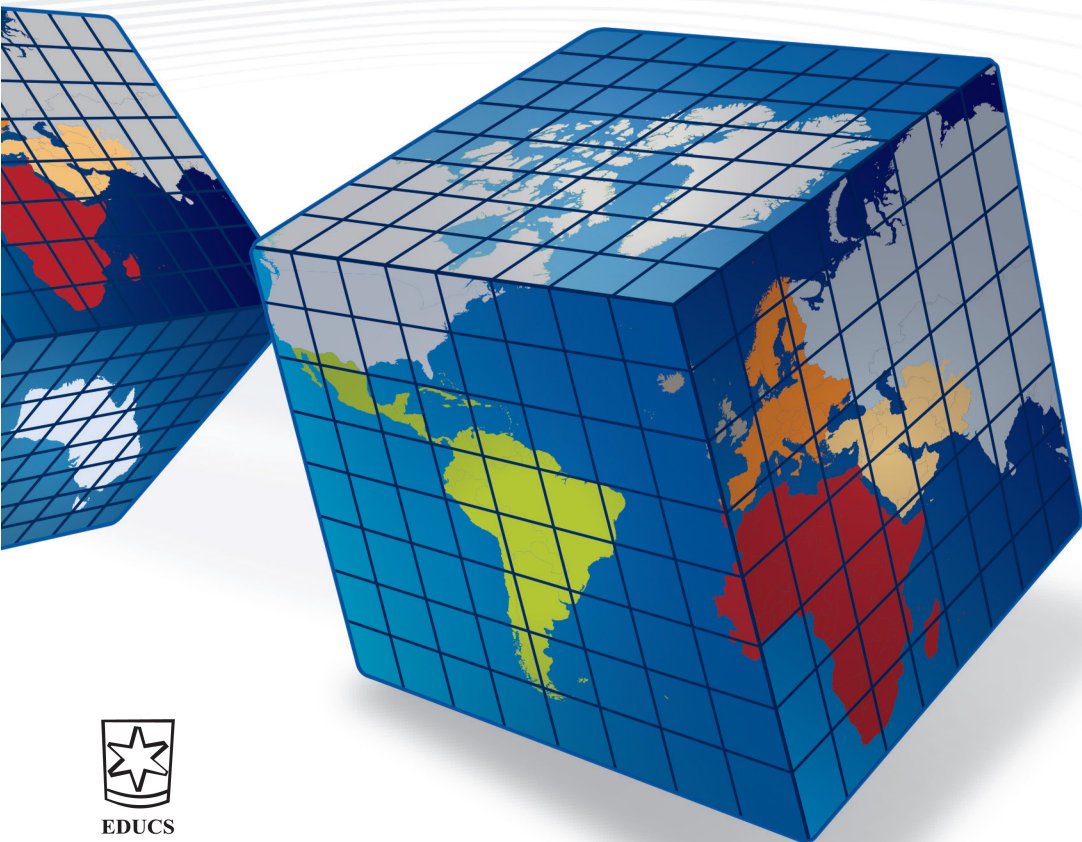


Educación en Investigación: **DE LA IDEA A LA PUBLICACIÓN**

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 anteveer 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 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.

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

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

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*).

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.

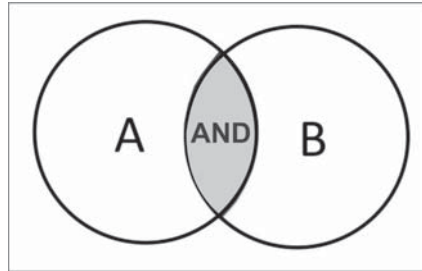
Como podemos observar, son varias las bases de datos y existen varias otras además de las que acabamos de describir, lo importante es que la gran mayoría utiliza criterios comunes para investigación y debemos conocer algunos puntos importantes.

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.

