

# La revista científica en medicina (IX de XIV).

## 4.1. La publicación de un artículo de investigación clínica

DRA. MA. CRISTINA SOSA DE MARTÍNEZ,<sup>‡</sup>\* M. EN C. JOSÉ LUIS PABLOS HACH,\*  
MA. CRISTINA MARTÍNEZ SOSA\*\*

### RESUMEN

El presente artículo, noveno de la serie y los dos que le siguen tienen como finalidad describir aspectos relevantes acerca de los artículos de investigación, también llamados contribuciones o informes originales. En el primero de estos tres artículos se hablará de su redacción y para ello se presenta su estructura y formato; en el siguiente, de los intentos que se han realizado para evaluar los artículos originales y en el último, se presentará un instrumento para su evaluación. En este artículo se describen las características de las secciones de Título, Resumen, Introducción, Material y Métodos, Resultados y Discusión, todo ello tomando como marco de referencia las Normas de Vancouver, es decir, los *Requisitos Uniformes para Preparar los Manuscritos que se Proponen para Publicación en Revistas Biomédicas*.

**Palabras clave:** Artículos originales, normas de Vancouver.

### ABSTRACT

The purpose of this article, ninth in this series, and the following two is to describe some relevant topics about the research articles, also called original articles. The first of these three articles describes important topics about how research articles should be written, their structure and format; in the next article, the most important instruments designed to assess their quality and the empirical studies performed to test them will be mentioned; in the last of these three articles, a quality evaluation instrument will be presented. In this article we describe some relevant topics about writing a research article, also called an original article, original contribution, or an original report. The structure and format of this type of article are presented. We describe some of the most important characteristics of the following sections: Title, Abstract, Introduction, Material and Methods, Results, and Discussion, according to the Vancouver Norms also known as the *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals*.

**Key words:** Original articles, Vancouver norms.

#### 4. ARTÍCULOS DE INVESTIGACIÓN EN REVISTAS MÉDICAS

Según Huth,<sup>1</sup> decano de los editores norteamericanos, los artículos científicos son instrumentos de persuasión y no un conjunto de datos sin relación, por lo que deben construirse siguiendo los principios del argumento crítico. El término *argumento* implica “una serie coherente de razones, aseveraciones o hechos que tienen como finalidad apoyar o establecer un punto de vista”;<sup>2</sup> mien-

tras que *crítico* se utiliza en su acepción de “evaluar la validez de los datos, es decir, decidir qué aceptar y qué rechazar”.<sup>1</sup>

Para ser eficaz, un artículo científico requiere que el autor considere cuál es su mensaje, quién es su público y que utilice el foro apropiado para ambos. En función de lo anterior, en una revista médica puede haber diferentes tipos de artículos, entre los que se encuentran: artículos originales, comunicaciones breves, artículos de revisión, informes de casos, editoriales, revisiones de libros, correspondencia, resúmenes de congresos o de reuniones científicas, etc.<sup>1</sup> Cabe señalar que en las revistas médicas, varía la denominación de los artículos originales y se les conoce como: investigaciones, contribuciones o informes originales. En el caso particular de *JAMA*, se denominan “comunicaciones breves” a las que no exceden de tres páginas y que refieren nuevos datos; “comunicaciones preliminares”, los artículos sobre hallazgos preliminares; “informes

\* División de Investigación, Instituto Nacional de Pediatría.

\*\* Revista Ingeniería, Investigación y Tecnología, Universidad Nacional Autónoma de México.

‡ Beca Conacyt No 86532. Maestría en Metodología de la Ciencia. PESTyC. Instituto Politécnico Nacional

Correspondencia: Dra. Ma. Cristina Martínez. Departamento de Metodología de la Investigación. Instituto Nacional de Pediatría. Insurgentes Sur 3700 C. Col Insurgentes Cuicuilco. 04531 México, D.F. correo electrónico: mcmtz@cenids.ssa.gob.mx

Recibido: mayo, 2000. Aceptado: junio, 2000.

de investigación” o “investigaciones clínicas”, a los que tratan problemas básicos de fisiología o patología.<sup>3</sup>

Las investigaciones originales siguen un formato convencional, cuyos lineamientos están establecidos en las Normas de Vancouver,<sup>4</sup> que se detallan en las Instrucciones para los Autores, lineamientos que se seguirán en el resto del artículo. El formato se denota por el acrónimo: IMRyD (Introducción, Métodos, Resultados y Discusión). En ocasiones se presenta como RIMRyD, debido a que el Resumen adquiere cada vez mayor importancia por su recopilación en los bancos de datos electrónicos, como se verá más adelante.

Huth,<sup>1</sup> señala que dicho formato tiene como finalidad guiar, tanto a los autores, como a los lectores sobre qué pregunta se busca contestar o qué hipótesis probar, la forma en que se busca la respuesta, qué se encuentra y a qué conclusión se llega, utilizando para ello la estructura que se presenta en el cuadro 1. De tal manera que la publicación de investigaciones originales permite evaluar críticamente su información y reproducir sus hallazgos, lo cual es vital para el control de calidad en Medicina. Las aplicaciones clínicas de este tipo de artículos constituyen una fuente importante de beneficios para los pacientes.

Lock,<sup>5</sup> ha señalado que dicho formato ha recibido múltiples críticas: se le ha considerado tanto una “camisa de fuerza” para el autor, como la causante de que el artículo carezca de personalidad o de chispa y que no refleje la ciencia tal como se lleva a cabo. En forma irónica, el citado autor responde a las críticas diciendo que parecería que el lector lee el artículo saboreando sus matices estilísticos, por lo que hace notar que la evidencia sugiere que los lectores echan una ojeada al artículo y se detienen en ciertas partes y que cuando un experto en el tema encuentra que los métodos no son válidos o están atrasados, interrumpe la lectura del artículo.

A continuación, se describirán los elementos que integran un artículo original.

