudio, la persona o su representante legalmente aceptado deberán recibir una copia del formulario de consentimiento informado firmada y fechada y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el proceso. Durante la participación de una persona en el estudio, ésta o su representante legalmente aceptado, deberá recibir una copia de las actualizaciones del formulario firmado y fechado y de la información escrita actualizada que se proporcionó.

Contenido del Consentimiento Informado

Los contenidos básicos del consentimiento informado son:

- el aspectos del estudio que involucra la investigación: el objetivo o propósito del estudio, el/los tratamiento(s) del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, el/ los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyen

do todos los procedimientos invasivos, las responsabilidades de la persona, los aspectos experimentales del estudio, los riesgos o molestias razonablemente previstos para la persona y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante, los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para la persona, él/ella tendrán que estar conscientes de esto, y los procedimiento(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s) para la persona y sus beneficios potenciales importantes;

- el pago prorrateado anticipado, si lo hubiera, a la persona por participar en el estudio, la compensación y/o tratamiento disponible para la persona en caso de una lesión relacionada con el estudio y el pago de los gastos o costos anticipados, si los hubiera, a la persona por participar en el estudio;
- la participación de la persona en el estudio es voluntaria y la persona puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho;
- el permiso de acceso directo a monitor(es), auditor(es), al CEI/ CRI y a la(s) autoridad(es) reguladora(s) a los registros médicos originales de la persona para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad de la persona hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar el documento de consentimiento escrito, la persona o su representante están autorizando dicho acceso;
- los registros que identifican a la persona se mantendrán en forma confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público. Si los resultados del estudio se publican, la identidad de la persona se mantendrá confidencial;
- la comunicación oportuna a la persona o a su representante legalmente aceptable de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para el deseo de la persona de continuar su participación en el estudio y lo nombre de las personas a contactar para mayor información referente al estudio y a los derechos de las personas del estudio y a quien contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio;

- las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio y la duración esperada de la participación de la persona en el estudio; y
- el número aproximado de personas que se espera participen en el estudio.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. PUB: TDR/PRD/ETHICS/2000.1. <<http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicssp.pdf>>.

2. PUB: TDR/PRD/ETHICS/2002.1

Surveying and Evaluating Ethical Review Practice s: a complementary guideline to the Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research <<http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics2.pdf>>.

ANEXO 1

CUESTIONARIO DE AUTO-EVALUACIÓN DEL CEI (CHECK LIST)

Este cuestionario es útil para revisar/reconsiderar los procedimientos y operaciones de un CEI/CRI. La mayor parte de los ítems son aplicables también a comités no afiliados a una institución. Los procedimientos escritos pueden auditarse para verificar su cumplimiento.

Se establecieron 3 categorías de respuesta para cada ítem en relación a los procedimientos escritos: **SI, NO o NA (no aplicable)** según sea lo apropiado.

¿TIENE EL CEI/CRI PROCEDIMIENTOS O POLÍTICAS ESCRITAS QUE DESCRIBAN LOS SIGUIENTES ÍTEMS?

1) ¿Tiene autorización de la institución para el establecimiento del CEI/CRI?

Sí () No () NA ()

2) ¿Tiene definido el/los objetivo/s del CEI/CRI (ej: proteger a los pacientes que participan en investigaciones clínicas)?

Sí () No () NA ()

3) ¿Tiene principios que rigen al CEI/CRI para la protección de los derechos y el bienestar de los pacientes en investigación?

Sí () No () NA ()

4) Alcances de la autoridad del comité de ética:

a) ¿Tiene definido el tipo de ensayos clínicos que evalúa?

Sí () No () NA ()

b) ¿Tiene autoridad para aprobar, desaprobar o modificar un estudio clínico basado en la protección de los sujetos humanos?

Sí () No () NA ()

c) ¿Autoridad para solicitar informes escritos del progreso/ avance del estudio por los investigadores y para supervisar la conducción del estudio?

Sí () No () NA ()

d) ¿Autoridad para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada?

Sí () No () NA ()

e) ¿Autoridad para establecer restricciones en un estudio?

Sí () No () NA ()

5) El CEI/CRI tiene definida las relaciones con:

a) administración de la institución

Sí () No () NA ()

b) otros comités o jefaturas de departamentos

Sí () No () NA ()

c) los investigadores clínicos

Sí () No () NA ()

d) las autoridades reguladoras

Sí () No () NA ()

6) ¿Tiene definidos los requisitos de los miembros?

a) número de miembros

Sí () No () NA ()

b) calificación de los miembros

Sí () No () NA ()

c) diversidad de miembros

c.1) al menos un miembro de un área de interés no científica,

Sí () No () NA ()

c.2) hombres y mujeres

Sí () No () NA ()

c.3) al menos un miembro independiente de la institución donde se llevará a cabo el estudio

Sí () No () NA ()

d) miembros alternativos/ suplentes

Sí () No () NA ()

7) Administración del comité de ética:

a) presidente del comité de ética

a.1) proceso de selección y designación

Sí () No () NA ()

a.2) período de servicio

Sí () No () NA ()

a.3) obligaciones/ responsabilidades

Sí () No () NA ()

a.4) proceso de remoción

Sí () No () NA ()

b) los miembros del comité de ética

b.1) proceso de selección y designación

Sí () No () NA ()

- b.2) período de servicio
Sí () No () NA ()
- b.3) obligaciones/ responsabilidades
Sí () No () NA ()
- b.4) requerimientos de asistencia/ presencia
Sí () No () NA ()
- b.5) proceso de remoción
Sí () No () NA ()
- c) ¿Tiene definido entrenamiento del presidente y los miembros del comité?
 c.1) orientación o indicaciones iniciales
Sí () No () NA ()
- c.2) educación continúa
Sí () No () NA ()
- c.3) materiales de consulta/referencia (biblioteca)
Sí () No () NA ()
- d) Compensación de los miembros del comité
Sí () No () NA ()
- e) cobertura de responsabilidad de los miembros del comité de ética
Sí () No () NA ()
- f) uso de asesores/ consultores externos
Sí () No () NA ()
- g) obligaciones del personal administrativo/secretarial
Sí () No () NA ()
- h) ¿Tiene definido con qué recursos necesita contar? (lugar físico de reunión, teléfono, archivos, equipamiento, computadoras, etc.)
Sí () No () NA ()
- i) ¿Tiene definida una política de conflicto de intereses?
 i.1) selección de miembros del CEI por el/los investigadores
Sí () No () NA ()
- i.2) ¿Tiene definido la prohibición de participar en las deliberaciones y votación de los investigadores?
Sí () No () NA ()

8) Funciones del comité de ética:

- a) ¿Tiene definida la evaluación inicial y continuada de los estudios?
Sí () No () NA ()
- b) ¿Tiene definida la forma de reporte por escrito de hallazgos y acciones a tomar dirigidas al investigador y a la institución?
Sí () No () NA ()
- c) ¿Tiene definido los estudios que requieren una verificación más frecuente que la revisión anual?
Sí () No () NA ()
- d) ¿Tiene identificados los estudios que requieren una verificación de otras fuentes, aparte del investigador, para la revisión de los cambios que pudieron haber ocurrido desde la evaluación previa del comité de ética?
Sí () No () NA ()
- e) ¿Tiene establecido que los cambios en el estudio aprobado no sean implementados sin la revisión y aprobación del CEI, excepto cuando es necesario eliminar un daño inmediato?
Sí () No () NA ()

- f) ¿Tiene definido el reporte inmediato al CEI y agencias regulatorias de:
- f.1) problemas no identificados previamente que ponen en riesgo a los pacientes del estudio
Sí () No () NA ()
 - f.2) grave falta de cumplimiento de las regulaciones vigentes o los requerimientos del CEI
Sí () No () NA ()
 - f.3) suspensión o cancelación de la aprobación dada por el CEI
Sí () No () NA ()
 - f.4) identificación de estudios con dispositivos que conllevan riesgos significativos
Sí () No () NA ()

9) Funcionamiento operativo del comité de ética:

- a) programación de las reuniones
Sí () No () NA ()
- b) Distribución a los miembros de información sobre: por ejemplo: lugar y fecha de la reunión, agenda, materiales del estudio a revisar
Sí () No () NA ()
- c) Tiene proceso de revisión/ evaluación que asegure
 - c.1) Que todos los miembros reciben la documentación del estudio a ser evaluado o solo una parte que lo discutirá con el Comité
Sí () No () NA ()
O que:
 - c.2) Uno o más evaluadores (principales/secundarios) reciben la documentación completa para revisar, reportar al Comité y liderar las discusiones. En caso de que otros miembros revisen el resumen, esos miembros deben tener acceso a la documentación completa
Sí () No () NA ()
 - c.3) rol de cualquier subcomité del CEI
Sí () No () NA ()
 - c.4) notificaciones de emergencia y procesos de reporte
Sí () No () NA ()
 - c.5) procedimientos de evaluación expeditiva para aprobación de estudios o cambios (estudios ya aprobados) que involucran mínimos riesgos
Sí () No () NA ()
- d) criterios de aprobación por el comité de ética que contienen todos los requerimientos
Sí () No () NA ()
- e) requerimientos de la votación:
 - e.1) quórum requerido
Sí () No () NA ()
 - e.2) requerimientos de diversidad de quórum (por ejemplo, el requerimiento de que por los menos uno de los miembros votantes sea médico para revisión de estudios con productos en desarrollo)
Sí () No () NA ()
 - e.3) porcentaje necesario para aprobar o rechazar un estudio
Sí () No () NA ()
 - e.4) derecho de voto de los miembros evaluadores
Sí () No () NA ()

- e.5) no aceptación de votos escritos o telefónicos
Sí () No () NA ()
- e.6) prohibición de voto en caso de conflicto de intereses
Sí () No () NA ()
- f) aprobaciones o revisiones ulteriores por otras partes dentro de la institución
Sí () No () NA ()
- g) comunicaciones del CEI
 - g.1) al investigador informándole la decisión del CEI
Sí () No () NA ()
 - g.2) a la administración del hospital informándole la decisión del CEI
Sí () No () NA ()
 - g.3) al patrocinador de la investigación informándole la decisión del CEI
Sí () No () NA ()
- h) apelación de las decisiones del CEI
 - h.1) criterios de apelación
Sí () No () NA ()
 - h.2) hacia quién va dirigida la apelación
Sí () No () NA ()
 - h.3) cómo se resuelve la apelación (el rechazo de una desaprobación es prohibido)
Sí () No () NA ()

10) Requerimientos de documentación/registros del CEI:

- a) listado de miembros que describa sus calificaciones
Sí () No () NA ()
- b) procedimientos escritos y normas
Sí () No () NA ()
- c) informe de las reuniones
Sí () No () NA ()
 - c.1) miembros presentes (consultantes/ asesores y visitas registradas por separado)
Sí () No () NA ()
 - c.2) resumen de las discusiones sobre los temas debatidos (registro de las decisiones tomadas por el CEI)
Sí () No () NA ()
 - c.3) registro de la votación (votos a favor, en contra y abstenciones)
Sí () No () NA ()
- d) retención/ archivo de los protocolos evaluados y documentos de consentimiento aprobados,
Sí () No () NA ()
- e) comunicación hacia y desde el CEI
Sí () No () NA ()
- f) reporte de reacciones adversas y documentación de la revisión de tales reportes por el CEI
Sí () No () NA ()
- g) registros de las evaluaciones continuas por el CEI
Sí () No () NA ()
- h) tiempo requerido de archivo de los registros
Sí () No () NA ()

i) registro de los presupuestos y contabilidad

Sí () No () NA ()

j) reportes para uso en caso de emergencias

Sí () No () NA ()

k) declaraciones de nuevos hallazgos significativos comunicados a los pacientes/ sujetos

Sí () No () NA ()

11) Información presentada al CEI por el investigador:

a) antecedentes/calificaciones que lo avalan para realizar investigación clínica (incluyendo una descripción de los servicios y equipamiento necesarios para la investigación)

Sí () No () NA ()

b) protocolo del estudio clínico que incluye

b.1) título del estudio

Sí () No () NA ()

b.2) objetivo del estudio (incluyendo los beneficios que se espera obtener a partir del estudio una vez realizado)

Sí () No () NA ()

b.3) patrocinador del estudio

Sí () No () NA ()

b.4) resultados de investigaciones previas relacionadas

Sí () No () NA ()

b.5) criterios de inclusión y exclusión

Sí () No () NA ()

b.6) justificación del uso de cualquier población de pacientes/ sujetos especiales o vulnerables (por ejemplo, personas que no puedan tomar una decisión o niños)

Sí () No () NA ()

b.7) diseño del estudio (incluyendo de ser necesario una discusión de la aceptabilidad de los métodos de investigación)

Sí () No () NA ()

b.8) descripción de los procedimientos del estudio

Sí () No () NA ()

b.9) manejo de los eventos adversos

Sí () No () NA ()

b.10) procedimientos relacionados con el consentimiento que incluya el lugar, autonomía del sujeto, dificultades del lenguaje, poblaciones vulnerables

Sí () No () NA ()

b.11) procedimientos para la documentación del consentimiento informado que incluya cualquier procedimiento para la obtención del mismo por parte de menores, uso de testigos, traductores y cómo se conservan estos documentos

Sí () No () NA ()

b.12) compensación de los pacientes por su participación

Sí () No () NA ()

b.13) compensación en caso de pacientes que han sufrido daños en el estudio

Sí () No () NA ()

b.14) protección de la privacidad del paciente/ sujeto

Sí () No () NA ()

- b.15) costos extras para los pacientes/ sujetos derivados de su participación
Sí () No () NA ()
- c) monografía del Investigador (si existe)
Sí () No () NA ()
- d) registro de reporte del caso, CRF (si existe)
Sí () No () NA ()
- e) documento de consentimiento informado propuesto
 - e.1) todos los requerimientos están cumplidos
Sí () No () NA ()
 - e.2) traducciones de los documentos de consentimiento, considerando poblaciones de pacientes que lo requieran
Sí () No () NA ()
- f) solicitud de enmiendas al estudio luego de iniciado
Sí () No () NA ()
- g) reporte de eventos adversos inesperados
Sí () No () NA ()
- h) informe de avance/progreso
Sí () No () NA ()
- i) informe final
Sí () No () NA ()
- j) reportes/informes institucionales
Sí () No () NA ()

12) Excepción de consentimiento informado en situaciones de emergencia:

- a) garantía del cumplimiento de la no aprobación de este tipo de estudios en la institución
Sí () No () NA ()
- b) el comité de ética deberá informar inmediatamente por escrito si decide no aprobar un estudio incluyendo las razones
Sí () No () NA ()
- c) para aprobar una excepción de consentimiento el comité deberá tener y documentar lo siguiente
 - c.1) que los sujetos están en una condición que amenaza su vida, que no existen tratamientos disponibles o satisfactorios para esa condición y que la necesidad de obtener/recabar evidencia científica es necesaria
Sí () No () NA ()
 - c.2) que no es posible obtener el consentimiento porque
 - c.2.1) la condición médica impide el consentimiento
Sí () No () NA ()
 - c.2.2) no hay tiempo suficiente de obtener el consentimiento del representante legal autorizado
Sí () No () NA ()
 - c.2.3) porque identificar al representante legal es poco razonable
Sí () No () NA ()
 - c.3) que hay beneficios esperados para los sujetos porque
 - c.3.1) la situación que amenaza la vida necesita ser tratada
Sí () No () NA ()
 - c.3.2) los datos previos avalan el beneficio para los pacientes
Sí () No () NA ()

- c.3.3) el riesgo/ beneficio del tratamiento estándar y el propuesto es razonable
Sí () No () NA ()
- c.4) una situación de excepción es necesaria para llevar a cabo el estudio
Sí () No () NA ()
- c.5) se define una ventana terapéutica en la que el investigador hará todos los esfuerzos necesarios para obtener el consentimiento en lugar de comenzar sin el consentimiento. Un resumen de todos los esfuerzos realizados será documentado y entregado al comité de ética durante la revisión continua del estudio (por el CEI)
Sí () No () NA ()
- c.6) el CEI evalúa y aprueba el proceso de consentimiento y su documentación. El CEI evalúa y aprueba los procedimientos en caso de objeción por la familia
Sí () No () NA ()
- c.7) conductas de protección adicionales, incluyendo al menos
- c.7.1) consulta con representantes de la comunidad
Sí () No () NA ()
 - c.7.2) poner a disposición del público los planes, beneficios y riesgos
Sí () No () NA ()
 - c.7.3) poner a disposición del público los resultados del estudio
Sí () No () NA ()
 - c.7.4) asegurar que se haya establecido un Comité de Monitoreo de Datos Independiente
Sí () No () NA ()
 - c.7.5) resumen de la objeción del familiar para su revisión continuada
Sí () No () NA ()
- c.8) asegurar la implementación de procedimientos para informar lo más precozmente posible la inclusión del paciente al estudio (la participación puede en estos casos ser discontinuada). Procedimientos para informar a la familia que el paciente estuvo en el estudio en caso de que el mismo haya fallecido
Sí () No () NA ()
- c.9) la desaprobación del CEI debe ser documentada por escrito y enviada al investigador y al patrocinador del estudio. El patrocinador deberá informar de esto a su autoridad regulatoria), a otros investigadores y a otros CEI involucrados
Sí () No () NA ()

LECTURA CRÍTICA DE LOS ARTÍCULOS CIENTÍFICOS

Juan Pablo Guyot

Los artículos científicos para la UNESCO deben tener como finalidad esencial la posibilidad de comunicar los resultados de investigaciones, ideas y debates de una manera clara, concisa y fidedigna, de esta forma toda publicación médica debe tener claridad, precisión y ser lo más breve posible.

Lectura crítica de la publicación científica

Ya se ha descrito en capítulos anteriores las diferentes tipos de publicaciones que existen en la literatura médica, por lo que es de vital importancia conocer el tipo de artículo que uno tiene enfrente antes de verlo con una mirada crítica. Por ejemplo: no es lo mismo una revisión sistemática que un reporte de un caso, como tampoco lo es un estudio de cohorte de una revisión narrativa. Cada publicación persigue un objetivo diferente y, tanto el autor al escribir como el lector al momento de leer, deberían ser conscientes del resultado que se buscaba.

Cuando se habla de una valoración crítica de una publicación debe ser con el objetivo de valorar las evidencias de su validez, es decir saber cuáles son los resultados que deberán aceptarse y cuales son las que merecen rechazarse. En la actualidad, muchas instituciones médicas favorecen la promoción del profesional en relación con la cantidad de publicaciones presentadas en lo que se ha denominado el síndrome de “publish or perish” (publicar o perecer). Esto ha generado una serie de publicaciones que no han tenido una marcada autocrítica.

Secuencia IMRYD

Como hemos descripto previamente las publicaciones desde hace décadas se estructuran siguiendo la secuencia IMRYD (introducción, material y métodos, resultados y discusión) de manera que la revisión crítica del artículo creemos que debe tener no solo una visión global, sino además tener la capacidad de descomponer la investigación y evaluar cada una de las secciones en forma aislada.

1. Título

Es probable que algunos de los lectores no lean el artículo en forma completa pero de lo que no quedan dudas es que la mayoría leerá el título. La mayor parte de los médicos hojea las revistas o repasa los títulos en la portada electrónica de la misma manera que lo hace con el diario matutino y se detiene a leer un artículo en la medida que el título le llame la atención. En la actualidad y teniendo en cuenta el elevadísimo número de revistas, es prácticamente imposible leer todos los artículos que se publican relacionados con la especialidad por lo que el título juega un papel muy importante.

El mismo debe contener la menor cantidad de palabras posibles y al mismo tiempo realizar una presentación adecuada de la investigación. El título, así como las palabras claves, son incluidos dentro de los criterios de búsqueda, por esto, un título demasiado corto puede no ser de utilidad al lector o aparecer en el sondeo inicial. Por otra parte, el título demasiado largo puede ahuyentar al lector por más que el desarrollo de la investigación fuera perfecto.

Rosner en el año 1990 desarrolló el concepto de títulos afirmativos (Assertive SentenceTitles) en los casos en los que el mismo sostiene una "afirmación tajante". El mismo dice que son "inadecuados e imprudentes ya que expresan con audacia una conclusión que luego se recoge con menos seguridad en el resumen". La experiencia en el campo médico indica que términos como "siempre" o "nunca" deberían ser evitados dentro de un título ya que es un poco arriesgado hablar de verdades absolutas en una ciencia que no es exacta en su totalidad.

2. Resumen

El resumen debe considerarse como una copia en miniatura del trabajo. Se recomienda que no sea superior a las 200 palabras en

condiciones ideales. Muchos editores tienen preestablecido la longitud del mismo, pero si esto no estuviera consignado de antemano lo recomendable es que el mismo no presente una extensión mayor a las 200 palabras.

El resumen debe exponer la finalidad del estudio o investigación; los procedimientos básicos (selección de individuos o animales de experimentación, métodos de observación y análisis); los principales hallazgos (datos específicos y su significación estadística), y las conclusiones principales.

Se debe destacar principalmente los motivos por los cuales el autor considera que es un trabajo original tratando de no realizar en el resumen citas bibliográficas. La redacción debe ser en lenguaje amigable tratando de evitar abreviaturas.

De la misma manera que el título es uno de los motivos que capta la atención del lector, el resumen es la puerta de entrada que invita a continuar con la lectura del mismo. En la actualidad, la mayoría de las revistas de la especialidad permiten la lectura del título y su resumen en forma gratuita como una manera de captar eventuales lectores para la versión paga. Son muchos los editores que realizan un previo juicio de valor del artículo en base a lo que se observa en el resumen, si este no fuera lo suficientemente atractivo es probable que el revisor empiece leyendo el trabajo con otra predisposición.

Aunque resultara prácticamente evidente, no está demás aclarar que el resumen no debe incorporar conceptos que no sean abordados durante el artículo desarrollado a continuación.

3. Introducción

La introducción deberá ser el momento en el cual el autor comienza con la redacción del artículo científico propiamente dicho. Son los primeros párrafos donde el autor debe dar una idea detallada y determinada del trabajo que se desarrolla a continuación.

La importancia de dicha introducción se fundamenta en lograr plantear con claridad el motivo por el cual se realizó la investigación. Es en esta sección donde el autor debería aclarar las causas por las cuales creyó conveniente la elaboración del trabajo que desarrollará a continuación. Se debe dar un marco teórico al trabajo.

Durante la introducción los autores deben describir las referencias bibliográficas principales que abordaron temas similares.

Se deben describir con claridad los motivos por los cuales el presente trabajo se diferencia de lo publicado hasta el momento principalmente como para poder orientar al lector. De todas maneras, no deben estar incluidas la totalidad de las citas bibliográficas sino solamente las que sean consideradas las más relevantes.

Este segmento del trabajo incluye, muchas veces, los motivos por los cuales se definió por un determinado método estadístico o científico. Por más que el mismo no sea imprescindible para esta parte del trabajo, permite al editor o luego el lector lograr tener una idea acabada de lo que leerán a continuación al tener el problema planteado y parte del método por el cual lo desarrollaron.

La mayoría de los autores sugieren excluir de esta parte del trabajo las conclusiones abordada mientras que hay otros que proponen incluir algunos de los resultados obtenidos. Favoreciendo esta última postura está Ratnoff quien dice que “Leer un artículo científico no es como leer una novela policíaca. Queremos saber desde el principio que quien lo hizo fue el mayordomo”; mientras que los que favorecen la primera postura dicen que “¿Por qué dar la respuesta dos veces al comienzo del artículo?”. Es quizás, este último punto de vista, el que apoyamos nosotros sin descartar algún trabajo planteado de la otra manera. Consideramos que el lector recibe una adecuada orientación durante el resumen del trabajo, siempre que este haya sido adecuadamente redactado.

4. Material y Métodos

Teniendo en cuenta que la hipótesis fue planteada en la sección de introducción, en la de material y métodos debería ser el momento donde se describa el diseño de estudio seleccionado. Esta etapa del trabajo debería incluir además el estado o condición que se estudiará (ejemplo: tipo de enfermedad), definir los sujetos del estudio con sus respectivos criterios de inclusión y exclusión, especificar las observaciones que se realizarán sobre la muestra y escoger los procedimientos estadísticos que se utilizarán para analizar los resultados que se obtengan.

El objetivo de esta sección debería ser lo suficientemente clara como para que cualquier otro investigador, cirujano o lector relacionado con la especialidad pueda reproducir el tratamiento propuesto en la investigación. Esta etapa del desarrollo del trabajo deberá ser estudiada cuidadosamente por el evaluador del trabajo

ya que si dejara lugar a dudas en cuanto a su reproducibilidad es probable que el mismo sea rechazado independientemente de los resultados obtenidos.

Los métodos que se hubieran utilizado deberán ser lo suficientemente claros y si estos fueran procedimientos que no se encontraran dentro de los habituales lo recomendable es que figurara la referencia de los mismos. Sería otra manera de permitir que otra persona que leyera el artículo pudiera desarrollar el mismo procedimiento lo más exacto posible.

5. Resultado

El segmento donde se expresan los resultados es el centro del trabajo, principalmente porque los segmentos anteriores (introducción y material y métodos) deberían haber estado enfocados en la manera en la que se iban a obtener esos datos, mientras que la sección que vendrá a continuación (discusión) se deberá ocupar principalmente de explicar el significado de los números obtenidos.

Este segmento del artículo no debe ser una simple acumulación de números, tablas o gráficos sino confirmar o descartar la hipótesis planteada al inicio de la investigación de una manera clara y sencilla. Por otra parte, es importante destacar que los autores que han presentado tablas y/o gráficos no deberían tener duplicada la información en la redacción del presente segmento, sino simplemente una explicación de los números que se observan. Es decir, el texto debe señalar los datos significativos que el autor pretende destacar.

6. Discusión

La discusión es la parte del trabajo en la cual el autor debe dar una explicación clara a los resultados obtenidos, muchos trabajos terminan siendo rechazados por no tener una discusión apropiadamente redactada. El riesgo de caer en un texto largo y sin demasiadas explicaciones es demasiado grande para el autor si no se plantea previamente la finalidad de lo que será expuesto.

El desarrollo de la discusión debe remarcar principalmente los hallazgos que se relacionen con la hipótesis planteada al inicio, sean estos para justificar la misma o para rechazarla.

Dicha discusión debe estar planteada con fundamentos principalmente relacionados con los argumentos publicados hasta

el momento, debe hacer hincapié en los motivos que llevaron al presente trabajo a mostrar evidencia original y novedosa. Es decir, deben estar mencionados los artículos que trataron el tema desde otro aspecto u objetivo, remarcando principalmente los puntos en común, aquellos en los que no se está completamente de acuerdo y sobre todo en los resultados que han terminado siendo originales.

Siendo una de los últimos segmentos del trabajo el autor puede caer en el vicio de volverse repetitivo en ideas que ha planteado previamente, ya sea que uno se encuentre como autor o revisor es importante prestar atención a este detalle que hará más interesante la lectura del trabajo.

Elementos Esenciales para Determinación de la Confiabilidad del Artículo

Terminado el enfoque de la revisión crítica de cada una de las partes de un trabajo científico llega lo más complicado, principalmente para el lector que persigue como principal objetivo la aplicación clínica de lo que acaba de terminar de leer. Un artículo puede ser brillante a nivel metodológico, a nivel estadístico y a nivel redacción pero el cirujano que lo lee debe encontrar la manera de poder representarlo en su problema actual. Esto se plantearía a través de 3 preguntas:

- 1- ¿Los resultados fueron válidos?
- 2- ¿Los resultados fueron logrados de manera precisa?
- 3- ¿Los resultados son aplicables?

Diseño del Estudio

La validez de los resultados hace referencia principalmente a los métodos aplicados al trabajo a través de los cuales se llega a los números publicados. Se debe observar la credibilidad de los resultados, la cual va a estar directamente relacionada con el diseño del trabajo y a su vez con el nivel de evidencia. Se sabe que la convicción de un trabajo va a mejorar en la medida que la muestra presente un adecuado nivel de randomización, es decir, todos los pacientes se encuentran en igualdad de condiciones y serán asignados a uno u otro grupo (tratado vs control) de manera controlada por el investigador o simplemente por azar.

Randomización

Dicha randomización será efectiva siempre y cuando los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes hayan sido aplicados adecuadamente. Los resultados obtenidos pueden variar demasiado si el grupo sobre el cual será aplicada la randomización no se encuentra en condiciones similares. Por otra parte, el lector del trabajo busca encontrar características inclusivas similares a los pacientes que está por tratar.

Es importante destacar que una vez que un paciente fue asignado al grupo experimental o al control se mantenga de esa manera hasta el final de la investigación; a menos que las consecuencias sean de una envergadura tal que justifiquen el retiro del paciente del protocolo de estudio. Por supuesto, esto debe estar también registrado y mencionado en el fragmento de resultados.

Recolección de los Datos

La manera de recolectar los datos también será de utilidad para darle un mayor poder estadístico. Presenta una mayor fortaleza realizarlo de manera prospectiva, aplicando un determinado tratamiento (cirugía o fármaco) y registrando la evolución a lo largo del tiempo.

Técnicas de Enmascaramiento

Las técnicas de enmascaramiento, como se desarrolló en capítulos previos, buscan mantener la información oculta al paciente y/o al médico. En la actualidad, los pacientes cuentan con fácil acceso a la información, que puede estar en muchos casos viciada por la falta de una base científica. Los pacientes pueden determinar una mejor o peor evolución dependiendo del grupo en el que se encuentren en base a los conocimientos que presentaban previamente.

Eficacia y Efectividad

La eficacia de una técnica/producto no surge solamente por los resultados obtenidos por un determinado centro o profesional destacado en la materia sino, principalmente por su reproducción dentro de la comunidad médica. Es decir, lograr verificar su funcionamiento y reproducción en diferentes centros y con profesionales que presenten distintos grados de experiencia.

En lo relacionado al estudio de diferentes técnicas quirúrgicas se debe tener en cuenta la facilidad del cirujano para desarrollar una u otra cirugía. Esta es una variable muy difícil de evaluar y es por este motivo que no siempre es tenida en cuenta. Al mismo tiempo, el lector debe conocer también sus limitaciones y sus fortalezas tanto relacionadas con su medio como con sus destrezas manuales para la práctica de una u otra cirugía.

El mismo médico tratante puede terminar manipulando la eficacia del procedimiento por tener un interés especial en llevar adelante la investigación llevando algunas veces a modificación de la información o influyendo sobre el grupo experimental de otra manera en relación al grupo control.

Tiempo de Seguimiento

Es de vital importancia y sobre todo en una especialidad quirúrgica, el seguimiento a mediano y largo plazo. El análisis de una determinada técnica quirúrgica o tratamiento aplicado relacionado con la cirugía de la columna se ve modificado muchas veces por la evolución más allá del primer año o incluso más.

Pérdidas de Seguimiento durante el Estudio

De la misma manera que se mencionó las complicaciones relacionadas con los pacientes, se debe resaltar todos aquellos individuos que tuvieron que abandonar el estudio. No sería extraño observar resultados excelentes al no tener en cuenta la gente que abandonó el estudio, de los cuales muchos pudieron haberlo hecho por presentar complicaciones relacionadas al tratamiento asignado. Se habla que una tasa de abandono del 20% es inaceptable, cuando el porcentaje de los pacientes que se perdieron en el seguimiento ronda entre el 5 y el 20% podría hablarse de resultados cuestionables y si aquella es menor al 5% se habla de resultados excelentes.

Criterios Establecidos de Inclusión y Exclusión

Es necesario trazar un paralelo entre la población sobre la cual se realizó el estudio y el paciente que estoy pensando en tratar. Los criterios de inclusión deben ser lo más parecido posible o eventualmente no debe tener criterios de exclusión significativos que hubieran impedido al paciente que se nos presenta a haber ingresado en ese potencial protocolo de estudio.

La revisión de un artículo científico es muy amplia y deben ponerse muchas cosas en la balanza, desde descomponer el trabajo en sus diferentes componentes hasta evaluar la posibilidad de ser utilizado en nuestros propios pacientes.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Levy Hara G, Karolinski A. ¿Cómo escribir un artículo Científico?. HD 2005;4(3):130-135.
 2. Puerta López-Cozar JL, Mauri Más A. Manual para La Redacción, Traducción y Publicación de Textos Médicos. Barcelona: Ed. Masson. 1995.
 3. Garba S, Ahmed A, Mai A, Makama G, Odigie V. Proliferations of Scientific Medical Journals: A Burden or A Blessing. Oman Medical Journal 2010;25(4):311-314.
 4. Day, RA. Como escribir y publicar trabajos científicos. 3era. Ed. Washington DC: OPC, 2005.
 5. Anderson RW. The Need for Research Training in Orthopaedic Residency Education. Clin Orthop Relat Res. 2006;449:81-88.
 6. Poolman RW, Kerkhoffs GM, Struijs PA, Bhandari M, International Evidence-Based Orthopedic Surgery Working Group. Don't be misled by the orthopedic literature: tips for critical appraisal. Acta Orthop. 2007;78(2):162-171.
 7. Shah D, Sachdev H. Evidence-based medicine. Indian J Orthop. 2007;41(1):4-10.
 8. Degen RM, Hodgins JL, Bhandari M. The language of evidence based medicine: answers to common questions? Indian J Orthop. 2008;42(2):111-117.
 9. Bhandari M, Guyatt GH, Swiontkowski MF. User's guide to the orthopaedic literature: how to use an article about a surgical therapy. J Bone Joint Surg Am. 2001;83-A(6):916-926.
-

ERROR ALEATORIO Y SISTEMÁTICO DE LA INVESTIGACIÓN Y CONFUSIÓN

Jerônimo Buzetti Milano

La calidad de una investigación clínica o epidemiológica debe ser medida para conocimiento de sus posibles errores, el diseño del estudio debe estructurarse basándose en el conocimiento de los factores que pueden intervenir y generar errores y de las estrategias que pueden utilizarse para evitar o minimizar estos errores.

Precisión y validez

Dos conceptos básicos de calidad tienen que ser reconocidos inicialmente: la precisión y la validez.

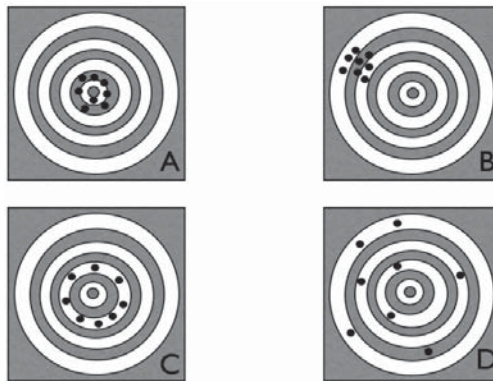
- *Precisión, Reproducibilidad o Repetitividad*: la capacidad que tiene una prueba de medir consistentemente un determinado fenómeno en repetidas mediciones, o sea, las varias repeticiones de la prueba traerán resultados similares, siendo éstos no necesariamente correctos, por ejemplo, dos cirujanos independientes evalúan las mismas radiografías en relación a la presencia de desequilibrio sagital, los dos llegan exactamente a los mismos resultados, asignando grado máximo de precisión, sin embargo, ambos pueden estar igualmente correctos o incorrectos en la evaluación, la variabilidad intrínseca de la medición del fenómeno produce reducción de la precisión, y esos errores se denominan errores aleatorios.
- *Validez o Exactitud*: la capacidad de medir el fenómeno que realmente se pretende medir, una resonancia magnética posee mayor validez que una tomografía en la identificación de alteraciones degenerativas discales, la validez está, a su vez, sujeta a errores cuando se miden otros fenómenos diferentes

al que se pretende, esos errores se denominan errores sistemáticos o sesgos (*bias*, en inglés).

En ensayos clínicos o estudios epidemiológicos, la validez aún puede estar sujeta a variables denominadas confusión o situación confundidora, que ocurre cuando parte del efecto observado resulta no solamente de la situación estudiada en sí, sino también de otras variables, por ejemplo, al estudiar la prevalencia de la enfermedad degenerativa discal en individuos sedentarios, el 60% de esos individuos eran fumadores. ¿La enfermedad está asociada al sedentarismo o al tabaquismo?

Un estudio presenta características independientes de validez y precisión, o sea, puede tener buena validez y baja precisión, o viceversa, por ejemplo, un estudio muy preciso y poco válido presenta sus medidas constantes o precisas, pero poco exactas, porque se encuentran desviadas de la verdad, en contrapartida, el estudio puede ser poco preciso y de gran validez cuando las medidas se encuentren próximas a la verdad pero sean poco constantes (Figura 1).

Figura 1– Demostración en objetivo de precisión y validez. A: muy válido y muy preciso. B: poco válido y muy preciso. C: muy válido y poco preciso. D: poco válido y poco preciso



Errores aleatorios

Se cuenta que, una tarde de verano en Cambridge (Inglaterra), a fines de los años 1920, un grupo de profesores universitarios y sus esposas se reunieron para tomar el té al final de la tarde. Una de las mujeres afirmaba que el té servido sobre la leche tenía sabor diferente

a aquel en que la leche se servía sobre el té. Aunque incrédulo, por no existir cualquier diferencia química en la mezcla, uno de los profesores se interesó por el problema y resolvió testar la proposición. El problema es que, si se le ofreciese una única taza de té para probar, la probabilidad de que la mujer acertara el orden de la mezcla sería del 50%. Aunque le ofreciesen dos mezclas, las probabilidades continuarían grandes, principalmente si ella supiese que las dos mezclas tenían órdenes diferentes. ¿Y si le fuesen ofrecidas 20 mezclas y ella acertara el orden en 19 de ellas, los profesores podrían decir que ella no tenía esa capacidad – aun acertando el 95% de las pruebas?

El profesor que se propuso testar la hipótesis era Ronald Aylmer Fisher, posteriormente titulado sir Ronald Fisher, y la historia está relatada en el libro *The Design of Experiments*, bastante detallado por David Salsburg en *Una Señora Toma el Té*. Fisher describe las distintas posibilidades de testar si los aciertos de la mujer eran frutos del azar o de una real capacidad de identificar el orden de la mezcla. En la práctica, se estaba comenzando a comprobar el efecto del azar en las afirmaciones científicas. Aunque la repetición de testes fuese una actitud corriente de los científicos de la época, la cuantificación de la presencia del azar (o sea, de los errores aleatorios) en los resultados nunca se había propuesto de esa forma. Posteriormente, Fischer desarrollaría la mayoría de las pruebas de significación que se utiliza hasta hoy.

Un estudio tendrá mayor precisión en la medida en que tenga poca influencia de errores aleatorios. Errores aleatorios, por su misma definición, ocurren por medio del azar y son inherentes al test empleado. Los resultados obtenidos van a variar de forma uniforme alrededor del valor real, porque no lo modifica. Ante la ocurrencia del error aleatorio, las observaciones clínicas habrán ocurrido por obra del azar y no de la situación estudiada en sí.

¿Cómo se sabe si las diferencias encontradas se deben o no al azar? En realidad, nunca se puede tener certeza. Testes de significación y precisión estadística se han desarrollado de manera a medir la probabilidad de que un efecto se deba al azar. Según el tipo de estudio, un determinado test estadístico deberá aplicarse para cálculo del valor de p (Tabla 1). En general, los valores son relatados como valor p , lo que indica la probabilidad de que un hallazgo haya ocurrido al azar. Por ejemplo, un valor de $p = 0,04$ indica que hay un 4% de posibilidad de que el dato obtenido haya ocurrido al azar – o

sea, gran posibilidad de que sea una observación real. En términos matemáticos puros, el resultado $p = 0,04$ significa que si el test se repite 100 veces, el resultado se observará 96 veces.

Tabla 1– Ejemplos de pruebas de significación usadas para comparar los diferentes tipos de datos

Datos	Número de grupos comparados	Prueba de significación utilizada
Paramétricos	2	t – Student
	>2	ANOVA
No Paramétricos	2	Mann-Whitney U
	>2	Kruskal-Wallis
Emparejados		t – Student emparejado

El valor de p a menudo se interpreta de forma errónea, por ejemplo, como medida de magnitud de la asociación entre dos variables, lo que corresponde a la probabilidad de que los resultados estén correctos, para que esta última afirmación sea verdadera, por ejemplo, no apenas los errores aleatorios, los que son medidos por el valor de p , sino también los sistemáticos y confusiones deben estar ausentes.

Por ser traducción de una probabilidad, el valor p siempre va a variar entre 0 y 1, así cuánto más próximo al 0 esté el valor, menor la probabilidad de que el resultado obtenido haya ocurrido por errores aleatorios. Aun antes de analizar los datos, se debe determinar a partir de qué valor de p próximo de 0 se deberán despreciar los eventos aleatorios, rechazándose la hipótesis nula, habitualmente, se considera un valor de $p < 0,05$ como “estadísticamente significativo”; la probabilidad de que el resultado haya ocurrido por errores aleatorios es menor que un 5% y, por lo tanto, esta hipótesis es despreciable, en contraposición, efectos resultados superiores a 0,05 se consideran “estadísticamente no-significativos”, aunque es importante clasificarlo, ese valor de p se debe expresar siempre en su valor exacto, cabiéndole al lector valorar la probabilidad de forma crítica.

Un valor de p varía no apenas en consecuencia de la diferencia entre los grupos, sino también según el tamaño de la muestra, cuánto mayor la muestra, menor el valor de p , de esa forma, estudios con gran número de participantes tienen mayor posibilidad de obtener resultados “estadísticamente significativos”, aunque la diferencia

entre los grupos no sea tan grande, por ejemplo, un estudio de un determinado tratamiento para lumbalgia crónica puede producir reducción en una escala visual analógica de 8/10 a 6/10.

Si cuenta con miles de individuos participantes, podrá tener como resultado de p valores inferiores a 0,05, “estadísticamente significativo” y, por lo tanto, su resultado podrá ser considerado debido a efectos no aleatorios. Sin embargo, ¿Una reducción de 2 puntos en una escala visual analógica es “clínicamente significativo”? ¿Cuál el impacto de esa diferencia en la calidad de vida de los pacientes? ¿La interpretación de la relevancia clínica de resultados que no se deben a errores aleatorios es tan importante como la obtención del valor?

De forma inversa, un estudio con tamaño muestral pequeño puede detectar diferencias importantes y reales entre los grupos estudiados, pero no obtener un valor de p bajo lo suficiente para considerarse “estadísticamente significativo”. Por consiguiente, un resultado de $p > 0,05$ puede deberse al hecho de que no existan diferencias reales entre los dos grupos o de que eventualmente existan diferencias entre los grupos, pero el estudio no haya tenido la capacidad de demostrar porque su muestra era demasiado pequeña. Aumentos en el tamaño de la muestra producen más significación estadística en la medida en que reducen los valores de p .

Esta es la principal función de los meta-análisis: al sumar muestras de estudios con metodología similar (pero que individualmente no han obtenido significación estadística) se produce una mayor posibilidad de obtener resultado de p estadísticamente significativo.

Errores sistemáticos

La validez de un estudio es tanto mayor como menor la ocurrencia e influencia de errores sistemáticos, error sistemático (o sesgo) es definido por Last como “cualquier tendencia, distorsión, prejuicio o sesgo de la recolección, registro, análisis, interpretación, publicación o utilización de datos que pueda llevar a conclusiones sistemáticamente diferentes de la verdad”, se trata, por lo tanto, de error que ocurrió por alguna incongruencia metodológica durante el proceso de la investigación, causando la distorsión de su resultado final.

Varias decenas de tipos de sesgos han sido descritas, clásicamente, aunque ni siempre eso sea posible, se clasifican en dos grupos: los sesgos de información e de selección.

1. Sesgos de Información o de Mala Clasificación

Son aquellos derivados de errores en la recolección de los datos relativos a las variables estudiadas. Los más frecuentes son:

- Sesgos de mensuración: derivan de la mala utilización de instrumentos de medida, aparatos inadecuados o desajustados.
- Sesgos de memoria: ocurren en estudios retrospectivos, al interrogar a los pacientes sobre datos anteriores al tratamiento o exposición, un paciente que ya tenía un déficit neurológico antes de un procedimiento quirúrgico y que no presentó mejora significativa, a menudo refiere el déficit postoperatorio como más limitante que el preoperatorio, lo mismo sucede, con frecuencia, en pacientes con síndrome pos-laminectomía que pueden interpretar su dolor actual más intenso o más limitante que el anterior – lo que no siempre es verdadero cuando se utilizan escalas preoperatorias.
- Sesgo de observador: deriva de la variación de interpretación inter-observador, o sea, una misma situación puede ser medida de forma diferente por dos observadores diferentes.
- Sesgo de entrevistador: un entrevistador directamente involucrado en el estudio puede incurrir en una evaluación subjetiva o sugestionada de los datos.
- Socialmente deseable: es la tendencia que el entrevistado tiene de responder aquello que se promueve o de sea socialmente, un individuo interrogado sobre utilización de drogas ilícitas, tratamientos alternativos, hábitos sexuales, etc. puede informar, de forma incorrecta, comportamientos considerados socialmente adecuados.
- Sesgo de *Hawthorne*: es el efecto que ocurre en toda situación de observación o evaluación: los participantes de un estudio se comportan de forma diferente cuando saben que están siendo observados.

2. Sesgo de Mala Clasificación Diferencial y Clasificación No-Diferencial

Al identificar un sesgo de información, debe verificar si la interferencia o la magnitud del mismo ha sido similar en los grupos estudiados, en especial en los estudios tipo caso-control, en el caso de que un error de medición ocurra solamente en uno de los brazos del estudio, por ejemplo, en los casos y no en los controles, puede haber una asociación inexistente entre una exposición y la presencia de enfermedad, o la simulación de la ausencia de asociación, esa situación se denomina sesgo de mala clasificación diferencial, ya cuando los datos de los dos grupos son afectados de forma similar por el error, la consecuencia es dar la impresión de que no existe una asociación, aunque existente, desviando el riesgo relativo hacia 1, la ocurrencia de estos denominados sesgos de clasificación no-diferencial debe considerarse, por lo tanto, en los estudios en que no se haya encontrado una asociación muy esperada u obvia.

3. Sesgos de Selección

Son errores relacionados al método como se seleccionaron los pacientes o que influyeron en la decisión de participar de un estudio, de esa forma, la relación entre la exposición y el resultado es diferente entre los participantes del estudio y la población general que podría ser teóricamente elegible, pero que no participa del estudio. Los sesgos de selección más comunes son: sesgo de participación, de diagnóstico, de prevalencia-incidencia, de indicación, de pérdida de acompañamiento, de publicación, y de información.

- Sesgo de participación no de respuesta (*self-selection bias*): de una manera general, personas que aceptan voluntariamente participar de un estudio – y en especial las que terminan el acompañamiento final) son diferentes de aquellas que se niegan a participar, tienen más desprendimiento, disponibilidad y pueden estar más preocupadas con su calidad de vida, cuidando mejor su salud, por consiguiente, pueden no ser representativas de la población que se atiende normalmente.
- Sesgo de diagnóstico o de detección (*workup bias*): ocurre cuando la exposición proporciona una mayor probabilidad de detección de la enfermedad, dando la falsa idea de que la origina. Deportistas profesionales realizan más exámenes de resonancia y a menudo se diagnostican alteraciones

degenerativas. Pero ¿existe real relación entre el deportista profesional y tener una discopatía degenerativa?

- Sesgo de prevalencia-incidencia (*lengthbias*): ocurre cuando se utilizan casos diagnosticados hace mucho tiempo, y puede ocurrir de dos formas distintas. El fenómeno de causalidad inversa ocurre cuando los individuos modifican su comportamiento tras el diagnóstico, en un estudio transversal, pérdida de peso puede ser erróneamente interpretada como causa de discopatía degenerativa si utilizada una población con largo tiempo de diagnóstico – y que ha perdido peso por recomendación médica, así mismo, en estudios de caso-control puede ocurrir el fenómeno de sobre-representación de los casos con mayor duración (o eventualmente más indolentes). Individuos con casos más graves de una enfermedad pueden tener sobrevida corta a punto de no entrar al estudio, permaneciendo los casos más raros como representados y eventualmente algunos más evidentes pueden ser subestimados, siendo estos en ocasiones los casos más severos.
- Sesgo de indicación: muchas veces se opta por indicar tratamientos más agresivos a pacientes con mejor estado clínico general o de mejor pronóstico, restando tratamientos más conservadores o paliativos para los casos más graves, por ejemplo, pacientes que se someten a vertebrectomía en bloque generalmente tienen estado general más favorable para procedimientos de gran porte, mientras que pacientes con comorbilidades pueden recibir solamente descompresión medular y estabilización, el análisis inadvertido de esos datos puede llevar a la conclusión inmediata de que la vertebrectomía genera mejor pronóstico – lo que puede, incluso, ser verdadero, pero es necesario considerar el sesgo de indicación.
- Sesgo de pérdida de acompañamiento: estudios prospectivos pueden sufrir con la pérdida del acompañamiento de pacientes por cualquier motivo (efectos colaterales, dificultad de contacto, abandono, criterios de exclusión), y a menudo la población que llega al final del estudio no es representativa de la población original.

- **Sesgo de publicación:** la mayoría de los estudios publicados presenta resultados positivos, derivados tanto de la preferencia de los autores de enviarlos, como de revisores o de revistas de aceptarlos, tales publicaciones pueden representar solamente una extremidad del total de estudios realizados, y meta-análisis o revisiones sistemáticas que se limitan a revistas indexadas pueden transmitir una idea equivocada sobre el tema.

Sesgo de Anticipación Diagnóstica y Fenómeno de Migración de Estadio

Otros sesgos no se pueden clasificar idealmente en las formas que acabamos de mencionar y, por consiguiente, se describen individualmente. Hay dos situaciones que merecen subrayarse.

