

RECOMENDACIONES METODOLOGICAS

Guía conceptual para la planificación y presentación de un trabajo de investigación

Dr Mariano Grilli (A)

La uniformidad en los trabajos de investigación facilitará los procesos de calificación y aceptación de éstos. El esquema que aquí se presenta busca ser una guía práctica en la planeación.

Título

Debe ser claro, preciso y completo. Cuando la extensión del título perjudica su claridad, conviene dividirlo en dos partes: Título el cual expresa qué se va a investigar y subtítulo que expresa las condiciones en las cuales se va a llevar a cabo. Otros autores enfatizan que ya no es necesario sobrecargar el título con elementos indicativos ni añadir un subtítulo, porque todo ello se suple con el resumen analítico y las palabras clave.

Un problema científico es una duda acerca de la relación (causal, funcional o estadística) entre dos o más hechos o fenómenos, y que debe ser original, importante y verificable mediante la experiencia. El título debe ser conciso; su objeto es dar a conocer al lector el contenido esencial del artículo. No debe sobrecargarse con información expuesta en forma de abreviaturas, paréntesis, fórmulas o caracteres desconocidos.

Resumen estructurado

El resumen deberá llevar los siguientes encabezamientos (modificado del International Journal of Gynecology & Obstetrics - FIGO):

- a) Título del trabajo: en mayúscula y negrita
- b) Autores: apellido completo e inicial del nombre (el autor principal o responsable debe figurar subrayado).
- c) Lugar de realización
- d) Subtítulos:

Objetivos/s: refleja/n el propósito del estudio, deben ser redactados en infinitivo

Pacientes y métodos: debe incluir el tipo de diseño utilizado: casos y controles, transversal, epidemiológico, descriptivo, etc, número y tipo de pacientes, el tratamiento o intervención realizada, y tipo de análisis estadístico utilizado

Resultados: se debe hacer referencia a los hallazgos positivos relacionados con el/los objetivo/s planteado/s, con su test de significancia clínica o estadística.

Conclusión/es: comunica la significancia de los resultados

Número de citas bibliográficas utilizadas

- e) Dejar un renglón entre el punto c y el punto d

Palabras clave

Una línea de palabras clave colocada a continuación del resumen analítico facilita grandemente a los servicios secundarios el indizado del artículo.

Además, la línea de palabras clave disminuye la cantidad de elementos indicativos incluidos en el resumen analítico y permite adoptar un enfoque más informativo.

Introducción

La introducción se redacta de lo general a lo particular. Es, a su vez un resumen escueto y conciso del marco teórico, basado en un amplio respaldo bibliográfico. Implica el trabajo de síntesis y redacción por parte de los autores. La introducción explica la finalidad del artículo. Si en un artículo de investigación primaria y se incluye una reseña crítica o histórica de los conocimientos existentes, ésta debe limitarse estrictamente al tema tratado en el artículo.

Las reseñas más generales deben publicarse, como tales, por separado.

Debe exponerse el tema de la manera más concisa posible, utilizando un vocabulario sencillo y directo. La terminología y la nomenclatura, aunque forman parte del lenguaje científico, han de usarse con sentido crítico y con mesura. Los autores deberán procurar que sus artículos contengan todos los datos que contribuyan a la comprensión del artículo y con ese fin, darán las explicaciones necesarias sobre el sentido de los símbolos y abreviaturas empleados.

EL problema que está siendo estudiado se define en forma clara y sólo con la información necesaria para hacerlo. Pueden emplearse porcentajes que ilustren la frecuencia y la importancia del problema a estudiar. En esta sección de la introducción, el investigador responde de la mejor manera una pregunta básica: ¿Por qué es importante realizar este estudio?.

Objetivos

En una frase, al final de la introducción, y una vez justificada la realización del trabajo, se resume el - o los- objetivos de la investigación

El **objetivo general** debe estar en concordancia con la hipótesis de trabajo si es que esta fue enunciada. Se puede comenzar la oración del objetivo general con verbos como: Comparar, demostrar, determinar, aclarar, medir, etc., y se deben explicar de nuevo las variables que se van a medir para lograr este objetivo. Los objetivos de la investigación se refieren a los aspectos del problema, subproblemas, que se desean estudiar o a los resultados intermedios que se espera obtener para dar respuesta final al problema.