#### 4.1 Título

El título de un artículo de investigación debe reflejar su contenido, en forma concisa, pero informativa<sup>3</sup> y sobria.<sup>6</sup> El título desempeña diversas funciones, entre las

**Cuadro 1.** Estructura y formato del artículo de investigación<sup>7</sup>

<i>Secuencia de la investigación</i>	<i>Formato y contenido</i>	<i>Elementos del argumento crítico</i>
Pregunta a resolver	<i>Introducción</i>	Planteamiento del problema
Cómo se buscó responder a la pregunta	<i>Material y métodos</i>	Credibilidad de la evidencia
Hallazgos	<i>Resultados</i>	Evidencia (datos) Respuesta inicial
Hallazgos del estudio a la luz de otras investigaciones	<i>Discusión y conclusiones</i>	En la literatura médica. Evidencia a favor Evidencia en contra Evaluación de evidencia en conflicto Respuesta

que se encuentran: informar al lector de qué se trata el artículo, despertar su interés y proporcionar algunas palabras clave que permitan su localización mediante los sistemas de recuperación de información.<sup>6</sup> La importancia del título se puso de manifiesto cuando en 1981,<sup>7</sup> los expertos sobre cómo leer revistas médicas consideran que el interés que despierta el título es determinante para que el lector prosiga con la lectura del artículo. Morgan,<sup>6</sup> y Arndt,<sup>8</sup> señalan que los lectores de una revista acostumbran leer la página del índice, que de esta forma se convierte en la parte más leída de la revista y, con menor frecuencia, revisan los títulos de los artículos dentro de la revista.

Se han realizado estudios sobre los términos que aparecen en el título. Por ejemplo, Mac Dermot,<sup>9</sup> estudia la tendencia a utilizar términos llamativos en el título de artículos publicados en revistas de Biología, localizados mediante *Index Medicus* y *Medline* entre 1965 y 1995. Encuentra que los términos *nuevo*, *interesante* y *notable* aparecen 20,000 veces en casi un millón de artículos publicados entre 1966 y 1970; entre 1990 y 1995 (este último calculado según la tendencia del año anterior), los encuentra más de 45,000 en casi dos millones de artículos, lo que implica un incremento del 2.5%. Asimismo, los términos *confiable*, *seguro*, *consistente* y *preciso* aparecen 200 veces en el primer lapso y 1,000 veces en el segundo.

#### 4.2. Resumen

Es una síntesis del contenido del artículo. Baue<sup>11</sup> considera que es “el destilado que contiene todos los

ingredientes esenciales en donde se ha eliminado el diluyente”.

En 1987,<sup>11</sup> debido a la gran variabilidad en la información que se presentaba en el Resumen, y por ende, a la dificultad para obtener la información necesaria para decidir proseguir o no con la lectura de un artículo, se propone un formato con secciones específicas para la información que debe contener un Resumen (Objetivo, Diseño, etc.) que se conoce como “Resumen Estructurado”,<sup>12</sup> por considerar que facilita al lector evaluar la aplicabilidad y la validez del estudio. Dicha propuesta empieza a ser aceptada por revistas tales como *Br Med J* (a partir de 1988),<sup>5</sup> *N Engl J Med* (en 1990),<sup>13</sup> y *JAMA* (en 1991),<sup>14</sup> etc.. Se extiende también a otros tipos de artículos ya que en 1988, Mulrow,<sup>15</sup> lo propone para los artículos de revisión; y en 1991, Naylor y cols.,<sup>16</sup> para protocolos de investigación y estudios epidemiológicos; en 1993, Hayward y cols.,<sup>17</sup> para descripciones de práctica clínica; *Arch Dermatol* solicita resúmenes estructurados en todo tipo de artículos, incluyendo informes de casos y series de casos, desde 1992.<sup>8</sup>

Se espera que un Resumen Estructurado sea<sup>3,4,18</sup> claro y conciso, que cada sección vaya precedida por su respectivo encabezado para facilitar y agilizar su localización; que su extensión no sea mayor de 250 palabras (o de 150 cuando no está estructurado); sin embargo, Levy,<sup>19</sup> refiere que *Medline* incluye los Resúmenes Estructurados sin modificarlos o truncarlos, pese al incremento en su extensión. Por otra parte, al igual que los resúmenes no estructurados, debe estar escrito en tiempo pasado; no citar referencias bibliográficas; no contener abreviaturas, o en su defecto, explicarlas; y no presentar información que no aparezca en el resto del manuscrito

#### 4.2.1. Secciones de un Resumen Estructurado:

**1. Objetivos del estudio o investigación.** Se inicia con una breve descripción del objetivo o pregunta que motiva el estudio y el razonamiento seguido para contestarla. Si hay más de dos objetivos, se indica el objetivo principal y solamente se esbozan los secundarios. La contrastación *a priori* de una hipótesis se señala en este sitio.

**2. Diseño del estudio.** Se describe el tipo de estudio mediante el vocabulario metodológico especializado,<sup>3,20</sup> Para ello es necesario señalar:<sup>20</sup>

**1. Época en la que se recaba la información a utilizar:** El estudio puede ser *retrospectivo* cuando fue recabada en el pasado, por causas ajenas a la investigación; *prospectivo* cuando se planea obtener en el futuro

específicamente para el estudio y *retrospectivo con seguimiento* cuando se utiliza información ya recabada con fines ajenos a la investigación, para localizar a esos elementos o individuos y obtener nueva información.

**2. Cinética del fenómeno estudiado:** *Transversal:* cada variable se mide en una sola ocasión. *Longitudinal:* una o más variables se mide(n) en dos o más ocasiones en el mismo sujeto, para conocer su evolución. En este caso, se debe especificar la duración del estudio.

**3. Cantidad de poblaciones a investigar:** *Descriptivo:* se estudia una sola población. *Comparativo:* se estudian dos o más poblaciones que idealmente difieren únicamente en el factor a comparar o en la modalidad en la que éste se presenta. Aquí se ubican los siguientes tipos de estudios: *Estudio cruzado:* se pretende comparar la misma población, en dos momentos diferentes. *Estudio de causa a efecto,* también llamado de “casos y controles” y *estudio de efecto a causa,* también llamado de *perspectiva histórica.*

**4. Posible interferencia del investigador sobre el fenómeno en estudio:** *Observacional:* el investigador mide el fenómeno en estudio, sin modificar conscientemente ninguno de los factores que intervienen en el proceso. *Experimental:* el investigador modifica a voluntad una o más variables al asignar aleatoriamente una intervención (“maniobra”, “procedimiento” o “tratamiento”) a un grupo, con la finalidad de compararla con una o más maniobra(s) comparativa(s), que algunos autores denominan “control(es)”, administrada(s) respectivamente a una o más poblaciones,<sup>21</sup> para evaluar posteriormente su efecto sobre la(s) citada(s) variables, en los elementos o sujetos del estudio de cada uno de los grupos en estudio. Por convención, el término “maniobra” se utiliza en singular, pese a que se está consciente de que puedan ser dos o más las maniobras que se pretendan comparar. En este tipo de estudios es importante indicar el conocimiento que tanto el investigador, como el paciente tienen sobre la maniobra en estudio, es decir si se trata de un estudio *abierto*, en donde ambos conocen qué tipo de maniobra se aplica; estudio *ciego*, en donde sólo uno de los dos conoce qué maniobra se aplica, o bien, de un estudio *doble ciego*, en donde ninguno de los dos la conoce.

**3. Contexto.** A fin de permitir al lector determinar la aplicabilidad del estudio a su propia situación clínica, se señala la ubicación del estudio. En particular, el nivel de atención, así como si se trata de práctica privada o institucional. También es conveniente señalar la fecha en que se realizó el estudio.

**4. Pacientes o participantes.** Mediante la terminología metodológica pertinente,<sup>22</sup> se describen: los criterios de inclusión, es decir aquellas características del participante que, por su sola presencia, hacen que sea elegible para el estudio; criterios de exclusión (por ejemplo, enfermedades concomitantes); en los estudios longitudinales, criterios de eliminación; el cálculo del tamaño de la muestra, así como si se realiza un muestreo; cuántos de los sujetos invitados a participar, no aceptan; cuando se utilizan bloques para comparar grupos, los criterios utilizados; en los estudios con seguimiento, cantidad de pacientes que terminan el estudio; en estudios intervencionales, cantidad de pacientes con efectos adversos, etc.

**5. Intervención(es).** Se describen los procedimientos básicos, los métodos y su duración. Cuando se trata de productos químicos se utiliza su nombre común; cuando se utilizan fármacos, su nombre genérico y solamente cuando es indispensable, su nombre comercial.

**6. Medición(es) del desenlace principal.** Se identifica la pregunta principal a la que se refiere el artículo, lo que evita que se exageren los hallazgos fortuitos y se dejen de informar los resultados negativos. La contrastación de una o más hipótesis *a posteriori* (durante el desarrollo o al final del estudio) debe señalarse. Se presenta también el "tamaño de muestra que se necesita tratar" para lograr una unidad de beneficio.<sup>23</sup> Deben describirse las mediciones que requieren explicación, así como aquellas que no resultan obvias en la presentación del trabajo. También se indica si el observador, el paciente y el evaluador están cegados al tratamiento recibido.

**7. Resultados.** Se señalan los hallazgos principales en forma narrativa y no en forma tabular, debido a las limitaciones de los sistemas electrónicos de recuperación de información. Cuando es posible, los resultados se presentan mediante su promedio y desviación estándar o límites de confianza al 95%. Cuando es pertinente, la significancia estadística se indica mediante el valor absoluto de  $p$  (por ejemplo,  $p=0.61$ ), en lugar de utilizar el valor relativo (por ejemplo,  $p>0.05$ ). En las variables de interés primario, se deben mencionar tanto los resultados estadísticamente significativos, como los no significativos. Los beneficios y la morbilidad deben presentarse con respecto a todo el grupo tratado, es decir, riesgo absoluto, en lugar de presentar el relativo.<sup>22</sup>

**8. Discusión, conclusión principal o ambas.** Solamente se deben señalar las conclusiones del estudio apoyadas por los datos, junto con su aplicabilidad

clínica. Se hace énfasis en los aspectos nuevos e importantes del estudio o de las observaciones. Las conclusiones no han de ir más allá de lo que se puede inferir de la evidencia presentada.

En realidad, puede decirse que las críticas que ha recibido el Resumen Estructurado no son tales, puesto que como refieren Haynes y cols.<sup>15</sup> lo que pasa es que cualquier deficiencia y cualquier error es más aparente en este tipo de resúmenes. Entre los problemas detectados se encuentran: que se afirme haber efectuado un diseño con mayor rigor científico del que se empleó en el estudio; las carencias en información clave, por ejemplo respecto al seguimiento; que las conclusiones no estén sustentadas por los datos, etc. Sin embargo, no se ha realizado un estudio para comparar la información contenida en el Resumen Estructurado vs la del Resumen tradicional.

Froom y Froom,<sup>24</sup> buscan determinar si el contenido de los Resúmenes de 130 artículos publicados en *Ann Inter Med* durante 1991, se ajusta a los lineamientos propuestos y adoptados por dicha revista.<sup>11</sup> Los autores comentan que seleccionan dicha revista porque, entre las revistas que solicitan resúmenes estructurados, es aquella cuyas instrucciones son más claras y la que tiene más experiencia en este aspecto. El análisis consiste en determinar, tanto en el resumen como en el texto, la mención sobre: 1) Selección del paciente. Aseveraciones relacionadas con: 2) La extrapolación de los resultados. 3) La necesidad de más estudios. 4) La posibilidad de utilizar inmediatamente la información del estudio. Estos autores encuentran más deficiencias en los resúmenes que en el texto, en forma estadísticamente significativa ( $p<0.05$ ). A continuación se menciona lo observado en primer lugar en el Resumen (R) y después en el texto (T): 1. Se mencionan los criterios de selección: en 45% en R y 88% en T; la cantidad de sujetos que no aceptan participar: 3% en R y 9% en T; la cantidad de pérdidas de sujetos: 17% en R y 60% en T; sus razones: 2% en R y 37% en T. Cabe señalar que los dos últimos puntos de su estudio casi no tienen importancia dentro del resumen.<sup>1,25</sup>