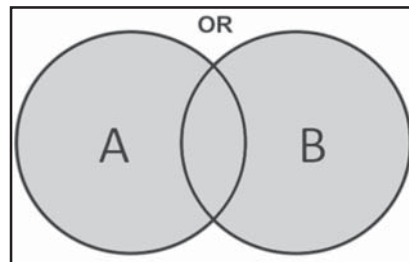
Operador booleano AND: restringe la investigación, conecta todos los términos a recuperar. Los resultados recuperados deben presentar un término Y el otro (Figura 1).

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



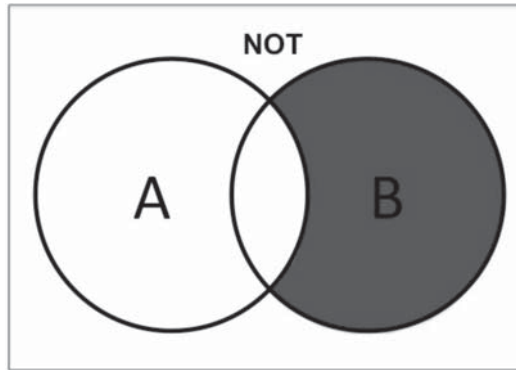
Operador booleano OR: amplifica la investigación, pues va a recuperar los documentos que tengan un término u otro, en separado o en conjunto (Figura 2).

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.

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/topsubscope.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.

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 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.

- 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;

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

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.

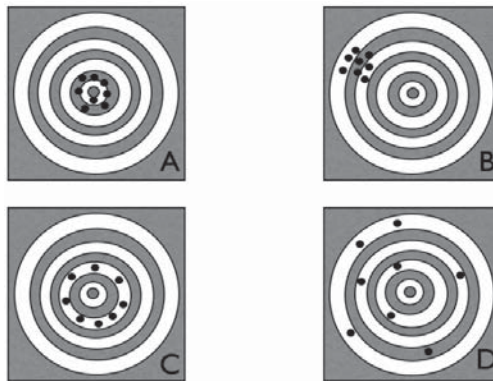
- *Precisión, Reproducibilidad o Repetitividad*: la capacidad que tiene una prueba de medir consistentemente un determinado fenómeno en repetidas mediciones, o sea, las varias repeticiones de la prueba traerán resultados similares, siendo éstos no necesariamente correctos, por ejemplo, dos cirujanos 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

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. Estratificaciónes 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?

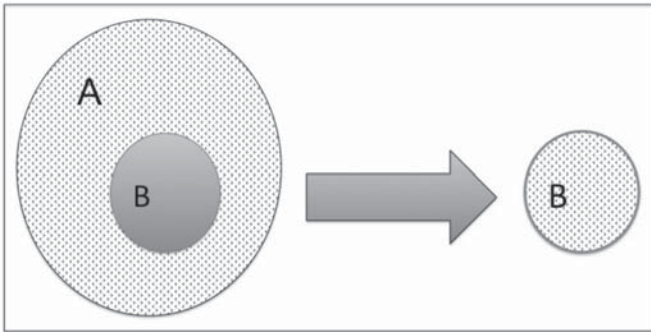
Antes de hablar directamente acerca de la delimitación de la muestra, debemos recordar algunos términos estadísticos que son fundamentales para el entendimiento del cálculo muestral, tales como la definición de población y muestra.

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 con escoliosis 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.

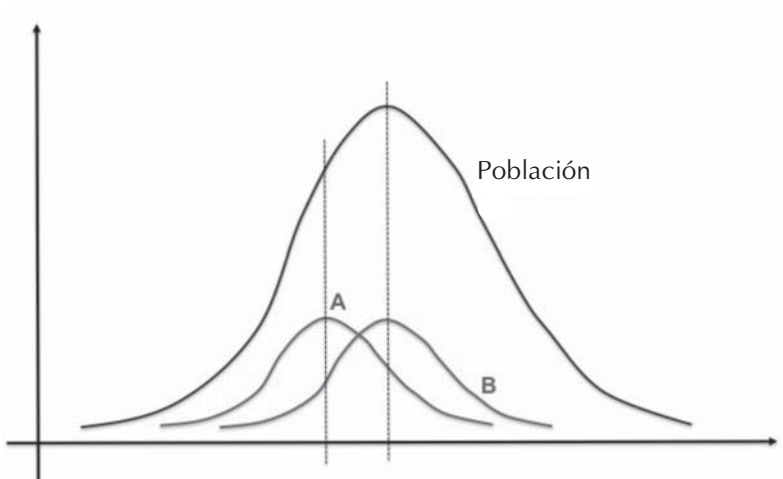
Muestra es un subconjunto de la población que debe ser relativamente representativa (Figura 1).

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



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

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.

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.

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.

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

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”*.

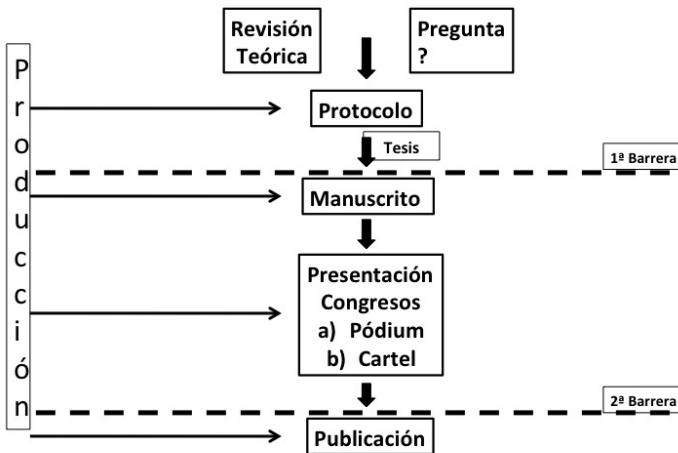
En los hospitales y las universidades se registran, cada año, cientos de proyectos de investigación, los que se incrementan año tras año. Una vez que estos protocolos son finalizados, se presentan en actividades académicas, congresos, conferencias, simposios y reuniones científicas. Frecuentemente, llegamos 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.

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.

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).

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.

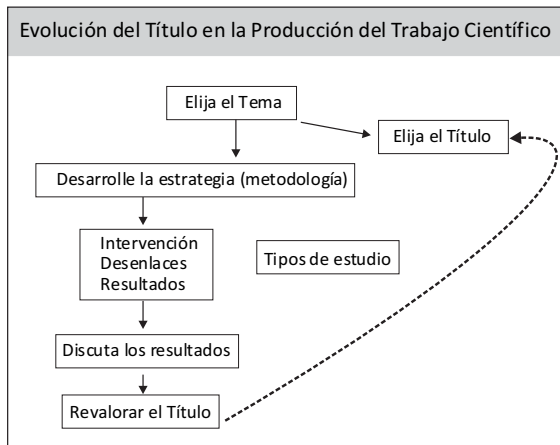
Los algoritmos usados para incluir artículos automáticamente en la lista de “artículos seleccionados” de las bases de datos primarias, utilizan las palabras menos comunes, además de las más empleadas en el texto, sumadas a las palabras del título. De este modo, las palabras seleccionadas para el título 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.



- **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.

9. Matias-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.

- *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 se redactará 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;

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.

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

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.

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

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

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?

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).

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.

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

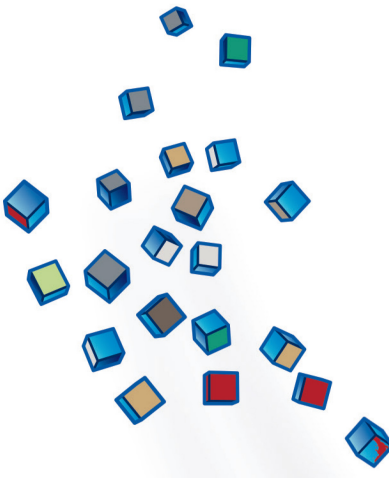
Al determinar la estructura de la presentación, el presentador debe pensar y establecer una introducción que llame la atención. La introducción es muy importante para atraer la atención del público. Como presentador, Usted no debe mostrar diapositivas irrelevantes, como una presentación de su instituto 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;



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