Para una correcta formulación de los objetivos, se deben respetar los siguientes criterios :

- ◇ estar dirigidos a los elementos básicos del problema
- ◇ ser medibles y observables
- ◇ ser claros y precisos
- ◇ seguir un orden metodológico
- ◇ ser expresados en verbos en infinitivo

Cuando el problema planteado es de orden general e implica una serie de subproblemas es útil la redacción de un objetivo general, donde el planteo del problema está implícito, y luego en objetivos particulares o específicos, donde se enfatiza sobre aspectos puntuales del problema general, así se logra recalcar las características más importantes. También, cuando el problema presenta una relación de variables, estas se analizarán separadamente, enunciándolas como objetivos específicos, de acuerdo a las variables que conforman el área de subproblemas.

Pacientes (material) y Métodos

Diseño Metodológico

Estudios observacionales

Descriptivos, Reporte de casos, Serie de casos, Corte transversal.

Analíticos

Casos y controles, Cohortes. Corte transversal (es analítico si tiene un grupo control)

Estudios experimentales (ensayo clínico controlado)

Estudios de concordancia, Consistencia (intraobservador, interobservador, interprocesos).

Otros

Análisis de sobrevida (con frecuencia son un tipo especial de cohortes),

Evaluación de métodos diagnósticos

Estudios de costo-efectividad y costo-beneficio (casi siempre son experimentos clínicos),

Meta-análisis,

Artículo de revisión (revisión extensa de la Bibliografía sobre un tema, con el sesgo particular del autor, sin análisis científico de la información mencionada).

Pacientes (Material)

Definir en forma concreta cual es el universo que interesa estudiar; las unidades de observación o de análisis son aquellas a las que se aplicarán los instrumentos de medición. Las unidades de muestreo son los elementos que permiten identificar la unidad de observación y que en general son los elementos que constituyen la muestra. En un estudio, una familia puede ser la unidad muestral, pero el jefe de familia será la unidad de análisis o de observación. En la mayoría de los casos, ambas unidades coinciden.

La muestra que debe seleccionarse, tiene que ser representativa de esa población para poder hacer generalizaciones válidas, reuniendo las características esenciales en relación con la variable o condición particular que se pretende estudiar.

Criterios de inclusión: son los que determinan las reglas de ingreso al estudio. Entre más rígidos sean, más pequeña será la población a la cual se extrapolen los resultados.

Criterios de exclusión: determinan qué pacientes deben ser excluidos del estudio, después de haber ingresado. No son lo contrario de los de inclusión.

Métodos

Es la descripción de cómo se va a realizar el estudio, especialmente lo relacionado con la (s) intervención (es), tales como la selección de pacientes, forma (dosis, presentación, frecuencia) de administrar medicamentos, las técnicas quirúrgicas, los tratamientos de cualquier orden que se den a los pacientes (radioterapia, quimioterapia, fisioterapia, etc.), o cualquier otro tipo de intervención.

Muestreo: puede hacerse de diferentes formas; las más comunes son:

Secuencial: es el método que se utiliza con mayor frecuencia, se recomienda en aquellas patologías que no sean muy comunes. Consiste en ingresar al estudio a todos los pacientes que consulten al centro de estudio y que cumplan los criterios de inclusión.

Por conveniencia: se escogen los pacientes de una población cautiva (pacientes hospitalizados, colegios, soldados, cárceles). Esto trae diversos problemas de sesgos de selección y de limitación en la generalización de los resultados, además podrían presentarse cuestionamientos éticos. Aunque es práctico no es el método más confiable.

Aleatorio: aunque es un método ideal, no es práctico. Si cada vez que un paciente cumple los criterios de inclusión, ésta se decide en forma aleatoria, se gastará el doble de tiempo en recolectar el tamaño de muestra (no debe confundirse la *selección* aleatoria de los pacientes un estudio - que no es práctica - con la asignación aleatoria de los pacientes a uno y otro grupo de tratamiento - que es ideal-).

Voluntario: método sujeto a sesgos, no muy recomendado. Es útil ocasionalmente cuando se busca un grupo de personas sanas como grupo control o como grupo de intervención de estudios experimentales en fase II.

Se identificarán los aparatos (nombre del fabricante y dirección entre paréntesis) y los procedimientos bien detallados, si se utilizara algo nuevo o modificado, brindar su correcta descripción y las razones para su utilización, correcta identificación de todos los fármacos usados, incluyendo el (los) nombre(s) genérico(s), dosis y vías de administración. El completo detalle de los métodos usados permitirá de esta manera, repetir el estudio en idénticas condiciones, (ineludible para un cotejo de precisión) o para hacer una crítica de exactitud de cada elemento y su uso a quien quiera ponerlo en práctica. Si el método aludido no es usual y su descripción sería demasiado extensa, debe redactarse en manera breve sus generalidades y las referencias bibliográficas pertinentes donde se expone el método en forma detallada. Sobra decir que cada intervención debe seguir el sentido común, estar plenamente justificada desde el punto de vista médico, respaldada con criterios científicos y debe respetar todas las normas éticas de investigación.