#### 4.3. Palabras clave

Muchas revistas solicitan que inmediatamente después del resumen se coloquen de tres a diez palabras clave o frases cortas, a manera de descriptores, para que los indexadores puedan realizar referencias cruzadas del artículo. En cambio, hay otras revistas como *JAMA* en donde no lo solicitan, puesto que cuentan con personal profesional destinado a tal labor. Las palabras clave se

obtienen de los denominados *Términos de Encabezados de Temas Médicos (MeSH)*, de *Index Medicus*. Cuando ello no resulta conveniente o bien los términos no están todavía disponibles, se pueden utilizar términos de la práctica clínica.<sup>4</sup>

#### 4.4. Introducción

La Introducción comprende una breve explicación del razonamiento seguido en el estudio, en donde se señala qué se desea conocer con la investigación y una descripción del propósito u objetivo del artículo.<sup>4</sup> Según G. Smith,<sup>26</sup> en la primera oración de la Introducción se debe decir casi todo lo que el lector necesite saber; Byrne,<sup>27</sup> opina que en los primeros renglones debe aparecer la definición operacional de la entidad en estudio. Como la Introducción debe ser corta, se deben presentar solamente las referencias estrictamente pertinentes y no una revisión de la literatura. Según G. Hall,<sup>28</sup> tres citas de diferentes grupos de trabajo, especialmente si proceden de diferentes países, pueden ser suficientes para convencer a la mayoría de los revisores de que el hecho a investigar es bien conocido. Cuando se considere pertinente, se mencionan también las estrategias de búsqueda de la literatura.<sup>26</sup>

Huth,<sup>1</sup> señala la conveniencia de presentar en la Introducción, la hipótesis a manera de una pregunta. Al final de la Introducción, es recomendable que en una sola oración se describa el tipo del estudio realizado utilizando la terminología pertinente.<sup>20</sup> Sin embargo, no se deben incluir los datos o conclusiones obtenidas en el trabajo.<sup>3,26</sup>

#### 4.5. Material y métodos

Esta sección tiene como finalidad describir y ocasionalmente defender el diseño del estudio, así como proporcionar suficientes detalles como para que pueda ser reproducido por un investigador competente en el área,<sup>28</sup> y para que sea posible evaluar el apoyo que prestan los Resultados a las Conclusiones.<sup>1</sup> Huth,<sup>29</sup> hace notar cómo en esta sección se sigue intuitivamente la secuencia lógica de una investigación, es decir primero se habla del diseño del estudio y después de todos los pasos seguidos.

##### 4.5.1. Diseño del estudio

Cuando el diseño utilizado es muy conocido simplemente se le nombra; cuando no es muy común, va acompañado de su correspondiente referencia bibliográfica;<sup>18,20</sup> en el caso de diseños nuevos, éstos se explican en detalle.

##### 4.5.2. Sujetos. Criterios de selección

La(s) población(es) en estudio debe(n) describirse con todo cuidado a fin de permitir su extrapolación a poblaciones semejantes.<sup>22</sup> Por lo tanto, los sujetos o elementos en estudio se caracterizan tanto como es posible. Por ejemplo, se hace referencia a su edad, sexo, y otras características importantes; en el caso de animales, debe describirse sexo, edad, raza y estado fisiológico; en los microorganismos, especie, cepa, serotipo y cualquier otra característica; en el caso de una patología, deben indicarse los criterios para realizar el diagnóstico en los sujetos en estudio, así como descartarlo en los controles.<sup>1</sup> Cuando se investiga una enfermedad, es necesario establecer criterios diagnósticos, criterios de co-morbilidad (por ejemplo, si se aceptan pacientes con otras enfermedades concomitantes), criterios de terapéutica previa aceptable (tratamiento previo al ingreso al estudio, que no impide que el sujeto sea seleccionado en el estudio), etc.,<sup>30</sup> así como la forma en que se evitó la presencia de cualquier sesgo.<sup>1,31</sup>

Cuando se trata de estudios de tipo experimental,<sup>20</sup> es un requisito que se señale cuál se ha elegido,<sup>4,32</sup> debido a la existencia de diferentes métodos para aleatorizar (tablas de números aleatorios o números aleatorios generados mediante cómputo, canicas, papilitos, etc.). También es necesario mencionar si el estudio fue abierto, ciego o doble ciego y los pasos seguidos para mantener en secreto estos dos últimos y el éxito obtenido.<sup>20</sup>

Cuando se realizan experimentos en seres humanos, se debe indicar si los procedimientos estuvieron de acuerdo con las normas éticas del comité (institucional o regional) que supervisa la experimentación en seres humanos y si se ha cumplido con los lineamientos éticos propuestos por las Normas de Vancouver.<sup>4</sup>

Se debe informar sobre la forma en que se calcula el tamaño de muestra, es decir, qué variables se tomaron en cuenta y la magnitud de los errores alfa y beta que se consideraron como aceptables. En los estudios longitudinales prospectivos, también se debe reseñar la cantidad de sujetos perdidos y sus causas (por ejemplo por abandono).

##### 4.5.3. Mediciones

Se deben mencionar las variables del estudio, entendiéndose como *variable* una característica o aspecto de la realidad que se desea investigar en los sujetos o elementos de la(s) población(es) en estudio.<sup>22</sup> Se dice que una variable "se mide" cuando se determina el

valor que adquiere en un sujeto o elemento en estudio.<sup>33</sup>

Cuando se trata de métodos estándar para procedimientos químicos y de laboratorio, se identifican solamente por nombre y cita; las variaciones se especifican con suficiente detalle como para que un investigador pueda duplicar los resultados;<sup>30</sup> cuando no son muy conocidos, se proporciona su referencia correspondiente;<sup>34,35</sup> cuando se trata de métodos que no han sido publicados, éstos deben explicarse con suficiente detalle. Las pruebas funcionales se identifican o describen. En todos los casos se deben especificar sus unidades de medida,<sup>36</sup> así como señalar el criterio seguido para identificar variables incorrectamente medidas o recabadas e información faltante.<sup>37</sup> Cuando es pertinente, se señalan las razones para utilizar los métodos empleados en el estudio y se evalúan sus limitaciones.<sup>1</sup>

El investigador debe estar consciente de las siguientes causas de variabilidad o de error que se pueden presentar en las mediciones a fin de señalarlas en su informe:

1. Atribuibles a sustancias, equipos, y/o técnicas utilizados. Siempre que sea posible, debe señalarse qué tan cercanos están los valores medidos respecto a su valor "real", o sea, su exactitud o validez, así como su precisión o consistencia, es decir, qué tanto varían las mediciones repetidas.<sup>38,39</sup>
2. Atribuible a la variable en estudio. Se debe señalar cualquier condición que puede afectar la medición de alguna(s) variable(s), así como las precauciones tomadas al respecto. Por ejemplo, ciertas mediciones bioquímicas sufren modificaciones horarias.
3. Atribuible al observador. Cuando el mismo observador realizó mediciones repetidas, se debe indicar cuál es la variación intraobservador; cuando participaron dos o más observadores, cuál es la variación interobservador, así como qué técnica estadística se utilizó en la evaluación de ambas y qué medidas se tomaron para su control.<sup>39</sup>

#### 4.5.4. Intervenciones o tratamientos

Cuando el diseño del estudio es complejo o cuando se realiza una secuencia complicada de intervenciones, se puede utilizar un diagrama para ejemplificarlo, como sugiere el grupo CONSORT\*.

Feinstein,<sup>48-50</sup> señala que independientemente de que una intervención, maniobra o tratamiento sea de tipo etiológico, diagnóstico, pronóstico, terapéutico o profiláctico, es necesario describir los siguientes aspectos:

1. Sus características, que pueden ser físicas y/o químicas; la técnica y/o procedimiento utilizado. Por ejemplo: técnica quirúrgica, contenido de las sesiones de psicoterapia, etc. En el caso de fármacos, hormonas, químicos o cualquier agente utilizado, se detallan plenamente: la preparación (especificando nombre genérico, vehículo del fármaco y composición del placebo) y su administración (dosis, vía y método). Cuando se trata de ensayos terapéuticos con controles estadísticos para evitar morbilidad o mortalidad injustificadas, éstos se mencionan con los detalles pertinentes del tratamiento, en lugar de presentarse únicamente la descripción del análisis estadístico.<sup>1</sup>
2. Cualquier factor que pueda tener efecto sobre su potencia, es decir, su capacidad para lograr el efecto deseado. Por ejemplo, la forma en que se administra (dosis o intensidad, vía, frecuencia y duración), así como la habilidad o capacidad de quien la administra (habilidad quirúrgica en una técnica operatoria; confianza que inspira el carisma del investigador al sujeto en un estudio psicológico, etc.).
3. La susceptibilidad de quien recibe la maniobra.<sup>51</sup>
4. Eficacia y eficiencia en su administración. Cuando no hay certeza de que la maniobra pueda tener el efecto deseado, se dice que se investiga la *eficacia* de la maniobra; se investiga su *eficiencia*, cuando ya se conoce que la maniobra es eficaz y se desea comparar su acción (fortalezas/debilidades) con otras alternativas, o realizar estudios de dosis/respuesta, cuando se prueba su administración a diferentes dosis, para buscar la respuesta óptima. O bien determinar su *tolerancia y seguridad*.<sup>52</sup>
5. Maniobra con la que se compara.<sup>21,53</sup> Cabe señalar que el uso de un grupo "control", no implica que se trate necesariamente de un estudio aleatorizado,<sup>54,55</sup>

\* El grupo CONSORT (CONsolidated Standard Of Reporting Trials) o Estándar Consolidado de Información de Investigaciones, propone una síntesis de los lineamientos del Grupo de Trabajo Asilomar sobre las Recomendaciones para Informar Investigaciones Clínicas en la Literatura Médica,<sup>40-41</sup> y del grupo SORT (Standards Of Reporting Trials) o Estándares para Informar Investigaciones<sup>42-46</sup> Este "checklist" tiene semejanzas con otros propuestos en la literatura, pero difiere en que tiene como finalidad un informe "estructurado" de estudios de investigación, en donde los ítems en el "checklist" deben aparecer como encabezados en el artículo publicado, lo que evita que se omita información importante, a la vez que ayuda a los lectores en la evaluación del artículo.<sup>47</sup>

ya que como señala Feinstein,<sup>21</sup> existen por lo menos doce tipos de control que se pueden emplear en una investigación, cada uno con sus pros y sus contras. Por ejemplo, el uso de "voluntarios sanos" introduce un sesgo.<sup>56</sup> Es necesario señalar que lo mencionado sobre la maniobra principal en los cuatro incisivos anteriores, se aplica también a la maniobra comparativa, en particular, si se emplea placebo.<sup>57,58</sup>

6. Forma en que se evalúa el acatamiento o cumplimiento de la maniobra por parte del sujeto en estudio.<sup>59,60</sup> Por ejemplo: si se diseñaron formas para el control, tales como diario del paciente, calendario de actividades, tarjetas para señalar tomas, se recolectaron los recipientes vacíos, etc., o bien, cuando la maniobra consiste en la administración de alguna sustancia, si se piensa realizar alguna medición química para evaluar su presencia y/o la de sus derivados en líquidos orgánicos. Ante el incumplimiento de la maniobra, se debe señalar cuál es el grado o la magnitud del incumplimiento de la maniobra que requiere la salida del sujeto o elemento del estudio, así como su causa. Por ejemplo: mal sabor de la sustancia administrada, actitud psicológica del paciente, malestar o mejoría del estado del paciente, etc., a fin de determinar si el incumplimiento se asocia con alguna maniobra en particular.
7. Forma en que se evalúa el efecto de la(s) maniobra(s). Se deben mencionar las determinaciones realizadas a lo largo del estudio para evaluar la aparición temprana del efecto de la maniobra; su efecto intermedio, así como cuál es su efecto al final del estudio.<sup>52,61</sup>
8. Criterios para calificar el resultado de la maniobra en las variables de interés primario del estudio.<sup>33</sup> De ser posible, debe señalarse cómo se van a expresar cuantitativamente.<sup>52,53</sup> Por ejemplo, se puede hablar de *éxito terapéutico*, cuando se ha logrado el efecto esperado; cuando no se ha logrado, de *fracaso de la maniobra*.

En este rubro también es necesario mencionar los *efectos adversos* o *reacciones secundarias*, es decir, qué manifestaciones clínicas posteriores a la administración de la maniobra y causados por ella, se investigan. Se deben describir también qué medidas de vigilancia se utilizan para detectar su posible aparición y periodicidad, así como indicar la forma en que se determina que dicha manifestación es atribuible a la maniobra, si

se trata de interacciones con otros fármacos o patologías, o bien, si es por idiosincrasia del sujeto.<sup>62-64</sup> También se debe señalar qué efectos adversos se consideran suficientes como para justificar la salida del sujeto del estudio y por ende, su contabilización como *falla del tratamiento* y la conducta seguida en dichos sujetos, tanto en aspectos clínicos, como éticos.<sup>61</sup>

#### 4.5.5 Análisis estadístico

En esta parte deben describirse los métodos estadísticos que se utilizan para analizar la información recabada en el estudio, y cuando sea necesario, explicar por qué se eligieron, así como la posible interpretación de los resultados, en función de la contrastación de la(s) hipótesis planteada(s) en la investigación.<sup>65</sup> Es decir, toda la metodología estadística se debe describir con el suficiente detalle como para que alguien familiarizado con el área, con acceso a los datos, pueda evaluar si hay congruencia entre lo planteado en el objetivo del estudio, la información recabada, el análisis estadístico realizado y las conclusiones del artículo.

En las referencias bibliográficas de la metodología estadística y/o de cómputo se deben citar trabajos recientes en lugar de citar el artículo original donde se publica por primera vez, puesto que en general, en dichas publicaciones no se describen las implicaciones o ramificaciones que surgen después de que se da a conocer la metodología. La excepción a lo anterior, se presenta cuando la descripción original es la mejor o la única disponible. Asimismo, debe especificarse tanto el equipo de cómputo empleado, como qué programa(s) de cómputo de uso general se utiliza(n), puesto que en ocasiones, estos últimos tienen errores.<sup>53</sup>

Cuando es pertinente, se debe señalar la forma en que se describen los hallazgos del estudio gráfica o numéricamente, esto último mediante estadísticas descriptivas. De preferencia, se deben presentar los indicadores apropiados de error de medición o de incertidumbre (como intervalos de confianza). Con respecto a la estadística inferencial se debe evitar que los análisis estadísticos estén basados solamente en pruebas de hipótesis estadísticas, tales como valores de  $p$  que no transmiten información cuantitativa importante. Asimismo, se debe hablar de la *potencia* de la técnica estadística empleada, es decir, el complemento del error tipo  $\beta$ , consistente en la probabilidad de considerar falsamente que no hay diferencias entre los grupos en estudio.<sup>53</sup> Dicho valor debe seleccionarse en función del tamaño de las diferencias que se considere importante detectar.<sup>65</sup>

En todo el artículo, pero particularmente en esta sección, se debe evitar usar términos estadísticos que tengan otro significado en Medicina, como por ejemplo, "normal", "parámetro", "muestra", "significancia", "correlación", etc.<sup>53,66</sup>

#### 4.6. Resultados

Esta sección debe proporcionar una respuesta tan clara como sea posible a la pregunta planteada por la investigación.<sup>1</sup> Los resultados se presentan en sucesión lógica en el texto, al igual que las tablas y las ilustraciones. Cuando se trata de investigaciones de tipo comparativo, se acostumbra informar sobre la naturaleza y comparabilidad de los grupos en estudio. Se hace énfasis en o se resumen solamente las observaciones importantes. Al analizar estadísticamente los datos, se especifican las técnicas estadísticas empleadas.

Para presentar gran cantidad de información, se recurre a una o más tablas. Cada tabla debe hacer referencia a un aspecto específico. Cuando se trata de resaltar cambios en alguna característica, éstos deben aparecer en las columnas, puesto que la lectura de la tabla se realiza de izquierda a derecha y de arriba abajo.<sup>67</sup> No se repiten en el texto los datos de las tablas, las gráficas o las ilustraciones. La cantidad de tablas y figuras debe ser la necesaria para explicar el argumento del artículo y evaluar su apoyo. Huth,<sup>1</sup> señala que no todas las Instrucciones para los Autores de las revistas biomédicas señalan un límite para la cantidad de tablas e ilustraciones. Sin embargo, éste se puede determinar al analizar artículos de números recientes y calcular la tasa de tablas e ilustraciones, con respecto a la cantidad de palabras en sus textos. Por ejemplo, en *Ann Intern Med*, el límite es de una tabla o ilustración por cada 750 palabras de texto (aproximadamente 3 páginas de manuscrito a doble espacio). Las gráficas se utilizan solamente como alternativa para las tablas con muchas entradas.

Para conocer el efecto de la presentación de los resultados, en 1994, Bobbio,<sup>68</sup> y Bucher,<sup>69</sup> realizan sendos estudios para investigar cómo un grupo de médicos generales y otro de internistas, interpretan el resultado de un estudio clínico cuando el mismo resultado se presenta en diferentes formas: reducción del riesgo relativo, del riesgo absoluto, porcentaje de pacientes libres de eventos y cantidad de pacientes que hay que tratar para prevenir un evento. En ambos estudios, se encuentra que los participantes no detectan que se trata del mismo resultado y se observan diferencias

significativas en función de cómo se presentan los resultados.

En la parte final de esta Sección, se presentan los resultados inesperados, junto con su significancia estadística. Esta parte tendrá su correspondiente contraparte en la Discusión, para establecer el significado de dichos resultados.

#### 4.7. Discusión

El principio de esta sección da la respuesta a la pregunta planteada por la investigación. En su primer párrafo, se señala en forma concisa la conclusión central, resultante de los datos presentados en los Resultados. La Discusión debe contener lo siguiente:

1. Un resumen de los hallazgos más importantes. Se hace énfasis en los aspectos nuevos e importantes del estudio y las conclusiones que se desprenden de ellos. No se repiten datos u otro material incluido en la Introducción o en la sección de Resultados.
2. La discusión de los posibles problemas con la metodología utilizada, ya que es poco probable que haya sido perfecta, por lo que se realiza una evaluación de sus limitaciones.<sup>70</sup>
3. Una comparación de los resultados obtenidos con trabajos previos. Es posible que dicha respuesta no esté lo suficientemente sustentada, hasta que se cite la evidencia pertinente, sea a favor o en contra.<sup>1</sup>
4. Una discusión de las implicaciones clínicas y científicas (si es que las hay) de los hallazgos, así como de sus limitaciones, incluso el papel que dichos hallazgos pueden desempeñar para investigaciones futuras y la relación de las observaciones a otros estudios pertinentes.
5. Sugerencias para trabajos futuros.
6. Una breve relación entre las conclusiones del estudio y sus metas, sin realizar afirmaciones no calificadas, ni concluir aspectos no sustentados por los datos. Condon,<sup>71</sup> propone el término de error Tipo III al que se presenta cuando las conclusiones no están sustentadas por los datos.

En particular, no se mencionan beneficios económicos, ni costos, a menos que el manuscrito incluya datos económicos y su análisis. Tampoco se asevera prioridad, ni se alude a trabajos no terminados. Se plantean nuevas hipótesis cuando están justificadas, pero identificándolas como tales. Se incluyen recomendaciones, cuando es apropiado.

Algunos autores acaban la Discusión con un breve resumen de los hallazgos más importantes del estudio.

a manera de una conclusión. Sin embargo, se corre el riesgo de ser repetitivo.<sup>71</sup> Se dice que la longitud de esta sección es que no debe ocupar más de una tercera parte del total del manuscrito.<sup>27</sup>

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Huth EJ. How to write and publish papers in the medical sciences. Baltimore: Williams & Wilkins, 2a Ed; 1990.
- Gove PB [editor]. Webster's Third New International Dictionary of the English Language, Unabridged. Springfield, Massachusetts: G & C Merriam; 1961:117. En: Huth EJ. How to write and publish papers in the medical sciences. Baltimore: Williams & Wilkins, 2a ed; 1990.
- Iverson C, Flanagan A, Fontanarosa PB, Glass RM, Glitman P, Lantz JC et al. American Medical Association manual of style: a guide for authors and editors. Chicago: Williams & Wilkins 1997.
- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. JAMA 1997;277:927-34.
- Lock S. Structured abstracts. Now required for all papers reporting clinical trials. Br Med J 1988;297:156.
- Morgan PP. Why scientific communications are improving [editorial]. Can Med Assoc J 1984;130:8.
- Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University Health Sciences Centre. How to read clinical journals: I. Why to read them and how to start reading them critically. Can Med Assoc 1981;124:555-8.
- Arndt KA. The informative abstract [editorial]. Arch Dermatol 1992;128:101.
- MacDermot J. Remarkable and novel increase [carta]. Nature 1994;372:558.
- Baue AE. Writing a good abstract is not abstract writing [editorial]. Arch Surg 1979;114:11-2.
- Ad Hoc Working Group for Critical Appraisal of the Medical Literature. A proposal for more informative abstracts of clinical articles. Ann Intern Med 1987;106:598-604.
- Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts. Ann Intern Med 1987;107:790-1.
- Relman AS. Changes in the journal. N Engl Med 1990;322(14):1003-4.
- Rennie D, Glass R. Structuring abstracts to make them more informative [editorial]. JAMA 1991;266(1):116-7.
- Mulrow CD, Thacker SB, Pugh J. A proposal for more informative abstracts of review articles. Ann Intern Med 1988;108:613-5.
- Naylor CD, Williams JI, Guyatt G. Structured abstracts. Proposal for clinical and epidemiological studies. J Clin Epidemiol 1991;44(8):731-7.
- Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Rubin HR, Haynes RB. More informative abstracts of articles describing clinical practice guidelines. Ann Intern Med 1993;118(9): 731-7.
- Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts revisited: a progress report. Ann Intern Med 1990;113:69-76.
- Levy N. Structured abstracts. NLM Tech Bull 1988;235:10. En Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts revisited. Ann Intern Med 1990;113:69-76.
- Sosa-de-Martínez MC, Pablos-Hach JL, Santos-Atherton D. Guía para elaborar el protocolo de investigación. Parte 2. Clasificación del protocolo de investigación. Acta Ped Mex 1994;15:139-45.
- Feinstein AR. Clinical Biostatistics XIX. Ambiguity and abuse in the twelve different concepts of control. Clin Pharmacol Ther 1973;14:112-22.
- Sosa-de-Martínez MC, Pablos-Hach JL, Santos-Atherton D. Guía para elaborar el protocolo de investigación. Parte 3. Acta Ped Mex 1994;15:193-7.
- Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention B. What were the results and will they help me in caring for my patients? JAMA 1994;271(1):59-63.
- Froom P, Froom J. Deficiencies in structured medical abstracts. J Clin Epidemiol 1993;46(7):591-94.
- Haynes RB. More informative abstracts: current status and evaluation. J Clin Epidemiol 1993;46(7):595-7.
- Smith G. The role of the editor. Hall GH (ed.). How to write a paper. London: Br Med J Publishing Group;1994:78-88.
- Byrne DW. Publishing your medical research paper. What they don't teach you in Medical School. Baltimore:Williams & Wilkins;1998.
- Hall GH. Structure of a scientific paper. Hall GH (ed.). How to write a paper. London: Br Med J Publishing Group;1994:1-5.
- Huth EJ. Medical style & format. An international manual for authors, editors, and publishers. Baltimore: Williams & Wilkins, 1987.
- Sosa-de-Martínez MC, Pablos-Hach JL, Santos-Atherton D. Guía para elaborar el protocolo de investigación. Parte 4. Resumen de la metodología. Acta Ped Mex 1995;16:21-6.
- Sackett DL. Bias in analytic research. J Chron Dis 1979;32:51-63.
- Altman DG, Doré CJ. Randomisation and baseline comparisons in clinical trials. Lancet 1990;335:149-53.
- Sosa-de-Martínez MC, Pablos-Hach JL, Santos-Atherton D. Guía para elaborar el protocolo de investigación. Parte 5. Material y métodos. Variables y su clasificación. Acta Ped Mex 1996;17:8-12.
- Feinstein AR. Clinical Biostatistics XLI. Hard science, soft data, and the challenges of choosing clinical variables in research. Clin Pharmacol Ther 1977;22(4):485-98.
- Feinstein AR. Clinical Biostatistics XLV. The purposes and functions of criteria. Clin Pharmacol Ther 1978;24(4):479-92.
- Pulido, M. El sistema internacional de unidades (SI). Bol Of Sanit Panam 1990;108(3):245-9.
- Sosa-de-Martínez MC, Pablos-Hach JL, Santos-Atherton D. Guía para elaborar el protocolo de investigación. Parte 6. Material y métodos. Hoja de captación de información. Acta Ped Mex 1996;17:313-32.
- Fajardo-Gutiérrez A, Yamamoto-Kimura LT, Garduño-Espinoza J, Hernández-Hernández DM, Martínez-García MC. Consistencia y validez de una medición en la investigación clínica pediátrica. Definición, evaluación y su interpretación. Bol Med Hosp Infant Mex 1981;48(5):367-81.