- *Sesgo de anticipación diagnóstica (lead time bias):* ocurren cuando se utilizan procedimientos de trazabilidad para individuos oligo o asintomáticos, en oncología, éstos pueden presentar mejor pronóstico cuando sometidos a una nueva terapia – y este efecto derivará del diagnóstico precoz, y no del tratamiento en sí.
- *Fenómeno de Migración de Estadio o Efecto Will Rogers:* deriva de la mejora en la capacidad de identificación de lesiones o alteraciones cada vez menores, las metástasis a distancia son diagnosticadas cada vez más precozmente y en tamaños menores, migrando individuos hacia estadios más avanzados, la supervivencia de enfermedades, cuando se estudian, pueden ser evaluadas incorrectamente cuando se utilizan técnicas de diferente capacidad y sensibilidad de diagnóstico.

Aunque sean esencialmente fallas en el diseño o en la ejecución de un estudio, es virtualmente imposible que un estudio ocurra sin cualquier sesgo, la identificación de su existencia y la interpretación de su efecto forma parte de la descripción de los resultados, y éstos no deben, de ninguna manera, ser ignorados si se ha identificado un sesgo, sin embargo, hay formas para tratar de evitar o de, por lo menos, minimizar los efectos de los sesgos (Tabla 2).

Tabla 2 – Formas para tratar de evitar o minimizar los efectos de los sesgos

Sesgo	Forma de minimizar
Participación	Evitar los rechazos a participar
Diagnóstico	Uniformización de la prueba diagnóstica a todos los participantes
Prevalencia	Utilizar solamente casos incidentes (nuevos diagnósticos)
Indicación	Randomizar pacientes por la opción terapéutica
Mensuración	Uso apropiado del instrumento de medición
Memoria	Realizar estudios prospectivos
Observador y entrevistador	Ocultar del participante el objetivo del estudio Ofrecer capacitación a observadores y entrevistadores Ocultar la información sobre los participantes (segunda parte del estudio doblemente oculto)
Socialmente deseable	Utilizar cuestionarios anónimos
Anticipación diagnóstica	Comparar mortalidad en vez de sobrevida
Efecto Will Rogers	Uniformizar los métodos de estadificación

Confusión

El término “confusión” viene del latín *confundere*, o sea, junta, mezcla. Confundimiento o situación de confusión ocurre cuando parte del hecho observado se relaciona al factor estudiado, pero otra parte resulta de otras variables denominadas variables confundidoras, la situación de confusión ocurre debido a una falta inherente de comparabilidad entre las poblaciones expuestas y no expuestas. Se verifica, así, una distorsión debido al entrecruzamiento con el efecto de otro factor, así como los errores sistemáticos, interfiere en la validez del estudio y puede, incluso, considerarse un sesgo de confusión.

Las situaciones de confusión son extensamente estudiadas, pues pueden crear una impresión de falsa causalidad cuando no existe esta asociación, por ejemplo, puede aparentar una asociación entre el elevado consumo de café y la ocurrencia de neoplasias, sin embargo, personas que consumen café tienen más probabilidad de

ser fumadoras, y el tabaco sí es un factor de riesgo para neoplasias. ¿Sería el consumo de café un factor independiente?

Un factor de confusión debe, al mismo tiempo: estar asociado a la enfermedad en estudio, incluso en los no expuestos; estar asociado a la exposición en estudio en la población y no solamente en la muestra de casos; y no debe ser afectado por la exposición o por la enfermedad en estudio, ejemplo: tabaquismo y discopatía degenerativa.

Son varias las estrategias para controlar los factores de confusión en la fase de delineamiento del estudio, las estrategias a utilizar son:

1. *Asignación aleatoria (Randomización)*: es la asignación de los participantes a las categorías de exposición o brazos del estudio, de forma aleatoria, de manera a crear grupos que tengan propensión equivalente al desenlace, o sea, en la ausencia de la exposición de interés, tengan incidencias iguales del desenlace. La distribución de los determinantes del desenlace, conocidos o no, es balanceada en los grupos de comparación, la principal limitación es la necesidad de muestra suficientemente grande para obtención de distribución adecuada.
2. *Restricción*: es la limitación del estudio a un grupo de participantes con características comunes, tales como género, edad, hábito de fumar, con eso, la variable confundidora, presente o no, queda impedida de variar, por ejemplo, al evaluar los resultados de un determinado tratamiento quirúrgico, se puede restringir el grupo estudiado a una población con índice de masa corporal inferior a 30, removiendo, con eso, cualquier potencial de confusión de la obesidad, sin embargo, termina por limitar el número de individuos elegibles para el estudio (reduciendo, con eso, su poder estadístico) e impide la generalización del resultado a la población en general.
3. *Emparejamiento*: es la selección de los participantes del estudio asegurando que variables de confusión estén igualmente distribuidas en los grupos en comparación, eliminando la asociación del factor confundidor con la exposición, es particularmente utilizado en los estudios caso-

control, se puede tener problemas operacionales en la selección de los controles, encuentro de individuos pares, en especial si los criterios de emparejamiento son muy restringidos o numerosos (sobreperejo o *overmatching*).

Estratificación

En grandes estudios, muchas veces se prefiere controlar los factores de confusión en la fase de análisis de los datos. Estratificaciones una forma de controlar los factores de confusión durante y tras la conclusión del estudio, la identificación de un factor de confusión puede realizarse comparando los *odds ratio*, tomándose en cuenta el factor de confusión (*odds ratio* ajustado) o ignorándolo (*odds ratio* bruto); si hay diferencia entre los dos, hay confusión, los resultados, en este caso, se separan en categorías homogéneas (estratos) de acuerdo al factor (por ejemplo, grupos de 10 en 10 años de edad, género, etnia), si un número muy grande de factores necesita ser controlado, esa estrategia podrá ser imposible, debiéndose utilizar estrategias de ajuste estadístico. Los análisis multivariados se utilizan, entonces, para identificar el efecto de cada factor en el desenlace final.

Tanto para la evaluación de un artículo como en la elaboración y ejecución de una investigación, la identificación de posibles fallas es imprescindible. La identificación de errores y de posibles variables de confusión puede modificar la interpretación de un resultado, estrategias para minimizar errores y confusiones conocidas deben utilizarse desde el diseño hasta el análisis de datos de una investigación.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Bailar, J.C., III, Hoaglin, D.C. Ed. Medical Uses of Statistics. 3rd Edition. Wiley, 2009.
 2. Botelho, F., Silva, C., Cruz, F. Epidemiologia explicada – Vieses. Acta Urologica, 2010; 3:47-52.
 3. Botelho, F., Silva, C., Cruz, F. Epidemiologia explicada – O valor de prova (p). Acta Urologica, 2008; 3:55-57.
 4. Luiz, R. R., Costa, A. J. L., Nadanovsky, P. Epidemiologia e Bioestatística da Pesquisa Epidemiológica. São Paulo: Editora Ateneu, 2005.
-

CÁLCULO DE LA MUESTRA

*Délio Eulálio Martins
Marcelo Wajchenberg*

Cuando se inicia un proyecto de investigación siempre nos viene a la mente cuántos pacientes serán necesarios en cada grupo para que los resultados obtenidos tengan validez estadística. Este capítulo tendrá como propósito responder la pregunta: ¿Cuál el número de casos necesarios en la muestra del proyecto de investigación?

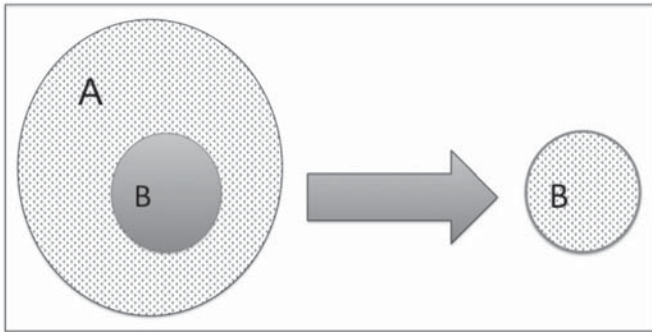
Antes de hablar directamente acerca de la delimitación de la muestra, debemos recordar algunos términos estadísticos que son fundamentales para el entendimiento del cálculo muestral, tales como la definición de población y muestra.

Población y muestra

El término población puede aparecer en los textos en la forma de población común o de población estadística. La población común se refiere a personas o cosas que presentan una característica observable común como, por ejemplo, la población de pacientes con escoliosis congénita que vive en Latinoamérica, o la población de la ciudad de São Paulo correspondido discitis. La población estadística está compuesta por características de personas o cosas y se refiere a datos, así, podríamos decir, en otro ejemplo, que población común serían los individuos habitantes de Bogotá y la población estadística correspondería a los individuos de esta ciudad que presentan escoliosis de más de 50 grados.

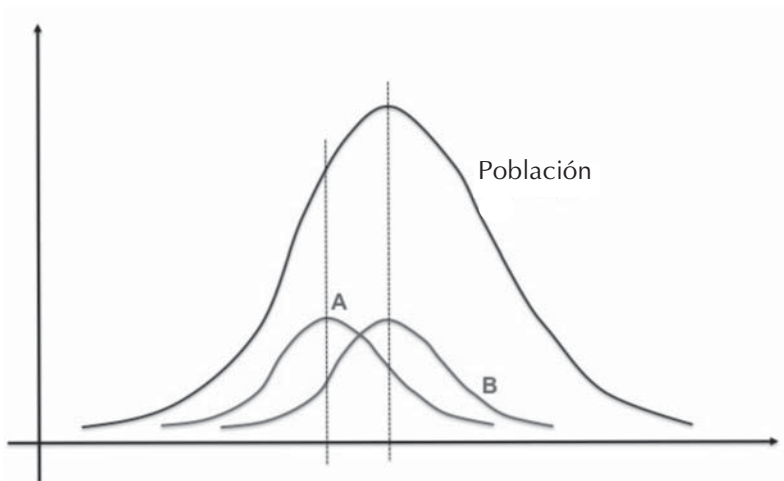
Muestra es un subconjunto de la población que debe ser relativamente representativa (Figura 1).

Figura 1 – Población “A” y muestra “B” que es representativa de la población principal



La clave para la elección de un grupo muestral adecuado es seleccionarlo de tal forma que sea lo más similar posible a su población blanco, sin tendencias, se sabe que en la rutina de los proyectos de investigación, una representación totalmente fidedigna es imposible y algunos errores estarán presentes en la interpretación e inferencia de los resultados (Figura 2).

Figura 2 – curva de Gauss representando la distribución normal en una Población y ejemplo de muestra (A) con distribución similar pero con media diferente de la población y curva (B) representando la muestra ideal con las mismas características de la población. Línea puntillada representando las medias en las curvas



Opciones de selección de la muestra

Con la finalidad de minimizar esos errores, la muestra debe ser muy bien definida, siendo posible usar, para eso, dos opciones de selección:

1. *Muestreo aleatorio simple*: cuando los “casos” de la muestra se seleccionan por medio de algún proceso aleatorio y todos los posibles “casos” tienen igual probabilidad de estar distribuidos en los dos grupos de estudio; y
2. *Muestreo estratificado*: cuando la muestra se divide en grupos o estratos basados en características específicas que tienen importancia directa en los resultados y es necesario asegurarse de que los grupos tengan la misma composición. Por ejemplo, si un investigador considera que el género es un factor crucial en el análisis de sus resultados, se puede dividir, inicialmente, entre hombres y mujeres y, después, continuar la selección aleatoria simple.

Media muestral

Partiendo del principio de que la muestra se seleccionó de forma adecuada y es representativa de la población, se puede comenzar a hacer inferencias de esta muestra y, para eso, es necesario entender algunos conceptos.

Consideremos, por ejemplo, una serie de datos que pueden representar, por ejemplo, la edad de los pacientes:

47	52	43	45	53	47	61	36	47	44
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

La media de la muestra se obtiene sumando los valores y dividiendo el resultado por el número de casos:

$$\frac{47 + 52 + 43 + 45 + 53 + 47 + 61 + 36 + 47 + 44}{10}$$

Al considerar que la muestra es representativa de la población, la media muestral se denomina estimador puntual para la media de

la población, pues ofrece una buena estimación para el valor real de la población. Se utiliza, en general, un signo $\hat{}$ para representar a los estimadores puntuales.

Así, en ese caso, se puede afirmar que μ es la media de la población verdadera y $\hat{\mu}$ es el estimador puntual, o sea, en la ausencia del valor real de la media de la población, este es el valor que más se aproxima.

Cuando se refiere a la muestra, se utiliza el término \bar{X} (se lee: X barra), el término \bar{X} es equivalente a $\hat{\mu}$ para la muestra y se puede inferir que el estimador puntual de la población es igual a la media muestral ($\hat{\mu} = \bar{X}$).

Varianza

Otro término importante es la varianza (σ^2) que mide la forma en que los valores se dispersan en relación al promedio, sin embargo, como la muestra tiene un número mucho menor de casos que la población real, existe una gran posibilidad de que algunos valores se aproximen bastante más a la media que en la población real y, por lo tanto, el estimador puntual de la varianza (σ^2 o S^2) tiende a ser más bajo que el real, en estos casos, el estimador debe modificarse, considerando el tamaño de la muestra como n , tenemos:

$$S^2 = \frac{(X - \bar{X})^2}{n-1}$$

En otras palabras, el estimador puntual de la varianza es igual a la sumatoria de la distancia de cada punto hasta la media elevada al cuadrado, dividido por el número muestral menos 1.

El Desviación Estándar (DP = σ) es la medida más común de dispersión utilizada en estadística y se puede calcular como la raíz cuadrada de la varianza. Nos informa cuánto existe de variación en la muestra o cuánto los individuos se alejan de la media.

Por ejemplo: en el caso de proporciones de una muestra de 20 pacientes en la que 15 son hombres y 5 mujeres, se considera la “p” como la proporción de hombres y (1-p) la proporción de mujeres, y de esta forma tenemos:

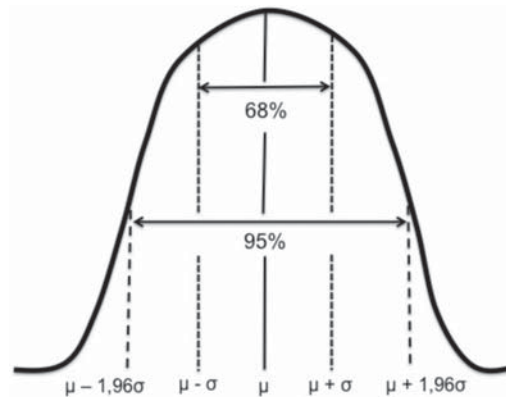
$$\text{Var} = S^2 = p \cdot (1 - p) \quad \text{e} \quad \text{DP} = \sigma = \sqrt{\text{var}} = \sqrt{p \cdot (1-p)}$$

Así: $\text{Var} = 0,75 \cdot (1 - 0,75) = 0,1875$

Distribución normal y teorema del límite central

La curva de Gauss o curva en forma de campana, o también curva normal se describe totalmente utilizando los parámetros de media y desviación estándar, se representan por curvas en las que los valores centrales son más frecuentes y los valores extremos son menos frecuentes, de esa forma, el centro de la curva indica la μ de la población y σ indica la dispersión, y cuanto mayor sea la varianza más achatada será la curva, E en la figura 3 se puede comprender la distribución de los valores, donde el 68% de los valores individuales están entre la media (μ) y $\pm 1 \sigma$.

Figura 3 – Representación de curva normal con la distribución de la media (μ) y de las desviaciones estándar (σ) dentro de la curva



En la práctica, no se puede calcular la variabilidad de la media de la población, pues el investigador posee apenas una única media de una muestra y no de todas las muestras posibles, sin embargo, por el Teorema del Límite Central, que afirma que a medida que aumenta el tamaño de la muestra, la distribución de las medias muestrales se aproxima de una distribución normal, se puede obtener una buena estimación de la variabilidad de la media muestral por el

Error Estándar, que es la razón entre el desviación estándar y la raíz cuadrada del tamaño de la muestra.

$$EE \text{ de la media} = \frac{DP(X)}{\sqrt{n}} \text{ o } EE \text{ de la proporción} = \frac{\sqrt{p \cdot (1-p)}}{\sqrt{n}}$$

En otras palabras, podemos decir que medidas con alta variabilidad y muestras pequeñas resultan en Error Estándar grande, lo que implica en una baja precisión de la media muestral como una estimación de la media poblacional.

Para cualquier tamaño de muestra, la media de la muestra es siempre diferente de la media de la población, y la distancia entre ellas se denomina Error Muestral (EM)

$$EM = |\bar{x} - \mu|$$

De esta forma, es interesante obtener una estimación por intervalo que incluya el verdadero valor de la media con un determinado grado de confianza.

Si fuese posible extraer varias muestras de tamaño "n" y, para cada una de esas muestras, calcular la media, el 95% de las medias muestrales estarían entre $\mu \pm 1,96 \mu \sqrt{n}$. Como no conocemos μ y σ , utilizamos una aproximación:

$$\left[\bar{x} - c \frac{DP}{\sqrt{n}}; \bar{x} + c \frac{DP}{\sqrt{n}} \right]$$

Donde: \bar{x} = media muestral; DP = desviación estándar muestral; c = valor asociado a la distribución normal como en la Tabla 1.

Tabla 1– Valores de coeficiente c de acuerdo con el intervalo de confianza deseado

Coeficiente c	Intervalo de confianza
1,00	68%
1,64	90%
1,96	95%
2,575	99%

El intervalo de confianza es usualmente interpretado como una franja de valores plausibles para la verdadera media poblacional.

Cuidado: es muy común observar en la literatura médica alguna información resumida como MEDIA DP. Sumar y restar los valores de DE o aún de EE de la media e interpretarlos como intervalo de confianza sin considerar el valor crítico de la distribución (coeficiente c) puede llevar a amplitudes mucho mayores o menores que el intervalo de confianza real.

En los estudios cuyo objetivo principal es estimar una media o una proporción en la población, el cálculo del tamaño de la muestra puede basarse en el Error Muestral, en el Coeficiente de Confianza y en una estimación de la variabilidad. De esta forma, tenemos:

$$EA = c \cdot EP = c \cdot \frac{DP}{\sqrt{n}} \Rightarrow \sqrt{EA} \cdot n = c \cdot DP \Rightarrow \sqrt{n} = \left(\frac{c \cdot DP}{EA} \right)^2$$

$$n = c^2 \frac{DP^2}{EA^2}$$

Ejemplo: Un cirujano de columna tiene interés en saber cuántos grados Cobb los niños operados de escoliosis idiopática pierden de corrección al final de 10 años de acompañamiento. Con base en estudios anteriores, se estima que la desviación estándar sea de alrededor de 5 grados. Considerando un error de 2 y un nivel de significación del 5%, ¿cuál debe ser el tamaño de la muestra?

$$n = 1,96^2 \frac{5^2}{2^2} \approx 24 \text{ pacientes}$$

De forma similar, cuando queremos dimensionar una muestra, estimando una proporción, utilizamos la siguiente ecuación:

$$n = c^2 \frac{p \cdot (1 - p)}{EA^2}$$

Sin embargo, algunas veces, no se dispone del valor de la DE poblacional. Cuando eso ocurre, se puede utilizar la $DE = \sigma = \text{amplitud}/4$, o lo que sería más adecuado, realizar un estudio piloto, iniciando el proceso de muestreo con, por lo menos, 31 valores muestrales seleccionados aleatoriamente, calcular la DE muestral y utilizarla en lugar de la DE de la población.

Cuando no sabemos el valor de la proporción poblacional de individuos, sustituimos la “ p ” por 0,5 y obtenemos una estimación que permite dimensionar la muestra.

Error tipo I y II

Otro concepto que debemos recordar es el de los errores, el resultado de un estudio puede estar equivocado de dos formas:

1. Error tipo I: los resultados pueden llevar a una conclusión equivocada de que **HAY DIFERENCIA** entre los grupos de estudio, cuando, en realidad, no existe diferencia. Esta situación representa un resultado “falso positivo”. La probabilidad de cometer un error del tipo I es denotada por alfa (α) y conocida como nivel de significación; y
2. Error tipo II: Los resultados pueden llevar a una conclusión equivocada de que **NO HAY DIFERENCIA** entre los grupos de estudio cuando, en realidad, la diferencia existe. Esta situación representa un resultado **falso negativo**. La probabilidad de cometer un error del tipo II es denotado por beta (β) (Tabla 2).

Tabla 2 – Representación de las posibilidades entre la verdad y la toma de decisión

	VERDAD: existe diferencia	VERDAD: no existe diferencia
Hipótesis 0: no existe diferencia	ERROR TIPO I	Decisión correcta
Hipótesis 1: existe diferencia	Decisión Correcta	ERROR TIPO II

Hipótesis de nulidad (H_0)

El nivel de significación (α) es la probabilidad de rechazar la hipótesis de que no existe diferencia (Hipótesis de nulidad o H_0) cuando ella sea verdadera en la población.

El poder de una prueba es la probabilidad de rechazar la hipótesis de nulidad cuando ella sea falsa (verdadero positivo). O sea, el poder de la prueba indica la probabilidad de decisión correcta

al rechazar H_0 , en general, el poder de la prueba se interpreta como la posibilidad de detectar una “real diferencia” y $\hat{\alpha}$ es el complemento del poder ($1 - \hat{\alpha}$). Tabla 3.

Tabla 3 – Representación en probabilidades entre la verdad y la toma de decisión

	VERDAD: existe diferencia	VERDAD: no existe diferencia
Hipótesis 0: no existe diferencia	Nivel de significación (β)	Poder ($1-\beta$)
Hipótesis 1: existe diferencia	Nivel de confianza ($1-\alpha$)	β

El poder de un estudio depende de los siguientes factores: tamaño de la verdadera diferencia entre las poblaciones investigadas, nivel de significación y tamaño de la muestra.

Para cada muestra existe un “intercambio” entre α y β , cuanto menor alfa, mayor beta y viceversa, de esta forma se hace difícil controlar los dos tipos de errores simultáneamente, algunas veces, el estudio produce resultados “no significantes” debido al bajo poder, por presentar un amuestra μ y pequeña.

Dependiendo de la variable principal de la investigación (cuantitativa) y de cuál la hipótesis más importante, se opta por controlar el error tipo I o el tipo II. Ejemplo: al comparar 2 procedimientos: uno tradicional, más invasivo, X, y otro innovador, menos invasivo, Y, establecemos las hipótesis:

- H_0 : nuevo procedimiento (Y) es IGUAL al procedimiento estándar (X).
- H_1 : nuevo procedimiento (Y) es MEJOR que el estándar (X).

El error tipo II (β) es la probabilidad de decir que no existe ventaja en utilizar el nuevo procedimiento (Y) cuando en verdad, este es mejor, así, la falsa conclusión puede poner en riesgo a los pacientes que continuarían expuestos al procedimiento más invasivo, de esta forma, los resultados falso-negativos implican daños importantes, siendo deseable tener un valor pequeño de β y alto poder, en este caso, para el cálculo muestral se debe considerar más el poder de la prueba que el nivel de significación.

Vale la pena recordar que para una mejor delimitación del tamaño de la muestra es necesario definir cuál la pregunta de la investigación, cuál la variable primaria, cómo será el análisis estadístico, cuál el resultado estimado en el grupo control, cuál la diferencia a detectar y el grado de confianza.

De esta forma, en un ensayo clínico aleatorizado podemos utilizar la siguiente fórmula para cálculo muestral:

$$n = \frac{p_1(100-p_1) + p_2(100-p_2)}{(p_1-p_2)^2} \times \frac{f(\alpha, \beta)}{c^2}$$

Donde: n = número de la muestra; p1 = porcentaje de eventos en el grupo control; p2 = porcentaje de eventos en el grupo experimental; $f(\alpha, \beta)$ = valor de la tabla 4.

Tabla 4 – Valores de $f(\alpha, \beta)$ para cálculo muestral

		Valores del error β			
		0,05	0,1	0,2	0,5
Valores do erro α	0,1	10,80	8,6	6,2	2,7
	0,05	13,00	10,5	7,9	3,8
	0,02	15,80	13,0	10,0	5,4
	0,01	17,80	14,9	11,7	6,6

Cuando utilizamos variables cuantitativas, la fórmula pasa a ser la siguiente:

$$n = \frac{2\sigma^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2} \times f(\alpha, \beta)$$

Donde: n = número de la muestra; σ = desviación estándar en la población; μ_1 = media en el grupo control; μ_2 = media en el grupo experimental; $f(\alpha, \beta)$ valor de la tabla 4.

Existen varios factores implicados en la delimitación de la muestra y, por eso, se recomienda consultar a un estadístico antes de comenzar la investigación para evitar pérdida de pacientes o para que Ud. no termine por constatar que el tamaño de la muestra para contestar su pregunta principal es imposible de alcanzar en las condiciones en que se diseñó el estudio.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Blair, RC; Taylor, RA. Bioestatística para ciências da saúde. Pearson Education do Brasil, 2013.
 2. Daly, LE; Bourke, GJ. Interpretação e aplicações da estatística em medicina. Instituto Piaget. 2000.
 3. Freedman LS. Tables of the numbers of patients required in clinical trial using logrank test. *Statistics in Medicine* 1982;1:121-129.
 4. Griffiths, D. Use a cabeça! Estatística. Alta Books Editora. Rio de Janeiro. 2008.
 5. Levine, DM; Berenson, ML; Stephan, D. Estatística: Teoria e Aplicações usando Microsoft Excel em Português. Rio de Janeiro: LTC, 2000.
 6. Makuch R, Simon R. Sample size requirements for evaluating a conservative therapy. *Cancer Treat Rep* 1978;62:1037-1040.
 7. Pocock SJ. Thesize of a clinical trial. in: Pocock SJ. *Clinicaltrials: a practical approach*. Chinchester: John Wiley & Sons; 1983:123-141.
 8. Rumsey, DJ. Estatística para leigos. Alta Books Editora. Rio de Janeiro. 2012.
 9. Triola, MF. Introdução à Estatística. 7ª ed. Rio de Janeiro: LTC, 1999.
-

ESTADÍSTICA BÁSICA

Martín Tejeda Barreras

Dentro de las actividades cotidianas como médicos, frecuentemente es necesario revisar artículos médicos donde se mencionan datos de Estadística. Es fundamental conocer las herramientas básicas para poder comprender el lenguaje de la estadística en la forma más sencilla posible, sin hacer referencia a fórmulas matemáticas, y principalmente tratando de entender los conceptos que fundamentan los resultados.

¿Qué es la Estadística?

La estadística es una rama de las matemáticas que consiste en métodos de procesamiento y de análisis de datos para apoyar de una forma racional el proceso de toma de decisiones, y una parte de ella, la bioestadística, aplica esas fórmulas en los procesos biológicos y principalmente en la Medicina.

Usando la estadística, es posible interpretar los resultados, reflejándolos en su significado final y en la importancia que estos resultados van a tener en la toma de decisiones a las que nos enfrentamos día con día. Por otra parte, conociendo el significado de esas cifras, es posible ignorar los resultados, ya sea porque se utilizó metodología en forma incorrecta, o porque dan conclusiones erróneas.

Actualmente, el uso de nuevas tecnologías, principalmente por el uso ya ordinario de las computadoras, con nuevos programas, cada vez más fáciles de utilizar, es posible procesar y analizar cantidades enormes de datos, por lo que el papel que en la actualidad juega la estadística es más importante.

Estadística descriptiva

Es la rama de la estadística que se enfoca en recolectar, sintetizar y presentar una serie de datos. Como su nombre lo indica, solamente describe los datos que se presentan, pero no se hace una inferencia o deducción de lo que se está presentando.

Estadística inferencial

Es la rama de la estadística que analiza una serie de datos para extraer conclusiones acerca de una población. Cuando se utiliza la estadística inferencial, se debe iniciar el proceso en establecer una hipótesis, y buscar si los datos presentados en ese estudio concuerdan con la hipótesis planteada.

Este es el tipo de estadística que se debe utilizar más frecuentemente en nuestros estudios.

Palabras básicas en estadística

Algunas palabras están presentes en todos los estudios estadísticos, siendo estas: población, muestra, parámetro, estadística y variable.

1. *Población*: todos los miembros o elementos de un grupo del cual queremos sacar una conclusión. Por ejemplo, todos los pacientes con hernia de disco lumbar de una ciudad o un país específico.
2. *Muestra*: parte de la población seleccionada para análisis. Hay que recordar que es difícil que una población completa pueda ser estudiada, por ser algo impráctico y muy costoso de realizar, por lo que es necesario tomar una muestra representativa de esa población. Por ejemplo, los pacientes con diagnóstico de hernia de disco lumbar de un hospital específico.
3. *Parámetro*: medida numérica que describe una característica de la población. Por ejemplo, el peso medido en kilogramos de las personas.
4. *Estadístico* (en singular): medida numérica que describe una característica de una muestra. El hecho de calcular el estadístico de una muestra es la actividad más común en un estudio médico, por la razón de lo impráctico de tomar los

datos de una población completa. Por ejemplo, los kilogramos de peso de los pacientes con diagnóstico de hernia de disco lumbar en un hospital específico en un período de tiempo que toma realizar un estudio.

5. *Variable*: característica de un individuo o sujeto de estudio, que sea observable y medible, que será analizada usando estadística, por ejemplo, la edad, el peso, el género, los hábitos de carga, los hábitos de tabaquismo, la presencia de enfermedades asociadas, etc. Estas variables pueden ser *cuantitativas* cuando se expresa en cantidades, y pueden ser *cualitativas*, cuando la característica a medir no la podemos expresar en cantidad, como el estado emocional de una persona, y en esos casos, para poder analizar en estadística, se requiere clasificarlos. En estadística, todas las variables se convierten en número para formar los datos de un análisis, así que cuando leemos que se están analizando una serie de datos, en realidad se están analizando las variables de ese estudio.

Fuente de datos

Cualquiera que sea el análisis estadístico utilizado, se deberá iniciar por identificar la fuente u origen de los datos que se nos están presentando, y estas fuentes pueden ser primarias o secundarias. Los datos publicados se encuentran en forma impresa o en forma electrónica. Debemos diferenciar si estos datos son de fuente primaria, es decir, las personas que hicieron el estudio formularon esos datos, o si fueron tomados de otras fuentes, para lo cual se denomina el estudio como fuente secundaria. Para verificar los datos secundarios, se deberá revisar la fuente primaria de donde fueron tomados. Es importante, al leer un artículo, sobre todo de una fuente primaria, estar alerta a las posibles desviaciones o sesgos (se denomina *bias* en inglés) que se pueden medir de la publicación. Esto representa pérdida de validez o de seguridad de la información. En los casos de fuentes secundarias, se necesita siempre acudir a las fuentes primarias para determinar la precisión de los datos.

Ensayos clínicos

Proceso mediante el cual se estudia el efecto de una variable sobre otras, cuando se le otorgan diferentes valores a esa variable, y

al mismo tiempo, se mantienen los mismos valores en las otras variables. El ejemplo más típico de un ensayo clínico es cuando se utiliza un grupo de estudio y un grupo control. El grupo de estudio recibe un tratamiento X, y el grupo control no recibe ese tratamiento. Ambos grupos deben de tener las mismas características para poder ser comparables. En algunos casos se utiliza placebo en el grupo control, y en tal caso, también es conveniente medir el efecto placebo. El efecto placebo consiste en que los individuos a quienes se les administra el placebo sientan mejoría por el hecho de creer que se les hace un tratamiento real. La evidencia más fuerte que puede tener el resultado de un tratamiento, es reuniendo los datos de varios ensayos clínicos, en diferentes poblaciones, con resultados similares, siempre y cuando se haya utilizado la misma metodología.

Encuestas

Proceso que utiliza cuestionarios o formularios para obtener valores de las respuestas obtenidos de los individuos participantes. Debemos considerar que las encuestas son abiertas a quien quiera participar y que el tipo de encuesta y la forma en que es obtenida, afecta el resultado obtenido de esas encuestas. Se puede convertir en una forma valiosa de valorar cuestionarios valiosos en nuestra práctica médica (por ejemplo el Oswestry, la escala japonesa de mielopatía, etc).

Estadística descriptiva para variables numéricas

Son varias las medidas y fórmulas utilizadas para análisis y descripción de las variables numéricas.

1. Medidas de Tendencia Central

Los valores de los datos de la mayoría de las variables numéricas muestran la tendencia de agruparse alrededor de un valor específico, para lo cual en estadística se utilizan una serie de métodos que grupalmente se conocen como *medidas de tendencia central*, para de esta forma identificar las propiedades de esos datos. Las medidas más conocidas son:

a) Media Aritmética

La media o media aritmética es un número que equivale a la suma de los valores de los datos de una variable, dividido entre el

número de datos que se sumaron. Por ejemplo, si se suman las edades de pacientes, y luego se divide entre el número total de ellos, se tendrá una edad media (o promedio) de los individuos incluidos en el estudio.

La media es como un punto de balance en una serie de datos, pero también se puede considerar como la única medida de tendencia central que toma en cuenta todos los individuos. En este caso, su punto débil es que su valor total se afecta por los valores extremos. Esto es, que si el promedio de edad de una muestra tiene un valor mínimo de 20 años y un máximo de 40 años, el promedio estaría alrededor de los 30 años. Sin embargo, la presencia de un solo individuo de 70 años elevaría el promedio de edad a 45 años. De tal forma que se debe ser muy cuidadoso al momento de interpretar los resultados sin conocer el número total de valores.

b) Mediana

Es el valor que queda en medio de una serie de datos, cuando estos valores se han ordenado del número menor al mayor. La mediana divide una serie de datos en dos partes iguales, y este tipo de medida no se ve afectada por los valores extremos, haciendo que la mediana sea una buena alternativa cuando se presenten estos valores extremos. Por ejemplo, en una serie de 20 individuos de 20 a 40 años, podemos encontrar 10 individuos de los 20 a los 28 años y los otros 10 sujetos estarán de los 30 a los 40 años. La Mediana sería 29 años

c) Moda

Es el valor (o valores) en una serie de datos de una variable, que se repiten con más frecuencia. Igual que la Mediana, la Moda no se ve afectada por los valores extremos, pero a diferencia de la mediana, la moda puede variar mucho más de una muestra a otra. También se debe considerar que en algunas series de datos no se encontrará la moda, y en otras se encontrará más de una, de manera que es difícil sacar conclusiones de esos datos. Por ejemplo, en una serie de individuos de los 20 a los 40 años, se pudieran encontrar 5 personas con 28 años y este número 28 sería la moda, como también puede ser posible que haya 3 personas con 25 años, otras 3 con 31 años, y otras 3 con 33 años

d) Rango

Es la diferencia entre los valores más chicos y más grandes encontrados en una serie de datos de medición de la variable. El rango es el número que representa la mayor diferencia posible entre dos valores en una serie de datos de una variable. Se establece con una resta simple del mayor valor encontrado – el menor valor encontrado = Rango. En el ejemplo de los individuos de 20 a 40 años sería 40 (valor más alto) -20 (valor más pequeño) = 20 años (Rango).

2. Varianza y la Desviación Estándar

Estas dos palabras se encuentran relacionadas. Nos ayudan a comprender como una serie de valores se distribuyen alrededor de su promedio. Cuando se establecen como números, los valores de la Varianza y la Desviación estándar se encuentran relacionados porque uno de ellos, la Desviación estándar, es la raíz cuadrada del otro, la Varianza.

Otra definición práctica de Varianza: es la media de las diferencias en relación a la media elevadas al cuadrado. La Varianza significa que tan lejos se encuentra el valor de lo normal.

Para casi todos los conjuntos de datos, la mayoría de los valores caen dentro de un intervalo de más o menos una desviación estándar por arriba y por debajo de la media, y por consiguiente, el hecho de poder determinar la media y la desviación estándar generalmente nos ayuda a definir el rango en el cual la mayoría de los valores de los datos van a ocurrir.

La medición más sencilla podría ser la diferencia entre cada valor y la media, y sumar estas diferencias. Sin embargo, si se hiciese así, en medidas aritméticas, el resultado de estas sumas invariablemente sería cero para cada conjunto de valores que tomemos, y por lo tanto, estas sumas no serían de utilidad al tratar de comparar unos datos contra otros. En lugar de hacer esto, se desarrolló un método en donde la diferencia de cada dato y la media se elevaba al cuadrado, y los números resultantes se sumaban. Esta suma de cuadrados (en inglés= *sum of squares* o SS) se divide entonces ya sea por uno menos que el número de los valores de los datos (por ejemplo, si tenemos 10 datos, sería dividir entre 9), para un muestra de datos, o entre el número de valores de los datos, para datos de una población, para producir la Varianza. Por definición, la

Desviación estándar es entonces la raíz cuadrada positiva de la Varianza.

Debido al hecho de que al realizar el cálculo de la Varianza incluye elevar al cuadrado la diferencia entre cada valor y la media, y que esto hace que nunca se produzcan número negativos, la Varianza *nunca puede ser negativa*.

Ejemplo. Hallar la media, y la varianza de la serie de números siguientes:

2, 3, 6, 8, 11.

Media

$$\bar{x} = \frac{2+3+6+8+11}{5} = 6$$

Varianza

$$\sigma^2 = \frac{2^2+3^2+6^2+8^2+11^2}{5} - 6^2 = 10.8$$

Probabilidad

Para trabajar en estadística inferencial, no lo podemos hacer sin antes tener el conocimiento básico de lo que es la probabilidad. Para entender lo que es la probabilidad, es necesario conocer otros conceptos, tales como: evento, evento elemental y variable aleatoria.

1. *Evento*: Es el resultado de un experimento o de una encuesta. Hay que recordar que se realiza un experimento para obtener datos que nos puedan ser de utilidad en nuestra práctica clínica, ya sea para diagnóstico y/o tratamiento.
2. *Evento Elemental*: Es el resultado que satisface solamente un criterio, es decir, si nosotros realizamos un experimento, donde solamente tomemos una variable única, el resultado es un evento único o elemental. Tenemos que hacer la distinción de eventos conjuntos, donde se tomarían dos o más variables para un resultado grupal o de conjunto.
3. *Variable Aleatoria*: Es la variable cuyos valores numéricos representan los valores de un experimento. Este es un concepto que se utiliza para discutir una variable que no tiene valores en sus datos en su inicio, hasta que se realiza un

ensayo clínico, o una encuesta. Su uso permite distinguir una variable cuyos valores son desconocidos hasta el fin del estudio, de las variables que tienen valores pre-establecidos en los estudios que son de tipo descriptivo. Las variables aleatorias pueden ser de 2 tipos:

- Discretas: son aquellas que no admiten posiciones intermedias entre dos números, por ejemplo, número de hijos de una pareja 1, 2, 3 pero no pueden ser 2,3 o 3,5.
- Continuas: son aquellas donde los valores posibles son cualquier número dentro de un rango específico, por ejemplo, la estatura de diferentes personas 1.68 mts, 1.72 mts.

La letra ***p*** en los estudios clínicos significa la probabilidad de que ocurra un evento; las posibilidades u oportunidades a favor de su ocurrencia. Hay que precisar que cuando se habla de aleatoriedad, si bien los resultados que se puedan obtener en un estudio son inciertos, existe una distribución regular cuando se realiza un número grande de repeticiones, y se vuelve más regular a medida que se agranda ese número de repeticiones, y la probabilidad de cualquier resultado en un estudio o en una encuesta es la proporción de veces que ocurriría ese resultado en una serie larga de repeticiones. Esto quiere decir que la probabilidad en el largo plazo, es una frecuencia relativa.

Se tiene que mencionar también que la probabilidad implica la presencia de un nivel de incertidumbre, y es la posibilidad que puede ser medida, acerca de la ocurrencia de un evento.

Además, la probabilidad es un valor que varía constantemente en la misma medida que se van agregando nuevos datos o nuevas variables en los estudios que realizamos, y por lo tanto, se debe ser muy cuidadoso en determinar la población de interés y sus características para poder determinar la probabilidad de que un evento específico se produzca.

La probabilidad de que ocurra un determinado evento debe ser situado entre 0 y 1. El valor más pequeño posible sería 0, ya que no se puede tener una probabilidad negativa, y no se puede tener una probabilidad mayor a 1.

En lo que respecta a la forma en que la ***p*** (probabilidad) se anota en los estudios, el referir una ***p* = 0.05**, significa que existe un 05% de posibilidad de no alcanzar el resultado que se busca con la

metodología utilizada en el estudio o que el resultado sea debido al azar. En esta situación, existe un 95% de posibilidades de que ocurra un evento con la metodología utilizada en el estudio, y regularmente es la meta a lograr en la mayoría de los estudios serios. Pretender alcanzar una meta infinitesimal, por ejemplo de $p = 0.001$ sería una meta irreal debido a los múltiples factores que influyen en el transcurso de un estudio, principalmente en seres humanos.

Con frecuencia se describe un resultado como “Estadísticamente Significativo”, y este término se relaciona con la probabilidad de que el efecto observado sea debido al método utilizado y no al azar. Por otra parte, el significado clínico se relaciona a la magnitud del efecto observado que es clínicamente significativo. Un resultado estadísticamente significativo puede o no ser clínicamente significativo, y esto en gran medida es debido al poder del estudio, es decir, su capacidad de detectar estadísticamente la verdadera diferencia entre ambos significados.

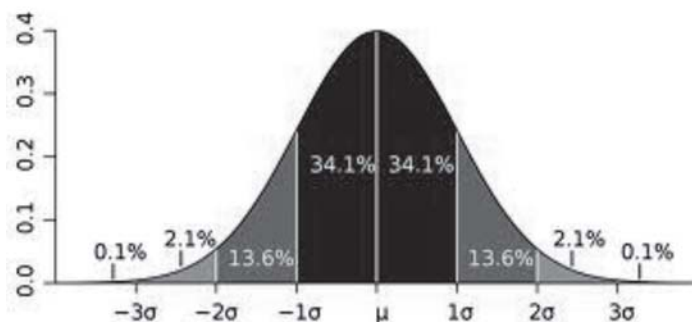
Distribución de Probabilidades

La probabilidad puede presentar una distribución normal, binomial y de intervalo de confianza.

Distribución normal

También llamada distribución de Gauss, es un modelo teórico-matemático que se deriva de la realidad. Representa el comportamiento de ciertos fenómenos biológicos caracterizados por variables cuantitativas continuas que se distribuyen alrededor de una media (Figura 1).

Figura 1– Distribución normal o de Gauss



Esta curva tiene varias características: es asintótica, es decir, sirve como límite inferior de otra función cuando ésta tiende al infinito. Es simétrica alrededor de la media y tiene una desviación estándar = 1. Tiene dos parámetros: la Media, que sirve para ubicación alrededor del centro de los datos, y la Varianza, que es una medida de dispersión, es decir, de los datos que se alejan de la media.

Al observar la curva, se da uno cuenta que el 68% de los datos quedan alrededor de la media, y en la medida que se va alejando (dispersión) van disminuyendo sus valores, quedando entre el centro y la segunda desviación el 95.4% de todos los datos, y las medidas extremas, que son menos del 5%, se van dispersando en los valores extremos hasta el infinito

Distribución binomial

Es la base para analizar los datos de los estudios de cohorte y de casos y controles, lo cual envuelve proporciones y se define como la distribución de probabilidad para una variable discreta aleatorizada que reúne los siguientes criterios:

- la variable aleatoria es para una muestra que consiste en un número fijo de ensayos experimentales
- la variable aleatoria tiene solamente dos eventos que son mutuamente excluyentes y colectivamente exhaustivos, es decir, se integra con absolutamente todos los elementos, sin que se repita ninguno, y que se califican típicamente como “éxito” (la presencia de p) y “fracaso” ($1 - p$)
- la probabilidad de un evento clasificado como éxito (p), y la probabilidad de un evento que se clasifique como fracaso ($1 - p$) son ambos constantes en todos los ensayos experimentales.
- el evento (sea éxito o fracaso) de cualquier ensayo experimental único es independiente (es decir, no es influenciado) del evento de cualquier otro ensayo.

Intervalo de Confianza

El intervalo de confianza es el rango de valores pre-especificado con el cual el promedio observado es compatible. Característicamente se da un valor del 95% de Intervalo de Confianza en los estudios clínicos. Esto significa que si una persona repite su estudio 100 veces, con la misma metodología que se utilizó en su estudio, el promedio

observado estaría dentro de los límites de confianza de al menos 95 veces que se obtengan los mismos resultados que su estudio, dejando un 5% de los resultados a la intervención de otros factores, entre ellos, el azar.

Hay que tener en consideración que se está desarrollando un intervalo usando una muestra de la población general para el estudio, y no un valor determinado de precisión, no hay forma de obtener un 100% de certeza en los resultados de nuestro estudio, y un 95% de certeza es suficientemente alto para el resultado que se obtenga. En otras ocasiones, principalmente en series grandes de valores, se nos puede indicar un Intervalo de Confianza variable, por ejemplo, del 87% al 93%. Esto significa que si se repite el estudio 100 veces, con la misma metodología, se obtendrá entre 87 y 93 veces, el mismo resultado.

El significado del Intervalo de Confianza es que describe la precisión aproximada de un valor estimado, así como la probabilidad (expresado en un porcentaje) de obtener resultados similares en estudios subsecuentes, o en grupos de individuos con características similares a las de nuestro estudio.

Pruebas estadísticas más frecuentes

A continuación, se describen las pruebas estadísticas utilizadas con más frecuencia en los artículos científicos.

1. Prueba de Chi cuadrada

La prueba de Chi Cuadrada es un método estadístico que se utiliza para determinar si los resultados de un experimento son debidos al azar o no lo son. Estrictamente, es una prueba de proporciones, no paramétrica, es decir, los datos no se distribuyen normalmente o es difícil establecer independencia.

Esta prueba se utiliza para datos de variables dicotómicas, con respuestas que son solamente 2 posibles: sí o no, hombre o mujer, éxito o fracaso. Prueba la asociación entre dos factores, por ejemplo, entre un determinado tratamiento y la presencia de una enfermedad X; entre el género femenino y la mortalidad de algún tipo de cáncer.

En este método, los datos deben de proceder de una muestra que sea aleatoria, y se requiere un tamaño de muestra de al menos 20 unidades o sujetos de estudio. Se deben considerar exclusivamente datos reales, y excluir los porcentajes.

Para realizar esta prueba se requiere de utilizar una Tabla de Contingencia, también llamada tabla de 2 X 2, y lo que se quiere saber es si las 2 categorías de clasificación son *independientes* una de otra.

Las celdas de esta prueba deben de ser de tamaño adecuado en el número que se pone en cada celda. En caso de que el número sea menos que cinco dígitos, se utiliza la Corrección de Yates, y se debe tener certeza de que las observaciones son independientes.

Es importante puntualizar que este método puede probar asociación, pero no prueba causalidad. Ejemplo: si se quiere probar la mortalidad en pacientes masculinos con antecedente de EVC utilizando un medicamento anticoagulante, utilizando un grupo control en quienes no se aplicó el medicamento anticoagulante. Nuestra tabla de 2 X 2 quedaría de la siguiente manera:

	Anticoagulante	Anticoagulante	
	No	Si	Total
Vivos	60	250	310
Muertos	35	30	65
Total	95	280	37

La mortalidad en el grupo control es de $35/95 = 36\%$ y en el grupo tratado es de $30/280 = 10.7\%$

La pregunta siguiente sería si esta diferencia pudiera haber ocurrido por azar, y preguntarnos si las 2 categorías de clasificación (no-sí, vivo-muerto) son independientes una de otra. Para responder esta pregunta, se utiliza una prueba de independencia de Chi Cuadrada, donde se comparan las frecuencias obtenidas con las posibles frecuencias esperadas. Esto se realiza con métodos estadísticos preestablecidos.

Hay que considerar que la frecuencia esperada de un evento es igual a la probabilidad del evento multiplicada por el número de ensayos que realizamos.

2. Prueba de T de Student

Se utiliza para comparar una variable de respuesta entre dos o más muestras independientes, cuando dicha variable sigue una

distribución normal, por ejemplo, para saber si un nuevo tratamiento, digamos, prótesis de disco, tiene mayor porcentaje de mejoría que otro ya utilizado, como las artrodesis.

Para realizar esta comparación, en caso que sean muestras independientes, puede ser que tengan varianza semejante, en tal caso es apropiado utilizar la T de student, pero también puede ocurrir que tengan una varianza diferente, en este caso se utilizaría la prueba de Welch.

Si los datos no se apartan en forma notoria de la normalidad, y la muestra es pequeña, menor de 30 individuos, la prueba de T se considera un buen método, sencillo y fácil para comparar poblaciones. Además, la prueba de T evalúa si la media de dos grupos es estadísticamente diferente una de otra, y es apropiada de utilizar cada vez que se compara la media de 2 poblaciones.

No siempre los datos se distribuyen con normalidad, o puede ser difícil establecer la independencia de las observaciones. En tal caso se utilizan pruebas No Paramétricas para poder así comparar a los grupos de interés. Algunas de estas pruebas son:

- Prueba de Wilcoxon: se utiliza como modelo de datos pareados,
- Prueba de Mann-Whitney: modelo de posición de 2 muestras independientes,
- Prueba de Kruskal-Wallis: para el análisis de varianza de un solo factor,
- Prueba de Siegel-Tukey: para igualdad de varianza de 2 muestras, y
- Prueba de la Mediana.

3. Riesgo Relativo (RR)

Se utiliza para cuantificar la fuerza de asociación entre una exposición y la producción de una enfermedad. Se utiliza en caso de estudios de casos y controles, siendo un diseño muy versátil y muy utilizado en epidemiología. Permite obtener una medida llamada Razón de Momios (Odds ratio -OR- en inglés), la cual es una medida análoga al RR, y que nos explica si la probabilidad de tener un evento es la misma para 2 grupos. La Razón de Momios es importante para buscar enfermedades raras, o si su prevalencia es menor de 20%, y puede ser calculada tanto para un estudio de cohorte como para un estudio de casos y controles.

En la interpretación de los resultados del Riesgo Relativo:

- $RR= 1$ significa que no hay asociación entre la exposición y la enfermedad.
- $RR> 1$ Nos indica mayor riesgo de contraer la enfermedad en los expuestos, esto es, que la exposición está asociada a la enfermedad y es un factor de riesgo.
- $RR< 1$ Señala menor riesgo en los expuestos. Aquí la exposición no está asociada a la enfermedad y puede ser un factor de protección. Por ejemplo, el sobrepeso en la Osteoporosis, el RR es bajo, por lo que se considera el sobrepeso como un factor de protección en la aparición de la Osteoporosis.

Greenberg nos da unos lineamientos para la interpretación de los valores de RR y de OR (Tabla 1).

Tabla 1– Interpretación de los valores de RR y de OR.

Valor	Efecto de Exposición
0-0.3	Beneficio Alto
0.4-0.5	Beneficio Moderado
0.6-0.8	Beneficio Bajo
0.9-1.1	Sin Efecto
1.2-1.6	Riesgo Bajo
1.7-2.5	Riesgo Moderado
>2.6	Riesgo Alto

4. ANOVA (Análisis de Varianza) de una sola vía

Es el método de elección para analizar variables continuas cuando hay 3 o más grupos que tienen que compararse. Es un método que puede usarse para analizar la varianza de más de 2 variables experimentales (independientes) o varios niveles de una sola variable (independiente), manteniendo el nivel de confianza (alfa).

En ANOVA, las variables independientes pueden ser categorías, por ejemplo, si se aplica antibiótico (sí/no). La variable dependiente siempre es una variable continua.

Con la ANOVA lo que se pretende conocer es si la variabilidad de todas las medias grupales es substancialmente mayor que la variabilidad que cada uno de los grupos tiene alrededor de su propia media. Para saberlo, se calcula una cantidad conocida como varianza entre los grupos, y esta cantidad es la variabilidad de las medias grupales alrededor de la gran media de todos los grupos. Por otra parte, se calcula otra cantidad, denominada varianza dentro de los grupos, que representa la variabilidad de los datos que existen dentro de cada grupo alrededor de su propia media. Con esto se obtienen las cifras requeridas para comparación de las medias de varios grupos, y se observa si es mayor la media grupal o es mayor la de los grupos individuales. Para comparar los diferentes grupos, se utiliza la prueba de Kruskal-Wallis. Esta prueba establece rangos jerárquicos y los compara, y con ello se determina si todos los grupos proceden de una población común.

En términos prácticos, si existe mucha variabilidad “dentro de los grupos” en la misma medida de variabilidad de las medias “entre los grupos” pudiéramos establecer que las medias probablemente surgieron de la misma población, y este hallazgo sería consistente al establecer la Hipótesis Nula de que no existe diferencia verdadera entre las medias, por lo que NO se podría rechazar la Hipótesis Nula, pero si se establece un valor crítico, previamente descrito en tablas, denominado F, y el resultado de las medias es mayor que el valor crítico, se puede rechazar la Hipótesis Nula y aceptar la Hipótesis Alterna.

Hay que considerar que los cálculos de ANOVA son complejos y tienen que ser hechos por una persona especializada en estadística, pero necesitamos conocer que esta prueba se realiza cuando estamos buscando resultados de 2 o más grupos, y se requiere comparar sus resultados.

5. ANOVA (Análisis de varianza) de dos vías

Es un diseño de ANOVA que permite estudiar simultáneamente los efectos de 2 fuentes de variación. En un estudio de ANOVA de 2 vías se clasifica a los individuos o sujetos de estudio de acuerdo a dos *factores* (o vías), para estudiar *simultáneamente* sus efectos.

Es un estudio complejo, ya que además de las condiciones de muestreo aleatorio, normalidad e independencia, este modelo agrega los efectos de los factores que intervienen en el estudio.

Por ejemplo, para saber el efecto de un relajante muscular en dolor lumbar teniendo en cuenta el sexo de los participantes del estudio. Se eligen al azar 2 grupos de hombres y otros 2 grupos de mujeres. A un grupo de hombres y otro de mujeres se les da un placebo, y al otro grupo se les administra el relajante muscular. Se mide el efecto por el tiempo que los sujetos tardan en mejorar de sus síntomas de dolor lumbar. Es un ANOVA de 2 vías (el género masculino o femenino y el relajante muscular) o dos factores fijos, cada uno con dos niveles (hombre y mujer para el género, y el relajante muscular y el placebo para el medicamento). Si se realiza gráficamente el resultado de efecto por tiempo de acuerdo al género de los participantes, pudiera darse el caso que en las mujeres tardara más tiempo en tener el efecto del medicamento, tanto en el grupo de medicamento como en el grupo placebo (efecto de género) y que los tratados con placebo tardan más tiempo en mejorar del dolor (efecto de tratamiento). Ambos efectos son fácilmente observables. Sin embargo, se puede dar el caso de que no se pudiera cuantificar el efecto del medicamento si fuera distinto en ambos sexos y, simétricamente, sería difícil cuantificar el efecto del género, porque es distinto en ambos grupos de tratamiento. En este caso, se diría que existe Interacción.

Se podría dar el caso de que se invirtieran los efectos de un factor para los distintos niveles del otro, es decir, que las mujeres tuvieran un efecto de mejoría más rápido con el medicamento y los hombres antes con el placebo. Esta interacción nos indica que los efectos de ambos factores no son aditivos: cuando se administran juntos, su efecto no es la suma de los efectos que tienen cuando están por separado, por lo que si en un determinado estudio se encuentra interacción entre dos factores, no tiene sentido estimar los efectos de los factores por separado.

A la interacción positiva, es decir, cuando el efecto de los factores actuando juntos es mayor que la suma de efectos actuando por separado, en Biología se le denomina sinergia o potenciación y a la interacción negativa se le denomina inhibición.

6. Regresión Lineal

En estadística se denomina Regresión Lineal o ajuste lineal al método matemático que modela la relación entre la variable dependiente Y con las variables independientes X . El objetivo es medir el grado de asociación entre dos variables.

Este término se utilizó por primera vez en el estudio de variables antropométricas: al comparar la estatura de padres e hijos, resultó que los hijos cuyos padres tenían una estatura muy superior al valor medio tendían a igualarse a éste, mientras que aquellos cuyos padres eran muy bajos tendían a reducir su diferencia respecto a la estatura media; es decir, “regresaban” al promedio.

El término *lineal* se emplea para distinguirlo del resto de técnicas de regresión, que emplean modelos basados en cualquier clase de función matemática. Los modelos lineales son una explicación simplificada de la realidad, mucho más ágil y con un soporte teórico por parte de la matemática y la estadística mucho más extenso.

En medicina, las primeras evidencias relacionando la mortalidad con el fumar tabaco vinieron de estudios que utilizaban la regresión lineal. Los investigadores incluyen una gran cantidad de variables en su análisis de regresión en un esfuerzo por eliminar factores que pudieran producir correlaciones espurias. En el caso del tabaquismo, los investigadores incluyeron el estado socio-económico para asegurarse que los efectos de mortalidad por tabaquismo no sean un efecto de su educación o posición económica. No obstante, es imposible incluir todas las variables posibles en un estudio de regresión. En el ejemplo del tabaquismo, un hipotético gen podría aumentar la mortalidad y aumentar la propensión a adquirir enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco. Por esta razón, en la actualidad las pruebas controladas aleatorias son consideradas mucho más confiables que los análisis de regresión.

Comentario final

La validación científica de un trabajo de investigación está dada básicamente por la metodología que se emplea en el estudio, por el planteamiento del problema en la forma más correcta posible, su diseño de realización, su desarrollo, y finalmente, el escrito en que se plasma la investigación. Finalmente, si se logra la comprobación estadística con una diferencia clínicamente significativa, el estudio

habrá cumplido su cometido. Pero, de no lograrse esto último, esto no invalida un trabajo que reúna los requisitos previos.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Levine, David M.; Stephan, David F. Even you can learn statistics. 2005. Editorial FT Press.
 2. Pagano, Marcello; Gauvreau, Kimberlee. Fundamentos de Bioestadística. Segunda edición. 2001. Editorial Math Learning.
 3. Daniel, Wayne, W. Bioestadística. Base para el análisis de las ciencias de la salud, 4ª edición, 2004. Editorial Limusa Wiley.
 4. Spiegel, Murray R; Stephens, Larry J. Estadística. 4ª Edición 2009. Editorial McGraw-Hill.
 5. Johnson, R., Kuby, P. Estadística Elemental. Lo esencial. 3ª Edición. 2004. Editorial Thomson Editores.
 6. Dawson, B., Trapp, R.G. Bioestadística Médica. 3ª Edición 2002. Editorial El Manual Moderno.
 7. Stengel D., Bhandari, M., Hanson B. Statistics and Data Management. A practical guide for Orthopaedic Surgeons. 2009. Editorial Thieme.
 8. Greenberg, RS. Encyclopedia of statistical sciences. 1986. Vol. 7. p 315-319. Editorial John Wiley and Sons. New York.
 9. Canavos, George C.; *Probabilidad y Estadística. Aplicaciones y Métodos*. 1994. McGraw-Hill. México.
 10. Lee, Michael J. et al. SMART Approach to Spine Clinical Research. 2013. Editorial Thieme.
-

Unidad 4

Estructuración de un proyecto de investigación

CAPÍTULO 13

Estructuración de un proyecto de investigación

Emiliano Vialle

Eduardo Mariuba

CAPÍTULO 14

El contenido básico de la base de datos e cómo crear una base de datos en hoja de cálculo

Zahra Azadmanjir

Vafa Rahimi-Movaghar

CAPÍTULO 15

Sugerencias prácticas sobre cómo realizar un estudio clínico

Beate Hanson

Diarmuid De Faóite

CAPÍTULO 16

Prerrequisitos para participar de una investigación clínica

Osmar José Santos de Moraes

ESTRUCTURACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Emiliano Vialle
Eduardo Mariuba

Elaborar y realizar un proyecto de investigación es un reto que requiere una dedicación especial del investigador y de su equipo. Se divide en varias etapas, muchas veces subordinadas a la etapa anterior, demandando, por lo tanto, una buena planificación inicial. Comenzar una investigación con la idea de realizar atajos durante el proyecto puede, invariablemente, llevar a callejones sin salida. Muchos trabajos publicados actualmente contienen pequeños errores que podrían evitarse con la planificación adecuada.

Vale la pena recordar que las investigaciones que involucran seres humanos en Brasil tendrán que adecuarse a la resolución 196/96 del *Conselho Nacional de Saúde* (Consejo Nacional de Salud). Desde el 15 de enero de 2012, está creada la Plataforma Brasil, una herramienta *online* a la que debe someterse toda la información básica acerca de la estructura de un proyecto de investigación con participación de seres humanos.

Etapas de un proyecto de investigación

Las principales etapas para la realización de un proyecto de investigación son: elaboración del tema, revisión de la literatura, diseño del estudio, planificación y recolección de los datos y de la metodología aplicada, obtención y planificación de los recursos y planificación cronológica apropiada.

1. Tema

Es el tema enfocado en la investigación. Todo lo que sea planificado, realizado, analizado y concluido tiene que estar relacionado al tema.

Un tema bien elaborado informa qué pacientes se estudiarán, qué tratamientos se compararán y cuáles los resultados esperados.

Normalmente, puede tener relación con algún tema que se está investigando, discutiendo o publicando en ese período, agregando información al tener resultados coincidentes, o aun habiendo desacuerdo, lo que demostrará que se puede investigar mejor el tema.

El tema también puede formar parte del cotidiano del investigador y, por tener gran contacto con el problema, podrá brindar resultados más consistentes.

Es muy importante que haya una delimitación previa del tema investigado, evitando que su extensión o amplitud inviabilicen su conclusión. La delimitación dependerá de la situación en que se realice y utilice la investigación, así como un artículo para publicación en periódico científico será diferente de una tesis de doctorado.

Una manera de evitar repeticiones en estudios clínicos es verificar no solamente la literatura publicada, sino los estudios en curso. La Plataforma Brasil y la página de estudios clínicos norteamericana, *Clinical Trials* (<https://clinicaltrials.gov/>), son referencias fundamentales en lo que se refiere a la decisión del tema de una investigación.

Ejemplo: “Resultados de un programa de rehabilitación domiciliar para pacientes portadores de dolor lumbar crónico”. Aunque de que este tema está presente en la literatura mundial, la falta de estudios de calidad en nuestro medio permite su realización sin riesgos de que se vuelva repetitivo. En este capítulo, este tema se utilizará como ejemplo para las etapas de elaboración de un proyecto de investigación.

2. Revisión de la literatura

Una revisión apropiada de la literatura muestra lo que se ha publicado y las lagunas que se podrán rellenar con su estudio. En el caso de que se encuentren muchos trabajos publicados sobre el tema, podrá hacerse necesario algo con más rigor metodológico para que se obtengan resultados significativos.

3. *Diseño del estudio*

Es fundamental que se haya hecho el diseño del estudio desde el inicio del proyecto de investigación. Es ideal que se tracen todos los caminos planificados y que se identifiquen todas las posibles dificultades, ya antes de comenzar el estudio.

La planificación debe tomar en cuenta el tiempo, recursos, estructura y la accesibilidad a la información.

Problemas no previstos pueden llevar a la inconclusión del trabajo o causar desmotivación en el investigador.

En este momento, se identificará qué se hará, cuáles las herramientas que se utilizarán, con base en qué argumentos y cuáles las posibles conclusiones.

El trabajo puede realizarse utilizando varios tipos de diseños, desde los reportes de casos que pueden ser muy bien utilizados en enfermedades raras y situaciones fuera de lo común, hasta el tan anhelado ensayo clínico randomizado. Según lo que se busque, el diseño del estudio podrá o no producir resultados apropiados.

Ejemplo: "60 pacientes del ambulatorio de cirugía de la columna, divididos en 30 pacientes del grupo caso (portadores de lumbalgia sin criterios para indicación quirúrgica - estenosis del canal vertebral, hernia discal con dolor radicular, espondilolistesis o escoliosis degenerativa) y 30 pacientes del grupo control (pacientes que acompañan el ambulatorio por otras patologías ortopédicas), tendrán mensuradas su movilidad lumbar a través de la distancia mano-suelo, resistencia de la musculatura abdominal a través del número de abdominales realizados en 1 minuto, dolor a través de la escala analógica de dolor y limitaciones de actividades diarias a través de la escala de Oswestry. El grupo caso recibirá orientaciones acerca del programa de rehabilitación domiciliar, realizada a diario durante el período de 2 meses, y regresará para reevaluación de las mismas características evaluadas inicialmente."

4. *Recolección de datos*

La recolección de toda la información básica, y no solamente las medidas directamente relacionadas al resultado, son fundamentales para el éxito de una investigación.

Características antropométricas y demográficas, información clínica y del diagnóstico de los pacientes, datos sobre el tratamiento

realizado (antes, durante y después del mismo) son fundamentales para que se realice un análisis apropiado y se comprenda la real evolución de las intervenciones realizadas.

Algunas de las preguntas que también se deberán tomar en cuenta al tratar de medir alguna información del estudio son: ¿Cómo Ud. evaluará el resultado? ¿Qué medidas se utilizarán? ¿Este es un método apropiado? ¿Esta es una medida ya validada? ¿Cuáles son los limitantes de esas medidas?

Ejemplo: “Cuestionarios preestablecidos al comienzo de la investigación, con información socio-demográfica de interés del estudio (edad, profesión, peso, altura, índice de masa corporal), evaluación física del paciente, cuestionario de Oswestry, escala analógica del dolor.”

5. Metodología del análisis de datos

Inicialmente, es necesario saber el tamaño de la muestra para que una conclusión se torne significativa. Luego, es necesario identificar si los datos recogidos de esta muestra, son apropiados.

Al tener un buen tema, seguido de un diseño de estudio y recolección de datos apropiados, se podrá, entonces, estipular como se analizará el estudio. Un análisis apropiado del proyecto ahorra tiempo, recursos y oportunidades, además de brindarle credibilidad al estudio.

Es necesario identificar qué pruebas estadísticas se utilizarán en el estudio, las que demostrarán cuándo los eventos encontrados justifican los resultados obtenidos. La utilización de un método estadístico apropiado es tan importante como su interpretación correcta, por lo que es importante contar con la participación de expertos en esta área.

6. Financiación y recursos

Este es el momento de planificar todos los recursos necesarios (humanos y financieros) para realizar todas las etapas ya citadas en el estudio. Es posible que situaciones extravagantes sean imposibles de realizar y, más imposible aún, de concluir.

La financiación podrá tener origen en muchas fuentes, como fundaciones, instituciones, empresas o, como en muchos casos, financiación propia.

Los principales gastos son, usualmente, con el estadístico, con la obtención de información, manutención del equipo investigador y otros relacionados a servicios de informática.

7. Cronograma

Es la planificación cronológica de las etapas del estudio. Siempre es importante mencionar y tener una idea del tiempo necesario para la ejecución de cada etapa del proyecto, tales como: revisión bibliográfica, elaboración del proyecto de investigación, sumisión al comité de ética, recolección y evaluación de los datos, presentación de los resultados finales y publicación del artículo.

No se debe olvidar o menospreciar el tiempo promedio necesario al comité de ética para aprobar una investigación sometida. El cronograma debe considerar este tiempo y estipular un período inicial de las recolecciones de datos e intervenciones solamente tras la aprobación del estudio.

El tiempo de acompañamiento debe ser apropiado a la situación investigada y esta etapa puede ser responsable de la mayor parcela de duración del estudio.

Ejemplo: "Si Ud. está registrando el proyecto en la Plataforma Brasil en enero de 2013, fijelas etapas iniciales de la investigación para febrero o marzo, según el plazo de aprobación del Comité de Ética de su institución. La recolección y la evaluación de los datos podrán representarla etapa más larga. Evite establecer plazos cortos, pues si durante la realización de la investigación ocurre una demora en relación a los plazos estipulados, el Comité de Ética deberá ser informado y la información de su investigación deberá ser actualizada."

Principales etapas para la estructuración de una investigación

Además de las principales etapas para la realización de una investigación, descritas anteriormente, es importante subrayar que existen otros tipos básicos de información que se deben describir en la estructuración de un estudio:

1. Descriptores y palabras-clave

Para intentar agrupar las publicaciones, además de facilitar su búsqueda y ubicación se utilizan los descriptores. Son estos un grupo

de palabras estandarizadas que se pueden encontrar en referencias apropiadas (por ejemplo, los Descriptores en Ciencias de la Salud, en el enlace <http://decs.bvs.br/>). También se pueden utilizar las “palabras-clave”, que no siguen una estandarización y pueden dificultar las investigaciones.

Muchas veces, en las publicaciones, se encuentran descriptores que realmente corresponden al tema enfocado, pero no son estandarizados, lo que dificulta la ubicación de las publicaciones a través de su utilización.

Ejemplo: “Dolor lumbar, condicionamiento físico, rehabilitación, tratamiento domiciliar, resultado de tratamiento. Todos descriptores encontrados en el DeCS, con traducción en inglés y español, e identificador.”

2. Hipótesis

La hipótesis es una suposición que se hace acerca de una idea posible, o no, y de la cual se saca una consecuencia.

La hipótesis propuesta, normalmente, se basa en la literatura más actualizada, en el sentido común, o aún, en la práctica del investigador.

La hipótesis podrá ser confirmada, agregando un nuevo conocimiento al tema, o reforzando resultados similares que ya se han obtenido. Se equivoca aquel investigador que cree que una hipótesis sobre la cual se obtiene un resultado negativo es un mal resultado. Toda información obtenida con una metodología apropiada agregará conocimiento, por más que esté en desacuerdo con el sentido común.

Ejemplo: “Al mejorar la movilidad lumbar y fortalecer la musculatura abdominal, existe mejora en el dolor lumbar y, consecuentemente, reducción de las limitaciones de actividades diarias de los pacientes portadores de lumbalgia.”

3. Objetivos

Para alcanzar los objetivos, generales o específicos, el investigador deberá enfocar el objeto de investigación de forma mucho más amplia. El objetivo general corresponde a la conclusión

que busca la investigación, y los objetivos específicos son resultados intermedios que contribuyen al resultado general.

Los objetivos no deben ser muy amplios, pues imposibilitarán la conclusión del trabajo, o bien, llevarán a resultados de poca significación.

Ejemplo: “El objetivo primario era evaluar la influencia de un programa de rehabilitación domiciliar para portadores de dolor lumbar crónico a través de la evaluación de la fuerza muscular abdominal, movilidad lumbar, actividades diarias y mejora de los niveles de dolor. Un objetivo secundario fue el de evaluar la adhesión de los participantes a este programa.”

4. *Justificativa*

La justificativa refuerza la necesidad de realización de la investigación. La investigación deberá resultar en beneficios de carácter físico, psíquico, moral, intelectual, social, cultural o espiritual, para que la investigación se torne plausible ante el comité de ética y la sociedad.

Así como los beneficios, los riesgos también deberán mencionarse, sabiéndose que los beneficios deberán ser superiores a los riesgos para que se piense en seguir adelante con el proyecto de investigación.

Ejemplo: “Varios estudios (citar y especificar las referencias) ya han dejado evidentes alteraciones de la musculatura del core asociadas a alteraciones clínicas, siendo que el dolor se ubica, principalmente, en la región lumbar. La modificación/mejora de esas características puede influenciar positivamente el tratamiento de la lumbalgia.”

5. *Criterios de inclusión/exclusión*

Es necesario especificar el perfil del grupo de personas que será evaluado para tenerse más claridad acerca del grupo investigado. Los criterios de inclusión ofrecen condiciones para que el sujeto participe de la investigación, y los criterios de exclusión retiran al sujeto de la investigación.

Los criterios de inclusión y exclusión se complementan y no deben oponerse.

Ejemplo: "Inclusión: ser mayor de edad; ser capaz de leer, comprender y firmar el término de consentimiento libre y aclarado; no tener limitaciones físicas que impidan la realización de los ejercicios; presentar síntomas de lumbalgia, pero que no presenten indicación quirúrgica como en los casos de estenosis del canal vertebral, hernia discal con dolor radicular, espondilolistesis o escoliosis degenerativa. Exclusión: no poseerlas características citadas anteriormente."

6. Riesgos/Beneficios

En este tópico, tenemos que exponer la razón por la cual un sujeto participará de un estudio en todas las esferas de la vida de un paciente, biológica, psicológica, física, mental, espiritual y social, así como todas las probables posibilidades de resultados finales.

Entienda que participar de un estudio y que nada se altere en la condición anterior del paciente es también un riesgo, así como utilizar el tiempo, o ser sometido a intervenciones sin resultado y la posibilidad de que el paciente se sienta constreñido. Todo estudio viene acompañado de un riesgo al paciente.

Teniendo este conocimiento, Ud. se referirá a los beneficios para justificar y convencer de su intervención al paciente y al Comité de Ética en investigación.

Ejemplo: "Riesgos – este estudio puede no modificar o mejorar la condición previa del paciente (lumbalgia), puede hacer con que el paciente utilice su tiempo para el estudio y acabe desarrollando dolores musculares y articulares durante la realización de las actividades. Existe el riesgo de constreñimiento al contestar el cuestionario y realizar las actividades físicas estipuladas, lo que será amenizado al máximo a través de una buena relación con el investigador, quien dará toda la orientación y soporte necesarios relacionados a la investigación y al paciente. Beneficios – el paciente podrá presentar mejora de su condición física y también mejora clínica de su enfermedad en tratamiento (lumbalgia), lo que podrá ser una alternativa al tratamiento quirúrgico."

7. Desenlaces/Conclusiones

La conclusión es prácticamente la respuesta a los objetivos propuestos.

El desenlace primario es el principal resultado medido al final de un estudio para determinar si un tratamiento específico ha funcionado. El desenlace secundario es el resultado o evento clínico monitoreado por un estudio clínico, remitiéndose a los objetivos específicos.

Si se buscaba algo, el resultado podrá haber sido positivo o no.

La conclusión es obligatoria para cualquier estudio, sabiéndose que la cuantificación de los resultados valora su conclusión.

Independiente de que el resultado sea positivo o negativo, el estudio debe ser enviado para publicación. Esto es fundamental en los estudios de revisión y análisis sistemático de la literatura con la finalidad de evitar los errores de publicación.

Ejemplo: “El programa de rehabilitación propuesto ha sido eficaz en mejorar la resistencia abdominal, mejorar el estiramiento de la cadena muscular posterior, mejorar la calidad de las actividades diarias, y reducir los niveles de dolor. La adhesión al programa de ejercicios fue baja, siendo ésta la principal limitación del estudio.”

8. Referencias

Las referencias normalmente son responsables del objetivo de la investigación, brindando la base teórica que sustenta el proyecto y que brinda substratos a la hipótesis diagnóstica.

Existen un sin número de reglas sobre cómo presentar las referencias bibliográficas en el trabajo, basándose en la finalidad del estudio, o según el medio donde el mismo se publicará.

9. Carátula

La carátula es un documento obligatorio para aprobación de una investigación, válido por 30 días. En ella, constan los datos del investigador, de la investigación y del centro donde se realizará la investigación.

10. Término de Consentimiento Libre y Aclarado (TCLA)

El TCLA es un documento que informa y explica al sujeto de investigación cuál será su rol en la investigación, de manera que él pueda tomar su decisión de forma consciente y sin que haya constreñimientos acerca de su participación en la investigación. Debe contener información resumida y con lenguaje accesible para fácil comprensión del sujeto de investigación. EL TCLA es una invitación en la que se demuestran los posibles beneficios y ocasionales riesgos de la investigación realizada, buscando el consentimiento de participación del individuo investigado.

Todos los ítems citados y explicados anteriormente forman parte de la estructura de la mayoría de los proyectos de investigación. A través de la recolección de esa gran cantidad de información y redacción de fundamentaciones bien estructuradas y planificadas, las investigaciones pueden desarrollarse con más facilidad y agilidad, llegando a conclusiones importantes y significativas.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Lee MJ, Chapman JR, Dettori JR, Norvell DC. AO SPINE SMART-B Handbook. 1. ed. Stuttgart, New York: Thieme Verlag, 2013.
 2. Walliman, N. S. R. Your research project: designing and planning your work. 3rd ed. London: SAGE, 2011.
 3. Resolução CNS 196/96 <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf>.
 4. Relatório Belmont: Princípios Éticos e Diretrizes para a Proteção de Sujeitos Humanos nas Pesquisas <<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>>.
 5. Plataforma Brasil <<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>>.
 6. Descritores de Ciências da Saúde <<http://decs.bvs.br/>>.
-

EL CONTENIDO BÁSICO DE LA BASE DE DATOS E CÓMO CREAR UNA BASE DE DATOS EN HOJA DE CÁLCULO

*Zahra Azadmanjir
Vafa Rahimi-Movaghar*

En este capítulo, se discutirán los siguientes tópicos:

- Introducción a la importancia de la organización de datos en la investigación.
- Definiciones de la hoja de cálculo y su diferencia de la base de datos.
- Ambiente de Excel.
- Preparación de una hoja de cálculo con Excel.
- Creación de una tabla en Excel.
- Introducción de datos.
- Agregar datos directamente.
- Agregar datos por formulario.
- Dar formato y utilización de las herramientas de la hoja de cálculo para gestión de datos.
- Limpieza de datos.
- Tipos de errores.
- Métodos de limpieza de datos con Excel.

Introducción

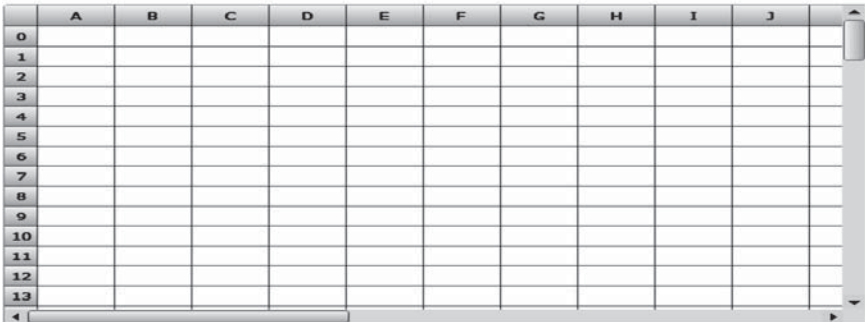
Un elemento esencial para realizar una buena investigación en Medicina es la recolección exacta y organizada de los datos que se podrán utilizar para análisis. La organización de los datos ayuda a asegurar la integridad y consistencia y a detectar valores perdidos y errores, *inliers* o *outliers* que podrán tener influencia en nuestro análisis. A través de la organización de los datos, queda claro si

nuestra recolección de datos cuenta con la calidad suficiente para análisis o no. Una de las herramientas básicas para la organización de datos es la hoja de cálculo. Aunque actualmente la mayoría de los investigadores utiliza un software profesional (p. ej. SPSS, R, SAS, MATLAB, etc.) para análisis de datos, las hojas de cálculo aún se utilizan para la preparación preliminar de datos. En muchos casos, los productos de la hoja de cálculo se pueden transformar en diferentes formatos como *inputs* de otras aplicaciones analíticas. En este capítulo, explicamos qué son y cómo podemos crearlas. La aplicación más popular para la creación de una hoja de cálculo es el Microsoft Excel, por esta razón, describimos el ambiente de interfaz del usuario, pasos para la creación de la hoja de cálculo, introducción de datos, su formato en Excel y luego, procesos de limpieza de datos en la fase de pre análisis de la investigación.

Definiciones de la hoja de cálculo y su diferencia de la base de datos

La hoja de cálculo es un documento electrónico en el que se organizan los datos en filas y columnas de una rejilla, como demostrado en la Figura 1 y que se puede manipular y usar en cálculos y análisis. Las aplicaciones en hoja de cálculo son softwares de computadora que imitan una hoja de cálculo de papel. Las utilizamos para tabular datos y otras tareas, como trazar datos o crear de gráficas basadas en los datos. En otras palabras, una hoja de cálculo consiste en una colección de celdas, como una gran tabla en la cual las celdas se etiquetan según su ubicación en la columna y fila. Por ejemplo, A4 es una celda en la columna A y en la cuarta fila. El valor de cada dato ocupa una celda.

Figura 1 – estructura de hoja de cálculo



En cambio, una base de datos es un conjunto estructurado de tablas relacionadas. Las tablas contienen información sobre un tema particular. En realidad, las bases de datos utilizan una o más tablas de información introducidas por el usuario para recuperar datos con distintos propósitos. Los datos pueden ser recuperados preguntando sobre los mismos (consulta), ordenando el filtro y arrastrando información en un reporte con un formato determinado. Por estas razones, se dice que el propósito de desarrollar la base de datos es almacenar datos de una forma que posibilite su rápido acceso y recuperación. En suma, las diferencias entre una hoja de cálculo y una base de datos son las siguientes:

- Una hoja de cálculo es una aplicación para tabular datos, mientras que una base de datos es donde se almacenan los datos que serán recuperados por usuarios;
- Generalmente, la cantidad de datos almacenada en una base de datos es superior a la que contiene una hoja de cálculo;
- Una hoja de cálculo es modificada directamente por personas mientras que una base de datos es modificada por aplicaciones; y
- Una hoja de cálculo se usa generalmente, para presentaciones y documentos mientras que las bases de datos son comúnmente usadas en casos de necesidad de almacenar una gran cantidad de datos.

Ambiente de Excel

La interfaz de usuario de Excel contiene diferentes partes y componentes que facilitan la utilización de la aplicación. Aquí, las describimos y explicamos sus aplicaciones.

Cinta de opciones

La cinta de opciones contiene todos los comandos necesarios para la realización de tareas comunes. Como muestra la Figura 2, tiene múltiples guías (incluye Inicio, Insertar, Diseño de Página, Fórmulas, Datos, Revisar, Vista), cada una con varios grupos de comandos y es posible que el usuario agregue sus propias guías con sus comandos favoritos. Algunos grupos tienen una flecha en el rincón inferior derecho donde se puede hacer clic para ver aún más opciones.

Figura 2 – Cinta de opciones



Barra de Acceso Rápido

Figura 3 – Barra de Acceso Rápido

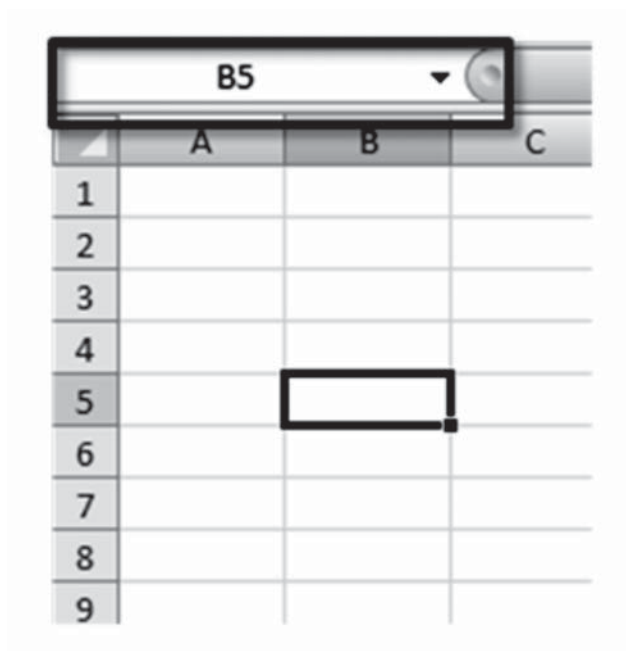


La Barra de Acceso rápido permite acceder a comandos comunes, sin importar en que pestaña se encuentren. Por *default* o de manera predeterminada, muestra los comandos Salvar, Deshacer, y Rehacer. Usted podrá agregar otros comandos de acuerdo a su conveniencia, como se muestra en la Figura 3.

Cuadro de Nombres

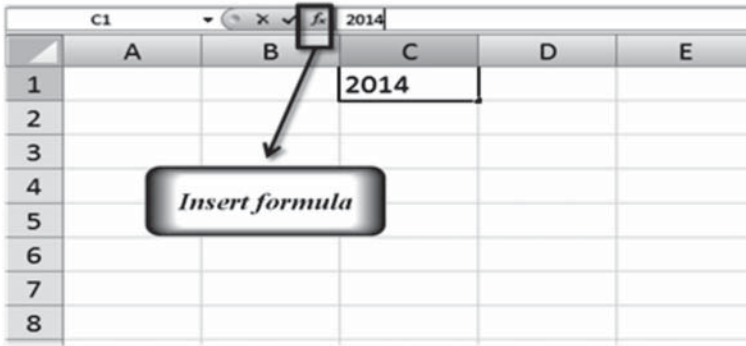
El Cuadro de Nombres informa la ubicación o el “nombre” de una celda seleccionada. En la Figura 10, la celda B5 está en el Cuadro de Nombres. Observe como la celda B5 está en la intersección de la columna B y la fila 5.

Figura 4 – Cuadro de Nombres

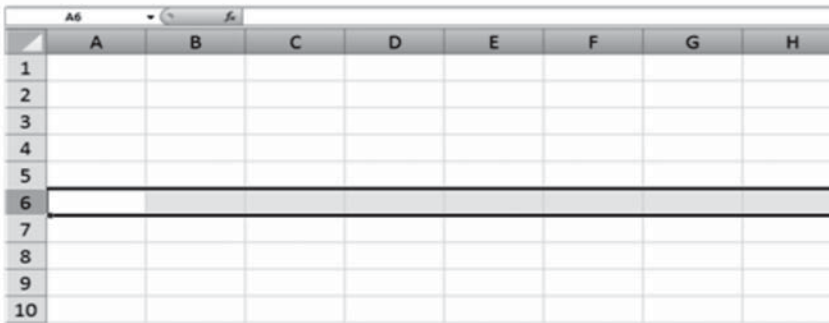


Barra de Fórmulas

En la barra de fórmulas, se puede introducir o editar datos, una fórmula, o una función que va a surgir en una celda específica. En la Figura a continuación, la celda C1 está seleccionada y se introdujo 2014 en la barra de fórmulas. Observe como los datos están presentes en ambos, en la barra de fórmulas antes de *fx* (insertar fórmula) y en la celda C1.

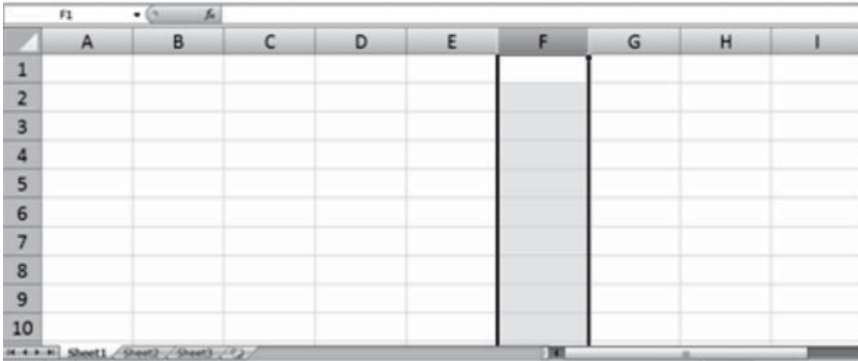
Figura 5 – Barra de Fórmulas**FILA**

Una fila es un grupo de celdas que corren de izquierda a derecha en la página. En Excel, las filas se identifican con números. En la Figura a continuación, está seleccionada la Fila 6.

Figura 6 – Fila**Columna**

Una columna es un grupo de celdas que corren de la parte superior hacia la parte inferior de la página. En Excel, las columnas se identifican con letras. La Columna F está seleccionada en la Figura a continuación.

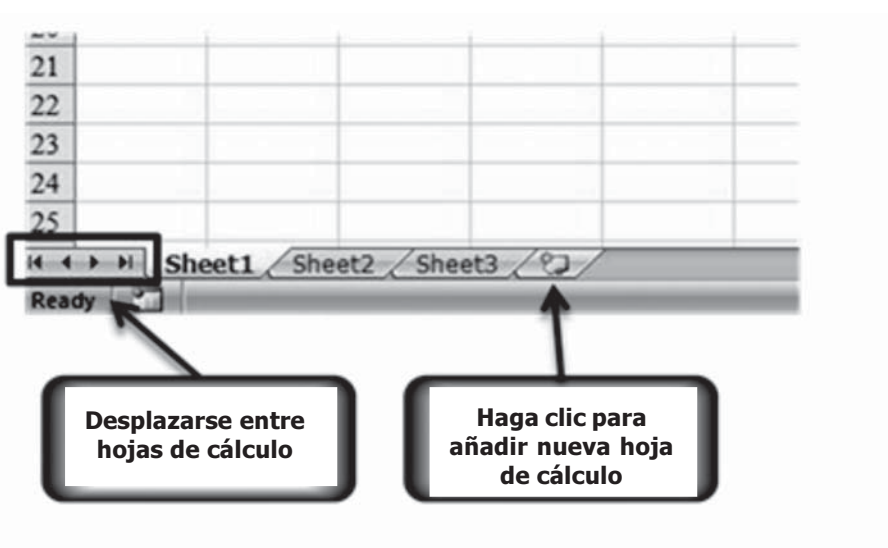
Figura 7– Columna



Hojas de Trabajo

Los archivos de Excel se denominan libros. Cada libro contiene una o más hojas de trabajo (también conocidas como “hojas de cálculo”). Tres hojas de trabajo surgen de manera predeterminada al abrir un libro Excel (ver Figura a continuación). Es posible renombrar, agregar o borrar hojas de trabajo.

Figura 8 – Un libro contiene una o más hojas de trabajo



Barra de Desplazamiento Horizontal

Es posible que haya más datos que los que puede ver en la pantalla. Haga clic sobre la barra de desplazamiento horizontal deslizándola hacia la izquierda o hacia la derecha, según la parte de la página que desee ver (Figura 9).

Figura 9 – Barra de Desplazamiento Horizontal

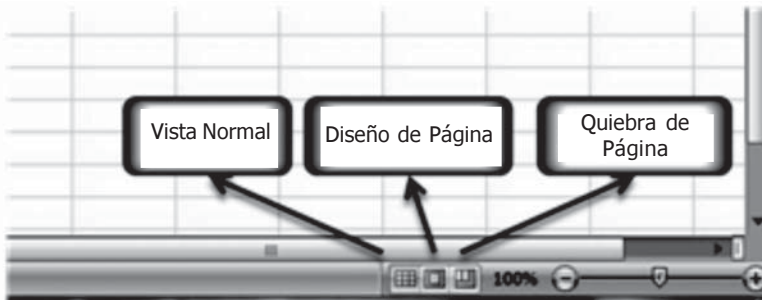


Vista de Página

Hay tres maneras de ver una hoja de cálculo. Haga clic sobre el botón de Vista de Página para seleccionarlo.

- La Vista Normal se selecciona por *default* o de manera predeterminada y muestra un número ilimitado de celdas y columnas. Están destacadas en la imagen a continuación;
- La vista de Diseño de Página divide la hoja de cálculo en páginas; y
- La vista de Quebra de Página permite una visión panorámica de su hoja de cálculo, útil cuando se están agregando quebras de página (Figura 10).

Figura 10 – Botones de Vista de Página



Control Deslizante de Zoom

Haga clic y arrastre el control deslizante para utilizar el Zoom. El número a la izquierda de la barra deslizante refleja el porcentaje de zoom (Figura 11).

Figura 11 – Control deslizante de Zoom



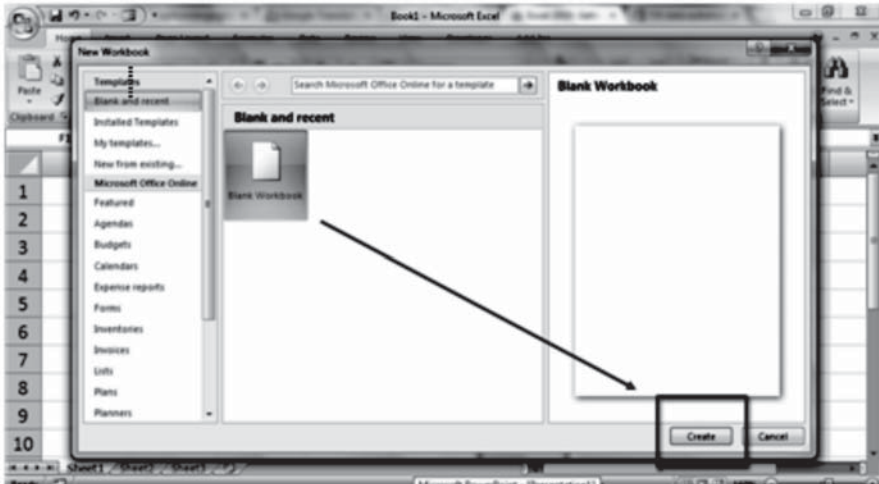
Preparación de la hoja de cálculo

Figura12 – Office button



Para crear una hoja de cálculo, se debe crear un nuevo libro en blanco. Para hacerlo, abra el programa Excel del paquete Microsoft Office en su computadora. Si es la versión 2010, haga clic sobre la pestaña **Archivo** en la cinta de opciones y seleccione **Nuevo**. Si es la versión 2007, haga clic en el **botón Office** en el rincón superior izquierdo de la ventana y luego seleccione **Nuevo** (Figura 12). En Excel 2007, en la ventana **Nuevo libro**, seleccione **Blanco y reciente** y haga clic sobre el botón **Crear** (Figura 13). Pero en Excel 2010, seleccione **Libro en Blanco** en **Plantillas Disponibles**. Será destacado por *default*. Luego, haga clic en **Crear**. Un nuevo libro en blanco surge en la ventana de Excel.

Figura 13 – Crear Libro en Blanco en Excel 2007



OBSERVACIÓN:

Antes de ingresar los datos, usted deberá estar familiarizado con sus datos. Usted tiene un conjunto de datos que incluye varias variables (por ej.: Número de identificación del paciente, edad, sexo, ocupación, historia de diabetes, diagnóstico, otras variables médicas, etc.) y sus valores para cada paciente o caso en la muestra. Usted debe conocer las variables y darles nombres apropiados. Aún mejor, crear un diccionario de datos en el que se especifica el nombre, tipo (cualitativo, cuantitativo y en detalles, por ejemplo escala, nominal, etc.), etiqueta, definición del rango de

valores aceptables y códigos asignados a cada valor si se utilizan datos codificados. Por ejemplo, para la variable de género podrá usar códigos numéricos 0 y 1 o códigos alfabéticos M y F para masculino y femenino respectivamente. Además, para diagnóstico podrá usar códigos del CID-10. Es necesario observar que en algunas de las aplicaciones analíticas como MATLAB, los valores no pueden ser tipo String o texto. Por lo tanto, si usted desea utilizar otras aplicaciones para un análisis más complejo debe saber con qué tipo de variables y valores funciona la aplicación que ha elegido.

Crear una tabla en Excel

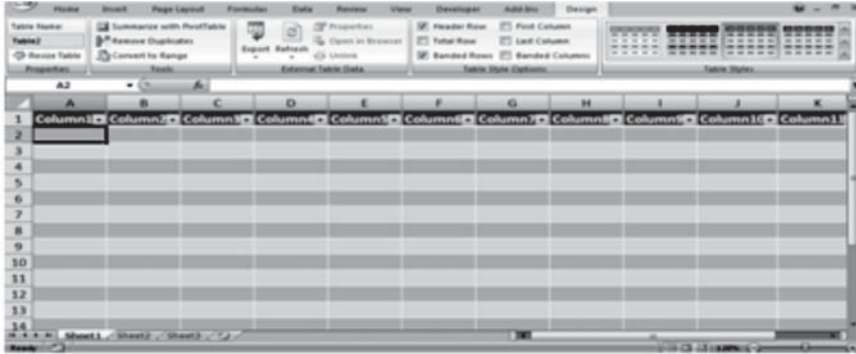
Para crear una tabla es necesario seguir los pasos siguientes 1) en una hoja de trabajo, seleccione el rango de celdas que desea incluir en la tabla. Las celdas pueden estar vacías o contener datos. 2) En la pestaña **Insertar**, en el grupo **Tablas**, haga clic en **Tabla**. Luego, haga clic en **ok** (Figura 14). Como acceso directo del teclado, también podrá presionar CTRL+L o CTRL+T.

Figura 14 – Crear una tabla en el menú Insertar



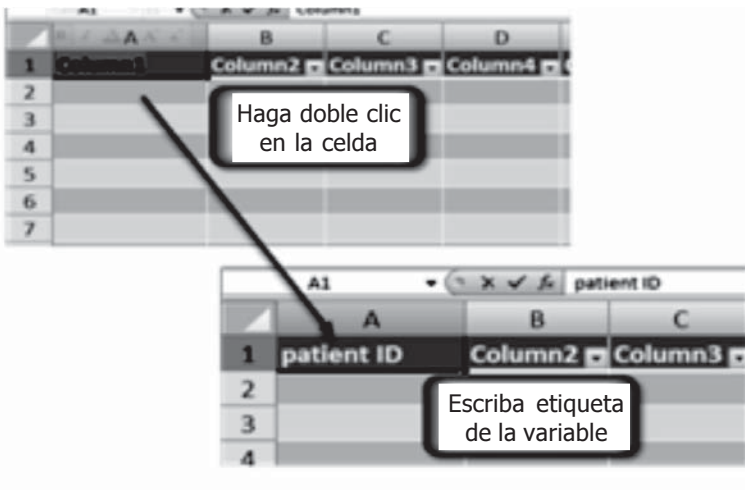
Tras crear la tabla, las **Herramientas de la Tabla** estarán disponibles, y se muestra una pestaña **Diseño**. Usted podrá usar las herramientas en la pestaña **Diseño** para personalizar o editar la tabla.

Figura 15 – Una tabla



En esta etapa, usted deberá ingresar la etiqueta de cada variable en el **encabezado de la fila**. Para hacerlo, haga doble clic en cada celda del encabezado de la fila y digite la etiqueta de la variable relacionada como muestra la Figura 16.

Figura 16 – ingreso de etiquetas de variables en la tabla



Repita la operación para cada variable de la cual haya recogido datos hasta que todas las variables consten de la tabla. Para agregar una columna de finalización de la tabla es necesario seleccionar la columna final, hacer clic en el botón derecho para luego seleccionar **insertar**.

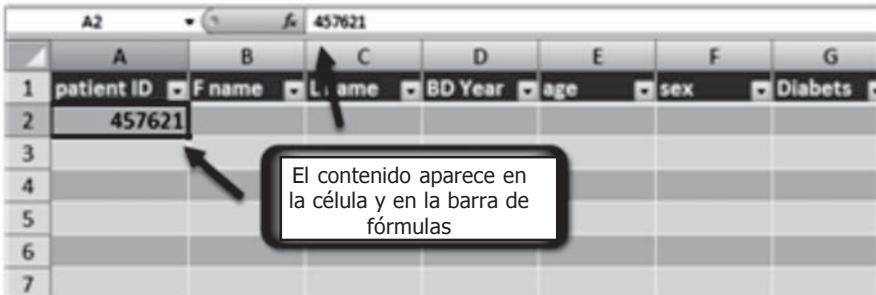
Ingreso de datos

Hay dos maneras de ingresar datos en la hoja de cálculo: inserción directa o de un formulario.

Agregar datos directamente

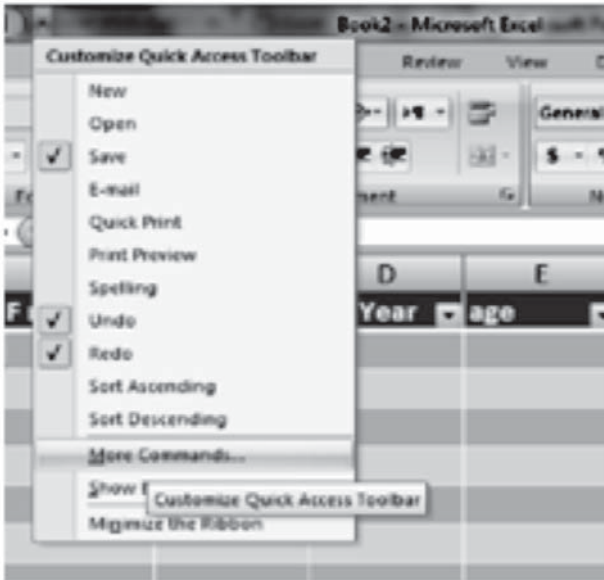
Para ingresar datos directamente, haga clic sobre una celda para seleccionarla. Ingrese el contenido a la celda seleccionada usando su teclado. El contenido aparecerá en la **celda** y en la **barra de fórmulas**. Usted podrá también ingresar o editar el contenido de la celda desde la barra de fórmulas. Lógicamente, también podrá usar su tecla **Backspace** para borrar o editar el contenido de la celda.

Figura 17 – Agregar datos utilizando un formulario



Cómo encontrar el Botón de Ingreso de Datos

Figura 18 – Más comandos

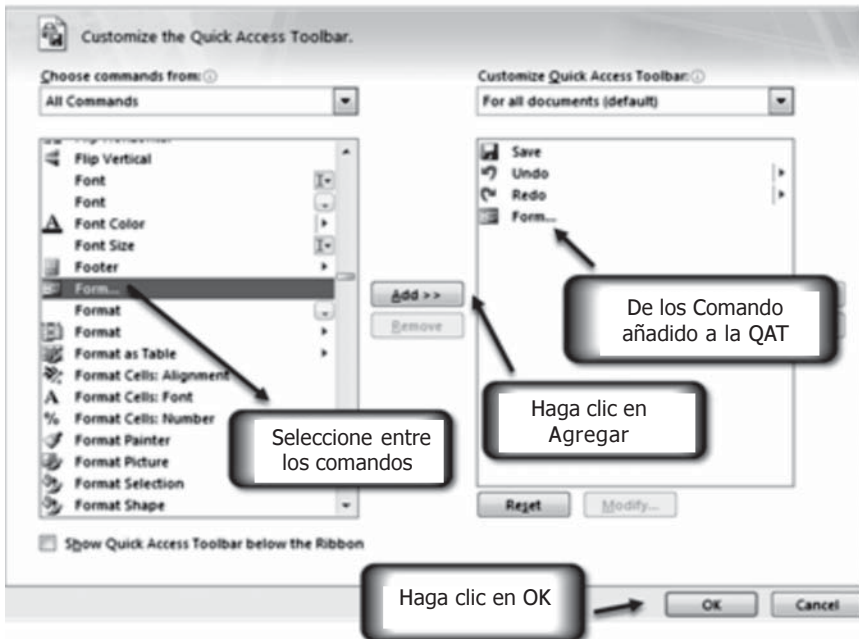


El primer paso para utilizar el formulario de ingreso de datos es agregar el botón de Formulario a la Barra de Acceso Rápido para poder utilizarlo. Como ya se ha dicho, la Barra de Acceso Directo se utiliza para guardar un acceso directo a funciones muy utilizadas en Excel. En ese mismo sitio se pueden guardar funciones de Excel que no están disponibles en la cinta de opciones como el **Formulario de Ingreso de Datos**. Para agregar el formulario a la Barra de herramientas Acceso Rápido, haga clic en la flecha descendiente al final de la Barra de Herramientas Acceso Rápido y abra el menú bajar. Elija **Más Comandos** de la lista para abrir **Personalizar la caja de diálogo de la Barra de herramientas Acceso Rápido** (Figura 18). Luego, haga clic en la flecha descendiente al final de **Elija comandos de** para abrir el menú bajar. Elija **Todos los Comandos** de la lista para ver todos los comandos disponibles en Excel en el panel a la izquierda (Figura 19). Al deslizar sobre esta lista alfabética encontrará el **Comando Formulario**.

Haga clic sobre el **botón agregar** para agregar el **comando formulario** a la Barra de Acceso Rápido. Finalmente, haga clic en

Ok. Ahora, el **botón formulario** formará parte de la Barra de Acceso Rápido.

Figura 19 – Agregando formulario a la Barra de Acceso Rápido



Abertura de Formulario para Ingresar Datos

En el primer paso, seleccione todas las celdas en el encabezado de la tabla (seleccionando y arrastrando el ratón para mantenerlo sobre todas las celdas). En el segundo paso, haga clic en el **botón formulario** que se agregó a la Barra de Herramientas de Acceso Rápido. En el tercer paso, el formulario que contiene todos los nombres de campo debe aparecer en la pantalla (Figura 20).

Figura 20 – Abertura del Formulario de Ingreso de Datos



El formulario contiene campos, botones y una barra de desplazamiento vertical. Los campos son para ingresar los datos de cada variable. Usted deberá ingresar los valores de esas variables referentes a cada paciente o miembro de su muestra de investigación. Tras completar todos los valores de un paciente, presione la tecla **Enter** en su teclado para ingresar los datos. Usted podrá hacer clic en **nuevo botón** para ingresar los datos relacionados al próximo paciente. El Nuevo botón crea un nuevo registro. Otros botones son:

- Los botones **Encontrar Anterior** y **Encontrar Próximo** – permiten desplazarse hacia adelante y hacia atrás en la hoja de cálculo, registro por registro.
- El botón **Limpiar** – usado para limpiar registros de la hoja de cálculo.
- El botón **Restaurar** – Este botón puede usarse para deshacer alteraciones de un registro que se está editando. A veces, hacemos alteraciones incorrectas en un registro o editamos todo el registro incorrecto. En ese caso, el botón restaurar puede usarse para cancelar esas alteraciones. El botón restaurar solamente funciona si el registro consta del formulario. En el momento en que se accede a otro registro o se cierra el formulario, el botón restaurar se vuelve inactivo.

- El botón **Criterios** permite buscar registros en la hoja de cálculo basados en criterios específicos como identidad, nombre, o edad.

Tras completar el ingreso de datos, la hoja de cálculo estará como se muestra en la Figura 21.

Figura 21 – Una hoja de cálculo completa

	A	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	patient ID	BD Year	age	sex	Diabetes	HTN	Dx	etiology	injury level	injury type	paralysis type
2	345634	1989	26	1	1	0	S24.1	traffic accident	T11		1
3	347598	1963	52	0	0	0	S34.1	falling	L4	2	1
4	456891	1952	63	1	1	0	S34.1	traffic accident	L5	2	1
5	511380	1965	50	1	0	1	S24.1	falling	T10	2	1
6	569043	2000	15	0	0	0	S24.2	sport	T12	2	1
7	569043	2000	15	0	1	0	S24.1	traffic accident	T12	1	1
8	658732	1999	16	0	0	0	S14.1	traffic accident	C7	2	2
9	668720	1979	36	1	1	1	T09.4	falling	T10	1	1
10	674335	1972	43	1	0	0	S24.1	traffic accident	T11	2	2
11	679002	1993	22	0	0	0	S34.1	sport	L2	2	1
12	679002	1967	48	1	1	0	S24.2	traffic accident	T9	2	2
13	764521	1989	26	1	0	0	S34.1	Traffic accident	L3	1	1

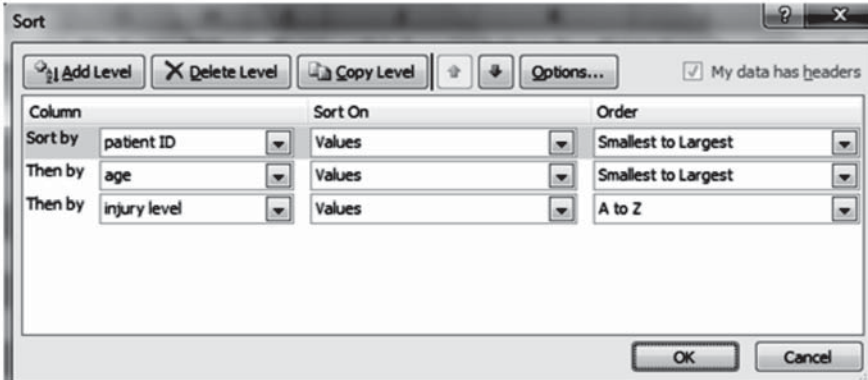
Formato y uso de las herramientas de hoja de cálculo para dar formato a los datos

Usted podrá seleccionar un estilo para su tabla usando una herramienta en el menú Home y **Estilos**. Es posible modificar el color y la apariencia de la tabla. Además, es posible ajustar el largo y ancho de las celdas, columnas y filas. Para eso, se debe entrar en **Celdas** en el menú Home. Está al lado de Estilos. Haga clic en el botón **Formato** y elija el tamaño de filas o columnas.

Ordenar

Para ordenar registros basados en uno o más criterios, si desea ordenar toda la tabla, podrá usar la herramienta **Ordenar** en el menú **Datos**. Pero, si desea ordenar solamente una columna, podrá usar las flechas en la herramienta **Filtrar** en el encabezado de las columnas. Para usar Ordenar deberá seleccionar una celda en la tabla. Luego, haga clic en el botón Ordenar en el grupo **Ordenar & Filtrar** en el menú Datos. Allí, especificará los criterios, lo que le permitirá ordenar en varios niveles como muestra la Figura 22.

Figura 22 – Ordenar según uno o más criterios

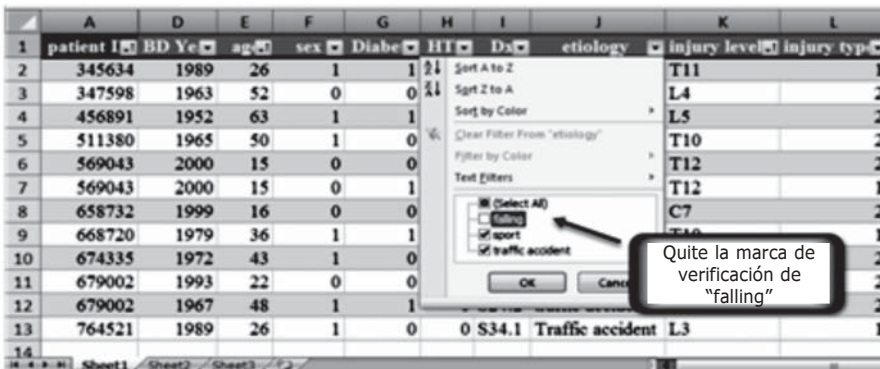


Es posible agregar o remover criterios a través de los botones **Agregar nivel**, **Limpiar nivel** y especificar el orden de los valores en la caja **Orden**, de menor a mayor y viceversa para valores numéricos y de A a Z y viceversa para valores en texto.

Filtrar

Para filtrar registros con determinados valores para una variable, utilice las flechas en el encabezado de las columnas. Por ejemplo, no deseamos incluir casos de lesión a la médula espinal cuya etiología es una caída. Haga clic en la flecha de etiología columna, remueva la marca de verificación, y después haga clic en OK (Figura 23).

Figura 23 – Filtrar



Buscar y Encontrar en los Registros

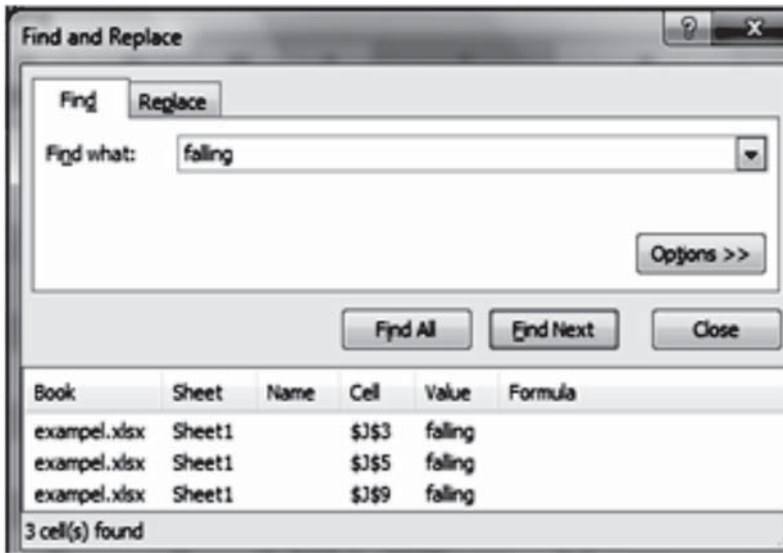
El botón **Criterios** en el formulario de ingreso de datos le permite buscar registros en la hoja de cálculo usando uno o más nombres de campo (p.ej. etiqueta de variable) como Cédula de Identidad, nombre o edad. Al hacer clic en el botón **criterios** se limpian todos los campos del formulario. Haga clic en un campo y digite algo que desea encontrar. Por ejemplo, en el campo de género digite 0, cuando desee buscar todos los pacientes masculinos, o en el campo de diagnóstico, digite el código de una enfermedad específica cuando desee encontrar todos los pacientes con esa enfermedad.

Figura 24 – Botón Encontrar & Seleccionar



Otra herramienta que se puede usar para ubicar registros con un valor especial es la herramienta **Encontrar**. La encontrará en el menú **Home** (Figura 24). Para hacerlo, es necesario usar un único identificador del registro, por ejemplo la Cédula de Identidad del Paciente. Siga hasta el último grupo del menú Home (o sea editar) y haga clic en el botón **Encontrar & Seleccionar**. Haga clic en **Encontrar**, digite todo lo que ha seleccionado para encontrar en el campo **Qué encontrar**. Luego, pulse los botones **Encontrar Todos** o **Encontrar Próximo**. En la parte inferior de la Ventana Encontrar & Reemplazar, surgirán los registros de esa característica y su ubicación (Figura 25). Haciendo clic en cada uno podrá verlos en la hoja de cálculo.

Figura 25 – Ventana Encontrar & Reemplazar



Limpeza de datos

La limpieza de datos es un proceso para detectar errores e inconsistencias para remoción y mejora de la calidad de los datos. Para hacerlo es necesario reconocer los errores. Usted debe tener conocimiento de los errores que pueden constar de sus datos. A continuación se mencionan algunos errores, pero observe que esos no son todos los errores posibles. Además, en Excel es posible remover un número limitado de errores. Es importante observar que ese proceso de limpieza de datos se puede hacer mejor y más fácilmente mediante el SPSS. Para más información, consulte las referencias sugeridas.

Tipos de errores

A continuación, presentamos una lista de algunos de los errores y soluciones para detectarlos y removerlos en conjuntos de datos. A veces, es posible evitar algunos errores como valor nulo o fuera del rango (incluye *outlier* e *inlier*). Pero las capacidades del Excel para esto son limitadas.

Tabla 1– Errores comunes en datos

Ausencia de valores	<p>Cuando en un registro no consta ningún valor para una o más variables. (p.ej.celdas en blanco o nulas)</p>	<p>Ignore el registro o el caso Complete manualmente los valores ausentes Use el promedio del valor variable para completar el valor ausente Use el valor más frecuente para completar el valor ausente Use el valor más probable previsto por regresión o por herramientas basadas en inferencia.</p>
Outliers	<p>Valor de datos fuera del rango esperado</p>	<p>Se detectarán por mínimos y máximos Para removerlos, se podrán usar acciones similares.</p>
Inliers	<p>Valores inferiores al rango esperado</p>	<p>Se detectarán por mínimos y máximos Para removerlos, se podrán usar acciones similares.</p>
Errores ortográficos	<p>Valores con errores ortográficos</p>	<p>Herramientas de corrección ortográfica</p>
Singularidad violación/ duplicaciones	<p>Dos (o más) registros tienen el mismo valor en una variable de valor único como la Cédula de Identidad</p>	<p>Detectar por análisis descriptivo y calcular los valores de frecuencia de la variable única, y remover duplicaciones</p>
Heterogeneidad de unidades de medida	<p>Uso de unidades de medida diferentes en variables relacionadas</p>	<p>Calcular los valores de frecuencia y detectar los valores inesperados</p>
Heterogeneidad de sintaxis o formatos	<p>Hay formas diferentes para expresar valores (como fechas en diferentes formatos)</p>	<p>Use herramientas encontrar y reemplazar para cada columna/ variable</p>
Caracteres no deseados	<p>Puntos, caracteres o signos no relacionados en los valores</p>	<p>Use herramientas encontrar y reemplazar para cada columna/ variable</p>
Violación de reglas obvias	<p>Por ejemplo, si la paciente es una mujer, no se aplica una cirugía de próstata. Por otro lado, si el paciente tiene una lesión en la zona torácica, no puede ser un paciente tetraplégico.</p>	<p>Se puede detectar por análisis de correlación y reemplazar por el valor correcto.</p>

Métodos de limpieza de datos con Excel

Como lo afirmamos anteriormente, el Excel tiene capacidad limitada para la limpieza de datos. Aun así, describiremos algunas formas. Recuerden que siempre es importante crear una copia de los datos originales en otro libro, antes de comenzar la limpieza.

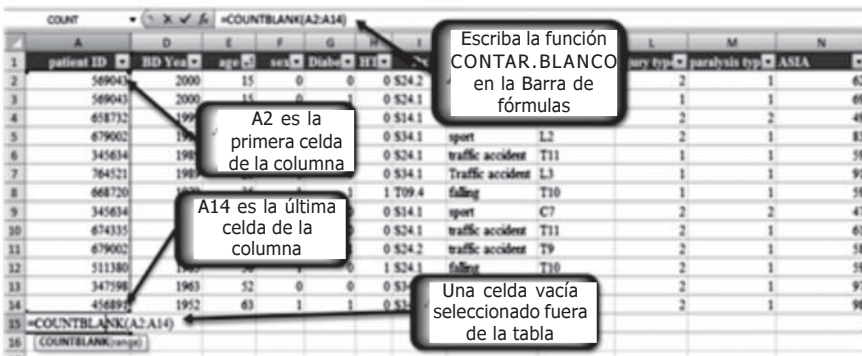
Errores ortográficos

Es posible usar la herramienta **Corrector ortográfico** que está disponible en el menú **Revisión** y en el grupo de las opciones **Verificación**. Se puede usar para toda la tabla o para una columna específica. Si las palabras usadas son específicas de un dominio o ciencia como términos médicos y no existen en el diccionario, podrá agregarlas al diccionario.

Valores ausentes

Para detectar valores ausentes o nulos en Excel, se utiliza la función **CONTAR.BLANCO**. Al final de la tabla, seleccione la primera celda de una fila vacía (o sea, en la columna A) y en la barra de fórmulas digite esta fórmula = CONTAR.BLANCO (A2:A14) y pulse *enter*. Observe que en nuestro ejemplo la primera fila y la fila final de la tabla son la 2 y la 14 respectivamente (Figura 26).

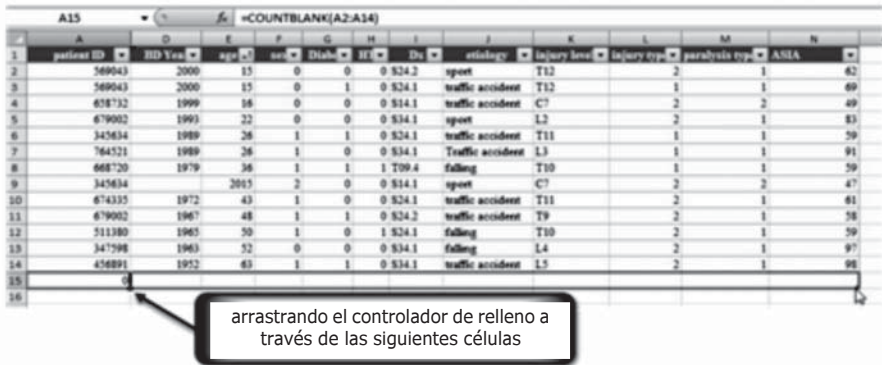
Figura 26 – Detección de celdas en blanco con la función CONTAR.BLANCO



Tras presionar **enter**, se contará el número de celdas en blanco en la columna. Para repetir esta operación para otras columnas, se puede usar la función de **auto relleno** de Excel. Esto significa que es posible seleccionar una celda (en este ejemplo, la A15) cuya fórmula

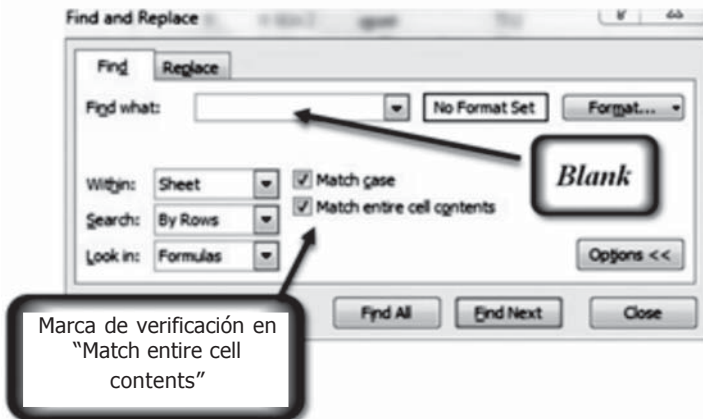
desea que se repita en las próximas celdas, y arrastrar el auto relleno hacia las próximas celdas (D15-N15). Ver Figura 27.

Figura 27– Detección de celdas en blanco en todas las columnas



Al hacerlo, verá el número de celdas en blanco en las otras columnas. En otras palabras, se especificará el número de valores nulos o ausentes. En el ejemplo, encontramos ausencia de un dato en la columna D (año BD). Si se encuentra una o más celdas vacías es necesario encontrar la ubicación de las celdas en blanco. En hojas de cálculos muy grandes, es difícil ubicar valores nulos a simple vista. En esos casos, se puede usar la herramienta **Encontrar**. En la ventana Encontrar & reemplazar, haga clic en opciones y luego deje en blanco el **Qué encontrar**. Como se muestra en la Figura 28, active la casilla de verificación en la opción **corresponde a todo el contenido de celdas** y haga clic en ok.

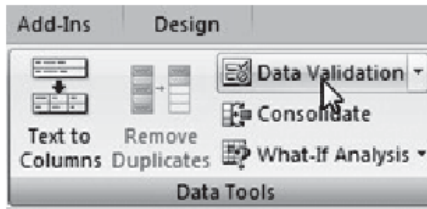
Figura 28 – Ubicar celdas en blanco



Los valores que reemplazarán los nulos van a depender de su decisión. En la Tabla 1 se describen soluciones comunes para completar los valores que faltan. La selección dependerá del tipo de variable y de la importancia de la exactitud de su valor.

Fuera del rango (outliers e inliers)

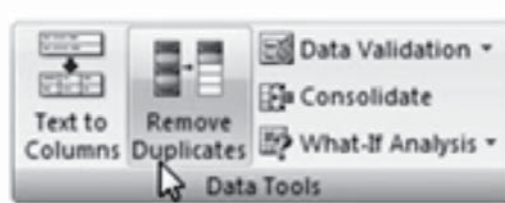
Figura 29 – Validation button



Si tras crear la tabla e ingresar las etiquetas de la variable en el encabezado, se definen los valores válidos para cada columna, se evitará automáticamente el ingreso de valores equivocados. Para esto, es necesario usar la opción de **Validación de Datos** en el menú **Datos** y sus herramientas (Figura 29). Por ejemplo, para el variable género en nuestra hoja de cálculo, los valores válidos son 1 y 2. Por lo tanto, no se puede registrar 3 o más. Seleccione la columna de género y haga clic en el botón de **Validación de Datos**. En la ventana abierta, seleccione **Todo el número** para la opción **Permitir**, porque los valores son numéricos. Para los Datos selecciones menos que y para máximo digite 3. Con esta función, el sistema mostrará una advertencia si se ingresa un valor que esté fuera de este intervalo.

Duplicados

Figura 30 – Remove duplicates tool



Excel cuenta con una herramienta para detección y remoción de duplicaciones. Observe que puede ser normal que los valores de una variable sean los mismos en distintos casos o registros, pero para algunas variables (p.ej. Identidad o número de registro médico) eso es imposible y muestra que existe un problema. Para removerlo, se puede usar **Remover Duplicados** en el menú **Datos y Herramientas de Datos (Figura 30)**. Haciendo clic en el botón, con la ventana abierta, seleccione solamente la columna o variable que debe ser única y luego haga clic en Ok. Si existe duplicación, se hará su remoción y Ud. recibirá esa información.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Reding E, Wermers L. Microsoft Office Excel 2007 for Medical Professionals: Cengage Learning; 2008.
 2. Reding E, Wermers L. Microsoft Excel 2013 for Medical Professionals: Cengage Learning; 2013.
 3. Van den Broeck J, Argeseanu Cunningham S, Eeckels R, Herbst K (2005) Data Cleaning: Detecting, Diagnosing, and Editing Data Abnormalities. *PLoS Med* 2(10): e267. doi:10.1371/journal.pmed.0020267.
 4. Joan B. Difference Between Spreadsheet and Database. Secondary Difference Between Spreadsheet and Database December 25, 2010 2010. <http://www.differencebetween.net/technology/difference-between-spreadsheet-and-database/>.
 5. French T. How to Create a Database in Excel, Using a Data Entry Form in Excel. Secondary How to Create a Database in Excel, Using a Data Entry Form in Excel 2014. http://spreadsheets.about.com/od/datamanagementinexcel/ss/excel_database_2.htm#step-heading.
 6. Rahm E, Do HH. Data cleaning: Problems and current approaches. *IEEE Data Eng. Bull.* 2000;23(4):3-13.
 7. Weiss RJ, Townsend RJ. Using Excel to Clean and Prepare Data for Analysis. *The Industrial-Organizational Psychologist* 2005;42(3):89-96.
 8. Sterne JAC, White IR, Carlin JB, et al. Multiple imputation for missing data in epidemiological and clinical research: potential and pitfalls. *BMJ: British Medical Journal* 2009;338:b2393 doi: 10.1136/bmj.b2393.
 9. Han J, Kamber M. *Data Mining: Concepts and Techniques*. Second ed. United States of America: Elsevier Inc, 2006.
-

APÉNDICE

Ejemplo de diccionario de datos para variables

Variable number: V1

Variable name: Patient Identifier number

Variable type: Nominal

Variable label: Patient ID

Definition: patient ID a unique number that assigned to each patient for identification

Source: patient medical record number

Range of accepted values: is a number with six numeric characters from 000000-999999

Variable number: V2

Variable name: Patient first name

Variable type: Nominal

Variable label: F name

Definition: small or first name of the patient

Source: is patient ID card or national card or other verified sources

Range of accepted values: is a text with the maximum of 50 alphabetical characters

Variable number: V6

Variable name: sex

Variable type: Nominal

Variable label: sex

Definition: patient sex that is male or female

Codes: 0= male, 1=female

Range of accepted values: the number 0 or 1

SUGERENCIAS PRÁCTICAS SOBRE CÓMO REALIZAR UN ESTUDIO CLÍNICO

*Beate Hanson
Diarmuid De Faoite*

La publicación final de un estudio es solamente la punta del *iceberg*; se trata del producto visible de las muchas fases que contribuyen para el éxito de un estudio. A pesar de que es imposible abarcar todos los aspectos en un único capítulo, se ofrecerán algunas sugerencias prácticas derivadas de la larga experiencia de *AO Clinical Investigation and Documentation (AOCID)* en la realización de estudios clínicos.

Planificación y delineamiento del estudio

Las fases de planificación y delineamiento del estudio se consideran extremadamente importantes, por eso se destacarán y presentarán paso a paso.

Lleve a cabo investigaciones preliminares

Descubra más sobre el tema que le interesa y asegúrese que su idea aún no fue realizada. Por ejemplo, haga una búsqueda en PubMed, en la Biblioteca Cochrane, discuta sobre el tema con sus colegas, consulte foros profesionales, etc.

Considere la finalidad del estudio

Es necesario responder algunas preguntas y si después de hacerlo la impresión es de que su idea es, simplemente, “una constatación interesante”, piense bien si realmente desea desarrollarla. Las preguntas que el investigador plantea generalmente son:

- ¿Cuál es la justificación para llevar a cabo el estudio?
- ¿Por qué se desarrolló el nuevo implante y cuál es el valor agregado?
- ¿Qué es lo que hace que la nueva técnica sea más benéfica para el paciente comparada con el enfoque estándar?
- ¿Se consigue encontrar una manera de comparar la eficacia entre el producto A y el producto B?
- ¿Los posibles resultados del ensayo clínico probablemente cambiarán la práctica clínica o mejorarán la vida de los pacientes?

Planee cuidadosamente la pregunta clínica

La pregunta clínica determinará la calidad de su estudio, por lo tanto, defínala con mucha exactitud. Es la base sobre la que el estudio alcanzará éxito. El acrónimo PICOT (Paciente, Intervención, Control, Desenlaces y *Timing*) es una estructura muy útil a partir de la que se puede comenzar a construir una investigación. Por ejemplo, si tiene una pregunta diagnóstica podría considerar los siguientes factores PICOT:

- *paciente*: considere las características de los pacientes que pueden afectar los desenlaces (*outcomes*). Responda: ¿Cuál es el grupo de pacientes?
- *intervención*: defina el procedimiento diagnóstico de interés, como, por ejemplo, una nueva tecnología;
- *control*: ¿Existe un punto de referencia? Si fuera necesario, defina el grupo control al que se comparará el grupo de intervención;
- *desenlaces*: Sea específico y coloque los desenlaces más importantes, tales como pseudoartrosis, complicaciones graves, óbito, etc;
- *timing*: ¿Cuánto tiempo durará el estudio? ¿Cuántas visitas de seguimiento se harán / serán necesarias y cuál es el mejor momento?

Encuentre un delineamiento aceptable para el estudio

Decida sobre eso con mucho cuidado cuando tenga toda la información necesaria. Permita que la pregunta clínica y los recursos guíen la elección del delineamiento del estudio.

Tamaño y viabilidad de la muestra

Debe existir una relación entre el tamaño de la muestra y la viabilidad del estudio. Por ejemplo, un proyecto de investigación con un tamaño de muestra de 500 pacientes y una estimación de reclutamiento de 20 pacientes por año nunca se concluirá. Cuidado con el “efecto lasaña” que afirma que el número de pacientes disponibles para entrar a un estudio baja aproximadamente un 90% el día en que comienza el estudio, reapareciendo solamente cuando éste termina. Recuerde que algunos tipos de fractura son raros. Esté preparado para que dichos estudios incluyan solamente un pequeño número de pacientes y para que el periodo de reclutamiento sea extremadamente lento. Dos a cinco años de seguimiento vuelven la tarea muy difícil. Una vez curados, los pacientes acostumbran a no volver al médico, por consiguiente, en la mayoría de los casos, es usted quien tendrá que buscarlos.

Implemente un congelamiento del delineamiento del estudio en una fase inicial

No permita que el delineamiento sea cuestionado constantemente. De acuerdo con la Buena práctica Clínica, no será posible cambiar el delineamiento de un estudio después que haya sido reclutado el primer paciente.

Defina todo claramente en el protocolo del estudio

Se trata de un documento esencial que le permitirá garantizar la uniformidad para todos los investigadores y lugares involucrados en el estudio.

No vuelva los criterios de inclusión excesivamente restrictivos

A pesar de que sea necesario excluir ciertos tipos de pacientes, debe tenerse el cuidado de no eliminar aquellos que aún resulten aceptables para los fines del estudio. Categorías de exclusión amplias, tales como “infección sistémica activa”, deben definirse con mayor precisión para ayudar a ampliar la red de participantes elegibles.

Puntos generales que se deben recordar

Existen algunas situaciones que por su importancia deben ser comprobadas y recordadas a todos los integrantes del equipo médico.

Adopte comunicaciones claras con los interesados durante el proceso del estudio

Además de las actualizaciones regulares a través de reuniones y contactos personales, debe enviarse un boletín de noticias para cada trabajo, aproximadamente tres veces al año, con el propósito de informar a los investigadores sobre la marcha del estudio. También se debe colocar el número de pacientes incluidos y las tasas de seguimiento para cada centro de investigación.

Defina los papeles y confíe en los conocimientos especializados del otro profesional

El Investigador Clínico Principal (*PCI? Principal Clinical Investigator*) es el experto en sala de cirugía, pero la organización de la Investigación Clínica de Contrato (*CRO Clinicalor Contract Research Organization*) es el experto en la planificación y la conducta del estudio. El respeto mutuo por las competencias del otro coopera para la realización del estudio.

Problemas regulatorios relacionados con el proceso de aprobación del dispositivo médico

El proceso de aprobación puede variar de un país a otro y causar cuellos de botella en el estudio. No se puede asumir que el cronograma (*timeline*) nacional planeado valdrá para los estudios internacionales.

No olvide obtener el consentimiento informado

Existen elementos intrínsecos en estudios de trauma que hacen difícil la obtención del consentimiento informado, tales como: pacientes inconscientes, dificultad de entender el estudio debido al cuadro doloroso o por la necesidad de una cirugía de urgencia. Es necesario siempre tener en cuenta dichas situaciones en el protocolo del estudio para permitir, cuando sea apropiado, por ejemplo, el consentimiento por poder o representación.

Comorbidades

Considere la cohorte de pacientes cuidadosamente, ya que las comorbidades pueden tener un papel negativo en las tasas de seguimiento. Por ejemplo, las tasas de mortalidad en pacientes añosos

con fractura son de aproximadamente un 30%, lo que naturalmente conllevará tasas de seguimiento bajas.

Protocolo de rehabilitación

Sea consciente sobre el efecto que eso puede llegar a tener sobre los desenlaces. Asegúrese de que los mismos procedimientos, previamente estandarizados, hayan sido implementados en todos los centros participantes.

Desenlaces

En relación a la etapa de desenlace, es importante conocer algunas informaciones y detalles desde cuando se comenzó a planificar el proyecto de investigación.

Respete las diferencias culturales si realiza un estudio en diferentes países

Use en el trabajo solamente cuestionarios y escalas que hayan sido adaptados y validados transversalmente a la cultura. No se debe simplemente traducir las puntuaciones, ya que la validación del cuestionario o de la escala es un paso importante para la confiabilidad de los resultados.

Evite un sesgo de selección

Considere la población sobre la que desea hacer inferencias y si el tamaño de la muestra es realmente representativo de la misma. No todas las conclusiones pueden ser transferidas a otros grupos poblacionales. De existir un posible sesgo de selección, es fundamental que esto también se relate. Por ejemplo, la realización de un estudio entre militares, grupo formado por jóvenes saludables del sexo masculino.

No se avergüence de relatar complicaciones

El conocimiento de complicaciones es muy importante para mejorar el cuidado de los pacientes. Un informe amplio y completo de las complicaciones no menos acabará las posibilidades de publicación o se reflejará negativamente sobre, por ejemplo, sus habilidades quirúrgicas. Al fin y al cabo, un número mucho mayor de pacientes se beneficiará y se estarán previniendo futuros eventos adversos.

Marco regulatorio

En lo que atañe al marco regulatorio es importante recordar algunas informaciones.

Descubra y obedezca las normas jurídicas para el estudio científico

Recuerde que no existe estudio clínico sin la aprobación de una Comisión de Ética y sin el consentimiento informado del paciente.

Asegúrese de que el estudio clínico haya sido registrado

El registro del estudio clínico es actualmente un prerrequisito para poder publicar en muchas revistas. El más conocido probablemente es <www.clinicaltrials.gov>, pero hay otros registros, como <www.anzctr.org.au> que también son aceptables.

Obtenga el acuerdo de todas las partes antes de solicitar la presentación a la Comisión de Ética

Es necesario recordar que existe un costo para la presentación y representación a las Comisiones de Ética. Por ejemplo, el costo para presentarse frente a una Comisión de Ética alemana generalmente es de alrededor de 1.500 euros. El pedido podrá presentarse a varias de esas comisiones, considerando que dentro del mismo país las etapas pueden variar.

Equipo clínico

El equipo clínico posee derechos y deberes que deben seguirse durante todo el estudio clínico.

Asegúrese de que el personal de su centro de estudio está entrenado adecuadamente

Garantice de que todo el material está disponible y que hubo suficiente entrenamiento de los participantes del estudio. Los integrantes del grupo deben estar motivados desde el inicio del trabajo para observar y reclutar activamente a los pacientes para la investigación. El inicio de un estudio es crucial.

La monitorización temprana evita futuros problemas

Una primer visita de monitorización/comprobación después del reclutamiento de apenas algunos pacientes puede ayudar a identificar y corregir errores sistemáticos desde temprano, ahorrando así mucho tiempo en el futuro.

Trate de anticipar problemas y evitar que ocurran

Tenga en cuenta que el personal con menos experiencia probablemente necesitará mayor apoyo, entrenamiento y supervisión, comparado al de los demás centros con mayor experiencia.

Mantenga el banco de datos constantemente depurado

Esto significa asegurarse que existe monitorización y verificación permanente de los datos.

Gestión de datos

Es necesario contar con procedimientos adecuados para asegurar la calidad de los datos. No espere hasta el día siguiente para atender un pedido si puede hacerlo el mismo día.

No tema delegar: probablemente usted está trabajando en período integral y pasa la mayor parte del tiempo en sala de cirugía. Si el centro en que trabaja tiene condiciones de pagar, considere la posibilidad de disponer de una enfermera para administrar la documentación y los datos del estudio.

Informe final

Defina cronogramas claros

Recuerde que con tantos actores involucrados, la revisión y el proceso de aprobación pueden demorar mucho, lo que resulta frustrante cuando se está tan cerca del objetivo.

Finalmente, ¡comparta su trabajo con el mundo!

No olvide celebrar sus realizaciones. Presente el manuscrito a una revista, participe de conferencias y comparta sus nuevos conocimientos con la comunidad científica.

LECTURA COMPLEMENTARIA

Para más información sobre cómo realizar estudios clínicos y sobre los servicios de AOCID, visite el sitio web <www.aofoundation.org/cid> o escriba: <aocid@aofoundation.org> y <www.aocid.org>.

PRERREQUISITOS PARA PARTICIPAR DE UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Osmar José Santos de Moraes

4

Tras cumplir las etapas de formular una pregunta clínica relevante y evaluar si es realmente posible responderla, viene el “manos a la obra”.

El primer requisito básico es que el investigador principal haya realizado un curso o capacitación acerca del *Good Clinical Practice* (GCP), aunque haya sido *online*. En esta capacitación, se puntualizan todos los requisitos éticos, científicos y operativos para la recogida de datos, con o sin intervención terapéutica y sus consecuentes conclusiones aceptables en investigación clínica.

Tras realizar el PICOT o el PPOT, es necesario someter el proyecto al comité de ética en investigación de su Universidad, Hospital, Clínica, sea cual fuere el lugar donde se recogerán los datos y Órgano Gubernamental Regulatorio responsable.

La sumisión al comité de ética se debe cumplir simultáneamente al registro de su investigación, si posible en algún órgano gubernamental local, por ejemplo, en la Plataforma Brasil o en <www.ispch.clen> Chile. Si en su país no existe esa opción, podrá registrarse en el <www.clinicaltrial.gov> (EEUU) o también en las páginas de WHO (Organización Mundial de la Salud) <www.who.org/clinicaltrials>. Esta actitud evita que se inicie un estudio que otros investigadores ya están desarrollando. En el momento en que el estudio esté registrado, esta acción también impedirá el inicio de otros estudios con la misma idea, sin el contacto previo de los autores con su institución.

La Tabla 1 resume el paso a paso para que el proyecto esté pronto para seleccionar sujetos de investigación. A continuación, se analizará la particularidad de cada ítem.

Tabla 1 – Paso a Paso de los prerequisites

1. Guía de Buenas Prácticas Clínicas - *GoodClinicalPractice*
2. Registro del investigador
3. Registro de la investigación
4. Sumisión al CEP (Comité de Ética en Investigación) o Comité de Regulación en Investigación Clínica
5. Consentimiento informado de los estándares de la declaración de Helsinki

Guía de buenas prácticas clínicas – *Good clinical practice*

El objetivo último de la investigación clínica es dignificar al ser humano, siendo la mejor definición de investigación clínica: “Cualquier investigación en seres humanos, objetivando descubrir o verificar los efectos fármaco-dinámicos, farmacológicos, clínicos y/u otros efectos de producto(s) y/o identificar reacciones adversas al producto(s) en investigación, con el objetivo de averiguar su seguridad y/o eficacia”.

Todo y cualquier investigador debe recibir capacitación en GCP o, en español GBBC (Guía de Buenas Prácticas Clínicas). Estos cursos son ofrecidos por las grandes universidades públicas alrededor del mundo y, muchas veces, por universidades locales privadas o no. Son famosos los cursos en español de la Universidad Autónoma de Madrid (www.uam.es), así como en lengua inglesa los cursos y guías más rígidos y completos norteamericanos (www.fda.gov), ingleses (www.mhra.gov.uk) y para la comunidad europea (www.ema.europa.eu).

Existen varias opciones “locales” para su realización “online”, por ejemplo, en Chile puede realizarse en la Universidad Médica de Chile (www.med.uchile.cl) o en institución privada como la Universidad Católica de Chile (www.medicina.uc.cl). En Argentina, en la Universidad Federal de Buenos Aires (www.uba.ar) así como en las Universidades Privadas (www.uca.edu.ar).

Sea cual fuere su país, el curso se basará en el formato aceptado por la Organización Mundial de la Salud, aún sin traducción al Portugués o Español. Actualmente, tras la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) se produjeron guías aceptados por la Comunidad Europea, Estados Unidos y Japón, que en Latinoamérica se consagraron como “Guías de Buenas Prácticas Clínicas”, los que

engloban la mayoría de las situaciones experimentadas por investigadores y sus objetos de estudio.

Es importante subrayar que es fundamental, para el mejor resultado de su investigación clínica, el uso de esos conocimientos del GCP, pues además de mejorar la calidad de todo el proceso, ninguna fuente de fomento de investigación, sea de la industria o del gobierno, patrocinará cualquier investigación en la cual los investigadores no tengan el certificado del GCP. En el sitio (www.aospine.org/aosla/research) podrán encontrarse las direcciones electrónicas relativas a los cursos en cada uno de los países.

Registro del investigador

En algunos países de Latinoamérica, es necesario y aconsejable que el investigador tenga registro en los sistemas nacionales de investigaciones clínicas que, en general, están vinculados al Ministerio de la Salud Federal. En Brasil (www.saude.gov.br/sisnep) el sistema registra investigadores brasileños acepta registro de investigadores extranjeros (www.icmbio.gov.br) para trabajos multicéntricos internacionales. Otros países como Colombia y el Ministerio de Educación de Argentina (<http://portal.educacion.gov.ar/>) presentan la opción de registro del investigador junto a los órganos gubernamentales.

Algunos órganos internacionales de fomento a la investigación solicitan este tipo de registro para inclusión de un centro o investigador en trabajos multicéntricos. Estos mismos órganos, cuando buscan investigadores potenciales, a menudo usan esa herramienta para seleccionar a los candidatos al patrocinio. Por esas razones, es recomendable y, en algunos casos, ya es obligatorio este procedimiento para el investigador.

Registro de la investigación

Este es el paso más importante como prerrequisito en la garantía de buenos resultados basados en originalidad y relevancia clínica.

Existen varios órganos que reciben registro de una investigación clínica. Entre los más completos y aceptados por la comunidad internacional está el www.clinicaltrials.gov con más de 160.000 estudios registrados, en 185 países, un servicio administrado por el NIH (United States National Institute for Health). Otro excelente servicio de registro internacional es el www.who.int/ictrp/ ofrecido

por la Organización Mundial de la Salud (WHO) con formato de plataforma interactiva.

La gran mayoría de los países de Latinoamérica cuenta con su propio sistema de registro, lo que es una forma de proteger, localmente, la propiedad intelectual. Como ejemplo, existe el sistema argentino <www.anmat.gov.ar> que, además de registrar, usa los datos para regular la entrada de nuevas tecnologías, terapéuticas medicamentosas, o no, al mercado de salud.

Otro buen ejemplo es el registro público cubano de ensayos clínicos (www.rpcec.sld.cu) que, al realizar el registro de la investigación, automáticamente identifica si el estudio está de acuerdo con las necesidades de salud pública. Cuando los datos a obtener con la investigación sugieren que el estudio será importante para el bienestar de la comunidad, el gobierno automáticamente concede auxilio para su realización.

En algunos países, como Brasil, donde los órganos gubernamentales que ejercen autoridad, como la Agencia de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), aceptan el registro de la investigación como prioridad en registros de patentes y/o de posesión de derechos intelectuales y comerciales.

Cualquier trabajo puede y debe registrarse de alguna forma. Incluso un estudio observacional puede producir una idea original, de aplicación práctica o revolucionaria del punto de vista terapéutico y debe registrarse en las instancias más superiores en que la institución sede de la investigación logre realizar.

Actualmente, los temas de patentes de medicamentos, implantes, instrumentales e innovaciones tecnológicas están siempre relacionadas a algún grado de investigación clínica. En su gran mayoría, esos estudios son patrocinados o apoyados por la industria o por órganos de fomento de investigación, de cuyas reglas constan los registros obligatorios, locales e internacionales.

El investigador iniciante puede pensar que su idea no es importante lo suficiente para ese paso, pero sin esta simple actitud, si la idea y la conclusión concebidas son relevantes, estarán impedidas de divulgación de formas adecuadas.

Se trata de un procedimiento de fácil realización, bastante estandarizado internacionalmente, y puede efectuarse rápidamente, sin burocracia, a través de un acceso abierto al público en internet. Las listas de los órganos reguladores de este tipo de registro por

país, pueden encontrarse en sus respectivos sitios de ministerios de la salud.

Sumisión del Proyecto al Comité de Ética en Investigación o Comité de Regulación en Investigación Clínica

Existe una gran variabilidad en la composición de los comités de ética en investigación, en nuestro continente. Estos pueden contener, en su constitución, además de médicos, abogados, religiosos, psicólogos, farmacéuticos, enfermeros, odontólogos y miembros de la comunidad, y las diferencias culturales pueden tener influencia en las exigencias documentales de un proyecto por el Comité de Ética en Investigación.

Los documentos e información de la investigación en discusión pueden variar también según su etapa de desarrollo, sin embargo, la información básica y fundamental es:

- detalles del proyecto conteniendo etapas importantes como, por ejemplo, objetivos, diseño del estudio, metodología, cálculo de muestreo, financiación y consentimiento informado;
- declaraciones de intención de todos los implicados, dejando claro los eventuales conflictos de interés que puedan afectar la fiabilidad de las conclusiones obtenidas por la metodología propuesta;
- presentación de un mini currículum de los investigadores, tanto del principal como de los auxiliares.

El material informativo de la investigación que se entregará al comité de ética es estandarizado, y se denomina “manual del investigador”. Este contiene toda la información pertinente al diseño y ejecución del estudio clínico. Algunos comités aceptan el formato estándar de sumisión de documentos de la industria farmacéutica, el más aceptado por las instituciones gubernamentales para oficialización de un proyecto en nivel nacional.

Es aconsejable usar el formato utilizado por los estudios clínicos intervencionistas siempre que exista algún tipo de intervención, aún aquellas que el investigador considere insignificantes, pues, de esta manera, se pueden prever situaciones con efectos adversos u otras razones de cierre del estudio, de forma sistemática y precisa. Lo contrario se recomienda en los estudios observacionales o sin intervención como, por ejemplo, trabajos de conclusión de curso y

revisión de prontuarios, en los cuales la sumisión puede ser solamente descriptiva, sin inclusión de detalles pronósticos.

En ambas situaciones, es primordial definir criterios de inclusión y exclusión del estudio de forma clara y objetiva, pues serán determinantes para el análisis ético y dictamen final del CEP.

Algunos comités de hospitales universitarios ofrecen orientación ética a los investigadores antes de la sumisión final del proyecto a la apreciación oficial. Siempre es conveniente evaluar si su comité local es adepto de esta práctica.

Término de Consentimiento Libre y Aclarado

Este documento debe denominarse “carta de información y término de consentimiento libre y aclarado”. Se trata del más importante vínculo entre el investigador y el sujeto de investigación, debiendo formar parte del manual del investigador.

En este término de consentimiento informado se encuentra la información que describe a qué tipo de procedimiento se someterá el objeto de estudio. Deberá contener detalles de lo que se realizará, si es alguna intervención, o cuál el tipo de información que se recogerá, en el caso de ser un estudio observacional. Es importante, además, que se expliquen detalles de estudios que involucren placebo, randomización, o necesidad de un observador-evaluador independiente.

Siguiendo la normativa de la declaración de Helsinki de 2008, tras ofrecer toda la información al participante de la investigación, es necesario confirmar si éste las ha entendido y acepta las condiciones de formar parte del ensayo clínico o estudio retrospectivo. Excepcionalmente, se acepta que un responsable legal pueda asumir esta responsabilidad, si el individuo incluido en el estudio se considera legalmente incapaz.

El término de consentimiento libre y aclarado es un prerrequisito esencial para realizar la recogida de datos del paciente, ya que el estudio podrá iniciarse solamente luego de la firma de este término.

Se debe tener en mente que algunas de las sugerencias y observaciones presentadas pueden, según la cultura y normas particulares de cada país, ser innecesarias. En otras palabras, algunos trabajos de investigación científica pueden producir colaboraciones

para la realidad local del investigador sin el preciosismo que caracteriza a los ensayos clínicos internacionales.

Planificar y realizar un estudio clínico dentro de los estándares más aceptados internacionalmente, representa la adquisición de conocimiento de buenas prácticas clínicas y un cambio de actitud del investigador. Estos pequeños cambios, por otro lado, permiten un gran retorno a la evolución científica, el de que su producto final presenta una elevada fiabilidad de ser verdadero.

Lectura Complementaria

1. El Registro Latinoamericano de Ensayos Clínicos en Curso (LATINREC). Rev Panam Salud Publica vol.19 n6 Washington Jun 2006. <<http://dx.doi.org/10.1590/S1020-49892006000600014>>.
 2. World Health Organization. The International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). Available from: <<http://www.who.int/ictrp/en/>>.
 3. Pratica Clinica Baseada em evidencia. Nobre , M. R. C.; Bernardo, W . ISBN: 85 352 1952 8 <www.elseviermedica.com.br>.
 4. Lee MJ, Chapman JR ,Dettori JR, Norvell DC. AOSPINE SMART -B Handbook . 1ed. Stuttgart , New York : ThiemeVerlag , 2013. <<https://www.thieme-connect.de/.../s-0033-1360454>>.
 5. Conferencia Internacional de Armonizacion - Recomendaciones oficiales admitidas en Latino America. <<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf>>.
-

Unidad 5

Tipos de publicaciones e recomendaciones de buenas prácticas

CAPÍTULO 17

Protocolo, manuscrito y artículo original

José María Jiménez Avila

CAPÍTULO 18

Tipos de publicaciones

José María Jiménez Avila

CAPÍTULO 19

Malas prácticas en la publicación

Víctor E. Dávila C.

CAPÍTULO 20

Consejos para publicar artículos científicos en el área médica

Alvaro Silva Gonzalez

PROTOCOLO, MANUSCRITO Y ARTÍCULO ORIGINAL

José María Jiménez Avila

Todos los resultados derivados de las publicaciones deben difundirse y por lo tanto deben ser publicados, ya que como dice una frase “Lo que no está escrito, no existió”.

Acto de escribir

Cuántas veces, al escuchar o leer algunas citas donde se expresa de manera ordenada la experiencia de algún autor hacia algún procedimiento quirúrgico, o simplemente una descripción de una patología, nuestra reflexión ha sido de que ese trabajo nosotros lo hacemos a diario con una casuística superior a la que el autor expresa, pero existe un problema: *“No lo hemos publicado”*.

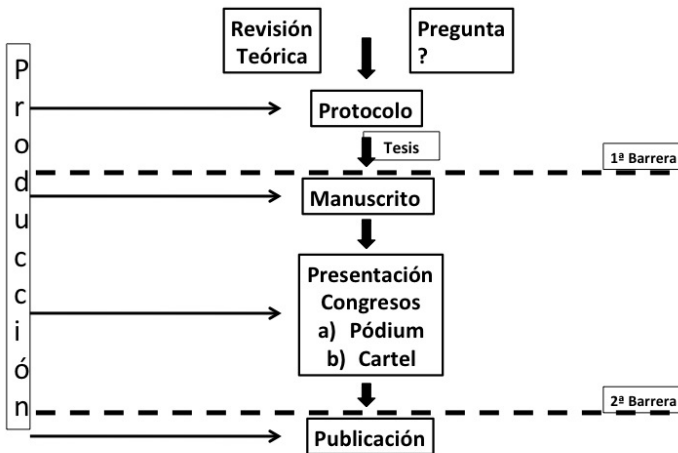
En los hospitales y las universidades se registran, cada año, cientos de proyectos de investigación, los que se incrementan año tras año. Una vez que estos protocolos son finalizados, se presentan en actividades académicas, congresos, conferencias, simposios y reuniones científicas. Frecuentemente, llegamos 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, veremos una reducción importante. Lo que se observa é una desproporción considerable que se traduce en una buena cantidad de investigaciones que no son finalizadas con la publicación de un artículo científico original.

Lamentablemente los autores no publican su investigación, aun cuando los resultados ofrezcan nuevo conocimiento científico.

El principal factor que lo limita es el *“Acto de Escribir”*, ya que muchas investigaciones no se publican porque sus autores no realizan el documento final, o bien lo hacen de tal manera que no resulta aceptable por los comités editoriales de las revistas científicas, tanto nacionales como internacionales.

Una de las cosas lamentables es que muchas veces el esfuerzo que implica realizar una investigación hasta el final no culmina debido a que el investigador carece de habilidad para la redacción del escrito médico. Y lo más difícil y laborioso ya estaba hecho, considerando que el trabajo de campo es una de las actividades más demandantes en una investigación, por la necesidad de seguimiento preciso de cada uno de los pacientes (Figura 1).

Figura 1 – Brecha del conocimiento



Muchas veces la dificultad para iniciar este proceso de la elaboración del proyecto de investigación se encuentra en la definición de la terminología, para lo cual es importante definir cada uno de los siguientes conceptos: protocolo, manuscrito y artículo científico.

Protocolo de investigación

El protocolo se crea a partir de la pregunta de investigación y describe los objetivos, el diseño y la metodología de una investigación científica, lo cual incluye las condiciones elementales para llevar a cabo una investigación, proporciona todos los antecedentes y los motivos de la investigación y define todos los elementos necesarios de cómo se medirán los resultados. Cabe destacar que es la *planeación* previa a la realización de la investigación.

Regularmente un protocolo de investigación se compone de:

- título y resumen de la investigación;
- planteamiento del problema y/o Justificación;
- objetivos;
- marco Teórico;
- metodología empleada;
- plan de análisis;
- bibliografía;
- cronograma de actividades;
- financiamiento;
- anexos.

Manuscrito

El manuscrito viene del latín *manu scriptum*, lo cual significa escrito a mano y, en investigación, se trata de un documento que contiene toda la información escrita sobre el protocolo, incluyendo los resultados, el análisis y las conclusiones. Generalmente, así se definen los escritos realizados a mano por escritores relevantes en cualquier campo del saber.

Artículo científico

El artículo original también puede ser llamado “*paper*” como un anglicismo, es el trabajo breve destinado a la publicación en revistas especializadas, el cual debe ser cuidadosamente redactado y pasa regularmente por una revisión por pares. En algunas ocasiones son síntesis de informes o tesis de mayor importancia que orientan sobre una obra original, dicho en otras palabras, es el manuscrito que aparece en una revista científica.

En conclusión, podríamos definir los términos antes descritos, relacionados con la investigación, de la siguiente manera:

- Protocolo: Planeación escrita de un proyecto de investigación, el cual 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.

Conociendo las diferencias en base a la definición teórica, es importante conocer también las diferencias de cada uno de ellos, basado en sus características tanto de fondo como de forma, las que pueden variar dependiendo del autor que se revise. (Cuadro 1, 2, 3).

Cuadro 1 – Diferencias entre el Protocolo, el Manuscrito y el Artículo Científico

Sección	Protocolo	Manuscrito	Artículo Científico
Título	Relacionado con la pregunta de investigación. 1/8 de cuartilla*	Describe el ensaje principal. 1/8 de cuartilla.	Describe el mensaje principal. 1/8 de cuartilla.
Resumen	Sintetiza la información del protocolo. 1-2 cuartillas	Sintetiza las secciones básicas del estudio. 250 palabras. 1 cuartilla.	Sintetiza las secciones básicas del estudio. 250 palabras. 1/2 cuartilla.
Introducción	Tema de Investigación. 1-2 cuartillas.	Lo que se sabe. Lo que no sabe. Lo que el estudio va a aportar. (objetivos). 1-2 cuartillas.	Lo que se sabe. Lo que no sabe. Lo que el estudio va a aportar. (objetivos). 1-2 cuartillas.
Marco Teórico	Revisión de la bibliografía nacional e internacional sobre el tema de investigación. 8-10 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. 1 cuartilla.		
Hipótesis			

Cuadro 2 – Diferencias entre el Protocolo, el Manuscrito y el Artículo Científico

Sección	Protocolo	Manuscrito	Artículo Científico
Material y métodos	Describe los procedimientos y características de la población de estudio. 8 a 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. 1 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	Agradecimientos, conflicto de intereses, tipo de participación de cada autor. 1/2 cuartilla.	Agradecimientos, conflicto de intereses, tipo de participación de cada autor. 1/2 cuartilla.
Total de cuartillas	46 a 56 cuartillas.	20 a 30 cuartillas.	7 a 10 cuartillas.

Cuadro 3 – Características del Manuscrito y del Artículo Científico

Características	Manuscrito	Artículo Científico
Letra	Arial Times New Roman N° 12.	Variable, depende de la revista, habitualmente varias fuentes y tamaños.
Columnas	Una	Variable (usualmente 2).
Interlineado	Doble	Variable (usualmente sencillo)
Margen derecho	Sin justificar	Justificado
Número de archivos	Al menos 3: Cuerpo del texto, cuadros y figuras	Uno
Texto en encabezado	No	Si
Cuadros	2 posibilidades: Al final de cuerpo el manuscrito. En archivo independiente.	Incluidos en el texto de los resultados.
Figuras	En archivo independiente.	Incluidos en el texto de los resultados.

Cuando decidimos compartir las experiencias médico-quirúrgicas, debemos aprender y conocer la terminología básica, con el objeto de llevar a buen término la investigación que con tanto esfuerzo se realizó.

Todos los que nos dedicamos a la cirugía, tenemos experiencias que deben ser sistematizadas con el objeto de compartirlas con nuestros colegas, sean sus resultados buenos o no deseados. Estos últimos, incluso, son los más buscados durante las revisiones sistemáticas, ya que ante un problema siempre nos gustaría encontrar a alguien que haya sufrido algo similar y conocer la manera cómo lo solucionó. Actualmente, este tipo de documentos tiene cada vez más aceptación, ya que las demandas médicas se hacen cada vez más frecuentes y la información generada en este tipo de artículos permite fortalecer documentos como el consentimiento bajo información que nos permite especificar todos los riesgos a los que se puede enfrentar el paciente.

El arte de publicar es una necesidad y debería ser una responsabilidad moral de todos los que hacemos cirugía, por lo tanto, debemos dejar madurar los "Protocolos" en verdaderos "Manuscritos", para que estos se fortalezcan y se tornen excelentes "Artículos Científicos".

LECTURA COMPLEMENTARIA

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. Day RA: Como escribir y publicar trabajos científicos. 3ª edición. Washington: OPS 2005.253.
 3. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P.: Metodología de la investigación. 4ª edición. México DF: McGraw-Hill interamericana, 2006. Capítulo 7, Concepción o elección del diseño de investigación; 157-231.
 4. Tomaska L.:Teaching how to prepare a manuscript by means of rewriting published scientific papers. *Genetics*. 2007; 175(1):17-20.
 5. Gordon G, Drummond R. Guías para usuarios de literatura médica. Manual para la práctica clínica basada en la evidencia. Encontrar la evidencia. 2004 ed. JAMA; 17.
-

TIPOS DE PUBLICACIONES

José María Jiménez Avila

En el área de la salud, las revistas médicas difunden el conocimiento científico basado en la clasificación, de acuerdo con el origen de donde surge la información, el mensaje que trasmite y la estructura del documento.

Clasificación de las publicaciones

Se dividen en publicaciones primarias, secundarias y terciarias.

- *Publicaciones primarias*: presentan resultados de investigación o hallazgos de observación sistemática, no reportados previamente.
- *Publicaciones secundarias*: son aquellas en que se analizan explícitamente publicaciones primarias.
- *Publicaciones terciarias*: son artículos de opinión científica citan publicaciones previas (primarias, secundarias o terciarias) para externar una opinión experta acerca de un tema.

En forma adicional, algunas revistas médicas, publican artículos que no reúnen las condiciones para ser considerados científicos, o sea, no se someten a revisión por pares o no presentan referencias bibliográficas (Cuadro 1).

Cuadro 1 – Tipos de publicaciones (de acuerdo al origen)

Oríem	Tipo de Publicaçã
Primárias	Artículo original Reporte breve o comunicación corta Caso clínico o reporte de caso
Secundárias	Revisión sistemática ¹ Guía de práctica clínica Metanálisis y teleoanálisis ² Artículo de metodología de investigación ³ Carta al editor
Terciárias	Revisión narrativa Editorial ¹ Carta científica

¹ La revisión sistemática puede incluir un meta-análisis, teleo-análisis, ninguno o ambos. ² Aunque ambos requieren de una revisión sistemática, se incluyen como categoría aparte por su relevancia actual. ³ Ocasionalmente pueden presentar hallazgos no publicados.

Publicaciones primarias

Los tipos mas comunes de publicaciones primarias son el artículo original, reporte breve o comunicación corta y el caso clínico o reporte de un caso.

- 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 relevantes del diagnóstico y tratamiento.

Publicaciones secundarias

Las publicaciones secundarias incluyen la revisión sistemática, guía de práctica clínica, metanálisis y teleoanálisis, artículo de metodología de investigación y la carta al editor.

- Revisión sistemática (systematic review): selección de publicaciones de un tema específico y se analiza la información presentando discusión y conclusiones.
- Guía de práctica clínica (guidelines): documento con la intención de dirigir decisiones y criterios (asistencia, enseñanza, investigación o publicación).
- Metanálisis y Teleoanálisis (metaanalysis, teleoanalysis): basada 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, señalando sesgos metodológicos o defectos en el reporte, realizando recomendaciones.
- Carta al editor (correspondence, letter to the editor, letter): usualmente se presenta la crítica a una publicación o suelen ser parte de una discusión científica que se hace pública.

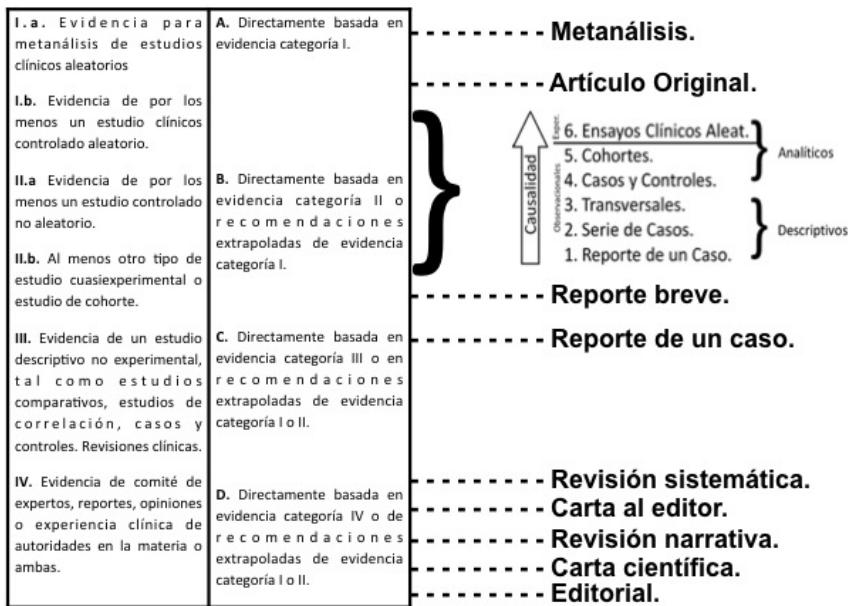
Publicaciones terciarias

Las publicaciones terciarias incluyen la revisión narrativa, editorial y carta científica o artículo de opinión.

- Revisión narrativa (review): revisión temática o monográfica sobre un tema específico. A diferencia de la revisión sistemática no se explicita la búsqueda y selección de publicaciones, se considera una actualización del tópico.
- Editorial (editorial): artículo sin formato definido, se redacta 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 a la 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.

Cada uno de estos tipos de publicaciones se encuentra ponderado de acuerdo al nivel de evidencia de Shekele, aunque cabe mencionar que cada tipo de investigación tiene su lugar dentro del proceso de la investigación (Cuadro 2).

Cuadro 2 – Tipos de Publicaciones. (De acuerdo al nivel de Evidencia)



Cada uno posee una estructura particular y cada uno de ellos se redacta de forma variable según sus especificaciones (Cuadro3).

Cuadro 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/o figuras
Artículo Original	3500	250	30	6
Reporte original	1500	150	20	1
Caso clínico	1000	200	20	Variable
Revisión sistemática	5000	250	50	Variable
Guía	Variable	250	Variable	Variable
Meta-análisis y teleo-análisis	Variable	250	Variable	Variable
Artículo de metodología de investigación	3500	250	30	30
Carta al editor	750	No requiere	5	No requiere
Revisión narrativa	Variable	Variable	Variable	Variable
Editorial	1500	No requiere	15	No requiere
Artículo de opinión	1500	No requiere	15	1 ó ninguno

Todos los tipos de publicaciones, tienen su lugar dentro de la creación de conocimiento nuevo, solo que se tiene que ser muy crítico con lo que se lee, es importante que el investigador sepa que menos del 10% de los artículos que se publican en las principales revistas médicas son de calidad, siendo útiles desde el punto de vista clínico y quirúrgico.

Por ejemplo cuando el lector revisa a autores que han realizado revisiones sistemáticas, estos hacen recomendaciones donde suelen no realizar una presentación explícita de las preferencias sociales o las del paciente, por lo tanto los médicos deben examinar las recomendaciones de un modo crítico, tomando en cuenta la calidad de la metodología.

LECTURA COMPLEMENTARIA

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. 522ISBN 978-607-9147-15-0.
2. Cohen S: Redacción sin dolor. Aprenda a escribir con claridad y precisión. 1994.
3. Day RA: Como escribir y publicar trabajos científicos. 3ª edición. Washington: OPS 2005.253.
4. DeAngelis CD, Fontanarosa PB, Flanagin A: Reporting financial conflicts of interest and relationships between investigators and research sponsor. *JAMA*. 2001; 286(1):89-91.
5. Glick M.: You are what you cite: The role of references in scientific publishing. *J Am Dent Assoc*. 2007; 138: 12-14.
6. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P: Metodología de la investigación. 4ª edición. México DF: McGraw-Hill interamericana, 2006. Capítulo 7, Concepción o elección del diseño de investigación; 157-231.
7. Peat J, Elliot E, Baur L, Keena B.: Scientific writing is easy when you know how. London: BMJ Books, 2002: 292.
8. Sahu DR, Abraham P.: Authorship: rules, rights, responsibilities and recommendations. *J Postgrad med*. 2000; 46(3):205-210.
9. Tomaska L.: Teaching how to prepare a manuscript by means of rewriting published scientific papers. *Genetics*. 2007; 175(1):17-20.
10. Rivera H: El índice h: Criterio necesario en la evaluación de investigadores. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2011; 49(2):123-124.
11. Wendl MC. H-index: However ranked, citations need context. *Nature*. 2007; 449:403.
12. Quindós G. Confundiendo 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; 26:97-102.
13. Kellner AWA, Ponciano LCMO. H-index int the Brazilian Academy of Sciences comments and concerns. *An Acad Bras Cienc*. 2008; 80:771-781.
14. Bornman L, Daniel HD. The state of h index research. *EMBO Rep*. 2009; 10:2-6.

15. Zhang C-T. The e-index, complementing the h-index for excess citations. *Plos ONE*. 2009; 4(5):e5429.
 16. 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; 33:399-300.
 17. Gordon G, Drummond R. Guías para usuarios de literatura médica. Manual para la práctica clínica basada en la evidencia. Encontrar la evidencia. 2004 ed. *JAMA*; 17.
 18. Shekelle P, Woolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines *BMJ* 1999; 318:593-596.
-

MALAS PRÁCTICAS EN LA PUBLICACIÓN

Víctor E. Dávila C.

La investigación y la publicación se han convertido en una herramienta fundamental para el desarrollo del conocimiento. Los autores cuentan con un reconocimiento por su trabajo, ya que sus investigaciones pueden ser utilizadas por otros colegas como una guía práctica y contribuir a ser la base para la creación de nueva información científica.

Estos trabajos científicos pueden contener algunas fallas éticas durante su verificación por el cuerpo editorial. Algunas de estas, pueden pasar desapercibidas por el autor. Aunque no existe un consenso en cuanto a definiciones y clasificación, se les suele agrupar de forma general bajo el epígrafe de mala conducta científica, que incluiría tanto las faltas graves, como el fraude científico y prácticas menores relacionadas con el proceso último de la publicación; siendo las más comúnmente observadas el plagio y la duplicación de artículos.

Fraude científico

Invención

El fraude científico nunca ha sido una práctica generalizada, se puede presentar de diversas formas; la Invención en la que los autores “fabrican” la totalidad o parte de los datos de un estudio remitido para publicación.

Falsificación

La falsificación consiste en proporcionar datos o métodos falsos dentro de un estudio, los datos correctos existen, pero los autores modifican los valores a su antojo con el fin de obtener un resultado

favorable a la hipótesis del estudio. Formas menores de este tipo de fraude son las que, el considerado padre de los ordenadores Babage, denominó de “Trimming and cooking” (recorte y de cocina). “El recortador poda pequeños elementos, aquí y allá, de las observaciones que mas difieren en exceso de la media y los agrega a aquellas que son demasiado pequeñas con el propósito de lograr un ajuste equilibrado”. El cocinero hace multitud de observaciones y solo elige las que concuerdan con su hipótesis.

Manipulación de datos

Se refiere a presentar o crear datos ficticios y la segunda a la manipulación de datos o procedimientos experimentales en orden de presentar los resultados deseados o evitar las complicaciones indeseables de la investigación que se esté realizando.

Plagio

Cuando su artículo original está siendo presentado como trabajo original, pero, el mismo trae resultados de otros trabajos, sin embargo, sin citar la fuente.

Plagio o apropiación de ideas o frases de otros artículos

Según la Asociación Mundial de Editores de Revistas Médicas (WAME) “Plagio es el uso de ideas, palabras u otra propiedad intelectual, publicadas o no publicadas por otras personas, sin su permiso ni reconocimiento, presentándolas como propias y originales en vez de reconocer que provienen de otra fuente”.

El plagio se confunde con otras conductas inadecuadas al momento de escribir y publicar un artículo, como fabricación y falsificación de datos.

Es un acto consciente de apropiación de ideas o textos pertenecientes a otros, donde se oculta la fuente original, sea omitiendo declararla o citándola en un contexto o ubicación distinta a la que haría reconocer su identidad con el nuevo texto de la obra. Tiene la intención de engañar al lector, pretendiendo que atribuya al plagiarlo el mérito de originalidad de la idea que se expresa o del texto al que se alude.

La mayoría de casos de plagio ocurren por falta de conocimiento acerca del tema y por falta de información sobre lo que es correcto o no dentro del ámbito de la publicación de manuscritos científicos. Esto puede ser derivado de la existencia de escasos cursos y simposios sobre educación en Investigación, que enseñen la ética y el proceso de producción y publicación científica. Es de suma importancia que los investigadores y alumnos de iniciación científica tengan conocimiento sobre el plagio y sus implicaciones, desde el inicio de sus actividades académicas.

Indudablemente el fenómeno del plagio existe desde tiempos inmemoriales, pero es muy posible que la revolución que sufrió el campo académico con el almacenamiento digital de información y el acceso a Internet lo haya facilitado enormemente.

El momento en que se detecta un plagio se deberán tomar medidas o en algunos casos acciones legales, inicialmente se procede a enviar una comunicación a los autores en la que se les indica que han cometido una falta ética, se les brinda información al respecto y se les solicita que procedan a modificar su manuscrito respetando las normas.

La manera de evitar el plagio es conocer la idea original, debe referenciarse el texto copiado y otorgar crédito al autor, al momento de resumir un texto, debe entenderse y copiar en palabras propias del autor; además debe proveer referencias cuando una idea no es de conocimiento de todos.

Existen varios tipos de plagio de texto, los cuales se pueden clasificar en plagio de ideas, palabra a palabra, de fuentes y de autoría. Existen varias características delimitadas por Clough, que pueden ser de utilidad para la detección de plagio:

- *vocabulario utilizado*: analizar el vocabulario utilizado en alguna tarea con respecto a documentos escritos previamente por la misma persona. La existencia de una alta cantidad de vocabulario nuevo podría ayudar a determinar si una persona realmente escribió un texto o no;
- *cambios de vocabulario*: si el vocabulario utilizado en un texto cambia significativamente a través de un documento;
- *texto incoherente*: si un texto fluye de manera inconsistente o confusa;

- *puntuación*: es muy poco probable que dos autores utilicen los signos de puntuación exactamente de la misma manera;
- *cantidad de texto común entre documentos*: es poco frecuente que dos documentos escritos de manera independiente compartan grandes cantidades de texto;
- *errores en común*: resulta muy improbable que dos textos independientes tengan los mismos errores de escritura;
- *distribución de las palabras*: es poco frecuente que la distribución en el uso de las palabras a través de textos escritos independientemente sea la misma;
- *estructura sintáctica del texto*: un indicador de plagio es que dos textos compartan una estructura sintáctica común;
- *largas secuencias de texto en común*: es poco probable que dos textos independientes (incluso cuando traten el mismo tema), compartan largas secuencias de caracteres o palabras consecutivas;
- *orden de similitud entre textos*: si existe un conjunto significativo de palabras o frases comunes en dos textos, puede haber un caso de plagio;
- *dependencia entre ciertas palabras y frases*: un autor tiene preferencias sobre el uso de ciertas palabras y frases. Encontrarlas en un trabajo realizado por otro, debe ser considerado sospechoso;
- *frecuencia de palabras*: es poco común que las palabras halladas en dos textos independientes sean usadas con la misma frecuencia;
- *preferencia por el uso de sentencias cortas o largas*: los autores pueden tener una marcada preferencia sobre la longitud de las sentencias;
- *legibilidad del texto*: resulta improbable que dos autores compartan las mismas medidas de legibilidad;
- *referencias incongruentes*: la aparición de referencias en el texto que no se encuentran en la bibliografía o viceversa son disparadores de un posible caso de plagio.

Faltas de ética en el proceso de publicación

Las fallas éticas más comunes observadas en el proceso de publicación se describen a continuación.

Autoría ficticia

El concepto de autor en las publicaciones científicas se aplica a los que redactan el original y a la vez contribuyen sustancialmente al desarrollo de la investigación, sin embargo es práctica común el incluir a otras personas que no cumplen estos requisitos dándose el fenómeno conocido como autoría regalada, honoraria o ficticia. El regalo de la coautoría se utiliza para recompensar algún favor, como forma de halagar a un superior, como derecho arrogado por el jefe del departamento donde se realiza la investigación, o para lo intercambio recíproco de autorías en otros artículos. La autoría ficticia debe ser evitada ya que, al figurar como autor, se adopta responsabilidad pública del contenido del artículo. Existen varios casos de fraude se han visto involucrados prestigiosos científicos, que si bien no participaron en él, si consintieron figurar como autores de trabajos.

Publicación reiterada y duplicada

Consiste en la publicación, en parte o en su totalidad, de un artículo previamente editado en otra revista, o en otros documentos impresos o electrónicos. La publicación del artículo duplicado es simultánea o subsiguiente al artículo original, siendo realizada por los mismo autores y sin el conocimiento de los redactores de las revistas implicadas.

Se considera como publicación duplicada o repetida aquel manuscrito que es publicado varias veces y que en últimas se puede clasificar como un autoplagio. Igualmente, desde el punto de vista de la ciencia, es el menor de los fraudes, ya que no distorsiona ni falsea los resultados obtenidos en el primer trabajo. En la óptica de editores y de los lectores, esta práctica debe ser proscrita y rechazada tajantemente dentro de las políticas editoriales de todas las revistas científicas, sancionando de alguna manera a quienes incurran en ella.

La duplicación es la aparición de un artículo idéntico o superpuesto a uno anterior, aclarando o no esta circunstancia, también puede encontrarse un lenguaje diferente; el autor puede

redactar varios manuscritos a partir de una misma investigación realizando diferentes combinaciones en los autores, el análisis, los resultados o en las referencias, aquí, la duplicación está disfrazada y por supuesto no aporta nada adicional a la información ya publicada, en este caso, se agotan todos los recursos de un proceso editorial, esta conducta es común cuando el autor envía el artículo a más de una revista y este es aceptado.

En la publicación repetida se pueden distinguir varios niveles: el primero comprende la duplicación exacta del trabajo original, fácil de detectar con los sistemas automatizados de comparación de textos, en el segundo nivel están aquellos artículos cuyo contenido y resultados son idénticos a uno ya publicado, pero el título se ha modificado, v.gr., empleando sinónimos, y en el texto se evitan los párrafos exactamente iguales, incluso, los autores pueden variar de orden en la firma, eliminar algunos o incluir otros. Estos casos son prácticamente imposibles de detectar con métodos automatizados y sólo se pueden distinguir cotejándolos manualmente, lo que supone un alto costo. En el tercer nivel, está la duplicación interdisciplinar, cuando el mismo artículo se publica en revistas de distinta especialidad e incluso en diferentes idiomas, siendo también muy difícil de descubrir.

Se estima que en la literatura científica la prevalencia de publicaciones con algún nivel de duplicación supone un 10-20% de todo lo publicado, se constata también que una alta proporción de los artículos repetidos proceden de instituciones prestigiosas y son publicados en revistas de alto Factor de Impacto y por término medio, al año de la publicación del artículo original.

Publicación fragmentada

El trabajo es cortado en porciones menores que serán publicados como artículos independientes en diferentes revistas, adaptando el término al castellano, se le podría llamar *publicaciones "chorizo"* aludiendo a nuestro embutido autóctono y de paso a la catadura moral de sus practicantes. Los fragmentos en que se divide, o lo que se ha llamado unidad mínima publicable, no aportan aisladamente nada nuevo y se deberían publicar como el todo que fueron en el momento del estudio.

Publicación inflada

Siguiendo el símil gastronómico se incluyen aquí aquellas publicaciones que, a la manera de los aditivos que se emplean para dar volumen a la carne, se duplican artificialmente por la técnica de añadir resultados o casos clínicos a series previamente publicadas. Se publica un artículo con las mismas conclusiones que uno anterior al que únicamente se han añadido más datos o casos. Estos tipos de publicaciones fraudulentas tienen como denominador común el olvido intencionado al citar las publicaciones relacionadas y la falta de notificación a los directores de las revistas.

Deben distinguirse de la publicación fraccionada de grandes estudios, las publicaciones preliminares de ensayos a largo plazo o la publicación paralela del mismo artículo en diferentes idiomas o para distintas audiencias.

Autoplagio

Cuando un autor alcanza cierta notoriedad en un tema, es a menudo invitado a escribir revisiones sobre el mismo, cayendo en la tentación de repetir parte de lo escrito anteriormente, o sea, se repite el mismo contenido por parte del mismo autor.

Incorrección de citas

Omitir citas relevantes, copiar las listas de citas sin consultarlas y el exceso de autocitas.

Sesgos de publicación

Los sesgos de publicación de estudios con resultados positivos o aquellos que alcanzan una significación estadística alta, son casi una constante en la ciencia actual, y se convierte en una conducta punible cuando se hace de manera intencionada por autores o promotores de la investigación.

Sesgo de información científica

Es la presentación interesada de los informes de resultados de la investigación científica, que se publicarán dependiendo de las características y dirección de los resultados obtenidos. Se refiere a la tendencia a subestimar los resultados experimentales inesperados o no deseados, atribuyendo los resultados a errores de muestreo o

de medición, al tiempo que se confía más en los resultados esperados o deseable, aunque estos pueden estar sujetos a las mismas fuentes de error. Con el tiempo, un sesgo de información puede conducir a una situación donde múltiples investigadores pueden descubrir y descartar los mismos resultados y más tarde otros investigadores justificarán su propio sesgo de información apoyándose en los resultados de estudios previos sesgados. Así, cada caso de sesgo de información probablemente originará en el futuro otros sucesos.

Publicidad Resultados Investigación: otra falta de ética científica, es según algunos autores, dar a conocer los resultados de investigación de modo prematuro al público antes de su publicación en la prensa profesional, o hacerlo de forma sensacionalista.

Ante el auge que han tenido las malas prácticas en la publicación de artículos científicos en muchos países con tradición en investigación se han propuesto sanciones por parte de las sociedades médicas que de alguna manera permitan controlar los vicios existentes. Existen 4 recomendaciones para el desarrollo de su trabajo científico sin las malas prácticas de publicación.

- si su trabajo incluye información o ideas que no son suyas, no deje de citar su procedencia;
- si utiliza palabras de otros, acuérdesse de encerrarlas entre comillas o de sangrar el texto que cite;
- para evitar el plagio inconsciente, asegúrese de incluir información sobre la fuente cuando copie o descargue de internet materiales escritos por otros;
- con objeto de evitar la tentación de utilizar excesivamente las palabras de otros, redacte los párrafos sin mirar las fuentes; luego consúltelas para verificar su exactitud.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Laguna S, Caballero C, Lewis V, Mazuera S, Salamanca J, Daza W, Fourzall A. Consideraciones éticas en la publicación de investigaciones científicas. *Salud Uninorte. Colombia.* 2007; Vol 23(1):64-78.
 2. López Pérez R. Crear o copiar... ¿Cuál es la diferencia? *Rev. Méd. Chile* 2009; 137:121-126.
 3. The World Association of Medical Journal Editors. WAME Publication Ethics Policies for Medical Journals.
 4. Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. *Publicación duplicada o redundante: ¿podemos permitirnoslo?* *Rev. Esp. Cardiol.* 2005;58(5):601-604.
 5. Rojas-Revoredo V, Huamaní C, Mayta-Tristán P. *Plagio en publicaciones científicas en el pregrado: experiencias y recomendaciones.* *Rev. Méd. Chile [revista en la Internet].* 2007 Ago [citado 2011 Nov 09; 135(8):1.087-1.088.
 6. Ferrero F. Plagio en las publicaciones científicas. *Arch. argent. pediatr.* [revista en la Internet]. 2010 Abr [citado 2011 Nov 09]; 108(2):103-104.
 7. Barcat JA. *Plagio. Medicina* 2008;68:387-389.
 8. Barker, Brenda S. *On Finding Duplication in Strings and Software.* Murray Hill, New Jersey: s.n., 1993.
 9. Finkel, Rafael and Zaslavsky, Arkady. *Signature extraction for overlap detection in documents.* Melbourne: s.n., 2002.
 10. Sancho R. *Publicación duplicada: [En línea].* Instituto de Estudios documentales sobre Ciencia y Tecnología – IEDCYT-CSIC. 2008 URL.
 11. Buitrago J. *Fraude y engaño en la investigación biomédica.* *Colomb. Med.* 2004; 35:93-100.
 12. Committee on Publication Ethics (COPE). *Guidelines on good publication and the code of conduct.*
 13. Green S, Higgins S, editors: *Glosary. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* 4.2.5.
-

CONSEJOS PARA PUBLICAR ARTÍCULOS CIENTÍFICOS EN EL ÁREA MÉDICA

Alvaro Silva Gonzalez

Introducción

La escritura de un artículo científico constituye la etapa final de una investigación. Es el momento clave, cuando el trabajo cobra vida, porque permite que la comunidad conozca los resultados y las conclusiones de un estudio.

Es una etapa tan fundamental, que muchas veces termina por atemorizar al autor y lo lleva a guardar el texto, a medio acabar, en algún cajón de su escritorio.

Un temor común que desalienta a los investigadores en esta fase, es que el trabajo sea duramente criticado, lo que significa que el autor tendrá que volver atrás algunos pasos, porque podrían exigirle cambios de forma y fondo o, peor, puede que simplemente sea rechazado por los pares revisores de un comité editorial.

El objetivo de este capítulo es disipar ese temor y ayudar a concretar la escritura efectiva de un artículo científico para publicación, a través de consejos simples para estructurarlo, y así lograr que sea coherente, atractivo y fácil de leer.

Cómo concretar un escrito: termine su trabajo, no lo deje para después

Lamentablemente, la mayoría de las investigaciones clínicas nunca llegan a publicarse. Luego de un arduo trabajo de recopilar información, entrevistar pacientes, tabular bases de datos y hacer tediosos análisis estadísticos; no es justo para un investigador que deba renunciar a ver su estudio publicado. Complete su labor. Culmine todo ese trabajo con un texto que difunda el conocimiento adquirido.

A continuación, compartimos con Ud. consejos para completar el proceso:

Conozca a su público objetivo y las características de la revista a la que enviará el artículo

¿Es su trabajo novedoso? ¿Aporta al conocimiento médico? Si estas preguntas surgen antes de enviar un artículo para ser evaluado, la respuesta siempre es: “¡Sí!”. Si usted diseñó un estudio retrospectivo o prospectivo, recogió datos y obtuvo conclusiones; el trabajo ya es valioso.

Siempre será de interés conocer la realidad local de una patología, comparar sus resultados con las estadísticas previas, las regionales o las internacionales.

Es importante que Ud. determine cuál es el público objetivo: para quién estos resultados serán más interesantes y útiles. Así podrá tomar la mejor decisión al elegir a qué revista de divulgación postular su artículo. Recuerde que el primer filtro es un comité editorial que también debe considerarlo interesante.

Revise números anteriores de la revista, vea qué tipo de artículos publican y si su investigación se ajusta a esa línea. Además es un requisito fundamental para que su artículo sea considerado seriamente por el comité editorial, que lea y siga las instrucciones para autores que cada revista publica en su sitio web. Así evitará ediciones de última hora.

No descuide detalles formales como el estilo de citación utilizado por la revista, la tipografía, el lugar y rotulación que deben ocupar los elementos gráficos y el diseño de página.

La bibliografía es una herramienta, no un freno

Es común que la revisión de literatura se extienda más de lo necesario, pero no se detenga indefinidamente en esta fase. Como profesionales de la salud tenemos la tendencia a estudiar y estudiar, esperando hasta el último momento que el artículo más reciente sobre nuestro tema aparezca publicado.

Esto puede dilatar el inicio del proceso de redacción y motivar el abandono final del proyecto. Acótese y siga las normas de las revistas que, habitualmente, limitan las referencias a 20 o 30, salvo que sean artículos de revisión bibliográfica o meta análisis (Brugueras et al.1996).

Busque un artículo de revisión que esté actualizado y úselo como punto de partida para tener una visión general del conocimiento en el momento en que va a redactar su texto.

En su revisión bibliográfica, concéntrese en los estudios que más se repiten y que a usted le parezcan relevantes para las circunstancias específicas de su trabajo. En ese sentido, busque referencias que toquen los mismos puntos o similares a los de su investigación, para que pueda contrastar, discutir y también soportar su fundamentación teórica.

Al momento de sentarse a escribir, tenga a mano los artículos originales, pues necesitará volver a ellos para incluirlos en la revisión.

Use el *abstract* o resumen como punto de partida

Lo que hacemos con más frecuencia es enviar una breve comunicación a un congreso científico. Aproveche ese resumen o *abstract*, que ya está estructurado, como punto de partida para comenzar a redactar. Expanda su contenido y asegúrese de que todos los elementos presentes en el resumen, también se encuentran en el primer borrador. Se sorprenderá con el resultado.

Un resumen estructurado, tiene en general 200 o 300 palabras con los datos más relevantes de su estudio y la esencia de su trabajo. Usted lo ha construido con el objetivo de hacerlo atractivo para un comité revisor, y si su trabajo ha sido seleccionado para una presentación, significa que es de calidad y puede ser publicado en una revista.

Como consejo para iniciarse en la publicación de artículos científicos, establezca como objetivo publicar su trabajo en una revista acorde con el congreso que lo ha seleccionado.

Cree su propio comité editorial

Conforme un equipo de trabajo con sus colegas, residentes o alumnos. Organice con ellos reuniones periódicas con un plan de avances, establecido desde el principio del proceso de redacción.

Distribuya el trabajo según las diferentes destrezas de sus colaboradores, reúna los avances en un borrador y observe, reunión tras reunión, como se va estructurando el texto.

La ventaja que tiene trabajar en equipo, es que cada integrante puede aportar con sus críticas para mejorar el artículo en la forma y en el fondo.

Es muy común que el autor pase por alto de manera reiterada errores gramaticales o de redacción, que pueden inducir a un rechazo por parte del comité editorial.

Estructurar el artículo

La estructura de un artículo es simple y debe seguir el modelo del método científico. En primera lugar, una introducción expone el conocimiento actualizado del tema y plantea la hipótesis del estudio.

Luego se presenta el material y el método utilizado con el fin de explicarle al lector, de forma detallada, como se diseñó el estudio y se obtuvieron los resultados, para que este sea reproducible.

Después se entregan los resultados, que detallan los hallazgos del estudio y se plantea la discusión, que contrasta nuestros descubrimientos con los previamente descritos en la literatura.

Dependiendo de las características específicas del trabajo, es posible agregar conclusiones finales, sobre todo cuando obtenemos resultados irrefutables, inéditos o estadísticamente significativos (Unesco, 1983).

Cada una de estas etapas: introducción, material y método, resultados y discusión -abreviadas como IMRYD; se pueden completar, contestando a una pregunta asociada a cada una (ICMJE 1997):

Introducción: ¿Cuál es el problema?

La introducción debe exponer, en forma general, lo que se sabe del tema hasta el momento de publicación del estudio. Para este punto puede ser muy útil un artículo de revisión actualizado.

Resalte lo que aún no se conoce sobre el tema y lo que está en discusión en la literatura; no sea muy específico, guarde los artículos de contrapunto para discutir sus resultados.

Un error habitual, es repetir todo el estudio bibliográfico en la introducción y en la discusión, lo que resta interés al texto y hace tediosa su lectura.

Luego explique de qué manera el equipo investigador llegó a proponer la pregunta que motivó la investigación o la hipótesis.

A continuación, presentamos un ejemplo de cómo esta estructura se puede aplicar a una introducción: "Se sabe que el tratamiento estándar de la patología 'x' es altamente efectivo, sin embargo existen

alternativas de tratamiento menos difundidas. El objetivo de nuestro estudio es exponer los resultados de un tratamiento 'z' sobre la patología y contrastarlos con los resultados que presenta la literatura”.

Material y método: ¿Cómo se estudió el problema?

Es la receta de nuestro estudio, debe ser reproducible. Si alguien aplica el método bajo las mismas condiciones, los resultados deben ser similares. Esto le da veracidad a nuestra investigación, la hace fidedigna (Villagrán y Harris 2009).

Lo clásico es estructurar el material y método en cinco partes:

- i. Descripción del diseño de investigación;
- ii. Población objeto del estudio. Se detallan los criterios de inclusión y exclusión. Normalmente en este punto, se informa que el estudio posee la autorización del comité de ética respectivo;
- iii. Lugar o entorno del estudio. Dónde fue realizado;
- iv. Intervención. En este punto se detalla el protocolo, es decir las técnicas utilizadas y los métodos de medición en orden cronológico. Si se utiliza un protocolo ya publicado, se debe hacer referencia al original; si se modifica uno ya existente o el método es totalmente nuevo, debe detallarse paso a paso. No se deben utilizar marcas comerciales, sólo nombres genéricos, salvo para los instrumentos de medición, donde debe anotarse el modelo, origen de la fabricación y sistema de calibración; y
- v. Análisis estadístico. En esta parte se debe especificar como se realizó el cálculo del tamaño de la muestra así como la o las pruebas estadísticas seleccionadas para el estudio y, si corresponde, indicar el paquete informático utilizado para el análisis de los resultados.

Resultados: ¿Cuáles fueron los hallazgos del estudio?

En esta sección se exponen los hallazgos de la investigación. Es necesario seleccionar los resultados relevantes, que estén en la línea de la hipótesis y los objetivos.

Trate de simplificar la exposición de los datos con tablas que se expliquen por sí mismas. No se tiene con agregar interpretaciones de los datos, estas deben ir en la discusión.

No sea redundante, ordene el texto con títulos y subtítulos para facilitar la claridad y lectura de los datos.

Discusión: ¿Cómo se interpretan los resultados?

Es una de las secciones más importantes del artículo después del resumen o *abstract*. Debe construirse en orden jerárquico, utilizando como criterio resaltar los resultados más importantes, que se deben contrastar con la evidencia disponible. Se puede teorizar sobre las posibles causas que dieron origen a los resultados, pero debe hacerse en forma lógica.

Es muy importante exponer las debilidades del trabajo, así como los resultados que no tienen explicación. Si no lo hace usted, es muy probable que los revisores lo hagan.

Si sus resultados son estadísticamente significativos y la metodología es sólida, puede emitir una conclusión. En este apartado también puede proponer una hipótesis de futuro sobre los alcances de su trabajo o sobre el espectro de estudios que se abre a raíz de su investigación.

Estructura gramatical

Para que el artículo sea de fácil lectura, es muy relevante detenerse en el orden de los párrafos y la estructura gramatical de las oraciones, además de utilizar un vocabulario simple y conciso.

Es importante recalcar que el desarrollo del texto debe respetar el orden que usted le ha dado a la hipótesis y los objetivos de investigación.

Estructura de los párrafos

Los párrafos deben ser cortos y expresar una idea. Se ordenan con punto aparte, para encadenar una idea con la otra. El objetivo es que el lector siga la línea de pensamiento del autor. Por lo tanto, los párrafos deben seguir un orden lógico.

La revisión de terceros o su grupo de trabajo es de utilidad en esta fase, porque permite detectar errores que usted puede pasar sistemáticamente por alto, debido a su cercanía con el texto.

La introducción debe conducir a la o las preguntas de investigación; mientras que la discusión debe conducir a una conclusión o a una interpretación lógica de los resultados.

No sea retórico ni utilice jerga médica, tampoco escriba en condicional, ni anuncie la idea que se abordará en un párrafo, mejor escríbala directamente.

Tiempos verbales

Para la introducción, utilice el tiempo verbal **presente**: lo que se sabe al momento de redactar el artículo, lo que no se sabe y lo que se pretende estudiar.

El material y método deben ser escritos en **pasado**, al igual que los resultados, porque dan cuenta del trabajo que ya se realizó.

En cambio, se recomienda que la discusión se escriba en **presente**, pues es una discusión contingente con los resultados que constituyen la evidencia.

Coherencia del texto

Un artículo científico es efectivo cuando tiene coherencia en el fondo y en la forma, en esta sección presentamos ambos aspectos, para conseguir una lectura fácil o *easy reading*.

Fondo

La pregunta de investigación será la guía para mantener la coherencia general del artículo. Cada una de las secciones debe estar en función de la pregunta y sus posibles respuestas.

Desde la revisión de la literatura en adelante, se puede establecer explícitamente cuál es la relación que tiene cada sección con la pregunta, lo que permitirá mantener el artículo con un foco claro.

El material y el método para que sean reproducibles, hay que explicarlos de forma ordenada y conectarlos con los objetivos generales y específicos del proyecto – primero, los objetivos de

procedimiento, por ejemplo: validar una técnica de medición necesaria para el estudio, y luego los objetivos de investigación.

Los resultados también deben estar relacionados con la estructura del material y el método, porque no pueden aparecer sin un origen claro.

La discusión debe, tal como lo enuncia el verbo, “discutir” los resultados del estudio con los que se han publicado previamente en la literatura. Las apreciaciones personales o hipótesis nacidas de los resultados son sólo supuestos y deben escribirse como tal.

Forma

Se refiere al orden del texto. Se recomienda en todas las partes del artículo estructurar el texto como una cadena. El material y método dependen del orden de las hipótesis y de los objetivos del trabajo; los resultados siguen el orden del material y método; y la discusión se estructura resultado por resultado.

De esta manera se facilita la lectura. El lector sabe en qué sección del texto se encuentra cada contenido, puede retomar la lectura con facilidad y el artículo se vuelve más recordable. Todo esto puede ser un factor favorable para la aceptación del trabajo por un comité editorial.

Recomendaciones generales para hacer el artículo más atractivo

- Elegir un buen título.
- Resumen o *abstract* estructurado y consistente.
- Hipótesis clara y concisa.
- Material y método simple, claro y ordenado.
- Resultados que se expliquen por sí solos.
- Discusión llamativa.
- Coherencia entre el planteamiento de la pregunta de investigación, los resultados y su discusión.
- Congruencia metodológica. Desde el título se construye un desarrollo de la idea de investigación, su planteamiento se presenta en la introducción, y su exposición en los resultados.

Comentarios finales

En la guía para la redacción de artículos científicos publicada por la Unesco, se señala que la finalidad esencial de un artículo de estas características, es comunicar los resultados de investigaciones, ideas y debates de una manera clara, concisa y fidedigna.

El rechazo de un texto, sin duda, genera mucha decepción, pero es muy importante considerar que sólo es un tropiezo en el camino, ya que el trabajo suele ser valioso. Es recomendable reorganizarlo y, sobre todo, tomar en cuenta los consejos de los editores para agregarlos en la próxima versión que se enviará a una nueva evaluación.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Brugueras M., Díaz G, et al. El artículo de revisión. RESUMED1996; 9: 86-96.
 2. UNESCO: Guía para la redacción de artículos científicos destinados a la publicación. 2 ed. París, UNESCO; 1983.
 3. ICMJE "International Committee of Medical Journals Editors: Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas". Uniform Requirement for Manuscript Submitted to Biomedical Journals. N. Engl. J. Med 1997; 336: 309-315.
 4. Villagrán A, Harris Paul. Algunas claves para escribir correctamente un artículo científico. Rev Chil Pediatr 2009;80:70-78.
-

Unidad 6 Como escribir un artículo científico

CAPÍTULO 21

Título, resumen y palabras clave

Ricardo Botelho

CAPÍTULO 22

¿Quién es quién en la publicación?

María de Jesús Orozco Valerio

CAPÍTULO 23

Introducción

Wadih Emilio Bitar Alatorre

CAPÍTULO 24

Material y métodos

Víctor E. Dávila C.

CAPÍTULO 25

Resultados

Wadih Emilio Bitar Alatorre

CAPÍTULO 26

Cómo escribir una discusión

Robert Meves

CAPÍTULO 27

Conclusión

*Alexandre Fogaça Cristante
Romero Pinto de Oliveira Bilhar*

CAPÍTULO 28

Bibliografía y citas

*Alexandre Fogaça Cristante
Allan Hiroshi de Araújo Ono*

CAPÍTULO 29

Agradecimientos

Asdrubal Falavigna

TÍTULO, RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Ricardo Botelho

Cuando se publica un artículo, se llega a éste a través de las palabras indicadas. Posteriormente, las personas leerán solamente el título y el resumen y, a partir de su contenido, decidirán leer o no el artículo. Por consiguiente, el título, el resumen y las palabras clave son elementos extremadamente importantes en un artículo.

6

El título del trabajo científico

El título representa la primera y fundamental presentación del artículo científico, siendo considerado su versión simplificada y condensada.

El título tiene importancia para el lector, para el editor del periódico, para el revisor científico, para el investigador de revisiones (actualmente de importancia primordial para el revisor de revisiones sistemáticas) y para la catalogación del artículo.

El título debe llamar la atención del lector para que éste se interese por el trabajo. Varias invitaciones para revisar artículos se hacen enviando inicialmente apenas el título y el resumen.

La primera investigación de artículos para revisión se lleva a cabo a través de búsquedas electrónicas de bases de datos. La mayoría de las bases de datos, como MedLine/PubMed, por ejemplo, contiene solamente el título, la lista de autores y el resumen (*abstract*), excluyéndose las palabras colocadas por los autores.

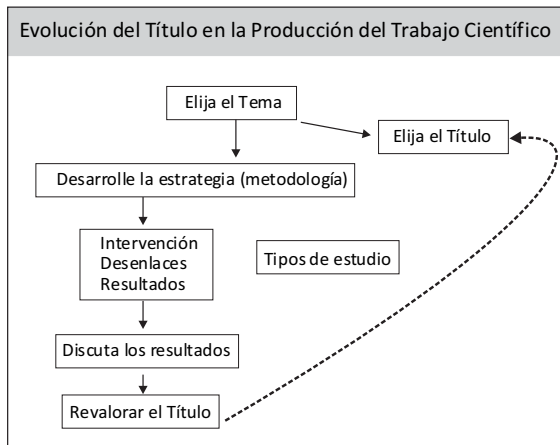
Los algoritmos usados para incluir artículos automáticamente en la lista de “artículos seleccionados” de las bases de datos primarias, utilizan las palabras menos comunes, además de las más empleadas en el texto, sumadas a las palabras del título. De este modo, las palabras seleccionadas para el título son fundamentales

cuando se trata de la evaluación inicial del artículo y también para que el investigador interesado en ese tema lo encuentre.

Cómo escribir el título

El título expresa en pocas palabras todos los aspectos y la importancia del estudio, por consiguiente, las palabras deben ser exactas y específicas.

El título debe ser tan preciso, informativo y completo como sea posible, siendo inicialmente creado desde la pregunta de la investigación. Al final del trabajo y ya con los resultados en la mano, el título deberá modificarse para la publicación con el propósito de incluir los cambios obtenidos por la intervención (Figura 1). Debido a ello, queda clara la necesidad de una formación científica para definirlo.



Una sugerencia simple para desarrollar el título en trabajos de intervención, es usar una metodología semejante a la que se emplea en la búsqueda electrónica para encontrar trabajos denominada estrategia PICOT. Esta estrategia busca palabras que constan en la población en estudio, la intervención, el control, el desenlace estudiado, el tiempo de seguimiento y el tipo de estudio, por lo que se la puede también adoptar para las palabras del título.

El tipo de estudio debe incluirse en el título, principalmente si se trata de ensayos aleatorios y revisiones sistemáticas con y sin metanálisis. Se deberán incorporar al título, respectivamente, las expresiones “ensayo clínico aleatorio” y “revisión sistemática y metanálisis”.

Al analizar el título *Treatment of subacutethoracic spine fracture-dislocation by total vertebrectomy and spines hortening: technical note*, se observa que en él constan el tipo de población, el tipo de intervención y el tipo de estudio, elementos estos que lo convierten en un título relativamente muy informativo. En los trabajos en que hay desenlaces bien definidos, es posible incorporar una mayor cantidad de información en el título, ampliando la descripción del trabajo, como, por ejemplo, *a systematic review of randomized trial son the effect of cervical disc arthroplasty on reducing adjacent-level degeneration*.

Tendenciosidades evitables en el título

Hay que evitar algunos sesgos y tendenciosidades lingüísticas al construir el título. En primer lugar, rehuir el uso de palabras carentes de información útil, situación que era común en el pasado. Un ejemplo frecuente es la expresión “Contribución al estudio”. Todo trabajo, si es válido, debe ser una contribución, o sea, la expresión no agrega información sobre el trabajo. Vale recordar que una investigación con el empleo de los términos del título “contribución al estudio” en la base de datos de la biblioteca virtual en salud (Bireme) encontró 2.207 títulos listados.

Existen términos que no agregan información útil al título, tales como: “A propósito de”; “Presentación de un Nuevo Caso de”; “Consideraciones sobre”; “Contribuciones para el conocimiento de la”; “Estudio de”; “Estudio sobre”; “Influencia de los”; “Interés de”; “Investigaciones sobre”; “Nuestra experiencia personal sobre”; “Nuevas contribuciones para”; “Observaciones sobre”; “Sobre la naturaleza de ...”.

A continuación se describen otros elementos lingüísticos inadecuados que se deben evitar:

- el uso de acrónimos y abreviaciones: "Ca" para algunos puede significar calcio y para otros, cáncer. Del mismo modo, los nombres científicos deben escribirse por completo y no abreviados: *Escherichiacoli* y no *E. coli*.
- los algarismos romanos pueden confundir: parte III puede ser confundida con factor III.
- el orden y la secuencia de las palabras deben ser simples y directos: ej. delincuencia juvenil y no delincuencia entre jóvenes.

Resumen o *Abstract*

En el resumen el autor revela los datos más importantes del artículo. El punto central que justifica la realización del trabajo, su importancia y el contexto en que se llevó a cabo son parte de la introducción (*background*).

Algunos periódicos exigen que se coloque el objetivo del trabajo como última frase de la introducción. A continuación, el autor presenta los aspectos más importantes de la metodología utilizada y de los resultados y, finalmente, la conclusión. Es necesario que el resumen esté de acuerdo y sea fiel al contenido del trabajo.

1. Estructura del abstract (resumen)

El resumen o *abstract* tiene una estructura variable de acuerdo con cada periódico. La mayoría propone los siguientes tópicos: introducción (*background*), objetivo(s), métodos, resultados y conclusión.

- **Introducción:** el estudio debe estar enmarcado en el contexto del conocimiento actual, explicando las razones que llevaron a los autores a realizar el trabajo. El(los) objetivo(s) del trabajo debe(n) ser claramente descrito(s).
- **Metodología:** espacio en el que los autores describen las etapas utilizadas para alcanzar el(los) objetivo(s).

- Resultados: los principales hallazgos del trabajo se describen brevemente en la sección de resultados.
- Conclusiones: resultado de mayor importancia y que está relacionado con la respuesta del objetivo primario. Hay que ser cuidadoso y concluir tomando como base las preguntas que dieron origen al trabajo.

Sugerencias para escribir un resumen

Las principales sugerencias para escribir un buen resumen son:

- obedecer los límites establecidos para la mayoría de los resúmenes: 250 y 500 palabras;
- resúmenes muy largos pierden su función;
- incluir sinónimos de las palabras del título para facilitar la localización del trabajo por las herramientas de búsqueda;
- estar seguro de que los puntos más importantes del trabajo fueron presentados en el resumen y asegurar la coherencia del mismo;
- evitar incluir datos que no existen en el texto;
- no usar abreviaciones a no ser que se justifiquen;
- no citar referencias en el resumen.

Palabras clave o *key words*

La lista de palabras crea la oportunidad de agregar palabras que van más allá de las ya empleadas en el título y que se utilizarán en la indexación del trabajo.

El uso cuidadoso de palabras clave vuelve más fácil la posibilidad de que los interesados encuentren el trabajo.

En lo tocante a la elección de las palabras, es recomendable seleccionar las que forman parte del vocabulario estándar de la biblioteca americana de medicina (MedLine) y que están catalogadas en la base de datos MeSH Database (*Medical Subject Headings*) o en el DECS de la Biblioteca Virtual en Salud de **BIREME – OPAS – OMS**, Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. <<http://www.biomedcentral.com/authors/abstracts>>.
 2. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>>.
 3. Day RA. How to write a scientific paper. IEEE transactionson professional communication. 1977; 20(1):32-37.
 4. Gusmão, S. Scientific paper, original article, writing. *Arq. bras. neurocir*; 2011; 30(2)jun.
-

¿QUIÉN ES QUIÉN EN LA PUBLICACIÓN?

María de Jesús Orozco Valerio

Los sujetos que intervienen de manera directa o indirecta en la elaboración de un trabajo de investigación pueden ser interminables, por lo que podríamos cuestionarnos al inicio o hasta el final de la redacción del manuscrito, ¿y quiénes somos los autores del trabajo? Para dar respuesta a esta pregunta necesitaremos deliberar, de preferencia al inicio de la redacción del manuscrito: ¿Quién es quién en la publicación?

Definiendo al autor

Ser autor de alguna publicación en revista científica indexada, libros, capítulos de libro u otro tipo de publicación con reconocimiento local, estatal, nacional o internacional, es hoy en día un puesto o lugar que podría ser peleado y cotizado en los espacios universitarios, en algunas instituciones públicas de salud u otras dependencias gubernamentales, debido a que tener la autoría de alguno de estos productos le proporciona beneficios, pero también deberes, como investigador y profesional de la salud; siendo los beneficios el foco principal de atención de autores y coautores, quedando en segundo plano, los deberes que contrajo fungiendo como tal.

A continuación se mencionan algunas definiciones sobre este concepto:

- Autor es quien realiza la obra literaria, a quien ha sido atribuido un trabajo, o quien satisface ciertos criterios para una publicación válida y toma responsabilidad pública por la publicación;.
- Autor es quien realiza contribuciones científicas sustanciales en la investigación, participa en el problema, hipótesis y/o

formulación del diseño experimental, asiste en el análisis estadístico e interpretación de resultados, o escribe la mayor proporción del artículo;

- Autor científico es quien escribe para hacer avanzar la frontera del conocimiento, y no solamente recaba premios por su labor sino también asume responsabilidades;
- Autor es aquel que contribuye sustancialmente y conjuntamente a la concepción y diseño del estudio, a la recogida de datos, al análisis e interpretación de los datos, que interviene en el borrador del artículo y en la revisión de su contenido intelectual, y aprueba la revisión final del mismo; y
- En ciencias biomédicas, es alguien capaz de promover, aumentar u originar el conocimiento.

Como se puede observar, estas definiciones de autor o autores se centran en tres aspectos:

- en la contribución del autor en el proceso y elaboración de la publicación;
- en la responsabilidad pública que adquiere, entendida ésta como la capacidad y disposición de defender su trabajo de investigación por escrito y a su nombre; y
- en que sea productor de conocimiento científico.

Con base en lo planteado anteriormente, se propone la siguiente definición de autor: Es aquella persona dedicada a la investigación, la cual posee características y cualidades que le permiten acercarse a su objeto de estudio, plantearse preguntas y contar con los medios necesarios para generar conocimiento científico además de, al final, plasmar su trabajo en un documento por escrito con la finalidad de ser difundido y defendido ante la comunidad científica.

Tipos de autoría

La autoría de las publicaciones científicas pueden ser única o múltiple, pseudoautores y de autoría confusa.

1. *Autores única o múltiple*: la autoría de las publicaciones científicas a lo largo del tiempo se ha transformado en un evento donde inicialmente figuraba una persona en la publicación; posteriormente, la adición de dos, tres, cuatro, cinco, seis y más autores en la publicaciones. Es así que en la autoría podemos diferenciar dos tipos:

- única, donde una persona asume el reconocimiento y responsabilidad pública de la publicación; y
- múltiple y justificada donde la complejidad del proceso de investigación congrega a un grupo multidisciplinario de especialistas donde comparten el reconocimiento y la responsabilidad.

2. *Pseudoautores*: denominación dada a las personas que por alguna razón, motivo, causa o circunstancia aparentan ser autores pero no llegan a serlo. A continuación, se presentan una serie de casos que ocurren cotidianamente y a los cuales todos los investigadores nos encontramos expuestos:

- cuando algún superior de la institución donde se labora demanda la autoría, por el sólo hecho de haberse gestado en su administración ese proyecto de investigación;
- cuando existe el acuerdo con un amigo o colega, incluso pueden ser asociaciones o grupos de investigadores, en donde la publicación generada por cada uno y compartida por los demás, les brinda el reconocimiento como autores aunque desconozcan el proyecto de investigación;
- cuando se cuenta con un asistente de laboratorio o trabajador y se le dan las atribuciones de autor cuando éste sólo realizó el trabajo operativo del proyecto;
- cuando se contrata a una persona para que escriba parcial o totalmente un artículo o realice la traducción;
- cuando existe una persona que siendo merecedora de nombrarse "autor" del documento es excluido; y
- por halagar, ayudar, saldar deudas o solicitar favor.

3. *Autoría confusa*: autoría corporativa, donde se enlista a un número determinado de investigadores que tienen en común estar en un área de trabajo y tal vez, estar contribuyendo al proyecto de investigación. El punto que pone en duda la participación colectiva

de los mismos en la investigación se debe a que no se tendría la certeza de que se haya llevado a cabo por todos con la misma responsabilidad, además de que este tipo de autoría diluye y degrada el concepto de autor y la responsabilidad pública y también puede crear confusión sobre cuáles son los autores a los que se les atribuye la autoría o coautoría de la publicación.

Deberes del primer autor

En este sentido, el reconocimiento de la autoría es lo que más pudiera importar, pero como ya he mencionado antes, la autoría también trae consigo la responsabilidad pública. Es así que a continuación se mencionan algunos deberes que tiene el primer autor, como pueden ser:

- conseguir los fondos para el proyecto y manuscrito;
- realizar y resolver trámites administrativos;
- escribir la versión del borrador y reenviarla a sus coautores;
- corregir y revisar la versión final del manuscrito;
- encargarse de lo requerido por las revistas en cuando a los documentos solicitados, envío de los mismos en tiempo y forma, comunicación con editor;
- corrección posterior a la revisión, revisar las galeras; y
- mantenerse en comunicación constante con los coautores acerca de la publicación, entre otras.

Deberes de los coautores

Los deberes del coautor son diferentes a los del primer autor debido a que se considera al coautor como la persona que intervino en la investigación, ya sea dándole una perspectiva o enfoque diferente al original al trabajo, realizando trabajo de campo, elaborando el análisis o otra parte importante de la investigación, de tal forma que de no haber contado con su contribución el rumbo de la investigación hubiese sido otro. Los deberes del coautor son:

- aprobar la autoría;
- haber participado en la elaboración y revisión del manuscrito; y
- responder inmediatamente a cualquier llamado del autor principal con relación al manuscrito enviado, entre otras.

Derechos de los autores

Existen tres derechos de los autores con respecto a la revisión de sus documentos científicos: 1) que la evaluación del documento sea justa e imparcial; 2) que la revisión sea en un tiempo razonable, y finalmente; 3) que las observaciones emitidas sobre el manuscrito sean hechas con respeto.

En la actualidad, algunas revistas cuestionan a los autores si tienen sugerencias de los posibles revisores del manuscrito enviado, e incluso si existiera algún conflicto con algún otro investigador que pudiera obstaculizar el proceso de revisión en cuanto a la imparcialidad.

Recompensas de ser primer autor en una publicación

Más allá de ser autor en una publicación científica y figurar en el reconocimiento público en esa área del conocimiento, en el caso de la autoría múltiple justificada, no todos los autores cuentan con la misma importancia. En este caso ser primer autor en una publicación trae algunas recompensas:

- a nivel laboral, tener mejores oportunidades para ascender de puesto y por lo tanto, tener una mayor remuneración económica, esto debido a que en algunas instituciones se aplica la consigna *publicar o perecer*, lo cual significa que el investigador debe producir un cierto número de publicaciones para mantener su nivel o tener la opción de ascender;
- reconocimiento institucional, ya sea del lugar donde labora o de otras instituciones gubernamentales, en el caso de México, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) a través del Sistema Nacional de Investigadores (SNI) existentes en todo el mundo cada país;
- lograr reconocimiento profesional en un área particular de la ciencia a nivel nacional o internacional;
- conseguir el financiamiento para proyectos de investigación y becas; y
- satisfacción y realización personal y profesional.

Errores de los autores

Los errores más comunes son debidos a faltas graves, como el fraude científico, y a las faltas menores, como a la autoría ficticia.

La fraude científica se caracteriza por la invención total o parcial de los datos, falsificación y manipulación de datos y el plagio. Las faltas menores se caracterizan, además de la autoría ficticia, por la duplicidad o fragmentación de publicaciones, publicación a que se le agregan datos o casos de otro previamente publicado, auto plagio, la omisión de citas bibliográficas, exceso de auto citación, alteración de la significación de los estudios y dar a conocer los resultados antes de ser publicados con la finalidad de que sea difundido en los medios masivos de comunicación.

¿Quién se anota en los agradecimientos?

El problema radica en ¿cómo saber tangiblemente que una persona debe ser clasificada como autor o como persona a la que se le agradece? En este aspecto, las definiciones que se han expuesto anteriormente definen a cada unos de estos actores de manera subjetiva y los problemas por los derechos de autoría podrían entorpecer la publicación del manuscrito.

De acuerdo con Lynch (1994) son excluidos de la autoría los individuos que no han contribuido sustancialmente en la investigación pero que deben ser reconocidos por su contribución a la misma. En este sentido, Acosta nos proporciona en 2007 un instrumento para definir autoría en artículos científicos, usa criterios cuantitativos que podría permitir esclarecer las dudas sobre ¿quién es el autor y quién la persona que debe ir en los agradecimientos? Dicho instrumento comprende cuatro fases, a las cuales se les asigna un porcentaje:

- elaboración del artículo (34%);
- planificación y elaboración de la investigación (29%);
- diseño experimental y obtención de datos (19%);
- análisis y presentación de resultados (18%).

El puntaje más alto corresponde al primer autor y a partir de ahí la secuencia de autores siguiente. En el caso de que el porcentaje resultante sea igual o inferior al 15%, este individuo se excluye como autor, pero puede constar en agradecimientos. Sin embargo, el mismo Acosta sugiere que los porcentajes pueden ser modificados a conveniencia de los investigadores.

Por todo lo expuesto es que se puede llegar a pensar que el definir quién es quién en la publicación de textos científicos parece ser una tarea fácil de llevar a cabo, cuando las reglas se encuentren definidas por los investigadores desde el inicio del proyecto mismo. Sin embargo, su complejidad aumenta a medida que la duración de la investigación y la finalización del manuscrito se alargan más allá del tiempo esperado y nuevos investigadores se suman, sea por la necesidad de la investigación misma, sea para reemplazar investigadores, lo que lleva a la necesidad de establecer los nuevos créditos de autoría correspondientes.

Por lo tanto, es importante seguir la recomendación de Billings, "Primero, tenga algo que decir, dígalo tan brevemente como sea posible y termine su artículo cuando lo haya dicho".

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Acosta, A. Cómo definir autoría y orden de autoría en artículos científicos usando criterios cuantitativos. *Universitas Scientiarum*. 2007; 12(1): 67-81.
2. APA Publication manual of the American Psychological Association (4 ed.). Washington: APA. 1994.
3. Bravo, R. (2000). Aspectos éticos en las publicaciones científicas Retrieved 29 de agosto, 2013, <www.infodoctor.org/rafabravo/fraude.htm>.
4. Erlen, J., Sminoff, L., Sereika, S., & Sutton, B. (1997). Multiple authorship: issues and recommendations. *Journal of Professional Nursin*. 1997; 13: 262-270.
5. Hunth, E. Guidelines on autorship of medical papers. *Annals of International Medicine*. 1986; 104: 269-274.
6. ICMJE. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *Annals of International Medicine*. 1997; 126: 36-47.
7. Lynch, A. Publication of Research: The etical dimension. *Journal of Dental Research*. 1994; 73: 1778-1782.
8. Martínez, O. Autoría científica merecida y responsable. *Rev. Fac. Med*. 2007; 55: 115-125.

9. Matías-Guiu, J., & García-Ramos, R. Autores-fantasma, mejora en la comunicación de artículos y publicaciones médicas. *Neurología*. 2011.
 10. Matías-Guiu, J., & García-Ramos, R. Fraud and misconduct in scientific publications. *Neurologia*. 2010; 25(1): 1-4.
 11. Mayta-Tristán, P. ¿Quién es el autor? Aspectos a tener en cuenta en la publicación de artículos estudiantiles. *CIMEL*. 2006; 11(2): 50-52.
 12. OPS. La autoría múltiple y la autoría injustificada en los artículos científicos. In OPS (Ed.), *Publicación científica. Aspectos metodológicos, éticos y prácticos en ciencias de la Salud*. 1994; (p. 73-82). Washington: OPS.
 13. Oyarzún, M., & Moreno, R. ¿Quién es el autor de un trabajo científico? *Revista Chilena de Enfermedades Respiratorias*. 1992. 8: 143-147.
 14. Pulido, M. Reflexiones sobre el concepto de autor. *Revista Clínica de Medicina de Familia*. 2006; 1(5): 213-214.
 15. Ramírez, A. La ética en las publicaciones biomédicas. *Acta Med Per*. 2008; 25(4): 195-196.
 16. Reyes, H. El plagio en publicaciones científicas. *Rev. Méd. Chile*. 2009 137: 7-9.
 17. Silva, G. La autoría múltiple y la autoría injustificada en los artículos científicos. *Investigación en Salud*. 2005; II(2): 84-90.
 18. Velázquez, L. Publicación duplicada de artículos en las revistas médicas. In EMHIMFG (Ed.), *Redacción del escrito médico*. 2010; (p. 137-140). México: Ediciones Médicas del Hospital Infantil de México "Federico Gómez".
 19. Velázquez, L. Responsabilidades éticas de los autores de escritos médicos. In EMHIMFG (Ed.), *Redacción del escrito médico*. 2010; p. 141-144. México: Ediciones Médicas del Hospital Infantil de México "Federico Gómez".
 20. Velázquez, L. Selección de los autores de un escrito médico. In: EMHIMFG (Ed.), *Redacción del escrito médico*. 2010; p. 131-136. México: Ediciones médicas del Hospital Infantil de México "Federico Gómez".
-

INTRODUCCIÓN

Wadih Emilio Bitar Alatorre

Investigación es la actividad humana que se realiza para conocer la realidad: adquirir conocimiento, hacer descubrimientos, usar el conocimiento en el manejo de la realidad, y nuevas invenciones. Como dijo Pasteur, “La ciencia es el alma de la prosperidad de las naciones y la fuente de vida de todo progreso”.

¿Cuánto trabajo de investigación científica ha sido necesario para llegar al conocimiento de la estructura del ADN? ¿Cuánto desarrollo tecnológico gradual, muchas veces imperceptible, año tras año, se ha realizado sobre el carburador de los automóviles, antes de llegar al “fuel injection”? Esto nos ayuda a visualizar las etapas, el tiempo que se necesita para llegar a la conclusión de una investigación.

Lo importante es que, una vez realizada la investigación, ésta se publique, siendo la introducción la segunda sección que el lector leerá, tras el resumen. A veces, sin una introducción realizada adecuadamente, el público tiene dificultad para imaginar lo que se está tratando de decir. Es necesario un hilo de la idea que deberá seguirse a lo largo de todo su proyecto o presentación. Por eso, la introducción debe atraer la atención del lector e informarlo claramente acerca del tema que se investigará, debe presentar su investigación, el tema, e introducir los objetivos y la metodología, además de los resultados y conclusiones. La introducción le da al lector el inicio del hilo conductor y, en otras palabras, la introducción puede resaltar o arruinar su trabajo.

La introducción brinda una idea sucinta y exacta de los distintos aspectos que componen el trabajo, a través de una presentación clara y organizada del tema de la investigación, de la importancia de sus implicaciones, así como de la manera en que se consideró conveniente enfocar el estudio.

Las reglas para escribir la introducción no son absolutas. Muchas veces, la dificultad para organizar el material lleva a una organización inconsciente preliminar, y los primeros documentos escritos de una introducción pueden servir de guía cuyo contenido se ajustará y complementará a medida en que se van revisando los avances.

Instrucciones básicas al escribir la introducción

Inicialmente es necesario investigar sobre el tema. Actualícese acerca de la información publicada y lo que aún necesita aclaración, busque y elija los artículos o libros que enfoquen su tema específico, evitando siempre los sitios web genéricos o independientes, considere las URLs con terminaciones .en .org .edu como buenas opciones.

Antes de iniciar el escrito de la introducción, se recomienda hacer un esquema del contenido del trabajo. Este no debe ser un esquema detallado, sino un bosquejo del camino a seguir que lo ayudará a organizar las fuentes y a profundizar en el párrafo introductorio.

Es importante cuidar el estilo de redacción y expresar las ideas de manera directa, clara y activa, evitando el lenguaje popular de las palabras, a menos cuando se enfoque un hecho, dato o información que va a ser sujeto de análisis, caso en que se cita entre comillas y con el menor número posible de palabras, manteniendo la claridad.

El tiempo verbal que se utiliza para escribir la introducción es el presente. No se recomienda escribir en la tercera persona, sino en la primera, como en los ejemplos siguientes: “nosotros, hemos”, “se pudo confirmar que...”

La introducción debe contener el propósito u objetivo de la investigación, lo que lo llevó a elegir ese tema, y qué espera obtener de esta investigación, de la metodología de investigación utilizada para la realización del proyecto, y de la hipótesis diagnóstica a observar. Estos ítems mencionados deben redactarse de manera objetiva y somera, una vez que serán detallados posteriormente en la sección de metodología y discusión principal sugeridas. Sin embargo, no se debe reservarlos exclusivamente para el final del proyecto, pues se perderán lectores a lo largo del camino, y la exposición de los resultados en líneas generales generará el interés de estos lectores.

La longitud de la introducción dependerá de la longitud y complejidad de su proyecto y, generalmente, es de media página, no excediendo una página.

Preguntas a responder en la introducción

Una introducción obedece a la formulación de las siguientes preguntas:

1. *¿Qué?* ¿Cuál es el tema del trabajo? o ¿Cuáles son las características y causas del tema elegido?
2. *¿Por qué?* ¿Cuál es la finalidad u objetivos del desarrollo de este trabajo de investigación? ¿Cuál el foco a desarrollar?
3. *¿Cómo?* ¿Cuál es el método que se empleará en el trabajo? o ¿Cuál será la metodología o estrategia empleada?

¿Qué será investigado?

El primer paso, en una buena investigación, es recolectar los hechos disponibles para que se pueda analizar la dificultad de llegar a un conocimiento absoluto sobre el mismo tema. Tras recolectar las evidencias, el investigador debe aprender a comprenderlas y evaluarlas, debe aprender cuando confiar y cuando dudar de la validez de las fuentes.

El tema investigado debe plantearse de la manera más concreta posible, sin alejarse del objetivo de transmitir, con precisión, la idea de lo que se pretende estudiar. La importancia no se investiga, la "importancia" es un resultado natural de la investigación, no un propósito de ésta.

Estructuración de la introducción

Un modelo para la introducción es distribuir su contenido en 3 párrafos:

- *primer párrafo:* descripción general del tema con referencias bibliográficas actualizadas;
- *segundo párrafo:* descripción del problema a estudiar, de la controversia en la literatura, sus particularidades y justificaciones, siempre combinada con referencias actualizadas de la literatura;

- *tercer párrafo*: importancia para las personas con la posibilidad de resolución del problema. El objetivo del trabajo es, resumidamente, la metodología a utilizar para llegar a confirmar o no la hipótesis diagnóstica.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Walker Melissa. Como escribir trabajos de investigación. (2000). Editorial Gedisa Biblioteca de Educación Reimpresión 2002. ISBN: 84-7432-724-5.
 2. Edmundo Resenos Díaz. Guía para la elaboración de protocolos de investigación. (1998). Editora Instituto Politécnico Nacional. Reimpresión 2000. ISBN: 970-18-1730-3.
 3. Velásquez Jones Luis. (1990). Redacción del Escrito Médico. Ediciones Médicas del Hospital Infantil de México. Federico Gómez. Segunda Edición. ISBN: 968-6015-01-9.
 4. Lang T. What Journal Editors Want You to Know About Scientific Publishing.(2013).Provided By Principal Investigators Association.
 5. Writing an Introduction. (2004). Holly Samuels All Rights Reserved. Cambridge Rindge & Latin Aschool. CRLS Research Guide. Tip Sheet 17. <http://www.crlsresearchguide.org/17_Writing_Introduction.asp>.
 6. What should a good introductory paragraph for a research paper include? (2010©). Indian River State College. Faculty Departments. Arts and Sciences. Biological Sciences. Physical Sciences. <<http://faculty.irsc.edu/faculty/sknapp/What%20should%20a%20good%20intro%20and%20tips.pdf>>.
 7. Manual de Oslo. (2006). Guía para la recogida e interpretación de datos sobre Innovación. Publicación conjunta de La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y La Oficina de Estadística de las Comunidades Europeas (Eurostat). Tercera Edición. Grupo Tragsa.
-

MATERIAL Y MÉTODOS

Víctor E. Dávila C.

Al elaborar un trabajo de investigación, el capítulo correspondiente a “materiales y métodos” o únicamente “métodos” es sumamente importante, ya que de su correcta elaboración y aplicación depende la fiabilidad y calidad de los resultados del estudio. En el caso de que los sujetos de estudio sean pacientes, se aconseja utilizar el epígrafe “pacientes y métodos” con el fin de evitar la despersonalización.

El material e métodos debe redactarse en tiempo pasado y seguirá una secuencia cronológica para que al lector le resulte más fácil su comprensión.

Tipo de estudio

En primer lugar, se presentará el tipo de estudio que se habrá escogido de acuerdo a la pregunta o hipótesis de la investigación. En esta sección se responde a la pregunta ¿cómo se ha hecho el estudio? Se trata de describir el diseño de la investigación y explicar cómo se llevó a la práctica, justificando la elección de métodos y técnicas de forma tal que un lector competente pueda repetir el estudio.

Si el estudio es cuantitativo se deberá especificar si este es descriptivo, correlacional, cuasi-experimental o experimental, y en el caso de un estudio cualitativo se detallará si es de tipo fenomenológico, etnográfico, teoría fundada, investigación acción, etc.

Población estudiada

A continuación se presentará la población estudiada, cómo se ha elegido la muestra, probabilística o no probabilística, tamaño de la misma y los criterios de inclusión y exclusión.

En el caso de que la muestra esté subdividida en grupos, estos deben definirse, incluyendo igualmente la sistemática seguida para la asignación aleatoria de los individuos a cada uno de ellos.

Metodología

Le explica al lector como se hizo la investigación. Un requisito fundamental de toda investigación científica es que el trabajo pueda ser validado, por lo tanto, tiene que proveer suficiente información para que otros investigadores puedan repetir el experimento.

Se describen los métodos, técnicas y procedimientos aplicados de modo que el lector pueda tener una visión clara de los que se hizo, por qué y cómo se hizo. Además, deben mencionarse las razones por las cuales se seleccionó dicha metodología, su adecuación al problema en estudio y sus limitaciones.

En el caso específico de la modalidad de investigación de campo, se tratan, por lo general, aspectos como los siguientes:

- diseño de la investigación y la explicación del modelo metodológico asumido;
- definición de variables e indicadores: se enuncian conceptualmente y operacionalizan en términos que especifican la forma como se manifiestan a los fines del estudio;
- población y muestra: se describe el universo afectado por el estudio, el grupo seleccionado, las características, tamaño y metodología seguida para la selección de la muestra o de los sujetos, la asignación de las unidades a grupos o categorías y otros aspectos que se consideren necesarios. En el caso de los estudios de campo realizados con enfoques en los cuales los conceptos de población y muestra no sean aplicables, se describirán los sujetos, fenómenos o unidades de la investigación, así como también los criterios utilizados para su escogencia;

- instrumentos: se describen los instrumentos de recolección de datos y materiales utilizados en el estudio, con indicación de validez, confiabilidad y métodos seguidos para obtenerlas;
- procedimiento: se presenta un resumen de cada paso de la ejecución de la investigación;
- análisis de los datos: se describen las técnicas estadísticas o de otro tipo utilizadas para el procedimiento de los datos y la información recopilada para la investigación.

Variables del estudio

Otros aspectos que se presentan en el método, son las variables del estudio con su definición operacional, así mismo deben señalarse las variables extrañas que se han controlado, por el efecto que éstas pueden tener sobre los resultados.

En los estudios experimentales o cuasi experimentales, es imprescindible especificar la variable independiente y la dependiente. Del mismo modo se describirán con detalle los métodos utilizados para la recogida de datos: entrevistas, cuestionarios, observación, medidas de parámetros bio-fisiológicos, escalas, etc. Si en el estudio se han utilizado escalas, es igualmente importante adjuntar sus cualidades de medida, fiabilidad y validez.

Citas bibliográficas

La sección de “materiales y métodos” generalmente no incluye citas bibliográficas, ahora bien, en el caso de utilizar escalas u otros instrumentos de medida publicados con anterioridad, se deberá indicar la referencia bibliográfica correspondiente al autor o autores de los mismos.

En el caso de emplear métodos o técnicas desarrollados por otros autores deberán ser descritos brevemente e indicar claramente la referencia de éstos.

Nombre de productos

Si para el estudio se ha utilizado material clínico, se recomienda escribir el nombre genérico, evitando así el uso del nombre comercial. Si por alguna razón se señalara el nombre de la marca registrada, éste se escribirá con mayúscula y a continuación se realizará la descripción genérica del producto.

Los equipos o instrumentos empleados deben anotarse con su marca registrada. Debe quedar claro cómo se va realizar cada uno de los objetivos específicos, de preferencia en el mismo orden en que fueron planteados.

Local de estudio e instrumentos de investigación

De igual importancia es dar la información precisa del lugar donde se ha desarrollado el estudio, cómo se ha realizado la recogida de datos, cuándo y quién o quiénes lo han llevado a cabo.

Los métodos, aparatos y procedimientos empleados deben anotarse claramente. Las fichas clínicas, encuestas, u otro instrumento de medición deben ser incluidos como anexos al final del trabajo.

Aspectos éticos

Otro punto importante es destacar los aspectos éticos que se han tenido en cuenta en la elaboración del trabajo de investigación: confidencialidad de los datos, consentimiento informado de las personas que han participado en el estudio. En caso de menores de edad el consentimiento debe firmarlo el adulto responsable del menor. Este consentimiento debe agregarse al final de la tesis como un anexo, aprobación del mismo por el comité de ética de la institución, así como otras consideraciones éticas que se estimen de interés.

Análisis estadístico

En la última parte del método se describirán los test utilizados para el análisis estadístico y el nivel crítico en el que los test van a ser considerados significativos, esta descripción se realizará con el suficiente detalle para que el lector pueda verificar los resultados. En el caso de estudios cualitativos, igualmente se describirá el método específico utilizado para el análisis de los datos.

Siempre debe constar la forma cómo se analizaron los resultados desde el punto de vista estadístico y el programa computacional empleado para ello.

La sección de materiales y métodos no tiene un límite claro en el número de páginas, pero es fundamental hacerla tan concisa como sea posible. En realidad debería ser la sección más sencilla de

escribir, pero muchos estudiantes la infravaloran. La importancia de esta sección está relacionada al hecho de permitir a los lectores evaluar los resultados y facilita, a su vez, los datos necesarios para que otros investigadores puedan reproducir el estudio.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Burns N, Grove SK. The practice of Nursing research. Conduct, critique, and utilization. 3th ed. Philadelphia: WB Saunders Company; 1997.
 2. Day RA. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. 2. ed. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 1996.
 3. Alcaraz, F. 2008. Presentar un trabajo científico con OpenOffice.org Writer. URL.
 4. Fortin, MF. El proceso de investigación: de la concepción a la realización. México: McGraw Hill-Interamericana; 1999.
 5. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997;336:309-16.
 6. LoBiondo-Wood G, Haber J. Nursing Research. Methods, critical appraisal, and utilization. 4th ed. St Louis: The CV Mosby Company; 1998.
 7. Alonso, M. & Piñeiro, N. 2007. ¿Cómo escribir un artículo científico? *Alcmeon*, 14 (2): 76-81.
 8. Ogier M. Reading research. 2nd ed. London: Baillière Tindal; 1998.
 9. Polit DF, Hungler BP. Investigación científica en ciencias de la salud. 5. ed. México: McGraw-Hill-Interamericana; 1997.
 10. Campanario, J.M. 2001. Cómo escribir y publicar un artículo científico. URL: <<http://www2.uah.es/jmc/webpub/INDEX.html>> [F. consulta: 11/09/2009].
 11. Vilarroya O, editor. Manual de Estilo. Publicaciones biomédicas. Barcelona: Mosby/Doyma Libros; 1993.
 12. Servicio de Angiología y Cirugía Vasculat de Mallorca. 2009. Cómo escribir un artículo científico. URL: <<http://www.arrakis.es/~cule/art.htm>>. [F. consulta: 11/09/2009].
-

RESULTADOS

Wadih Emilio Bitar Alatorre

La sección de resultados constituye la parte medular del escrito que informa de los hallazgos de un estudio experimental. Por ello se deberá prestar especial atención a su presentación y redacción, de hecho cuando un lector hace referencia a un artículo que leyó previamente, con frecuencia menciona en forma exclusiva los resultados del mismo.

Los resultados deben describirse en forma clara y objetiva los hallazgos de la investigación, de preferencia siguiendo el orden planteado en los objetivos específicos y metodología. Los datos crudos infrecuentemente se escriben en un trabajo científico, los datos deben ser analizados y expresarse en forma de tablas, gráficas, figuras o imágenes y descripciones, etc. y cada tabla, gráfica, figura o imagen y descripción debe ser explicada con texto. Esta sección no debe incluir interpretación de datos ni análisis de resultados, esto es materia de la discusión.

La descripción de los resultados de un estudio deberá ser clara, precisa y completa, haciendo énfasis en la claridad de la expresión de las ideas, utilizando palabras, oraciones y términos más adecuados para que el lector pueda comprender la parte medular del artículo.

Desarrollar un estilo legible, escribiendo en su propia voz

En la redacción de esta sección, debe evitarse el uso de estimaciones verbales en lugar de números para expresar resultados, a este respecto se han utilizado en la literatura médica las siguientes expresiones verbales para indicar estimaciones cuantitativas: raro, muy raro, ocasionalmente, poco frecuente, frecuente, a menudo, comúnmente, usualmente, la mayoría, la mayor parte, siempre, invariablemente, etc.

Cuando un autor se encuentre ante la disyuntiva de utilizar una estimación verbal o un número, la elección deberá ser el valor numérico, ya que por ejemplo la expresión numérica 5% es precisa y no lo es si el autor teniendo en mente este valor, expresa que el fenómeno es raro, muy raro o infrecuente.

Para medir un resultado, hay que medirlo y si no se puede medir, hay que hacerlo medible, el proceso deberá ser cuantitativo, los resultados de un estudio deberán ser presentados en una secuencia lógica. Por ejemplo si se trata de un estudio clínico que informa de las características de una enfermedad en un grupo de pacientes, la secuencia podría ser: manifestaciones clínicas, hallazgos de laboratorio, resultados de estudios especiales, tratamiento y evolución.

La presentación de los resultados de un estudio experimental, con frecuencia se reduce a la descripción de los hallazgos en primer lugar en un grupo testigo y en segundo lugar en un grupo experimental.

Se deben incluir solamente aquellos datos que sean pertinentes al motivo del estudio.

Deberá utilizarse material gráfico (cuadros y figuras), para la mejor comprensión de los resultados del estudio, la elaboración de un cuadro se encuentra justificada cuando los datos del estudio son diversos y pueden ofrecer dificultades para su expresión clara en el texto.

Presentación de los resultados (uso de tablas y gráficas)

Habitualmente se publican tablas con valores, número de casos y algún indicador de la variabilidad de los datos.

En el texto, presente los resultados con una secuencia lógica de los cuadros e ilustraciones, no repita en el texto los datos de los cuadros o las ilustraciones; destaque o resuma tan solo las observaciones importantes.

Para una presentación oral son más adecuados los gráficos, mientras que en un texto escrito las tablas constituyen una buena fuente de información.

Cada gráfico o figura y cada tabla deben llevar un pie, describiendo brevemente su contenido y un número, que se utiliza para referirse a la figura o a la tabla en el texto.

Recuerde que un cuadro o bien la figura definida de manera adecuada, puede mostrar con orden el mayor número de ideas en la menor cantidad de espacio.

Es importante que usted identifique el formato de los cuadros y las figuras de la revista que ha elegido para la publicación, esto es:

- a) Colores;
- b) Líneas;
- c) Títulos; y
- d) Variables.

Enumere cada uno de los cuadros y figuras de manera consecutiva, redacte el título de manera breve elaborando también los pies de cuadros y figuras con notas y abreviaturas. Es recomendable que el número de cuadros y figuras no exceda 6 (por ejemplo 4 y 2 o 3 y 3).

Una vez recopilados los datos por los instrumentos diseñados para este fin, es necesario procesarlo, es decir, elaborarlos matemáticamente, ya que la cuantificación y su tratamiento estadístico nos permitirán llegar a conclusiones en relación con las hipótesis planteadas.

El procesamiento de datos, realizado antes, mediante métodos manuales, se realiza hoy en computadoras electrónicas, las cuales han eliminado gran parte del trabajo matemático y estadístico. El procesamiento de datos, cualquiera que sea la técnica empleada para ello, es el registro de los datos obtenidos por los instrumentos empleados, mediante una técnica analítica en la cual se comprueba la hipótesis y se obtienen las conclusiones, por lo tanto los datos se clasifican, codifican y tabulan.

La presentación de los resultados en un trabajo de investigación debe responder a una serie de preguntas:

1. ¿Qué se ha pretendido hacer?
2. ¿Por qué razón es importante el tema?
3. ¿Qué se ha escrito ya sobre el tema?
4. ¿Cuál es la hipótesis del trabajo?
5. ¿Cómo se ha llevado a cabo la investigación?
6. ¿Cuáles son los resultados obtenidos?

En el apartado de resultados es sencillamente entrelazar los datos y resultados que se encontraron en la investigación con los datos o información de la base teórica y los antecedentes.

Cuando se incluye análisis estadístico, los resultados deben establecer claramente entre que variables existe la diferencia estadística.

Para evitar cometer errores, en la elaboración de las estadísticas, mismos que se encuentran en un 50% durante las revisiones de artículos en proceso de publicación, se sugiere omitir:

1. Reportar medidas con precisión innecesaria;
2. Dividir datos continuados en categorías ordinales sin explicar el por qué o el cómo;
3. Reportar medias de grupo para datos en pares sin reportar cambios dentro de los pares;
4. Utilizar estadística descriptiva incorrectamente;
5. Utilizar el error estándar de la media como una estadística descriptiva o como una medida de precisión para una estimación;
6. Reportar únicamente valores “p” para los resultados de las pruebas estadísticas;
7. No confirmar que los datos equivalen a lo que se asume de las pruebas estadísticas utilizadas para analizarlos;
8. Utilizar análisis de regresión lineal, sin establecer que la relación es de hecho lineal;
9. No poder comprobar todos los datos de todos los pacientes;
10. No reportar si los ajustes se hicieron para múltiples pruebas de hipótesis o como se hicieron;
11. Reportar innecesariamente comparaciones estadísticas base en pruebas al azar;
12. No definir “normal” o “anormal” al reportar resultados de pruebas diagnósticas;
13. No explicar cómo los resultados de prueba inciertas (equivocas) fueron tratadas al calcular las características de la prueba (tal como la sensibilidad y especificidad);
14. Utilizar figuras y tablas únicamente para “almacenar” datos, en lugar de asistir al lector;

15. Utilizar una gráfica o tabla en el cual el mensaje visual no apoye el mensaje del dato en el cual se basa;
16. Confundir las “unidades de observación”, al reportar e interpretar los resultados;
17. Interpretar estudios con resultados no significativos y bajo poder estadístico como algo “negativo” cuando de hecho están inconclusas;
18. No distinguir entre estudios “pragmáticos” (efectividad) y “explícitos” (con eficacia), al diseñar e interpretar investigación biomédica;
19. No reportar los resultados en unidades clínicamente útiles; y
20. Confundir “*significado estadístico*” con “*importancia clínica*”.

Una presentación adecuada y clara de los resultados de un trabajo de investigación además de ser fundamental para contribuir a la difusión de los mismos, puede incluso ser imprescindible para lograr que se acepte su publicación. Un artículo bien concebido debe transmitir la mayor parte de la información con sólo leer el resumen y los resultados.

En general no debiera ser necesario acudir al texto para entender una tabla o una figura; otro caso es para interpretarla, lo que ya corresponde al apartado de discusión o conclusiones.

El propio autor no debiera emitir juicios ni extraer conclusiones en la sección de resultados, reservando éstos para la sección de discusión. Por lo tanto el propósito de los resultados es:

- Decir lo que ocurrió durante el estudio, presentar los hallazgos y explicar cualquier desviación del estudio conforme lo planeado; y
- Provee un resumen visual o gráfica de flujo del estudio para mostrar el diseño del estudio, haciendo fácil localizar los denominadores.

Un buen punto de partida para obtener información, no sólo sobre cómo presentar nuestros resultados, sino también sobre cómo preparar todo el conjunto del artículo, lo constituyen las propias guías presentadas por las revistas.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Velásquez Jones L. Redacción del Escrito Médico. (1990). Ediciones Médicas del Hospital Infantil de México. Federico Gómez. 2a Edición, Primera Reimpresión. ISBN: 968-6015-01-9.
 2. Graham Stevens Elizabeth Orna. Cómo usar la información en trabajos de investigación. (2001). Editorial Gedisa. ISBN: 84-7432-697-4.
 3. Martínez y Martínez Roberto. Cómo escribir un texto en ciencias de la salud. Anatomía de un libro. (1998). JGH Editores. ISBN: 968-7860-35-9.
 4. Tamayo y Tamayo Mario. El proceso de la investigación científica. (1997) Limusa Noriega Editores, Tercera edición. ISBN: 968-18-4752-0.
 5. Walker Melissa. Cómo escribir trabajos de investigación. (2000). Editorial Gedisa, Segunda Edición. ISBN: 84-7432-724-5.
 6. Diplomado en Gestión Hospitalaria. 150 horas crédito, por el Centro de Capacitación y Calidad del IMSS, Guadalajara, Jalisco Folio: CCC14101072, del 25 de Abril al 22 de Agosto 2012.
 7. Lang T. What Journal Editors Want You to Know About Scientific Publishing. (2013). Provided By Principal Investigators Association.
 8. Valenzuela Basterrica G. Pauta para redactar el trabajo de investigación, requisito para optar al Título de Cirujano-Dentista. Facultad de Odontología. Universidad de Chile.
 9. Hatch, E. M., y Farhady, H. (1982). Research design and statistics for Applied Linguistics. Rowley, Mass: Newbury House. (p. 1) <http://liceu.uab.es/~joaquim/phonetics/fon_met_exper/pres_resul.html>.
 10. Thomas A. Lang, MA Michelle Secic, MS Forward. How to Report Statistics in Medicine: Annotated Guidelines for Authors, Editors, and Reviewers. (2006). Second Edition. Ed Huth, MD, MACP. American College of Physicians.
 11. Lang T. Twenty Statistical Errors Even YOU Can Find in Biomedical Research Articles. (2004). Croatian Medical Journal.
 12. Molinero LM. Presentación de datos estadísticos en medicina. (2003). 12. Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión. Liga Española para la lucha contra la Hipertensión Arterial. <www.seh-lelha.org/stat1.htm>.
-

CÓMO ESCRIBIR UNA DISCUSIÓN

Robert Meves

Los artículos científicos son la producción intelectual más relevante en el medio académico, los artículos poseen una estructura básica que se debe cumplir rígidamente: título, autor, resumen y/o *abstract*, palabras clave, introducción, metodología, resultados, discusión y conclusión.

Cada artículo exige un formato diferente, lo que no interfiere en el contenido del texto, siendo importante que el autor sea lector asiduo de la revista en la que desea publicar.

La sección de la discusión representa la madurez del investigador en relación al tema, por esta razón, consiste en la parte más difícil y compleja del trabajo científico. Esta debe ser escrita en presente el historial y en pasado simple, los hallazgos de su trabajo, debe evitarse el tiempo compuesto, típico de la lengua inglesa.

Objetivo de la discusión

El principal objetivo de la discusión es colocar los hallazgos de la investigación en el contexto investigado, explicando sus significados y subrayando su importancia en la comparación con los hallazgos y la opinión de los autores formadores de opinión acerca de un determinado tópico, la discusión transforma a la hipótesis en conclusión pues, con base en los resultados, el autor establece su posición con relación a la pregunta formulada en el origen del trabajo y defiende su tesis, en esta fase, existe flexibilidad para que el autor pueda expresar su opinión.

Cómo Iniciar la discusión

La mejor manera de escribir la discusión es a de iniciar con una breve introducción, exponer los hallazgos descriptivos más

importantes de la literatura en lo que se refiere a la situación clínica específica y, después, comparar con los hallazgos de lo artículo. Son comunes las frases: "Nuestros resultados demuestran..."; o "En ese estudio se ha demostrado que...".

El primer párrafo se refiere a un panorama del tema, el que ya ha sido presentado, aquí se presenta información general y acerca de la relevancia del tema, toda argumentación debe comenzar con la presentación del tema, en la introducción se recomienda la exposición de las características más generales hacia las específicas, por otro lado en la discusión, se parte de los resultados siguiendo en dirección al contexto de la investigación en la literatura, apesar de ser elegante, no es obligatorio comenzar recapitulando algunos aspectos generales que no se han presentado al comienzo de la introducción.

Cómo desarrollar la discusión

Es importante subrayar los puntos negativos y positivos de la investigación, así como su relevancia, es interesante comenzar por la discusión de los puntos débiles de la investigación, de acuerdo a la evaluación de la medicina basada en evidencias, con ese procedimiento, el autor se anticipa a la revisión por pares, se defiende proactivamente y pone énfasis en los puntos fuertes de su trabajo, vale la pena recordar que la conclusión de una investigación nunca es definitiva, por eso, no se declaran verdades, sino se presentan sugerencias.

La declaración de posibles dificultades o imperfecciones de un trabajo es absolutamente normal y recomendable, no existen trabajos que hayan alcanzado la totalidad de las posibilidades, la totalidad de las variables, o la totalidad de la población, mucho menos la totalidad de todos los aspectos posibles de determinado campo de interés, por más restricto y limitado que éste sea, por esa misma razón, el autor debe declarar los puntos débiles y sugerir los hallazgos, a menudo, el autor comenta que parece que la asociación entre dos variables de interés existe o está relacionada con el desenlace clínico específico.

La declaración de limitaciones no es solamente la demostración de que su investigación tiene dificultades, así como todas las demás, sino la oportunidad de ser ético, coherente y de poder aclarar las razones de tales limitaciones así como de sugerir estudios futuros

para resolver este problema, esta forma de presentación aumenta la posibilidad de referencia y el impacto académico de su trabajo.

Los puntos fuertes de la investigación deben subrayarse mucho más, describiendo y fortaleciendo los aspectos inéditos y las lagunas de la literatura que han sido respondidas con su trabajo.

Se considera importante mostrar que su muestra es similar a las principales muestras de la literatura, de esa manera, puede haber discusión con otros trabajos sin que se corra el riesgo de comparar variables incomparables, lo ideal es relatar y comentar la ejecución previa del cálculo muestral y del poder del estudio del trabajo.

A continuación, se describen algunas indicaciones y recomendaciones necesarias para la obtención de una escrita adecuada:

- evitar la discusión de aspectos que no han sido enfocados en su trabajo, independiente de su relevancia, porque simplemente no será posible debatir o concluir nada, este punto en general, es motivo de crítica en el momento de revisión por pares y en la decisión editorial;
- la forma de referencia de los autores varía según determinada revista, pero en general agregue *et al* cuando son más de dos autores;
- se recomienda organizar una lista con los puntos en el orden que se han presentado en los resultados y evite discutir lo que no ha sido analizado en los resultados. Parece irrelevante, pero esta orientación evita texto truncado en la discusión;
- evite frases demasiado elaboradas y largas, ya que hacen difícil la comprensión del texto, por eso, utilice el punto con la finalidad de comenzar nueva oración;
- forme un nuevo párrafo al cambiar de tema;
- escriba con sencillez, elegancia y de manera objetiva y concisa, facilitando así la revisión y la aceptación de su trabajo, evite el revisor de gramática “poeta”, pues lo que importa es la relevancia científica de sus hallazgos y la publicación del conocimiento;
- las gráficas y tablas no necesitan nueva descripción en esta fase, sino su interpretación y comparación con los hallazgos de otros autores;

- al contrario de textos literarios y novelas, se recomienda la repetición de las palabras referentes a las variables estudiadas con la finalidad de facilitar el entendimiento del lector, elimine las palabras que no son esenciales para la comprensión del texto, por ejemplo, la palabra "un" debe retirarse si no altera el significado de la frase, evite palabras que denoten imprecisión como "yo creo", por ejemplo;
- la presencia del conflicto de intereses o cualquier apoyo financiero debe declararse al enviar el artículo para revisión de la revista y posterior publicación. Existe una influencia consciente e inconsciente en el análisis de los resultados estadísticos, en contrapartida los estudios financiados son los que logran más casuística y análisis de nuevas tecnologías, este hecho debe ser pesado en la parte de los puntos fuertes y débiles del trabajo;
- en la discusión, debemos interpretar los resultados, de esta forma, demuestre los hallazgos en los resultados y deje su interpretación para la discusión;
- fortalezca la relevancia científica del artículo teniendo como base la revisión de literatura, deben incluirse todos los trabajos recientes y de importancia histórica relacionados al tema. Con la importancia histórica y el interés actual por el tema justifican la publicación del artículo analizado;
- compare y defienda su casuística y métodos con la literatura y defina si su muestra corresponde a la realidad en nuestro medio. La falta de prevalencia de determinada afección justifica parcialmente la no aceptación de periódicos extranjeros de enfermedades típicamente de nuestro medio;
- interrogue si las conclusiones podrían ser mejores si se hubiese propuesto otro diseño de estudio. En el caso de resultados conflictivos con la literatura, describa el porqué de los factores que interfirieron en el resultado;
- limitaciones como pérdida del acompañamiento superior al 20%, falta de grupo control, ausencia de randomización y fallas en la asignación de los pacientes deben ponderarse en esta etapa de la publicación;
- Tenga siempre en mente que la discusión es el lugar de exposición de las teorías que se han utilizado para elucidar el problema, presentándolas y comparándolas con la duda investigada.

- Siempre debe existir oportunidad de perfeccionar el nivel de evidencia de la afirmación del trabajo, por eso la mayoría de los editores les dan las bienvenidas a nuevas formulaciones de cuestionamientos científicos y propuestas de estudios futuros.

Las guías indispensables para la redacción del artículo se pueden resumir en cuatro puntos fundamentales: claridad, precisión, comunicabilidad y consistencia. Para escribir bien, se debe practicar escribiendo, leyendo otros artículos y recibiendo el *feedback* de un equipo multidisciplinario formado por colegas de trabajo, traductor médico nativo de la lengua, profesor de español y bioestadístico.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Cristante AF, Kfuri M. Como escrever um trabalho científico. *SBOT*, 2011.
 2. Kallenstinove ED. How to Write Your First Research Paper. *Yale Journal of Biology and Medicine*. 84 (2011), 181-190.
 3. 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*, Volume 9, Number 4, 2012. Mary Ann Liebert, inc.
-

CONCLUSIÓN

*Alexandre Fogaça Cristante
Romero Pinto de Oliveira Bilhar*

Un trabajo científico se puede definir como la presentación (oral o escrita) de una observación científica o también como la presentación de una idea o conjunto de ideas sobre una observación científica, la conclusión a su vez, es el desenlace de toda esta idea.

6

Impacto

La conclusión es el gran desenlace del asunto enfocado y está directamente relacionada al éxito e impacto que el artículo tendrá en el medio científico, por lo tanto, debe ser clara y concisa, incluir los datos más importantes del trabajo y estar de acuerdo con las propuestas iniciales de los objetivos, también debe tener la capacidad de responder a los cuestionamientos planteados a través de la metodología aplicada.

Público objetivo

Es necesario recordar que la conclusión de un artículo científico tiene la peculiaridad de que, incluso estando dirigida a un público específico, probablemente será leída por un espectro diferente de personas, sean éstas estudiantes, graduados y posgraduados con un gran poder crítico.

Siguiendo este razonamiento, la redacción debe ser clara para que los menos graduados puedan entender fácilmente y al mismo tiempo, debe contener la información necesaria para la evaluación crítica de las personas con formación más específica sobre el tema en cuestión.

Estructura

En la conclusión se deben incluir la contribución, la importancia, el impacto del trabajo, las futuras perspectivas, sin que se haga un nuevo análisis de resultados. De ese modo será posible estimular la continuidad del tema enfocado, tanto por el propio grupo como por otros investigadores de la comunidad científica que traten de desarrollarlo.

Se debe tener especial cuidado para no transformar la conclusión de un trabajo en algo extremadamente personal, no exagerando en las autocitas, ni siendo repetitivo en relación a los resultados y a la discusión, tampoco se debe pedir disculpas por las imperfecciones del trabajo, es aconsejable evitar el uso de tablas, gráficos, citas y figuras o la inclusión de datos nuevos.

La conclusión de un trabajo bien escrito y bien diseñado es la clave para alcanzar reconocimiento e importancia y para que el mismo llegue a convertirse en referencia sobre el tema, por otra parte, manipular datos o extrapolar resultados no comprobados convierte la conclusión en fantásica, lo que atraerá incredulidad y desacreditará todo el resto del trabajo.

En la conclusión el autor tiene una cierta libertad científica para escribir y debe exponer los resultados de los datos analizados de forma fidedigna, es necesario recalcar que la importancia del trabajo no disminuirá si los resultados y la conclusión no generan una nueva realidad o una nueva perspectiva sobre el tema enfocado.

En resumen, una conclusión debe presentar una síntesis de los resultados obtenidos, una relación entre los hechos comprobados y la teoría, la relevancia del tema enfocado, describir las críticas y limitaciones del trabajo y visualizar las perspectivas del tema.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. *Ann Intern Med.* 1997; 126:36-47.
 2. Clark M, Oxman AD, editors. *Cochrane Collaboration Handbook* [updated March 2001], in: *The Cochrane Library* [database on disk and CD-ROM]. The Cochrane Collaboration. Oxford: Update Software; 2001.
 3. Day, Robert A. *How to write and publish a scientific paper.* Oryx, 5th Edition.
 4. Estrela C, Sabino GA. *Estruturação do trabalho científico. Metodologia Científica: ensino e pesquisa em odontologia.* São Paulo: Artes Médicas, 2001. Cap. 7, p. 101-120.
 5. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 10719. *Apresentação de relatórios técnico-científicos.* Rio de Janeiro, 1989a.
 6. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR-14724: *Informação e documentação – trabalhos acadêmicos – apresentação.* Rio de Janeiro; 2002.
 7. Vitiello N. *Redação e apresentação de comunicações científicas.* São Paulo: BYK; 1998.
-

BIBLIOGRAFÍA Y CITAS

*Alexandre Fogaça Cristante
Allan Hiroshi de Araújo Ono*

Las referencias bibliográficas deben ser motivo de atención desde el primer párrafo del texto o artículo científico que se está escribiendo, ya que fundamentan y refuerzan todo lo que se le está transmitiendo al lector.

Existen numerosos manuales y libros que enseñan a redactar y estructurar las referencias bibliográficas, el propósito de este capítulo es mostrar cómo utilizar adecuadamente las herramientas *on line* para ayudar a estructurar y organizar las referencias del artículo, sin que esto se convierta en una pesadilla.

Bibliografía versus referencias bibliográficas

En primer lugar es necesario diferenciar entre lo que se denomina Bibliografía y las referencias bibliográficas.

1. *Bibliografía*: es solamente una sugerencia de aquello que el lector debería leer para profundizar sobre el tema o las lecturas en las que el autor fundamentó su trabajo; por lo tanto, es un término vago con pocas aplicaciones.

2. *Referencias Bibliográficas*: son el conjunto de elementos descriptivos retirados de un documento, que permiten su identificación individual. Las referencias bibliográficas son elementos indispensables para la localización de la localización de la información citada en el texto, la cual ha sido extraída de otra fuente.

Importancia de la organización de las referencias

Lo que no puede suceder es que, tras la conclusión del trabajo se inicie la estructuración de las referencias bibliográficas y citas, las referencias deben ser constantemente incorporadas a medida

que se vayan escribiendo los párrafos, para no correr el riesgo de que no hayan párrafos sin autores o tratar de colocar la autoría en determinado parágrafo y no saber desde donde provienen los datos.

Desde que surge la idea del tema para la investigación y la elaboración de la pregunta, es necesario abocarse a la organización de las referencias.

Elementos bibliográficos

Aunque existan diferentes formatos de referencias bibliográficas, algunos elementos son esenciales para identificar una cita, se trata de las fuentes, los autores, la edición, el lugar y la fecha de publicación y el volumen, suplemento, página y apéndice.

1. *Fuentes*: cualquier fuente citada que requiera datos que permitan su localización e identificación. Las fuentes abarcan los documentos impresos (libros, revistas, manuscritos), los documentos electrónicos (archivos sonoros, audiovisuales, páginas de internet, los artículos *online*), y los documentos no convencionales.
2. *Autores*: Los autores pueden describirse como siendo la persona física, por ejemplo, *Lawrence G. Lenke, una organización como autor* (Spine Trauma Study Group), agencias gubernamentales (World Health Organization (WHO), ausencia de autores y apenas el título, y como editores, en estos casos, una persona física citada después del título y número de la edición.
3. *Edición*: definida por números.
4. *Lugar y fecha de publicación*: el nombre de la ciudad es por extenso, el estado es normalmente abreviado y posteriormente se escribe el país, por ejemplo, Curitiba (PR), Brasil. La fecha debe indicar el mes y el año de la publicación del artículo por la revista. Algunos periódicos describen el período de publicación, Ene-Mar 2013, o, simplemente el año del *copyright*, Copyright * 2013.
5. *Volumen, suplemento, página, apéndice*: usualmente el volumen se abrevia "Vol" seguido del punto y el número del

volumen. En caso de que haya un suplemento, éste se inserta después del volumen. Las páginas se colocan primero la inicial seguidas por el guión y después la página final, normalmente abreviada. Al final, se coloca el apéndice, cuando lo haya, por ejemplo: Vol. 2, supl, 430-35.

Principales formatos de las referencias bibliográficas

La Asociación Brasileña De Normas Técnicas (ABNT) y el resto de la comunidad científica normalizaron la presentación de referencias bibliográficas usadas en libros, periódicos e instituciones de enseñanza nacionales.

En el medio médico, una gran parte de los libros y periódicos internacionales, sobre todo norteamericanos, sigue las normativas creadas por el Comité Internacional de Editores de Periódicos Médicos (ICMJE). Este comité, surgido en la década del 90, estableció requisitos uniformes, también denominados Normas de Vancouver, para manuscritos presentados a periódicos biomédicos. Dichas normas fueron publicadas en el periódico *Annals of Internal Medicine* en 1997 y son usadas por más de 500 periódicos alrededor del mundo.

Otros estilos de citas bibliográficas importantes fueron creados en la universidad de Harvard en 1881 que usa un formato tipo (autor, fecha), incorporando a los autores por orden alfabético al final de las referencias. Existen guías prácticas y manuales disponibles *on line* que ayudan a subsanar dudas y construir referencias para los principales estilos bibliográficos.

A continuación, se enfocará la construcción de las referencias en el estilo ABNT y Vancouver.

Referencias en Estilo ABNT

Cada referencia debe escribirse en letra Times New Roman, tamaño 12, alineada a la izquierda en espacio simple entre las líneas y espacio doble entre las referencias. Cada tipo de publicación, libro, artículo, *homepage*, carta, etc. posee elementos esenciales y complementarios.

Ejemplo:

- *Artículo en periódico:*

Autores Título del artículo. **Título del Periódico**, Lugar, v. (volumen) n. (número), p. (pagina inicial – final), mes. año.

- *Artículo en libro:*

AUTOR(ES).Título del capítulo. In: AUTOR(ES).**Título del libro**: subtítulo del libro: Número de la edición, Lugar de publicación: Editora, año de publicación. p. página inicial-página final.

- *Artículo en congreso:*

AUTOR(ES).Título del artículo. In: NOMBRE DEL CONGRESO, número del congreso. Año de realización, Lugar. Anales... Lugar: Editora, año, p. página inicial-página final.

- *Documento electrónico:*

AUTOR(ES). Título del Artículo. **Título del Periódico**, Lugar, v. (volumen) n. (número), p. (página inicial – final), mes. año. Disponible en: <url>. Acceso en: día, mes, año.

- *Sitio electrónico:*

AUTOR(ES). Título del sitio. Subtítulo. Lugar, año de publicación. Disponible en: <url>. Acceso en: día, mes, año.

- Referencias en el Estilo Vancouver

Su descripción dependerá de su publicación en periódicos, libros o presentación en congresos.

- *Ejemplos:*

1. *Artículo en periódico:* Iniciales Apellido, Iniciales Apellido. Título del artículo. Título de la Revista. Año, mes; volumen (fascículo): páginas inicial-final.

OBS: colocar et al. después de autores si son más de 6 autores. Ejemplos: Bunnell WP: The natural history of idiopathic coliosisbe foreske letal maturity. Spine, 11:773-776, 1986.

2. *Capítulos de Libros:* Iniciales Apellido. Nombre del capítulo. In: Iniciales Apellido, editores. Título del libro: Ciudad: Editora; año. p. inicial-final. Ejemplo: Ayyappa E, Downs K. Thoracoluma barImmobilization. In: Lin VW,

Cardenas DD, Cutter NC, et al., editors. Spinal Cord Medicine: Principles and Practice. New York: Demos Medical Publishing; 2003.

3. *Artículo en eventos*: Iniciales Apellido. Título del artículo. Evento, número del trabajo, número y nombre del congreso, ciudad, estado/provincia, mes, día, año. Ejemplo: Daler S, Mouilleseaux B, Diana G. Paper at the 21st annualmeeting. Geneva: GEKTS, October 15th – 16th; 1991. Orthè se élastiquetro is points pour le traitement des scolioses lombairesidio pathique sévolutives de l'adolescent.

Softwares gestor de referencias

El recurso digital ha aumentado el contenido, la calidad y la rapidez de la publicación científica, por permitir al investigador el acceso directo a las publicaciones actuales, la inserción instantánea de las referencias bibliográficas en el texto y la estructuración automática del estilo bibliográfico deseado.

Algunos *softwares* disponibles gratuitamente en Internet ayudan a catalogar, organizar y formatear citas y referencias bibliográficas en diferentes formatos exigidos por la mayor parte de las fuentes de publicación nacionales e internacionales.

Antes de comenzar su investigación, estos softwares pueden adquirirse en internet, ellos almacenan y organizan referencias, artículos completos, pasajes, citas *online*, extrayendo directamente información esencial, como autor, título, fecha, página, y que posibilitan la creación automática de la referencia en el estilo, además de llevar a cabo mejoras y actualizaciones constantes.

Los gestores de referencias más conocidos son: EndNote, Zotero y Mendley, la mayoría de ellos está disponible en internet y algunos, incluso, son gratuitos.

1. EndNote

El EndNote (www.endnote.com), fue desarrollado por Thomson y Reuters y está disponible gratuitamente en Internet, se trata de una herramienta *online* de gestión de referencias, integrado a diferentes bases de datos, que ayuda a investigadores de los más diferentes niveles académicos a realizar toda la investigación y a construir referencias bibliográficas en las más diversas formas de normalización.

Este programa permite importar artículos científicos directamente desde distintas bases bibliográficas, almacenar más de 10.000 referencias bibliográficas, organizar referencias en carpetas específicas, generar referencias específicas de acuerdo con los principales estilos de publicación, detectar referencias duplicadas, ingresar automáticamente referencias directamente en Word y editarlas, compartir carpetas con otros usuarios.

Para usarlo sincrónicamente con el Word es también necesario descargar la herramienta "Cite While You Write).™

2. Zotero

El Zotero (www.zotero.org) es un proyecto de la fundación *Roy Rosenzweig Center for History and New Media* que está disponible gratuitamente en internet, funciona como una extensión del navegador Mozilla Firefox, puede también usarse con Google Chrome o Internet Explorer, en él es posible acceder *off-line* a notas, investigaciones y referencias.

Este programa es sensible a los ítems de una página cuando se accede a un contenido en internet que está catalogado en una biblioteca *online*, aparece un ícono al lado de la barra de direcciones que lo exporta automáticamente a su carpeta creada dentro del software, además, es posible la instalación estilo ABNT, permitir el almacenamiento de referencias de un total de 100 megabytes en un servidor remoto, que permanecerán disponibles *online* para acceso remoto.

3. Mendeley

El Mendeley (www.mendeley.com) es un gestor de referencias bibliográficas gratuito, disponible en internet y que funciona como una red social académica en la que se puede interactuar con otros investigadores usuarios, participar de otra investigación y recibir ayuda para la propia investigación, es sumamente útil para investigaciones realizadas en grupo o estudios multicéntricos.

Sumado a ello, ofrece automáticamente sugerencias sobre artículos relacionados a la investigación, es capaz de almacenar el contenido *online* y es compatible con dispositivos móviles como iPhone y iPad, así como los otros gestores, formatea las referencias en diferentes estilos y permite su edición en Microsoft Word.

Actualmente, la mayor parte del material bibliográfico está disponible en Internet, ya no se hace más necesario esperar durante semanas para que una biblioteca universitaria importe un determinado artículo o libro necesario para la construcción de un proyecto o artículo.

El contenido digital aumentó el contenido y la calidad de las investigaciones, ya que permite que el investigador acceda a publicaciones actualizadas, las herramientas tecnológicas aceleran nuestras investigaciones, facilitando una parte fundamental y laboriosa, casi manual, en la normalización de las referencias bibliográficas.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. NBR A. 6023 Informação e documentação–Referências–Elaboração. Rio Janeiro: 2002.
2. Patrias K, Wendling D. Citing Medicine [Internet]. 2007 [cited 2013 Jul 23]. Available from: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/?amp=&depth=2>>.
3. ALVES MBM, Arruda SM. Como fazer referências bibliográficas [Internet]. Referência. pdf (83, 8 KB). Florianópolis; 2008 [cited 2013 Sep 2]. Available from: <<http://www.ddi.ufcg.edu.br/portal/ArquivosDownloads/Nata/NBR6023.pdf>>.
4. Rodrigues JG. Como referenciar e citar segundo o Estilo Vancouver. Inst Comun E Inf Científica e Tecnológica em Saúde Rio Jan [Internet]. 2008 [cited 2013 Sep 2]; Available from: <http://xa.yimg.com/kq/groups/15419196/663956734/name/Referenciar+e+Citar_Estilo+de+Vancouver.pdf>.
5. Sorli Rojo Á, Merlo Vega JA. Estilos de citas y referencias de documentos electrónicos [Internet]. 2000 [cited 2013 Sep 2]. Available from: <http://digital.csic.es/handle/10261/9457?mode=full&submit_simple>Show+full+item+record>.

6. Dana Antonucci DC. Research and Subject Guides. Endnote. Guides. [Internet]. [cited 2013 Sep 2]. Available from: <<http://guides.library.stonybrook.edu/content.php?pid=176960&sid=1489839>>.

7. Biblioteca_UnespRC. Gerenciador de Referências Zotero [Internet]. 2011 [cited 2013 Sep 2]. Available from: <http://www.slideshare.net/UnespRC/gerenciador-de-referencias-zotero?src=related_normal&rel=5653759>.

8. João Paz. Mendeley teaching-presentation jpaz [Internet]. 2011 [cited 2013 Sep 2]. Available from: <<http://www.slideshare.net/joaopaz/mendeley-teachingpresentation-j-paz>>.

AGRADECIMIENTOS

Asdrubal Falavigna

Hay momentos en los que se desea agregar un nombre o transferir otro nombre a la sección de agradecimientos al final del artículo en lugar de incluirlos como coautores.

Existen muchas personas que ayudaron en la investigación y preparación del manuscrito para publicación, no obstante, no participaron sustancialmente de las etapas de planificación, ejecución y redacción científica del artículo, y que pueden recibir reconocimiento por su contribución para el artículo científico.

Los criterios para participación de la autoría del artículo deben estar basados:

- 1) en la contribución efectiva para el diseño del estudio y en la adquisición, análisis e interpretación de los datos;
- 2) en la redacción y revisión crítica y sustancial del artículo científico; y
- 3) en la aprobación final antes de la publicación.

Quién participa de los agradecimientos

El problema consiste en cómo saber claramente si una persona debe ser clasificada como autora o como alguien a quien se agradece. En este aspecto, algunas reglas tratan de definir cada uno de estos roles para minimizar los problemas relacionados con los derechos de autor que dificultarían la publicación del manuscrito.

Las personas incluidas en los agradecimientos normalmente fueron las que cedieron algún tipo de equipo para la investigación, ayudaron a preparar el artículo, ofrecieron algún respaldo técnico al estudio o una retroalimentación importante después de la lectura

del manuscrito, pero que no participaron de las etapas de planificación, ejecución y redacción del artículo.

A veces, la revista fuerza a que haya una definición para agradecimientos por la limitación en el número de autores en la sección de autoría. Se pueden utilizar criterios cuantitativos para intentar definir o aclarar quién es autor y quién es la persona que debe constar en los agradecimientos. Este proceso abarca cuatro fases, cada una de ellas recibe un porcentaje:

- a) elaboración del artículo (34%);
- b) planificación y elaboración de la investigación (29%);
- c) diseño experimental y obtención de datos (19%); y
- d) análisis y presentación de resultados (18%).

La puntuación más alta le cabe al primer autor y, a partir de la misma aparecen los siguientes autores. Quien obtenga un porcentaje igual o inferior al 15% será excluido de la autoría pero podrá constar en los agradecimientos. No obstante, a pesar del criterio cuantitativo, existe subjetividad durante la puntuación de valores para cada autor. Por consiguiente, la mejor manera es definir previamente, al comienzo de la redacción del artículo científico, la función de cada uno de los participantes del proyecto de investigación y, a través de ello, su incorporación al artículo como autor o colaborador. Es importante subrayar que la nominación para la autoría y los agradecimientos debe hacerse siempre en una reunión en la que estén presentes todos aquellos que van a participar de la investigación, permitiendo así que se lleve a cabo una discusión abierta, clara y sincera.

Normalmente no existe una forma específica para el agradecimiento, no obstante, es aconsejable examinar las orientaciones que constan en las normas de los editores de la revista.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. International Committee of Medical Journal Editors website <<http://www.icmje.org>>.
 2. Lynch, A. Publication of Research: The ethical dimension. *Journal of Dental Research*. 1994; 73, 1.778-1.782.
 3. Acosta, A. Cómo definir autoría y orden de autoría en artículos científicos usando criterios cuantitativos. *Universitas Scientiarum*. 2007; 12(1), 67-81.
-

Unidad 7 Remisión del artículo para la revista

CAPÍTULO 30

Elección de la revista para publicar

Asdrubal Falavigna

CAPÍTULO 31

Guía para autores

Gabriel Herrera Zarco

CAPÍTULO 32

¿Qué pasa con los editores?

María de Jesús Orozco Valerio

CAPÍTULO 33

Qué hacer cuando un trabajo es rechazado

Daniel K. Riew

ELECCIÓN DE LA REVISTA PARA PUBLICAR

Asdrubal Falavigna

Existen numerosas revistas a las que se pueden enviar artículos de diferentes áreas del conocimiento con la finalidad de divulgar los resultados a la comunidad científica y también para mejorar la atención de los pacientes con enfermedades de la columna vertebral.

Antes de enviar el trabajo a la revista, es recomendable que algunos colegas del área lo revisen y sugieran modificaciones para calificarlo. A pesar de que esto pueda demorar el envío a la revista, se trata de una etapa importante para la calificación del artículo, o sea, el tiempo empleado es tiempo ahorrado.

7

Elección de la revista

Las revistas, de acuerdo con la puntuación obtenida a través del número de citas, facilitan la divulgación y la lectura del artículo. El principal motivo para elegir una revista está relacionado a su mejor puntuación y, por consiguiente, a la mayor visibilidad que tendrá el artículo. Al mismo tiempo, es necesario tener otras opciones de revistas en orden decreciente de puntuación, cuyos lectores podrían también tener interés en la lectura.

La elección de la revista debe pasar por algunos cuestionamientos:

- ¿A qué tipo de lector le gustaría leer el artículo?
- ¿Dónde queremos ver el original publicado?
- ¿Dónde es más probable que el artículo sea aceptado?
- ¿Cuál es la muestra y la confiabilidad de los datos?
- ¿Existen problemas debido al lenguaje, la metodología o el Comité de Ética?

Cada revista se interesa por contenidos específicos para publicar. Es necesario conocer ese interés antes de enviar el material a la revista para evitares peras, a veces bastante largas, por la respuesta del editor que, a menudo, es negativa.

Es factible acortar el proceso entrando en contacto con alguno de los editores de la revista para tener una idea sobre el interés que pueda existir por el contenido del trabajo y su diseño metodológico. Tal vez no se reciba una respuesta, sin embargo, no cuesta nada intentarlo ya que en caso afirmativo, con toda seguridad, se ahorrará tiempo.

Conociendo el perfil de publicación de la revista

Es posible conocer el perfil de publicación de la revista a través de una breve investigación de los artículos previamente publicados, con la finalidad de conocer el contenido que acostumbra a publicarse, el estilo de redacción y el diseño de los estudios.

Existen algunos sitios que hacen la búsqueda de la revista más apropiada para publicar el artículo, mostrando en orden decreciente la puntuación de las revistas. Uno de ellos es el sitio www.biosemantics.org/jane/, que posibilita encontrar a través de la inserción de palabras o de textos, la revista que está publicando el tema de interés, facilitando así la elección de la revista a la que se enviará el artículo. Este sitio también permite encontrar los artículos relevantes vinculados al tema de la investigación para una posible inclusión posterior en las referencias del artículo.

¿Qué viene primero, la redacción del artículo o la elección de la revista?

Generalmente el artículo se escribe primero y después se elige la revista que se adecua a su formato estructural y a las normas de publicación. Entretanto, para lograr más éxito, lo recomendable sería elegir la revista en la que se planea publicar el artículo, redactar el contenido y adoptar el estilo del artículo de acuerdo al perfil de la revista. Por ejemplo, una introducción más detallada con los motivos que llevaron a la realización del estudio, su importancia y sus objetivos descriptos claramente si el artículo va a ser enviado a un periódico de contenido generalista y no específico.

Normas para los autores

Las revistas científicas presentan sus propias Normas de Publicación para que los autores puedan estandarizar sus artículos según las especificaciones de cada una. Las normas para los autores se encuentran en la página *online* de la revista o en la versión impresa.

Hay que observar si cada aspecto del artículo cumple estrictamente las reglas de publicación, tales como: márgenes, estilo, tamaño y segmentación del texto, número de palabras y estructura del resumen, número de referencia y su forma de presentación, número permitido de figuras y tablas. Es conveniente imprimir las normas de la revista y examinar detalladamente cada elemento para tener la absoluta seguridad de que todas las secciones del trabajo se ajustan a las normativas propuestas.

Incluso siguiendo todas las recomendaciones para la elección de la revista a la que el artículo se enviará, siempre existe la posibilidad de que sea rechazado, ya que la decisión de aceptar o no un artículo implica un alto grado de subjetividad, que a menudo es difícil de predecir. En caso de que el artículo sea rechazado, se deben leer atentamente las recomendaciones de los revisores y modificarlo según se juzgue necesario para luego reiniciar el proceso de elección y envío a otra revista.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Wendl MC. H-index: However ranked, citations need context. *Nature*. 2007; 449:403.
 2. Quindós G. Confundiendo 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; 26:97-102.
 3. Kellner AWA, Ponciano LCMO. H-index int the Brazilian Academy of Sciences comments and concerns. *An Acad Bras Cienc*. 2008; 80:771-781.
 4. Bornman L, Daniel HD. The state of h index research. *EMBO Rep*. 2009; 10:2-6.
 5. 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; 33:399-411.
 6. Gordon G, Drummond R. Guías para usuarios de literatura médica. Manual para la práctica clínica basada en la evidencia. Encontrar la evidencia. 2004 ed. JAMA; 17.
-

GUÍA PARA AUTORES

Gabriel Herrera Zarco

Cuando se desea enviar un artículo para publicación debe de tener presente que cada revista tiene una guía de requisitos y un orden de los mismos para ser entregados. Los autores deben de mandar sus artículos originales para que sean revisados por el comité editorial y de acuerdo a sus especificaciones determinar si llenan los requisitos necesarios para su publicación.

Es importante conocer los requerimientos para cada editor de revista. Actualmente es muy fácil conocerlos pues dentro de su página web existe la información para los autores. Es fundamental revisarla con cuidado pues los lineamientos difieren de editor a editor y si no se cumple con las especificaciones, el trabajo será rechazado para su publicación independientemente del valor de la investigación.

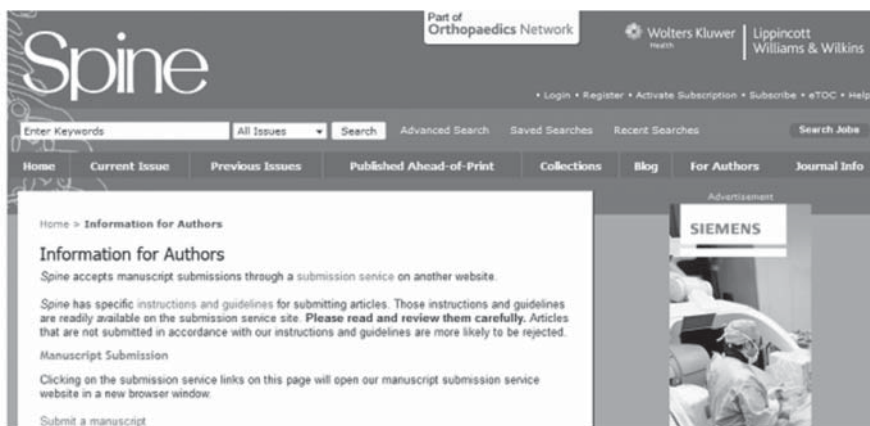
Para dejar en claro lo anterior pondremos un ejemplo de la revista Spine [http: <http://journals.lww.com/spinejournal/pages/default.aspx>](http://journals.lww.com/spinejournal/pages/default.aspx) (Figura 1).

Figura 1– Localización de la página de inicio de la revista Spine en la parte superior derecha se encuentra **for Authors**



Una vez localizado se abre la opción y se despliega este párrafo donde adentro hay unos submenús que son de importancia (Figura 2).

Figura 2 – Al tocar el recuadro aparece la siguiente información.
<<http://edmgr.ovid.com/spine/accounts/ifauth.htm>>



Ya dentro del texto desplegado se tiene la opción de **submission service** al marcarlo se despliega la Figura 3.

Figura 3 – Menú desplegado de **submission service**

The screenshot shows the Spine journal website header with the logo and navigation links. Below the header, there are buttons for LOGIN, REGISTER, Forgot your Password?, and Login Help. The 'Scope' section provides information about the journal's focus on peer-reviewed, multidisciplinary research. A contact link for Loretta Pickett, Managing Editor, is provided. The 'Files & Resources' dropdown menu is open, listing various documents for authors and reviewers.

Spine An international journal for the study of the spine

Editorial Manager
Not logged in.

HOME • LOGIN • HELP • REGISTER • UPDATE MY INFORMATION • JOURNAL OVERVIEW
MAIN MENU • CONTACT US • SUBMIT A MANUSCRIPT • INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

LOGIN REGISTER Forgot your Password? Login Help

Scope
Spine is a peer-reviewed, multidisciplinary journal directed to an audience of spine physicians and scientists. The journal publishes original articles in the form of clinical and basic research. Spine will only publish studies that have institutional review board (IRB) or similar ethics committee approval for human and animal studies and have strictly observed a sufficient follow-up period. With the exception of reference presentation, Spine requires that all manuscripts be prepared in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals.

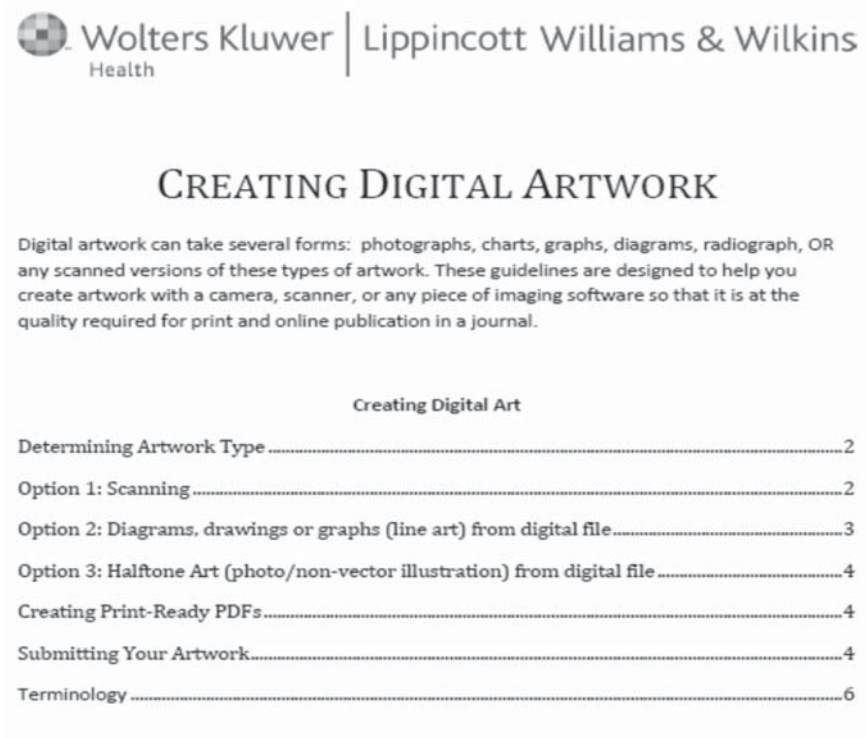
Questions? Please contact Loretta Pickett, Managing Editor, Loretta.M.Pickett@Dartmouth.EDU.

Files & Resources

- [Instructions for Authors](#)
- [Creating Digital Artwork \(PDF\)](#)
- [Copyright Transfer \(PDF\)](#)
- [Supplement PowerPoint Slides](#)
- [Revision Guidelines \(PDF\)](#)
- [Author Tutorial \(PDF\)](#)
- [Reviewer Tutorial \(PDF\)](#)
- [LWW Reviewer Guide](#)
- [ISSLS Prize \(.doc\)](#)
- [Reprints \(PDF\)](#)
- [Open Access License Agreement \(PDF\)](#)

Dentro de ese menú se encuentran las opciones de **Files & Resources** y ahí se puede encontrar información para los autores y las especificaciones de formato de archivos y resoluciones de imágenes (Figura 4).

Figura 4 – En este PDF usted encontrará las especificaciones para escanear imágenes, cuadros, diagramas, etc.



En el siguiente inciso e encontrará un PDF para llenar donde se solicita al autor y colaboradores información sobre derechos de autor y "disclosure" (Figura 5). Se debe de especificar si no hay conflictos de interés en la realización de este trabajo que se pretende publicar, hay que poner atención a los detalles de las preguntas (Figura 6-8).

Figura 5 – Formulario de derechos de autor, disclosure y transferencia de derechos del autor



Authorship Responsibility, Disclosure, and Copyright Transfer

Manuscript Title
including all accompanying digital supplementary content, if any (the "Work")

Author

Are you the corresponding Author? Yes No **Corresponding Author's Name**

Mailing Address

Telephone

Fax Number

Email Address

Instructions:
Each author must read and provide the information requested in the form, and sign the following statements; this document must be distributed and completed by each co-author for their original electronic or ink signature. For instructions to electronically sign this document, please see instructions at the bottom of the form below the Signature field.

DISCLOSURE/CONFLICT OF INTEREST: All questions in this section MUST be answered by each author. To verify this, the author must click the "Check for Required" fields button at the bottom of the form before signing it.

Completed forms must be submitted online through Editorial Manager along with the article in order for your submission to be sent for peer review. Any relevant current or past conflicts of interest or sources of funding listed on this form must also be included on the Title page of the manuscript (as indicated in the instructions for Authors). Submissions which do not comply with these instructions will be returned to the author for correction prior to review. If you have questions about the submission process, please contact: Loretta M. Pickett, Managing Editor, at Loretta.M.Pickett@Dartmouth.edu, or Michaela C. Powell, Assistant Managing Editor, at Michaela.C.Powell@Dartmouth.edu.

Figura 6 – Información sobre la publicación que se enviará

1. The work under consideration for publication							
Did you or your institution at any time receive payment or support in kind for any aspect of the submitted work (including but not limited to grants, data monitoring board, study design, manuscript preparation, statistical analysis, etc...)?							
Complete each row by checking "No" or providing the requested information.							
Type	No	Money Paid to you	Money to Your Institution*	Name of Entity	Is the relationship current (C), ongoing (O), or past (P)?	Comments**	
1. Grant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD
2. Consulting fee or honorarium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD
3. Support for travel to meetings for the study or other purposes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD
4. Fees for participation in review activities such as data monitoring boards, statistical analysis, end point committees, and the like	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD
5. Payment for writing or reviewing the manuscript	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD
6. Provision of writing assistance, medicines, equipment, or administrative support	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD
7. Other	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD

Figura 7– Preguntas sobre apoyos financieros a la investigación y los autores

* This means money that your institution received for your efforts on this study. ** Use this section to provide any needed explanation.

2. Relevant financial activities outside the submitted work

Place a check in the appropriate boxes in the table to indicate whether you have financial relationships (regardless of amount of compensation) with entities. Use one line for each entity; add as many lines as you need by clicking the "Add +" box. You should report relationships that were present during the 36 months prior to submission.

Type	No	Money Paid to you	Money to Your Institution*	Name of Entity	Is the relationship current (C), ongoing (O), or past (P)?	Comments**	
1. Board membership	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD
2. Consultancy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD
3. Employment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD
4. Expert testimony	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD
5. Grants/grants pending	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD
6. Payment for lectures including service on speakers bureaus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> P		X ADD

Figura 8 – Sección adicional del estatus de la investigación y droga o dispositivo utilizado, lo anterior debe ser ordenado por todos los co-autores del trabajo y anexados

4. Additional Disclosures

Each author must identify and disclose any financial associations involving spouse or partner or children by completing 4a below. All authors must select the same device status/drug statement(s) by completing 4b below, and each must indicate whether any off-label uses or unapproved drugs or devices are discussed in his/her manuscript by completing 4c below.

4a. Family Disclosure

Information about financial relationships involving your spouse or partner or your children (under 18 years of age).

Do your children or your spouse or partner have financial relationships with entities that have an interest in the content of the submitted work?

No other relationships/conditions/circumstances that present potential conflict of interest

Explanation

4b. Device Status/Drug statement. You must select a statement. All authors must select the same statement(s).

The Manuscript submitted does not contain information about medical device(s)/drug(s).

The legal regulatory status of the device(s)/drug(s) that is/are the subject of this manuscript is not applicable in my country.

The device(s)/drug(s) that is/are the subject of this manuscript is/are being evaluated as part of an ongoing FDA-approved investigational protocol (IDE) or corresponding national protocol for [state the intended use on a separate page and attach].

The device(s)/drug(s) that is/are the subject of this manuscript is/are exempt from FDA or corresponding national regulations because [state reason on a separate page and attach].

The device(s)/drug(s) that is/are the subject of this manuscript is/are not FDA-approved for this indication and is/are not commercially available in the United States.

The device(s)/drug(s) that is/are the subject of this manuscript is/are not intended for human use.

The device(s)/drug(s) that is/are the subject of this manuscript is/are not FDA-approved for this indication. For this study the authors are using the device device(s)/drug(s) off-label.

Dentro de las opciones es interesante encontrar incluso acuerdos para que la información sea abierta cuando las personas hagan búsquedas aunque no estén suscritos a la revista (Figura 9).

Figura 9 – Dentro de las demás opciones dentro del menú que estamos revisando encontramos incluso un acuerdo de acceso libre a una publicación

OPEN ACCESS LICENSE AGREEMENT

This OPEN ACCESS LICENSE AGREEMENT (this "Agreement"), dated as of _____, 201__ (the "Effective Date"), by and between Wolters Kluwer Health, Inc., operating as Medical Research / Lippincott Williams & Wilkins, a Delaware corporation, having its principal place of business at Two Commerce Square, 2001 Market Street, Philadelphia, PA 19103 (the "Publisher"), and the corresponding author listed on Schedule A to this Agreement (the "Author", and together with the Publisher, the "Parties").

1. Grant of License

The Author hereby grants to the Publisher and its Affiliates the exclusive, worldwide, royalty free, perpetual (for the duration of the applicable copyright) right and license to use the Work for all commercial purposes, including, but not limited to, publishing, reproducing, marketing, distributing (themselves and through distributors), sublicensing, and selling copies of the Work throughout the world for the Term. If the Author is a United States government employee, such license grant shall be limited to the extent the Author is able to grant such license.

2. Warranties, Indemnification, and Limitation of Liability

a. The Author represents and warrants that:

(i) it has the right and power to enter into this Agreement, to grant the rights and licenses granted pursuant to this Agreement, and to perform all of its other obligations contained in this Agreement;

(ii) it has not previously assigned, transferred or otherwise encumbered the rights or licenses granted pursuant to this Agreement; and that the person executing this Agreement on the Author's behalf is authorized to do so;

(iii) the Work and the licenses granted herein do not and will not infringe upon, violate or misappropriate any intellectual property rights or any other proprietary right, contract or other right or interest of any third party;

La información para los autores es una de las secciones de interés como muestra de las especificaciones de los trabajos para que sean publicados en esta revista. En ellas se especifica claramente todos los lineamientos para cada una de las partes del trabajo desde su título hasta la bibliografía, es necesario considerar que de acuerdo a cada comité editorial de cada revista se dan estas especificaciones no son de uso universal, hay que saber las de la revista donde le interese publicar su artículo. Abajo está transcrito el modelo encontrado en la revista Spine (en inglés).

Spine**Online Submission and Review System** **Author Resources**[Instructions for Authors \(this page\)](#)[Copyright Transfer \(PDF\)](#)[Reprint Ordering](#)[Permissions Requests](#)[Reprints](#)**SpineOnline Submission and Review System SCOPE**

Spine is a peer-reviewed, multidisciplinary journal directed to an audience of spine physicians and scientists. The journal publishes original articles in the form of clinical and basic research. Spine will only publish studies that have institutional review board (IRB) or similar ethics committee approval for human and animal studies and have strictly observed a sufficient follow-up period. With the exception of reference presentation, Spine requires that all manuscripts be prepared in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. Spine periodically publishes the following special sections: Controversy, Historical Perspective, Imaging Corner, Journal Club, Legal Forum, and Spine Update.

Manuscript Submission

Authors are to submit their manuscripts through the Web-based tracking system at <http://spine.edmgr.com/>. The site contains instructions and advice on how to submit manuscripts, guidance on the creation/scanning and saving of electronic art, and supporting documentation. In addition to allowing authors to submit manuscripts on the Web, the site allows authors to follow the progression of their manuscript through the peer review process. Authors who submit their manuscripts through the Web-based tracking system are asked not to send hard copies of the manuscript to the editorial office. Address all inquiries regarding manuscripts not yet accepted or published to the Journal's editorial office. The editorial office will acknowledge receipt of your manuscript and will give you a manuscript number for reference.

Revised Submission

Author's comments to the reviewers are required for revised submissions. Authors must address the reviewer's concerns/suggestions, whether the change is made or not. Authors must also highlight the changes made within the text. Do not track the additions or deletions to the manuscript.

Patient anonymity and informed consent

It is the author's responsibility to ensure that a patient's anonymity be carefully protected and to verify that any experimental investigation with human subjects reported in the manuscript was performed with informed consent and followed all the guidelines for experimental investigation with human subjects required by the institution(s) with which all the authors are affiliated. Authors should mask patients' eyes, private parts and remove patients' names from all figures. Photographs of patients should have bars placed over the eyes. In addition, permission from the patient is required and must be submitted with the manuscript.

Copyright

All authors must sign a copy of the journal's "Authorship Responsibility, Financial Disclosure, and Copyright Transfer" and submit it with the original manuscript.

Conflicts of Interest

Authors must state all possible conflicts of interest in the manuscript, including financial, consultant, institutional and other relationships that might lead to bias or a conflict of interest. If there is no conflict of interest, this should also be explicitly stated as none declared. All sources of funding should be acknowledged in the manuscript. All relevant conflicts of interest and sources of funding should be included on the title page of the manuscript with the heading "Conflicts of Interest and Source of Funding:". For example: Conflicts of Interest and Source of Funding: A has received honoraria from Company Z. B is currently receiving a grant (#12345) from Organization Y, and is on the speaker's bureau for Organization X – the CME organizers for Company A. For the remaining authors none were declared.

Compliance with NIH and Other Research Funding Agency Accessibility Requirements

A number of research funding agencies now require or request authors to submit the post-print (the article after peer review and acceptance but not the final published article) to a repository that is accessible online by all without charge. As a service to our authors, LWW will identify to the National Library of Medicine (NLM) articles that require deposit and will transmit the post-print of an article based on research funded in whole or in part by the National Institutes of Health, Wellcome Trust, Howard Hughes Medical Institute, or other funding agencies to PubMed Central. The revised Copyright Transfer Agreement provides the mechanism.

Permissions

Authors must submit written permission from the copyright owner (usually the publisher) to use direct quotations, tables, or illustrations that have appeared in copyrighted form elsewhere, along with complete details about the source. Any permissions fees that might be required by the copyright owner are the responsibility of the authors requesting use of the borrowed material, not the responsibility of Lippincott Williams & Wilkins. Please direct permission requests to: <http://www.lww.com/resources/permissions/index.html>. Photos depicting a recognizable individual must be accompanied by a signed release from that person, explicitly granting permission to publish the illustration. Permission documentation must be submitted with the manuscript or soon thereafter. For permission and/or rights to use content for which the copyright holder is LWW or the society, please go to the journal's website and after clicking on the relevant article, click on the "Request Permissions" link under the "Article Tools" box that appears on the right side of the page. Alternatively, send an e-mail to customercare@copyright.com.

Preparation of Manuscript

Manuscripts that do not adhere to the following instructions WILL BE RETURNED to the corresponding author for technical revision before undergoing peer review.

General format

All manuscripts should be submitted in English, and formatted for standard 8¹/₂ x 11-inch (21 x 28-cm) paper with at least a 1-inch (2.5 cm) margin on all sides and double spaced.

Manuscripts should be no longer than 2700 words of text, excluding the abstract and references. Case Reports should be no more than 750 words of text

All Case Reports must have a Structured Abstract and will be published online only. All papers published online only will be completely referenced and indexed.

Style

Pattern manuscript style after the *American Medical Association Manual of Style* (10th edition), *Stedman's Medical Dictionary* (27th edition) and *Merriam Webster's Collegiate Dictionary* (10th edition) should be used as standard references. Refer to drugs and therapeutic agents by their accepted generic or chemical names, and do not abbreviate them. Use code numbers only when a generic name is not yet available. In that case, supply the chemical name and a figure giving the chemical structure of the drug. Capitalize the trade names of drugs and place them in parentheses after the generic names. To comply with trademark law, include the name and location (city and state in USA; city and country outside USA) of the manufacturer of any drug, supply, or equipment mentioned in the manuscript. Use the metric system to express the units of measure and degrees Celsius to express temperatures, and SI units rather than conventional units.

Submit manuscript electronically via Editorial Manager: <http://spine.edmgr.com/> in the following order:

- 1) Title page.** Include on the title page (a) complete manuscript title; (b) authors' full names, highest academic degrees, and affiliations; (c) name and address for correspondence, including fax number, telephone number, and e-mail address; (d) address for reprints if different from that of corresponding author; (e) sources of support that require acknowledgment; (f) any other acknowledgment the authors wish to include. Please verify that the spelling, order, and affiliation of each author is correct. The Journal is not responsible for published misspelled names due to author error. The title page must also include disclosure of funding received for this work from any of the following organizations: National Institutes of Health (NIH); Wellcome Trust; Howard Hughes Medical Institute (HHMI); and other(s).
- 2) Structured Abstract and Key Words.** The following subheads must be included in the Structured Abstract: **Study Design, Objective, Summary of Background Data, Methods, Results, Conclusions.** Do not cite references in the abstract, and limit the use of abbreviations and acronyms. The structured abstract must **be no more than 300 words**. List ten to fifteen **Key Words**.
- 3) Key Points.** Please provide 3-5 Key Points of the main points of the article, in full sentences.
- 4) Mini Abstract/Précis.** Submit a short description of the manuscript to appear in the Table of Contents, consisting of approximately three sentences and of **no more than 50 words**. Place on a separate page, following the structured abstract and key points/ words.

5) **Text.** Organize the manuscript into four main headings: **Introduction, Materials and Methods, Results, and Discussion.** For Clinical Trials and similar study designs, please adhere to the **CONSORT** statement (www.consort-statement.org/). For manuscripts describing quality improvement studies, please follow the Standards for QUality Improvement Reporting Excellence (SQUIRE) guidelines at <http://www.squire-statement.org/guidelines>. Define abbreviations at first mention in text and in each table and figure. If a brand name is cited, supply the manufacturer's name and address (city and state/country). A **Running Head** should appear in the top right hand corner of every page. The running head should be no more than three to five words from the title, and should NOT include the authors' names. **Terms.** Do not use the term *hardware*. Acceptable substitutions include implants and instrumentation. Constructs or montage may be used if the reference is to a particular pattern of fixation points for the instrumentation. **Abbreviations.** For a list of standard abbreviations, consult the *Council of Biology Editors Style Guide* (available from the Council of Science Editors, 9650 Rockville Pike, Bethesda, MD 20814) or other standard sources. Write out the full term for each abbreviation at its first use unless it is a standard unit of measure.

6) **References.** The authors are responsible for the accuracy of the references. Key the references (double-spaced) at the end of the manuscript. **Cite references in text in the order of appearance.** Do not link the references to the text. Cite unpublished data, such as papers submitted but not yet accepted for publication or personal communications, in parentheses in the text. If there are more than three authors, name only the first three authors and then use et al. Refer to the *List of Journals Indexed in Index Medicus* for abbreviations of journal names, or access the list at <http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lji.html>. Sample references are given below: *Journal article*1. Guiot BH, Khoo LT, Fessler RG. A minimally invasive technique for decompression of the lumbar spine. *Spine* 2002;27:432-8. *Book chapter*2. Sweitzer S, Arruda J, DeLeo J. The cytokine challenge: Methods for the detection of central cytokines in rodent models of persistent pain. In: Kruger L, ed. *Methods in Pain Research*. Boca Raton, FL: CRC Press; 2001:109-32. *Entire book*3. Atlas SW. *Magnetic Resonance Imaging of the Brain and Spine*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. *Software*4. *Epi Info* [computer program]. Version 6. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 1994. *Online journals*5. Friedman SA. Preeclampsia: A review of the role of prostaglandins. *Obstet Gynecol* [serial online]. January 1988;71:22-37. Available from: BRS Information Technologies; McLean, VA. Accessed December 15, 1990. *Database*6. CANCERNET-PDQ [database online]. Bethesda, MD: National Cancer Institute; 1996. Updated March 29, 1996. *World Wide Web*7. Gostin LO. Drug use and HIV/AIDS [JAMA HIV/AIDS web site]. June 1, 1996. Available at: <http://www.ama-assn.org/special/hiv/ethics>. Accessed June 26, 1997.

7) **Tables and Figures: Tables.** Create tables using the table creating and editing feature of your word processing software (e.g., Word, WordPerfect). Do not use Excel or comparable spreadsheet programs. **Tables should not exceed page width of 41 picas or 17.5 cm.** Supply tables together in a separate file. Cite tables consecutively in the text, and number them in that order. Key each on a separate sheet, include the table title, appropriate column heads, and explanatory legends (including definitions of any abbreviations used). **Do not embed tables within the body of the manuscript.** They should be self-explanatory and should supplement, rather than duplicate, the material in the text. **No more than five tables are acceptable.** Additional tables and tables that exceed 2 pages in length are subject to publication on Article Plus. (See below for more information.) **Digital Figures.** All electronic art can be submitted through the Web-based tracking system <http://spine.edmgr.com/>

A) Creating Digital Artwork

1. Learn about the publication requirements for Digital Artwork: <http://links.lww.com/ES/A42>
2. Create, Scan and Save your artwork and compare your final figure to the Digital Artwork Guideline Checklist (below).
3. Upload each figure to Editorial Manager in conjunction with your manuscript text and tables.

B) Digital Artwork Guideline Checklist

Here are the basics to have in place before submitting your digital artwork:

- Artwork should be saved as TIFF, EPS, or MS Office (DOC, PPT, XLS) files. High resolution PDF files are also acceptable.
- Crop out any white or black space surrounding the image.
- Diagrams, drawings, graphs, and other line art must be vector or saved at a resolution of at least 1200 dpi. If created in an MS Office program, send the native (DOC, PPT, XLS) file.
- Photographs, radiographs and other halftone images must be saved at a resolution of at least 300 dpi.
- Photographs and radiographs with text must be saved as postscript or at a resolution of at least 600 dpi.
- Each figure must be saved and submitted as a separate file. Figures should not be embedded in the manuscript text file.

Remember-

- Cite figures consecutively in your manuscript.
- Number figures in the figure legend in the order in which they are discussed.
- Upload figures consecutively to the Editorial Manager web site and enter figure numbers consecutively in the Description field when uploading the files.

Supplemental PowerPoint Slides

Authors are now able to submit two to three summary slides with their articles. These slides must be created in PowerPoint and should summarize the article's key points regarding the study findings. One or two images, tables or key graphics can also be included. The PowerPoint slides should be uploaded as Supplemental Digital Content (SDC). The technical specifications and instructions for uploading SDC are described below.

Supplemental Digital Content

Authors may submit SDC via Editorial Manager to LWW journals that enhance their article's text to be considered for online posting. SDC may include standard media such as text documents, graphs, audio, video, etc. On the Attach Files page of the submission process, please select Supplemental Audio, Video, or Data for your

uploaded file as the Submission Item. If an article with SDC is accepted, our production staff will create a URL with the SDC file. The URL will be placed in the call-out within the article. SDC files are not copy-edited by LWW staff, they will be presented digitally as submitted. For a list of all available file types and detailed instructions, please visit <http://links.lww.com/A142>.

SDC Call-outs

Supplemental Digital Content must be cited consecutively in the text of the submitted manuscript. Citations should include the type of material submitted (Audio, Figure, Table, etc.), be clearly labeled as “Supplemental Digital Content,” include the sequential list number, and provide a description of the supplemental content. All descriptive text should be included in the call-out as it will not appear elsewhere in the article. Example: We performed many tests on the degrees of flexibility in the elbow (see Video, Supplemental Digital Content 1, which demonstrates elbow flexibility) and found our results inconclusive.

List of Supplemental Digital Content

A listing of Supplemental Digital Content must be submitted at the end of the manuscript file. Include the SDC number and file type of the Supplemental Digital Content. This text will be removed by our production staff and not be published. Example: Supplemental Digital Content 1.wmv

SDC File Requirements All acceptable file types are permissible up to 10 MBs. For audio or video files greater than 10 MBs, authors should first query the journal office for approval. For a list of all available file types and detailed instructions, please visit <http://links.lww.com/A142>.

No more than eight (8) figures are acceptable (e.g. Fig 1A and Fig 1B are considered two (2) figures). Please make sure the figure does not have the patient name or institution name on it so it is blinded for peer review.

- 1. Format:** Electronic art should be created/scanned and saved and submitted either as a TIFF (tagged image file format), an EPS (encapsulated postscript) file, or a PPT (Power Point) file. Please note that artwork generated from office suite programs such as Corel Draw and MS Word and artwork downloaded from the Internet (JPEG or GIFF files) **cannot** be used.
- 2. Sizing and Resolution:** Line art must have a resolution of at least 1200 dpi (dots per inch), and electronic photographs, radiographs, CT scans, and scanned images must have a resolution of at least 300 dpi. Figures should be sized to fit either 1 column (20 picas/8.4 cm), 1 1/2 columns (30 picas/12.65 cm) OR 2 columns (41 picas/17.5cm) on a page. Sizing and Resolution can be checked through the free Sheridan Digital art checker at <http://dx.sheridan.com/only3>.
- 3. Fonts:** If fonts are used in the artwork, they must be converted to paths or outlines or they must be embedded in the files.

Fonts must be 8 pt and be sized consistently throughout the artwork. The best font to use is Helvetica.

Figure legends. Legends must be submitted for all figures. They should be brief and specific less than 150 characters or approximately 50 words. List figure legends on a separate page at the end of the manuscript text. **Color figures.** The journal accepts for publication color figures that will enhance an article. Authors who submit color figures will receive an estimate of the cost for color reproduction. If they decide not to pay for color reproduction, they can request that the figures be converted to black and white at no charge. The authors may also request that their color figures be posted online only.

Manuscript Checklist

(before submission for author reference only)

1. Title page ·
 - Corresponding author designated, and full mailing address included on title page ·
 - E-mail address of corresponding author included on title page.
 - Permission to reproduce copyrighted materials or signed patient consent forms
 - Acknowledgments listed for grants, technical support, and corporate support on title page·
 - IRB approval/Research Ethics Committee, or local equivalent stated on title page
2. Structured Abstract (300 words)
3. 3-5 Key Points
4. Mini Abstracts (50 words)
5. Manuscript text with line and page numbers (2700 words for regular submissions; 750 words for Case Reports)
6. References double-spaced and cited in the order of appearance
7. Tables (word, word perfect)
8. Figure legends
9. Figures (eps, tiff, ppt)
10. Copyright Form fully completed and signed by each author ·
 - Author attributions·
 - Device Status/Drug statement·
 - Financial/benefit disclosure statement(s)

Es muy importante leer las instrucciones de cada revista para los autores y cumplir con los requisitos, el no tenerlos en la forma que es solicitada ocasiona retrasos y rechazos de la publicación por no cumplir con los lineamientos que se solicitan. Se debe presentar la información en la forma que se nos solicita, no como pensamos que está bien.

Como un dato interesante se puede querer que el artículo a publicar sea “abierto”, para esto se debe de pagar una cantidad a la revista para que sea posible hacerlo.

Abajo se escribe (en inglés) el modelo de la revista Spine.

Authors of accepted peer-reviewed articles have the choice to pay a fee to allow perpetual unrestricted online access to their published article to readers globally, immediately upon publication. The article processing charge for Spine is \$3,000. The article processing charge for authors funded by the Research Councils UK (RCUK) is \$3,800. The publication fee is charged on acceptance of the article and should be paid within 30 days by credit card by the author, funding agency or institution. Payment must be received in full for the article to be published open access.

Otra parte muy importante para cumplir con los lineamientos metodológicos de la revista es que sean revisadas las partes del artículo a publicar de acuerdo al tipo de investigación. Debe seguirse las especificaciones de metodología científica requerida y los lineamientos del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. Este comité es universal y tiene que ver con la mayoría de las revistas médicas indexadas y con cierto grado de calidad <http://www.icmje.org/about.html>. About the International Committee of Medical Journal Editors: The ICMJE is a group of general medical journal editors whose participants meet annually and fund their work on the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. The ICMJE invites comments on this document and suggestions for agenda items.

Authors of The Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals:

The ICMJE participating journals and organizations and their representatives who approved the revised Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals in August 2013 include *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *Chinese Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (The Dutch Medical Journal)*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *The Lancet*, *The Medical Journal of Australia*, *Revista Médica de Chile*, *Tidsskrift for Den Norske Lægeforening*

(*The Journal of the Norwegian Medical Association*), *Ugeskrift for Læger* (*Journal of the Danish Medical Association*), the U.S. NLM, and the World Association of Medical Editors.

Use, Distribution, and Translation of the ICMJE Recommendations

Users may print, copy, and distribute this document without charge for not-for-profit, educational purpose. The ICMJE does not stock paper copies (reprints) of this document. The ICMJE policy is for interested organizations to link to the official English language document at www.ICMJE.org. The ICMJE does not endorse posting of the document on Web sites other than that of the ICMJE. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals: Publishing and Editorial Issues Related to Publication in Medical Journals: Preparing a Manuscript for Submission to a Medical Journal

1. General Principles

The text of articles reporting original research is usually divided into Introduction, Methods, Results, and Discussion sections. This so-called “IMRAD” structure is not an arbitrary publication format but a reflection of the process of scientific discovery. Articles often need subheadings within these sections to further organize their content. Other types of articles, such as meta-analyses, may require different formats, while case reports, narrative reviews, and editorials may have less structured or unstructured formats. Electronic formats have created opportunities for adding details or sections, layering information, cross-linking, or extracting portions of articles in electronic versions. Supplementary electronic-only material should be submitted and sent for peer review simultaneously with the primary manuscript.

2. Reporting Guidelines

Reporting guidelines have been developed for different study designs; examples include CONSORT for randomized trials, STROBE for observational studies, PRISMA for systematic reviews and meta-analyses, and STARD for studies of diagnostic accuracy. Journals are encouraged to ask authors to follow these guidelines because they help authors describe the study in enough detail for it to be evaluated by editors, reviewers, readers, and other researchers evaluating the medical literature. Authors of review manuscripts are encouraged to describe the methods used for locating, selecting, extracting, and synthesizing data; this is mandatory for systematic reviews. Good sources for reporting guidelines are the

EQUATOR Network and the NLM's Research Reporting Guidelines and Initiatives. <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>

El punto 2 se hace mención a las guías para los diseños de estudios donde se recomienda revisar para estudio randomizados CONSORT, <http://www.consort-statement.org/> damos alguna información al respecto de esta página.

Welcome to the CONSORT Statement Website

CONSORT, which stands for Consolidated Standards of Reporting Trials, encompasses various initiatives developed by the CONSORT Group to alleviate the problems arising from inadequate reporting of randomized controlled trials (RCTs).

The main product of CONSORT is the CONSORT Statement, which is an evidence-based, minimum set of recommendations for reporting RCTs. It offers a standard way for authors to prepare reports of trial findings, facilitating their complete and transparent reporting, and aiding their critical appraisal and interpretation.

The CONSORT Statement comprises a 25-item checklist and a flow diagram, along with some brief descriptive text. The checklist items focus on reporting how the trial was designed, analyzed, and interpreted; the flow diagram displays the progress of all participants through the trial. Uno de los principales intereses como se menciona arriba es lograr hacer una base de datos confiable de los estudios que se realizan en todo el mundo.

Esto permite conocer sus resultados y saber cuál es el efecto en decisiones de tratamientos o cambios de guías de tratamiento por mejoras para los pacientes. Dada la importancia se solicita la colaboración para que sean registrados todos los trabajos y los resultados de los trabajos.

Dentro de la página de CONSORT encontramos este apartado donde se hace hincapié en la importancia de reportar y conocer las investigaciones que se hacen en todo el mundo.

CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*			
Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract	1a	Identification as a randomised trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
Introduction Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
Methods Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
Sample size	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____

Ha llegado el momento de que todos los ensayos clínicos sean publicados

Los pacientes, investigadores, farmacéuticos, doctores y entidades reguladoras de todo el mundo se verán beneficiados con la publicación de resultados de los ensayos clínicos. Estés donde estés, por favor, firma la petición.

Existen miles de ensayos clínicos cuyos resultados aún no se conocen, muchos de los cuáles ni siquiera han sido registrados. La información sobre qué se ha hecho y qué se ha encontrado en estos ensayos podría perderse para siempre para los médicos e investigadores, lo que conllevará decisiones equivocadas sobre tratamientos, la pérdida de oportunidades para mejorar la medicina actual, y la repetición de ensayos de forma innecesaria. Todos los ensayos pasados y presentes deben registrarse, dando a conocer de forma completa los métodos llevados a cabo así como los resultados obtenidos. Hacemos un llamamiento a todos los gobiernos, entidades reguladoras y grupos de investigación para que tomen medidas que permitan alcanzar

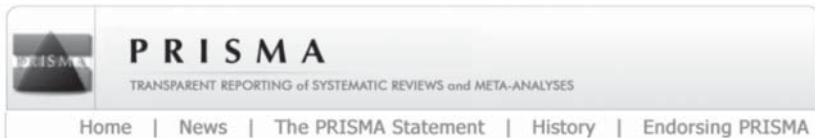
este objetivo. Dentro de las guías existe esta para hacer una revisión antes de mandar la publicación revisemos:

No olvidar los recursos ofrecidos por:



What is STROBE?

STROBE stands for an international, collaborative initiative of epidemiologists, methodologists, statisticians, researchers and journal editors involved in the conduct and dissemination of observational studies, with the common aim of **Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology**.



Welcome to the PRISMA Statement website

PRISMA stands for Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses. It is an evidence-based minimum set of items for reporting in systematic reviews and meta-analyses. The aim of the PRISMA Statement is to help authors improve the reporting of systematic reviews and meta-analyses. We have focused on randomized trials, but PRISMA can also be used as a basis for reporting systematic reviews of other types of research, particularly evaluations of interventions. PRISMA may also be useful for critical appraisal of published systematic reviews, although it is not a quality assessment instrument to gauge the quality of a systematic review. The PRISMA Statement consists of a 27-item checklist and a four-phase flow diagram. It is an evolving document that is subject to change periodically as new evidence emerges. In fact, the PRISMA Statement is an update and expansion of the now-outdated QUOROM Statement. This website contains the current definitive version of the PRISMA Statement.

equator
network

Enhancing the **QUALity** and
Transparency Of health Research

Visit the **EQUATOR**
Spanish Website

Home Library Toolkits Courses & events News Blog About us Contact

The resource centre for good reporting of health research studies

Library for health research reporting

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.

Search for reporting guidelines

Visit the library for more resources

Key reporting guidelines

CONSORT Full Record | Checklist | Flow Diagram
STARD Full Record | Checklist | Flow Diagram
STROBE Full Record | Checklist | Flow Diagram
PRISMA Full Record | Checklist | Flow Diagram
COREQ Full Record
ENTREQ Full Record
SQUIRE Full Record | Checklist
CHEERS Full Record

Finalmente es bueno considerar que existen muchas herramientas sin costo para poder guiar a los autores de publicaciones, cuando no se ha tenido experiencia se puede consultar estas páginas donde incluso existen ejemplos prácticos con lo que se facilita el poder aprender a hacer de forma ordenada.

No olvidar que lo más importante es iniciar con el interés de hacer una publicación sencilla y acercarse a los compañeros que han hecho publicaciones para perder el miedo. Publicar es como aprender a manejar, al principio cuesta pero una vez que se aprende no se olvida y se hace de forma sistemática.

Lo importante es empezar y buscar cual revista es más accesible y así poder ir buscando revistas de mayor importancia y reconocimiento poco a poco pero con pasos seguros y con dirección.

¿QUÉ PASA CON LOS EDITORES?

María de Jesús Orozco Valerio

La comunidad científica dedica la mayoría de su tiempo laboral a la investigación, al finalizar los proyectos y obtener resultados se reúne la información en un texto y así se concluye la elaboración del manuscrito, el cual tiene el fin de ser enviado a alguna revista para su publicación. Una vez realizado lo anterior, la llegada de este documento al Comité Editorial de la revista elegida, sigue una serie de pasos perfectamente estructurados y sistematizados.

7

Función de los editores de revista

El primer punto de llegada es al editor de la misma, lo cual va a provocar todo un despliegue de pasos a seguir para la revisión de dicho manuscrito, por supuesto que todo este proceso bajo la responsabilidad y vigilancia de la ética del editor responsable.

Es así que el editor juega un papel preponderante en la revisión y publicación de manuscritos. El editor es la persona o la sociedad que publica la revista, es decir, selecciona, reproduce y distribuye, la obra de un autor. Toda obra se caracteriza como mínimo por un autor y por un editor, generalmente distintos. En inglés se corresponde con el término "Publisher".

El nombre de la editorial así como el de la revista otorga una garantía de calidad, que es reconocida por el lector y por el autor. Las decisiones editoriales abarcan el programa de publicación, la línea editorial, el idioma de publicación, los objetivos de la revista, el tratamiento de los textos, la corrección del manuscrito, la organización científica de la revisión por pares para aceptar los artículos, y organizar el proceso de producción, difusión y financiación.

En cuanto a la organización editorial normalmente una revista consta de Director o Editor y Consejo de Redacción (que ha de ser lo más plural posible). Así mismo, es muy recomendable contar con evaluadores externos.

Las funciones del editor se sintetizan en los puntos siguientes:

- gestionar el programa de publicación;
- vigilar y evitar el rechazo de un trabajo valioso por la evaluación inadecuada de uno o más revisores;
- corrección de manuscritos (impresos o electrónicos);
- dirigir el proceso de producción;
- organizar los sistemas de evaluación de originales. Cuando dos revisores tengan opiniones contrarias con respecto a un documento, el editor se encuentra en la obligación de recurrir a una tercera opinión especializada. En el caso de que esta nueva consulta retrase el dictamen, el editor debe informar al autor responsable sobre el retraso.

Es por lo tanto, que a continuación se detallarán los puntos como copyright, confidencialidad del envío y proceso de revisión, la ética del editor, características y deberes del editor, y finalmente el proceso de evaluación del manuscrito por el Comité Editorial.

Copyright y la confidencialidad del envío

El manuscrito enviado a la revista se considera propiedad intelectual del autor hasta su publicación. Sin embargo, en la mayoría de las ocasiones, el Comité Editorial de las diferentes revistas solicita previamente a la revisión del manuscrito, la carta de transferencia de los derechos de autor, cuando la propiedad intelectual sigue siendo del autor y no de la revista.

Un aspecto que siempre impera durante todo el proceso de revisión es la obligación del editor de mantener la confidencialidad del autor, independientemente de la decisión de aceptación o rechazo del manuscrito.

La ética del editor

Las funciones del editor de una revista son aquellas que van encaminadas a vigilar el cumplimiento de las normas éticas, de selección y publicación de los manuscritos para la revista. Las decisiones del editor han de estar caracterizadas por la imparcialidad, honestidad, confidencialidad, competencia, discreción y rapidez. En todo caso debe evitar la redundancia, el fraude y el plagio en sus publicaciones.

El juicio del editor debe apoyarse en el consejo de otros colegas que pueden trabajar como evaluadores externos pero que también pueden apoyar la labor editorial asumiendo la representación de la revista en distintos foros, sugiriendo temas a tratar, redactando editoriales, realizando revisiones bibliográficas, etc., en definitiva, desarrollando nuevas iniciativas, detectando problemas de publicación y aportando soluciones.

Características y deberes del editor

Una revista no solamente requiere un número suficiente de lectores suscritos, sino también debe asegurar el financiamiento para la elaboración de la revista y la misma sea un sitio de recepción o envío de escritos médicos especializados para su revisión. El editor tiene la misión de mantener el equilibrio entre la presentación de la revista y su contenido, elaboración de números especiales y conmemorativos.

La labor editorial en nuestro medio no es adecuadamente comprendida, por lo que se exponen a continuación las características y deberes del editor de revista:

- contar con la misma especialidad médica a que se refiere el contenido de la revista;
- investido de la suficiente autoridad sobre la publicación a su cargo, para mantener una decisión sobre la aceptación o rechazo de un artículo enviado a evaluar su publicación;
- suficiente habilidad y bases gramaticales del lenguaje, para revisar adecuadamente todos los materiales que serán enviados a publicación;

- vigilar el cumplimiento estricto de las normas de redacción y presentación de trabajos médicos, por parte de los autores, señalados en la revista;
- suficiente capacidad para sugerir al autor(es), la realización de las correcciones necesarias para poder ser publicado su manuscrito;
- vigilar y decidir estrechamente el manejo editorial de cada uno de los artículos enviados para su publicación, evitando en lo posible retardos inconvenientes en la evaluación de los mismos;
- asegurarse de que la metodología científica expuesta en el manuscrito, reciba el manejo adecuado con estricta observancia de las normas éticas que rigen este desempeño.

Evaluación del manuscrito por el comité editorial

Con la recepción del manuscrito a las oficinas de la revista, inicia el trabajo del editor, el cual consiste en realizar una primera revisión rápida del documento, observar que el manuscrito enviado sea de la temática de la revista y cumpla con los criterios de normas de publicación para los autores.

En caso de no cumplir estos aspectos, el documento será rechazado y regresado a los autores con las razones por las cuales no fue aceptado inicialmente. De lo contrario, una vez superado este primer filtro del proceso, el editor destinará una copia o archivo de procesador de texto del manuscrito para su revisión a dos especialistas en el tema.

Estadios de la revisión

La revisión del manuscrito puede hacerse con base en algunos puntos como el tipo de trabajo, interés, material, metodología, redacción, cuadros, figuras, importancia y dictamen global.

Existen niveles de corrección con una mayor intervención de expertos, lo que probablemente implica un mayor costo. La más simple supone una mera corrección ortográfica, de acuerdo con las normas de estilo de la casa o empresa, así como precisar las gramática, puntuación y ortografía. Otro paso es comprobar que las referencias e ilustraciones, tanto para las versiones impresas como electrónicas, estén correctas y completas. Otro estadio más elevado

de revisión de un manuscrito, implicaría explicar con claridad los argumentos en los que existan dudas en el planteamiento de los hechos o en la expresión de las frases. Si el autor no posee dominio de la lengua establecida por la revista, la editorial deberá llegar a un acuerdo sobre qué nivel de corrección del manuscrito y si se realizará de manera interna o externa.

Revisión por pares o peer review

Es inobjetable que la calidad de las publicaciones depende de la evaluación que realizan los expertos o pares. El proceso denominado sistema de revisión por expertos o pares (*peer review*) consiste en que dos o más revisores leen y analizan los artículos para determinar tanto la validez de las ideas y los resultados como su impacto potencial en el mundo de la ciencia. La elección de evaluadores es una de las atribuciones tradicionales de los editores de las revistas académicas. Se buscan entre los investigadores con más prestigio en las diferentes disciplinas. Los evaluadores no siempre reciben reconocimiento económico, aunque sí cierto prestigio y acceso privilegiado a información. Este sistema de evaluación no es aceptado por toda la comunidad científica, de hecho se han hecho numerosos estudios en los que se detectan inconsistencias y sesgos positivos en la evaluación. Sin embargo es el sistema más utilizado.

Fiabilidad y consistencia de la revisión

La fiabilidad del procedimiento de la revisión de expertos se ha estudiado y evaluando desde la perspectiva de su consistencia de juicios emitidos por un revisor determinado sobre un mismo artículo en ocasiones sucesivas, o la consistencia de los juicios emitidos por diversos referees sobre un mismo original. Varios estudios han puesto de manifiesto que en ocasiones, presenta baja fiabilidad y ninguna consistencia. Se han detectado rechazos incorrectos, incluso entre premios nobel. Para solventar este problema, se exige a los evaluadores que sus juicios se reflejen en formularios y expliquen las razones que motiven tanto la aceptación como el rechazo de los artículos.

Otro de los problemas que se detectan en el proceso de evaluación es, en general, el rechazo por parte de los evaluadores para aceptar trabajos que desarrollen nuevas teorías, técnicas e innovaciones que chocan contra las ideas dominantes u opiniones de los evaluadores.

En algunas revistas se ha creado la figura del *Defensor del Autor*, papel representado por un profesional acreditado y de prestigio. Las reclamaciones de los autores, no se envían nunca a la persona que represente el cargo de Defensor del Autor, sino a través de la revista, aportando la demanda debidamente razonada.

Las principales tendencias que se dan en la evaluación por pares, se presentan a continuación:

- resistencia a publicar trabajos que simplemente reproducen resultados anteriores;
- mayor porcentaje de rechazo en ciencias sociales y humanas, en términos generales;
- trato preferente a investigadores con prestigio, o de conocimiento personal;
- trato preferente a trabajos de la nacionalidad de la propia revista;
- trato preferente por temas de interés económico, conflicto de intereses;
- parcialidad cuando existen conexiones entre editores, autores y revisores para aumentar su posición de poder en determinados campos o disciplinas.

Finalmente se establece un veredicto o tres formas de decisión: aceptado, aceptado con correcciones y rechazado.

Una vez emitida la decisión el proceder del Comité Editorial, encabezado por el editor, puede actuar de las siguientes maneras:

1. *Rechazo de ambos revisores*: es muy probable que el manuscrito sea rechazado. Sólo que el Comité Editorial considere necesario la revisión de un tercero por considerar contiene aspectos de interés.
2. *Rechazo y aceptación del manuscrito*: ante la discrepancia de los dos revisores se recurre a un tercer revisor y al cual es

recomendable conozca las opiniones de los otros dos revisores.

3. *Aceptación de ambos revisores*: en este caso se pudieran presentar algunas opciones: a) aceptación del trabajo en la forma en que se encuentra redactado; b) realización de correcciones menores de redacción; y c) correcciones importantes a ser llevadas a cabo por el autor o autores del trabajo.

Realizado el dictamen del manuscrito, iniciará la comunicación del editor con el(los) autor(es) para darles los resultados de la revisión, en el caso de contar con la aceptación se les enviarán los comentarios de los revisores; y a que generalmente los documentos tienen algunos aspectos a corregir.

Hechas las correcciones, el Comité Editorial de la revista retoma el manuscrito para corrección de estilo, editoración publicación. Una vez finalizada esta etapa, el manuscrito con editoración es enviado al autor correspondiente para la última revisión.

Suele ser tarea del editor la realización de la versión resumida del artículo para la edición en papel, previa consulta y revisión por parte del autor. Ambas versiones aparecen en la versión digital para que los lectores elijan. Existe un límite ideal para un artículo de investigación original que oscila en torno a las 2000 palabras, siendo éste el tamaño óptimo para efectuar una lectura efectiva. Hay algunas excepciones, como los artículos de revisión que pueden alcanzar las 3000. En cualquier caso los artículos muy largos ralentizan el trabajo de editores, evaluadores y, lo que es más importante, de lectores.

La edición electrónica permite publicar versiones de los artículos previas a la revisión por pares (*pre-prints*), siempre que se indique.

Otra opción interesante es que la versión impresa invite a consultar la versión digital donde se encuentra el artículo con mayor extensión y generalmente con material complementario.

En las normas para autores se suele explicar a éstos cuál es el procedimiento posterior una vez que el artículo es aceptado para su publicación. Tomando como ejemplo la revista Elsevier, tras aceptación del artículo para publicación, la revista ejecuta las siguientes etapas:

1. Registro del artículo

- Asignarle un número de referencia único para su seguimiento;
- Comprobar que está completo;
- Comprobar que las ilustraciones están claras;
- Enviar al autor un mensaje con el número de referencia del artículo; y
- Enviar al autor un formulario para el control de los derechos de autor.

2. Producción

- Maquetación según el estilo de la revista;
- Incluir las ilustraciones en el orden y esquema correcto; y
- Enviar una copia en pruebas para la revisión del autor.

3. Publicación

- Corregir los errores detectados por el autor;
- Enviar la copia final al impresor/editor digital;
- Distribución a suscriptores y público en general; y
- Envío de copias a los autores.

Las grandes editoriales, que publican versiones digitales, suelen poner a disposición del autor una pasarela virtual a través de Internet desde la cual pueden realizar el seguimiento del estado de su artículo en cada una de estas fases, y conocer cuándo será publicado y cuándo recibirá las copias.

La publicación del artículo en la revista, lleva implícito una gran cantidad de trabajo por parte de los investigadores autores del mismo, y por supuesto, de una buena dosis de labor editorial.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Campanario, J. M. (2010). El sistema de revisión por expertos (peer review): muchos problemas y pocas soluciones. (pp. 166-184). España: Revista Española de Documentación Científica.
 2. Chartron, G.; Salaün, Jean-Michel. (2002). Expertise de ressources pour l'édition de revues numériques. Francia: GRESI, Groupe de recherche sur les services d'information de l'École nationale supérieure des sciences de l'information et des bibliothèques (Enssib).
 3. Guédon, JC. (2001). In Oldenburg's Long Shadow: Librarians, Research Scientist, Publishers, and the Control of Scientific Publishing. (p. 70) EUA: ISBN 0-918006-81-3.
 4. OPS (1994). Cómo se deben evaluar los artículos científicos propuestos para publicación. En OPS (Ed.), *Publicación científica. Aspectos metodológicos, éticos y prácticos en ciencias de la Salud* (pp. 225-233). Washington: OPS.
 5. Pérez Álvarez-Ossorio, José Ramón. (2011). La evaluación de las revistas científicas. España: BiD. Textos universitarios de biblioteconomía i documentació. junio. ISSN 1575-5886.
 6. Velázquez, L. (1989). Aspectos éticos en la edición de revistas médicas. In EMHIMFG (Ed.), *Redacción del escrito médico* (pp. 149-151). México: Ediciones Médicas del Hospital Infantil de México "Federico Gómez".
 7. Velázquez, L. (1989). Manejo editorial de los artículos enviados a las revistas médicas. In EMHIMFG (Ed.), *Redacción del escrito médico* (pp. 157-163). México: Ediciones Médicas del Hospital Infantil de México "Federico Gómez".
 8. Velázquez, L. (1989). Responsabilidades éticas de los autores de escritos médicos. In EMHIMFG (Ed.), *Redacción del escrito médico* (pp. 141-143). México: Ediciones Médicas del Hospital Infantil de México "Federico Gómez".
 9. Waldegg, Guillermina. (2007). La literatura científica. (pp. 149-156). México: Revista Mexicana de Investigación Educativa.
-

QUÉ HACER CUANDO UN TRABAJO ES RECHAZADO

Daniel K. Riew

Cuando un trabajo es sometido a una revista, en la mayoría de los casos está solamente a medio camino hacia la publicación. Aún para un escritor de gran experiencia, es raro que el trabajo se acepte sin alguna revisión. Típicamente, se necesita mucho más trabajo y muchas revisiones, antes de que una revista científica de primer nivel acepte el artículo.

7

Importancia de la redacción del trabajo

Con la finalidad de minimizar el riesgo de rechazo, se recomienda que el trabajo sea corto y centrado en el tema. Se sugiere que el formato del trabajo obedezca las recomendaciones a continuación para la Introducción, Metodología, Resultados y Discusión.

Introducción

La Introducción debe ser corta, con solamente 2 o 3 párrafos, abarcando los siguientes tópicos:

- antecedentes del problema que se desea investigar;
- referencia a la inexistencia de trabajos similares al que se desea hacer con base en 1-2 trabajos científicos; y
- detalles de la investigación que se planea realizar.

Materiales y Métodos

Esta suele ser la sección más fácil de escribir. No se deben incluir datos o resultados, ya que éstos se presentarán en los resultados. En esta sección, se deben describir los aspectos demográficos e indicar

los criterios de inclusión/exclusión, el lugar de realización del estudio, la metodología de la evaluación y el análisis estadístico.

Resultados

Se debe obedecer la misma secuencia de presentación de la Metodología para exposición de los Resultados.

Discusión

Esta suele ser la sección más difícil para principiantes, se recomienda que la Discusión incluya:

- 1 párrafo explicando por qué el estudio se ha realizado y el motivo por el cual el tema es importante o merece ser investigado;
- 1 párrafo resumiendo los hallazgos;
- 1-2 párrafos resumiendo la literatura;
- 1-3 párrafos explicando los motivos de la concordancia o no de los resultados con la literatura;
- 1-3 párrafos sobre los puntos débiles del estudio;
- 1 párrafo sobre la relevancia clínica y cómo el estudio tendrá un impacto sobre la práctica clínica; y
- 1 párrafo de conclusión.

Carta de respuesta al editor

Al escribir una carta de respuesta al editor, ésta debe ser completa de manera que los revisores no tengan que releer el manuscrito. Todo lo que ellos necesitan es releer sus mismos comentarios, cómo el tema ha sido enfocado y, a continuación, cómo se ha modificado el manuscrito.

Recomendaciones

Se sugieren algunas recomendaciones al investigador cuando de su respuesta a los revisores de la revista:

- Incluir el párrafo entero. A pesar de extender en mucho la carta, facilita la tarea del revisor ya que no tendrá que leer su respuesta y después tomar el manuscrito para ver la modificación;
- Usar la herramienta *track changes* (rastrear alteraciones) de modo que, si leen el manuscrito, los revisores podrán ver fácilmente lo que se ha eliminado o alterado.

Ejemplo de carta de respuesta del editor

Estimado Dr. Riew:

Agradezco su sumisión al "The Journal of Bone and Joint Surgery". Su manuscrito, con el título "Adjacent Level Cervical Ossification after BRYAN Cervical Disc Arthroplasty vs ACDF," número JBJS-D-10- 00029, fue evaluado por los Consultores de Revisión de la Revista. Ellos recomiendan que no se acepte su manuscrito en su forma actual. Los comentarios de los revisores están a continuación. Por favor, considere esos comentarios y si piensa que pueden ser enfocados en una importante revisión del manuscrito, presente el manuscrito revisado, junto a una carta con una respuesta punto por punto de sus comentarios. La revisión deberá recibirse hasta el 2 de agosto de 2010, a la cero hora.

Agradecemos la presentación de su manuscrito al "The Journal of Bone and Joint Surgery".

Atentamente

Charles R. Clark, M.D.

Editor Sustituto

Adult Reconstruction and Spine

Respuesta del autor al editor

Estimado Dr. Clark,

Nos gustaría agradecerle, así como a los revisores, por sus comentarios y sugerencias muy interesantes. Enfocaremos cada una de sus sugerencias, punto por punto. Todas las alteraciones en el manuscrito serán destacadas por la herramienta *track changes* en Word, de manera que tanto lo que se elimine como lo que se agregue sea fácilmente identificable.

Revisor #1:

Los autores presentan un análisis post-hoc de datos de un estudio randomizado de artroplastia del disco cervical. A pesar de que los hallazgos son interesantes, serían necesarias revisiones importantes para que se acepte el artículo para publicación.

Los problemas incluyen:

1. Los autores relatan una "clasificación por orden" de osificación sin correlacionarla a la clasificación mencionada en Materiales y Métodos. Pienso que la osificación cervical adyacente derivada de la artroplastia cervical sea un fenómeno que existe, pero es posible que grado I represente una transición, o podrá realmente representar solamente la degeneración de tejidos adyacentes. El presente reporte debe incluir los grados reales en cada grupo para permitir que los lectores evalúen mejor la significación de la osificación.

Respuesta de los autores al revisor #1:

Respuesta: "Estamos de acuerdo que grado I puede representar una transición o degeneración de un segmento adyacente. Se hicieron las modificaciones de acuerdo a lo sugerido por el revisor, siendo incluidos los grados de cada grupo para permitir que los lectores evalúen mejor el significado de la osificación. Se hicieron alteraciones en la sección de Materiales y Métodos, líneas 14-22, bien como en la sección de Resultados, líneas 10-17, que ahora están

así redactadas: (A esto se adjunta la copia del párrafo entero para que el revisor pueda ver exactamente lo que se ha alterado.)

Recomendación

Nunca se debe discutir con un revisor, no importa cuán equivocado, fútil o irrelevante sea el comentario, ya que los revisores controlan si el trabajo se aceptará o no. Si está en desacuerdo con el revisor, o si es obvio que el revisor no ha leído el trabajo con cuidado, el autor podrá decir algo similar a lo que se expone a continuación:

“Respetuosamente, estamos en desacuerdo con el revisor #1. Aunque quizás sea verdad que eso se debe a la degeneración del segmento adyacente, consideramos que en verdad representa una osificación cervical adyacente derivada de la artroplastia cervical con base en nuestra explicación del párrafo dos de la sección de Métodos. Pedimos disculpas si eso no ha quedado claro y subrayamos el punto agregando una afirmación similar en el párrafo 3 de la sección de Discusión.”

Rechazo

Los artículos son, muchas veces, rechazados, no importa cuán cuidadosamente se hayan realizado y cuán bien escrito esté el trabajo. Si el autor considera que los revisores realmente no han apreciado el trabajo, o que simplemente estaban equivocados, podrá escribir una carta al editor pidiendo que el trabajo sea reconsiderado para publicación. Como eso sucede muy rara vez, el editor probablemente leerá el trabajo con más atención y nombrará un nuevo grupo de revisores para el mismo.

El presente autor ha adoptado esa medida en solamente dos oportunidades y, en ambas, el trabajo fue aceptado por la revista. En la mayoría de los casos, sin embargo, los comentarios de los revisores que rechazaron el artículo tienen sentido y se debe aceptar el hecho de que el trabajo no merece ser publicado en aquella revista, lo que no significa que el trabajo no pueda publicarse.

Tras recibir un rechazo de la revista de primer nivel, se puede revisar el manuscrito según las recomendaciones de los revisores y someter el artículo a una revista de nivel más bajo. A veces, no es posible revisar el manuscrito para satisfacer todos los comentarios

de los revisores sin rehacer completamente el estudio, lo que podrá no ser práctico. En ese caso, se debe hacer la mejor revisión posible y someter el trabajo a otra revista.

La mayoría de los estudios, aún después de haber sido rechazados por dos o tres revistas, se publica en algún lugar, dado el gran y creciente número de revistas disponibles actualmente.

En último análisis, la modificación del artículo científico siguiendo las sugerencias de los revisores debe hacerse con mucha responsabilidad y pulidez, una vez que el no rechazo no significa la aceptación de la revista. El rechazo por el editor de la revista debe servir como un alerta para el autor, significando que el trabajo debe recibir modificaciones más significativas para que sea aceptado por una segunda revista. Siendo así, los comentarios de los revisores deben leerse con atención y deben efectuarse las modificaciones propuestas. No se debe desanimar, siempre habrá una revista interesada en la publicación de la investigación, siendo necesario solamente encontrar la revista interesada.

Unidad 8

Presentación del trabajo

CAPÍTULO 34

Planificación y diseño de una presentación oral

Yoshiharu Kawaguchi

PLANIFICACIÓN Y DISEÑO DE UNA PRESENTACIÓN ORAL

Yoshiharu Kawaguchi

Generalmente, las presentaciones orales cuentan con solamente 5-10 minutos para su exposición. Es un período muy corto para explicar su trabajo arduo. Sin embargo, esta pequeña presentación es muy importante para investigadores y clínicos. El tiempo es una oportunidad de oro para que usted pueda explicarle su trabajo al público. Las presentaciones orales son consideradas extremadamente valiosas y el público tiene gran expectativa acerca del mensaje comunicado. Por lo tanto, los presentadores deben tratar de transmitir el mejor mensaje posible; deben poner su alma en la presentación. Esta sesión describe como planificar, diseñar y hacer una presentación oral de acuerdo a las etapas siguientes: Antes de la presentación, Durante la presentación y Tras la presentación.

Antes de la presentación

La preparación de la presentación es muy importante. Una preparación cuidadosa es la única forma de obtener éxito en el trabajo final.

Los varios pasos necesarios para una preparación adecuada son:

1. Identificación de su mensaje

Este es el aspecto más importante. ¿Cuál es el propósito de esta presentación? ¿Cuál el tema que desea discutir? El presentador debe tener claro este punto. Si hay demasiados aspectos que se deben discutir, no será una buena presentación. El presentador debe enfocar en un tópico; pero si es necesario discutir más, debe enfocar un máximo de 3.

2. Construcción del cuerpo principal

Es muy importante considerar la estructura de la presentación. Usted ya tiene los resultados de su presentación, por lo tanto, será fácil describir las secciones de Materiales & Métodos y Resultados. Sin embargo, expresiones detalladas y complejas no son aceptables para la mayoría de las personas presentes en el público. Por eso, es necesario realizar una presentación simple, pero apropiada.

3. Desarrollo de la conclusión

Un método efectivo para realizar una presentación atractiva es determinar la conclusión en primer lugar. Una conclusión definida facilita la estructuración de la presentación. La conclusión debe basarse en los resultados del estudio y expresarse de manera simple.

4. Establecimiento de una introducción que llame la atención

Al determinar la estructura de la presentación, el presentador debe pensar y establecer una introducción que llame la atención. La introducción es muy importante para atraer la atención del público. Como presentador, Usted no debe mostrar diapositivas irrelevantes, como una presentación de su instituto o algún agradecimiento. Comience directamente con su frase de abertura; no utilice expresiones anticuadas y desgastada como "Hoy, les voy a hablar sobre . . ." La introducción es la mejor oportunidad para conquistar la atención del público.

5. Producción de apoyo visual

Generalmente, se utilizan las diapositivas en Power Point. Es importante que éstas sean de fácil comprensión.

Cómo hacer diapositivas fáciles

- Fondo blanco con texto en negro es la mejor combinación;
- Fondo oscuro (generalmente negro u oscuro) con texto en blanco o en amarillo es una alternativa;
- La dimensión del texto debe ser de 20-36 puntos para mejor visibilidad;
- Los títulos podrán llegar a 60 puntos;
- Cada diapositiva debe mostrar un contenido;

- Diapositivas muy densas y llenas son inapropiadas; y
- Se deben evitar diapositivas con superposición de imágenes o texto, con exceso de información

¿Es útil usar una animación o video?

- A veces, las animaciones o videos son útiles;
- Las animaciones exigen ensayos; es peligroso presentar una animación sin ensayo;
- Utilice la animación o video apropiado para la ocasión; y
- Evite utilizar sonido durante la animación o el video.

6. Edite el contenido y el número de diapositivas

El presentador debe, nuevamente, considerar al público. Edite la diapositiva y hable de acuerdo al interés de su público. Como el contenido es, generalmente, muy extenso, el presentador debe resumirlo siguiendo un estilo apropiado. La finalización debe ser concisa y directa.

7. Ensayo

El ensayo debe ocurrir en el lugar de la presentación, con los apoyos visuales y observaciones en tiempo real. Ensayar con un colega es benéfico. Mantenga el ensayo dentro de sus límites de tiempo.

¿Una hoja de presentación es efectiva o no?

Lo mejor es expresar su mensaje sin ninguna hoja de presentación. Generalmente, al utilizar hojas el presentador lee su presentación. Sin embargo, este no es un medio efectivo de atraer la atención del público aunque el contenido que consta en las hojas sea exactamente el contenido de la presentación.

Durante la presentación

Varios ensayos traerán tranquilidad y confianza al presentador. Es importante no sentirse nervioso durante la presentación, ya que el público lo percibe y también se pone nervioso.

Preparación del ambiente

El presentador debe verificar el lugar y equipamiento antes de la presentación. Actualmente, se usa mucho la computadora y es importante que el presentador verifique la conexión entre computadora y proyector. Si piensa utilizar datos en USB, debe entregarlo al soporte técnico anticipadamente. Éste mantendrá la presentación en una carpeta con nombre apropiado y el presentador tendrá su original, como copia de seguridad.

Posición

Generalmente, el presentador estará en pie a la izquierda de la pantalla. Esto es cómodo no solamente para él, sino también para el público. El presentador debe ocupar la mejor posición posible para acceder al micrófono y explicar sus diapositivas.

Voz y forma de hablar

El presentador debe hablar en un ritmo más lento que su normal. Para hacer una buena presentación, es efectivo utilizar un grabador y escuchar su voz antes de la ocasión. Anotaciones pueden ser particularmente útiles. Sin embargo, puede suceder que el público deje de prestar atención cuando el presentador lee una anotación de un script. En general, una persona lee aproximadamente 500 palabras por minuto, mientras que al hablar, se utilizan cerca de 100 palabras por minuto. Hablar es mucho más eficaz que leer.

Contacto visual

El contacto visual es efectivo para mantener la atención del público en la presentación. Manteniendo el mentón levantado, el presentador podrá tener un buen contacto visual además de demostrar confianza e interés.

Gestos

Tenga en mente que el lenguaje corporal es muy importante para que el público entienda la charla en algunas ocasiones. Sin embargo, demasiado lenguaje corporal puede ser, a veces, excesivo y extraño.

Cómo utilizar un *pointer*

No haga uso excesivo del *pointer*. A veces, el exceso de uso puede irritar al público. No haga un círculo con el *pointer* en la

diapositiva. Es más efectivo enfocar solamente un punto con el *pointer*.

Trate de evitar el uso de palabras inútiles durante la charla

El presentador debe evitar utilizar palabras inútiles, como “humm”, “ah”, “eh”, “esto...”, etc. Puede ser benéfico grabar la presentación antes y verificar si aparecen palabras inútiles. Los presentadores, generalmente, tienen el hábito de hablar utilizando específicamente algunas palabras inútiles.

Si tiene algún problema durante la presentación

1. El número de la diapositiva es diferente. → Interrumpa la charla y verifique nuevamente la diapositiva.
2. Voz demasiado alta o demasiado baja por el micrófono. → El presentador debe verificar el tono de voz y posiblemente modificarlo.
3. La computadora laptop/desktop no funciona. El proyector no funciona. → Interrumpa la charla y pida soporte técnico.


Tras la presentación

Cuando hay preguntas, conteste cada una correcta y precisamente. Las preguntas, generalmente, indican el nivel de atención del público. No obstante, si el presentador no tiene la respuesta apropiada para la pregunta, no deberá decir lo primero que le viene a la mente. Conteste la pregunta fiel y honestamente.

Recuerde que la presentación es meramente provisional en esta etapa. Usted deberá escribir el artículo referente a la presentación después del evento. Escribir el artículo es deber del presentador. Algunos excelentes presentadores pueden terminar por escribir el artículo antes de la presentación.

LECTURA COMPLEMENTARIA

1. Khong KS, Hadfield-Law L. 6. How to give a lecture. 77-96, AO principles of teaching and learning. Eds by Green JS and Boer PGD, Thieme 2005
-



El médico debe dominar las herramientas de búsqueda a través de la educación en investigación, con el objetivo de tener un retorno de efectividad de su tratamiento y que pueda establecer adecuadamente su propio aprendizaje para que cumpla con excelencia el papel de prevenir y tratar enfermedades, y cuando esto no fuera posible, el de reducir el sufrimiento del paciente.

La “publicación de los resultados” es solamente una consecuencia de esta nueva actitud de investigador.



Asdrubal Falavigna

Regional Research Officer—AOSpine Latin America

ISBN 978-85-7061-736-1



9 788570 617361