Análisis de los datos

Método estadístico

Se realiza en dos fases:

1º: Estadística descriptiva y 2º: Estadística inferencial

En la parte descriptiva, las variables se expresarán en números y tablas, teniendo en cuenta que para las variables *cuantitativas* (continuas) se deben utilizar los porcentajes, las razones y los percentiles.

La estadística inferencial implica comparaciones entre grupos y extrapolación a la población general (blanco), que se basa en un *tamaño de muestra suficiente* y previamente calculado.

Las diferencias "estadísticamente significativas" se deben interpretar con mesura y objetividad, pues no siempre son clínicamente importantes. Por otro lado, el hecho de no encontrar diferencias entre dos grupos, no quiere decir que éstos sean iguales. Se describirán los métodos estadísticos con el detalle suficiente para permitir a un lector conocedor de los métodos y que tenga acceso a los datos originales la verificación de los resultados presentados. Cuando ello sea posible, se cuantificarán los resultados y se presentarán con indicadores apropiados del error de medición de la incertidumbre de la misma (como los intervalos de confianza). Debe evitarse el basarse únicamente en pruebas de hipótesis estadísticas, como el uso de valores de p, que no permite transmitir una información cuantitativa importante. Las referencias en cuanto a diseño del estudio y métodos estadísticos deben corresponder a obras estándar cuando ello sea posible (con indicación de las páginas) en vez de a artículos en los que se hayan descrito inicialmente los diseños o métodos. Se especificarán los posibles programas de ordenador de uso general utilizados.

Método epidemiológico

El desarrollo permanente del método epidemiológico y su cuerpo de conocimientos ha permitido diversificar sus usos y aplicaciones, algunos de los cuales se detallan a continuación:

Medición del nivel de salud de poblaciones

Descripción de la historia natural de la enfermedad

Identificación de los determinantes de las enfermedades

Control y prevención de la enfermedad

En la selección de métodos de control y prevención

Planificación y evaluación de servicios de salud

Lectura crítica de información científica

Predicción de escenarios sanitarios

Estudio de la forma en que se distribuyen los recursos de acuerdo con las necesidades de la población

Aplicación de sus métodos al escenario clínico.

La cuantificación del grado de riesgo constituye un elemento esencial y fundamental en la formulación de políticas y prioridades que no deben dejar hueco a la intuición ni a la casualidad. Hay diferentes maneras de cuantificar ese riesgo:

Incremento Absoluto del Riesgo (IAR) reducción absoluta del riesgo (RAR), riesgo atribuible - absoluto, exceso de riesgo): El IAR establece el riesgo adicional de enfermar relacionado con la exposición estudiada y responde a la pregunta: ¿Cuál es el riesgo de enfermar atribuible al factor estudiado?

Riesgo Relativo: Compara la frecuencia con que ocurre el daño entre los que tienen el factor de riesgo y los que no lo tienen.

Incremento del Riesgo Relativo: Aumento en porcentaje del riesgo de eventos desfavorables entre el grupo experimental y el control.

Odds Ratio: Indica la magnitud de asociación entre la exposición a un factor determinado y el resultado enfermedad o no, en otras palabras, mide el riesgo de haber estado expuesto dada la enfermedad.

Número necesario para tratar (NNT) o dañar (NND): Es el número de pacientes que hay que tratar para provocar un efecto adverso. Cuando este no se incluye en estudios de eficacia y efectividad se puede incurrir en un sesgo subjetivo de magnificación del efecto del tratamiento, lo que de hecho influye en la prescripción de fármacos por los médicos.

Intervalo de Confianza (IC_{95%}): Es el rango de valores numéricos en los que nosotros podemos estar seguros que se encontrará el valor estimado de la población con una probabilidad de 90 o 95%.

Evaluación de una prueba o test

Se presentan los valores mediante cuadros o conceptos necesarios para determinar la validez de un test (sensibilidad y especificidad) y su seguridad (valores predictivos positivos y negativos). También es necesario determinar otros índices de valoración que sean a la vez clínicamente útiles y no dependan de la prevalencia de la enfermedad en la población a estudiar. Así, además de los conceptos de sensibilidad, especificidad y valores predictivos, se suele hablar del concepto de razón de verosimilitudes, razón de probabilidad, o cociente de probabilidades. Estos miden cuánto más probable es un resultado concreto (positivo o negativo) según la presencia o ausencia de enfermedad:

Resultados

En esta sección se redactan los resultados en la forma más precisa, objetiva y completa, independientemente que haya habido comprobación o no de las hipótesis. La presentación de los resultados debe ser congruente con los objetivos de la investigación planteados con anterioridad.