39. Kramer MS, Feinstein AR. Clinical Biostatistics LIV. The biostatistics of concordance. *Clin Pharmacol Ther* 1981;29: 111-23.
40. Working Group on Recommendations for Reporting Clinical Trials in the Biomedical Literature. Call for comments on a proposal to improve reporting of clinical trials in the biomedical literature. *Ann Intern Med* 1994;121(1):894-5.
41. The Asilomar Working Group on Recommendations for Reporting Clinical Trials in the Biomedical Literature. Checklist of information for inclusion in reports of clinical trials. *Ann Intern Med* 1996;124(8):741-3.
42. Standards of reporting trials group. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials. *JAMA* 1994; 272:1926-31.
43. Standards of reporting trials group. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials [corrección]. *JAMA* 1995;273:776.
44. Rennie D. How to report randomized controlled trials. The CONSORT statement [editorial]. *JAMA* 1996;276(8):649.
45. JAMA. Checklist for authors submitting reports of randomized controlled trials to JAMA. *JAMA* 1997;278(1):70.
46. JAMA. Instructions for preparing reports of randomized controlled trials. *JAMA* 1997;278(1):71. Lang TA, Secic M. How to report statistics in medicine. Annotated guidelines for authors, editors, and reviewers. Philadelphia, Pennsylvania: American College of Physicians;1997.
47. Feinstein AR. Clinical Biostatistics III. The architecture of clinical research. *Clin Pharmacol Ther* 1970;11:432-41.
48. Feinstein AR. Clinical Biostatistics IV. The architecture of clinical research (continued). *Clin Pharmacol Ther* 1970;11: 595-610.
49. Feinstein AR. Clinical Biostatistics V. The architecture of clinical research (concluded). *Clin Pharmacol Ther* 1970;11: 755-71.
50. Feinstein AR. Clinical Biostatistics XIII. On homogeneity, taxonomy, and nosography. *Clin Pharmacol Ther* 1972;13:114-29.
51. Feinstein AR. Clinical Biostatistics IX. How do we measure "safety and efficacy"? *Clin Pharmacol Ther* 1971;12:544-58.
52. Bailar JC 3d, Mosteller F. Guidelines for statistical reporting in articles for medical journals. Amplifications and explanations. *Ann Intern Med* 1988;108(2):266-73.
53. Byar DP, Simon RM, Friedewald WT, Schlesselman J, DeMets DL, Ellenberg JH et al. Randomized clinical trials. Perspectives on some recent ideas. *N Engl J Med* 1976(2):295:74-80.
54. Sacks HS, Chalmers TC, Smith H. Sensitivity and specificity of clinical trials: randomized versus historical controls. *Arch Intern Med* 1983;143:753-5.
55. Rose G. Prognosis and outcome. *Br Med J* 1978;2:1355-6.
56. Feinstein AR. Clinical Biostatistics XXIV. The role of randomization in sampling, testing, allocation and credulous idolatry (conclusion). *Clin Pharmacol Ther* 1973;14:1035-51.
57. Kleijnen J, de Craen AJ, van Everdingen J, Krol L. Placebo effect in double-blind clinical trials: a review of interactions with medications. *Lancet* 1994;344:1347-9.
58. Feinstein AR. On white-coat effects and the electronic monitoring of compliance [editorial]. *Arch Intern Med* 1990; 150(7):1377-8.
59. Melnikow J, Kiefe C. Patient compliance and medical research: issues in methodology. *J Gen Intern Med* 1994;9:96-105.
60. Pocock SJ. Current issues in the design and interpretation of clinical trials. *Br Med J* 1985;290:39-42.
61. Kramer MS, Leventhal JM, Hutchinson TA, Feinstein AR. An algorithm for the operational assessment of adverse drug reactions. I. Background, description, and instructions for use. *JAMA* 1979;242(7):623-32.
62. Hutchinson TA, Leventhal JM, Kramer MS, Karch, FE, Lipman AG, Feinstein AR. An algorithm for the operational assessment of adverse drug reactions. II. Demonstration of reproducibility and validity. *JAMA* 1979;242(7):633-38.
63. Leventhal JM, Hutchinson TA, Kramer MS, Feinstein AR. An algorithm for the operational assessment of adverse drug reactions. III. Results of tests among clinicians. *JAMA* 1979; 242(18):1991-4.
64. Ingelfinger FJ, Mosteller F, Thibodeau LA, Ware JH. *Biostatistics in Clinical Medicine*. New York: McGraw-Hill, Inc. 1994.
65. Feinstein AR. Clinical biostatistics XL. Stochastic significance, consistency, apposite data, and some other remedies for the intellectual pollutants of statistical vocabulary. *Clin Pharmacol Ther* 1977;22(1):113-23.
66. Norman GR, Streiner DL. *Biostatistics. The bare essentials*. St. Louis, Mo: Mosby-Year Book, Inc;1994.
67. Bobbio M, Demichelis B, Guistetto G. Completeness of reporting trial results: effect on physicians' willingness to prescribe. *Lancet* 1994;343:1209-11.
68. Bucher HC, Weinbacher M, Gyr K. Influence of method of reporting study results on decision of physicians to prescribe drugs to lower cholesterol concentration. *Br Med J* 1994;309: 761-4.
69. Spence AA. Discussion. Hall GH (ed.). *How to write a paper*. London: Br Med J Publishing Group;1994:30-2.
70. Condon RE. Type III error [editorial]. *Arch Surg* 1986;121: 877-8.