Como primera medida, no debe cometerse el pecado de redundancia ya que el error más común consiste en repetir con palabras lo que resulta evidente en las figuras y cuadros, debiendo ofrecer los datos representativos únicamente y no los interminablemente repetitivos. Los resultados se exponen de manera objetiva no debiendo incluirse ninguna apreciación personal del tipo de: "...siendo estadísticamente significativo, por lo que es obvio que, los del grupo X, al no concurrir al control estaban más expuestos a.....". Acá se debe describir la significancia y nada más, los supuestos que involucran al desarrollo del resultado se redactarán en la sección Comentarios (Discusión). Los datos y resultados descriptivos deben exponerse sin comentarios calificativos, apreciaciones especulativas, sin deducciones o inducciones. Se anexarán cuadros o gráficos en la sección correspondiente cuando la información a describir sea compleja por el número de variables que se analizan.

Comentarios (discusión) y Conclusiones

Es uno de los puntos más fuertes e importantes de un trabajo.

Es conveniente presentarlas en hojas tituladas separadas ya que los comentarios pueden no ser las conclusiones finales del trabajo.

Es aquí donde el autor tiene cierta libertad para expresar sus propias ideas y compararlas con lo ya publicado. Las siguientes son unas recomendaciones generales:

- 1) tratar de presentar los principios, relaciones y generalizaciones que los resultados indican
 - 2) señalar las excepciones o las faltas de correlación y delimitar los aspectos no resueltos
- Explicar para qué sirven los resultados (haciendo especial énfasis en la interpretación de la

significancia estadística y de la significancia clínica), a quienes se pueden extrapolar y cuáles son las limitaciones en su interpretación

- 3) exponer si concuerdan o no sus resultados con publicaciones anteriores
- 4) demostrar las consecuencias teóricas del trabajo y sus posibles aplicaciones prácticas
- 5) formular las conclusiones de forma clara y concordante con los objetivos planteados
- 6) resumir las pruebas que respaldan cada conclusión.
- 7) identificar posibles hipótesis nuevas, generadas por el estudio

Referencias

Tres sistemas de citación se describen:

- a) el sistema de nombre y año (sistema Harvard), actualmente no muy usado, ya que suele sobrecargar el texto y demora la lectura;
- b) sistema numérico-alfabético, en donde se citan por número los autores dentro de una lista alfabética, por lo que la primera cita dentro del artículo no siempre es la número 1;
- c) sistema de orden de mención, en la cual las referencias se citan por orden de aparición en el texto.

Según el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, para citar artículos de revistas se procede de la siguiente manera: se mencionan todos los autores, cuando haya seis o menos, a partir de siete autores, se citan los tres primeros y luego se añade et al, o, y col., seguido del título del trabajo en su idioma original, nombre de la revista (abreviado según Index Medicus), año, volumen y número de página inicial y final.

Al citar un libro, primero se colocan los autores, seguido del título, lugar de edición, editor, fecha de la 1ª edición y entre paréntesis la edición que se consulta. Si de un libro, se consulta un capítulo, primero van los autores del mismo, su título, seguido de los autores o compiladores del texto, nombre o título del libro consultado, edición, editor, fechas y último, número de paginación que abarca la consulta (331-335, 1992)

El estilo para citar documentos en cualquiera de los formatos electrónicos difiere de los anteriores, aunque, en su forma general deberían mantener la siguiente estructura:

Autor/responsable. Fecha de edición en papel; fecha de publicación en Internet; actualizado el (fecha de actualización). Título. Edición. Lugar de publicación. Editor. [Tipo de medio].

Disponibilidad y acceso. Formato del medio y notas. [Fecha de acceso]

ejemplo:

Darwin, C. 1859; 29 de marzo de 1996. *On the Origin of Species*. 1ª ed. London. John Murray ed., Albemarle Street. [libro en línea] Disponible desde Internet en:

<<http://www.clarkson.edu/edu/lit/books/Books/origin.html>> [con acceso el 2-1-1999]

Anexos

Las fotografías, planilla de encuesta, tablas, cuadros, gráficos, etc., se preparan en hoja separada blanca, cuyos títulos y números deben estar ordenados tal como se cita en el texto, su contenido se redactará a doble espacio.

(A). Especialista Jerarquizado en Ginecología. Doctor en Ciencias Médicas U.N.L.P.. Profesor Libre de Ginecología, Cátedra "B" de Ginecología, subsede Mar del Plata, Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata.