

# Consideraciones a tener en cuenta al redactar un trabajo médico

F. Tresserra, I. Rodríguez<sup>1</sup>

*Servicio de Anatomía Patológica. <sup>1</sup>Unidad de Epidemiología del Departamento de Obstetricia, Ginecología y Medicina de la Reproducción. Instituto Universitario Dexeus. Barcelona*

Una característica innata a la ciencia médica ha sido a lo largo de su historia la necesidad de expandir y compartir sus conocimientos de forma que cualquier nueva técnica, enfermedad o terapéutica no sean desconocidas por los profesionales de la sanidad. Actualmente el medio para llevar a cabo este fin es la publicación y prueba de ello es la gran cantidad de revistas médicas que pueden consultarse, tanto indexadas en bases de datos internacionales (más de 33.000 revistas con más de 16 millones de artículos en PubMed), como no indexadas.

La necesidad de publicar un evento, un hecho o un estudio ocurre generalmente ante dos situaciones: cuando el médico se encuentra con la observación de hasta 10 casos de una patología inusual y contrasta su rareza con la literatura ya existente (caso clínico u observación clínica) o bien cuando se dispone de un suficiente número de casos de una entidad concreta y que, generalmente, mediante pruebas estadísticas se puede demostrar o descartar una hipótesis y establecer conclusiones sobre el origen, pronóstico o tratamiento de la enfermedad (estudios de casos y controles, estudios de cohortes o ensayo clínico). Para ambas condiciones es necesario seguir si se desea publicarlo, un formato de presentación que consta de título, resumen, introducción, material y métodos, resultados, discusión y bibliografía, que es común para la mayoría de revistas clínicas y cuyo contenido desarrollaremos a continuación.

## TÍTULO

El trabajo tendrá por inicio el título. Este será explicativo, breve y claro. El título es el que debe atraer al lector por lo que es importante su originalidad. En él no es conveniente utilizar abreviaturas.

*Correspondencia:* F. Tresserra. Instituto Universitario Dexeus. Servicio de Anatomía Patológica. C/ Sabino de Arana, 5-19. 08028 Barcelona. e-mail: 25865ftc@comb.es

## RESUMEN

Siguiendo al título se desarrollara un resumen estructurado del contenido del trabajo. Su extensión es variable en función de las normas de cada revista pero en general oscila entre las 150-200 palabras. Se estructurará de forma que se expliquen los objetivos del trabajo, los procedimientos básicos utilizados, los principales hallazgos y las conclusiones más importantes.

## INTRODUCCIÓN

En este apartado los autores darán a conocer las bases del trabajo de forma escueta, señalando sólo aquellos datos conocidos relevantes y la finalidad u objetivo del estudio. Es aconsejable que el número de referencias bibliográficas citadas en la introducción sea aproximadamente la mitad del número total de referencias, salvo en aquellos casos en los que se trate una observación excepcional y se revise toda la literatura existente para establecer esta afirmación.

En el último párrafo de la introducción deberá constar de forma clara y concisa la hipótesis de trabajo y el planteamiento de los objetivos del estudio para resolverla.

## MATERIAL Y MÉTODOS

En esta sección los autores reseñarán toda la metodología utilizada en el estudio de forma que cualquier lector pueda reproducir de forma fidedigna los resultados obtenidos. Se trata de una sección básica en la que todos los puntos tratados deben de especificarse lo máximo posible. En muchas ocasiones es conveniente desglosar el material y métodos en distintas categorías.

—*Tipo de estudio:* se debe especificar el diseño utilizado. Debe comprender los individuos participantes de inicio, las técnicas, métodos y procedimientos que permiten al investigador la interpretación de los resultados.

El diseño final vendrá determinado por varios factores.

a) La hipótesis de trabajo y objetivos de la investigación, en función de los recursos económicos o temporales.

b) El inicio del estudio, dando a lugar a un *estudio prospectivo* cuando se inicia antes de que ocurra el hecho a estudiar y a un *estudio retrospectivo* cuando se inicia una vez acaecido el hecho.

c) La intervención del investigador sobre las condiciones en que se realice el estudio, siendo un *estudio observacional* aquel en el que el investigador sólo se limita a recoger y analizar la información sin manipular a los individuos ni a los factores estudiados, o a un *estudio experimental* cuando el investigador haya influido deliberadamente sobre las condiciones de realización del estudio, como en un ensayo clínico en el que el investigador expone a un tratamiento a un conjunto de pacientes.

d) La selección de los participantes en el estudio en relación a la causa o al efecto estudiados, diferenciando un *estudio de casos y controles* cuando los individuos se han seleccionado en función del efecto (presencia o ausencia de enfermedad) y se requiere analizar la asociación con ciertos antecedentes previos o factores. Mientras que en un *estudio de cohortes*, los individuos se seleccionan en función de la causa (exposición o no a un factor o tratamiento) y se espera a la aparición del efecto.

e) El periodo de seguimiento de los pacientes, si sólo se realiza una determinación en el mismo tiempo, estaremos ante un *estudio transversal*, por el contrario ante más de una valoración de los individuos nos encontraremos frente a un *estudio longitudinal*.

—*Población estudiada*: debe definirse, incluyendo los controles si los hubiera, y señalar sus características epidemiológicas relevantes (edad, sexo...), y cuando se trate de seres humanos debe de hacerse constar la aprobación del estudio por parte de un comité de ensayos clínicos y ética de forma que se garanticen las normas éticas establecidas en la Declaración de Helsinki (1975) revisada en 1983.

—*Criterios de selección*: se indicará de forma detallada los criterios de selección de la población de estudio así como los métodos utilizados para determinar el tamaño de la muestra para que los resultados obtenidos sean válidos. En este sentido se debe elegir un tamaño de la muestra apropiada que permita que la muestra elegida sea representativa de la población estudiada y que no exponga a más pacientes de los estrictamente necesarios para cumplir el objetivo de la investigación a una intervención médica. El tamaño muestral será el necesario para minimizar el error tipo II o beta, que es aquel que se produce al no rechazar la hipótesis nula cuando en realidad existen diferencias estadísticamente significativas y nos da la potencia del contraste (1-beta). En este punto se harán constar los criterios de estratificación de los pacientes, es decir, en función de que parámetros a un grupo se les aplica un método determinado y a otro grupo otro. Ello puede efectuarse de forma aleatoria o randomizada o bien atendiendo a criterios justificados científicamente como la selección de variables, el *matching* o ajuste o la estratificación que permiten estandarizar la comparación entre grupos.

—*Valores omitidos o criterios de exclusión*: se deben explicar aquellos casos que no se han incluido en el estudio

aclarando que criterios no cumplían o aquellos que han abandonado un ensayo clínico.

—*Definiciones*: se señalan aquellas definiciones, criterios diagnósticos o pautas terapéuticas ya establecidas en la literatura y que se han utilizado de forma estandarizada en el estudio.

—*Definición de las variables consideradas*:

Nominales: que representan atributos o cualidades.

Numéricas: que representan cantidades, pueden ser discretas cuando sólo permiten valores naturales (1, 2, 3... n) o continuas cuando entre dos valores hay otro valor observable (altura, peso...).

Ordinales: son aquellas variables que aun siendo categóricas hay una relación mensurable entre dos valores (menos de 30 años, más de 30 años,...).

Una particularidad de las variables nominales y de las ordinales son las variables dicotómicas que hacen referencia sólo a dos posibles categorías, se utilizan en ciencias de la salud para indicar presencia o ausencia de enfermedades, estado vital...

Deben resaltarse las variables dependientes que se describen utilizando otras variables, y las variables independientes o predictivas que son aquellas que por sí mismas explican la respuesta.

—*Metodología estadística*: Se deben detallar las pruebas estadísticas utilizadas para evaluar las hipótesis predefinidas, en función del nivel de medida de las variables a analizar del tamaño de la muestra y de las asunciones estadísticas requeridas. Así se definen:

a) Comparación de medias: para dos grupos se aplicará la T-Student y para más de dos grupos el ANOVA, siempre que las variables sigan una distribución normal, las observaciones sean independientes y las varianzas homogéneas, son las pruebas paramétricas basadas en la media. Si no se cumplen estas condiciones de aplicación, se utilizarán las pruebas no paramétricas basadas en la mediana, que son el test de los signos de Wilcoxon o de Kruskal-Wallis, para dos o más de dos grupos respectivamente.

b) Comparación de proporciones: se utiliza el test exacto de Fischer, cuando la muestra sea pequeña o el test de la Chi-cuadrado en caso contrario.

c) Comparación de medias o proporciones en muestras emparejadas: un caso particular, tanto para la comparación de medias como de proporciones es cuando las muestras están emparejadas o apareadas, es decir, no se cumple la asunción de independencia de las observaciones y sobre un mismo individuo se evalúa un parámetro en dos momentos diferentes. Para estos casos están disponibles, entre otras, la T-Student para muestras apareadas, si se desean comparar medias o el test de McNemars o de Friedman para proporciones.

d) En determinadas situaciones es más apropiado el estudio del tiempo que tarda en aparecer un evento que la propia aparición. En estos casos se deben utilizar pruebas de análisis de supervivencia, principalmente tablas de mortalidad, análisis de Kaplan-Maier o regresión de Cox.

e) No obstante, en la práctica habitual, y en cualquier tipo de estudio están involucradas más de una variable independiente, a este tipo de análisis se les denomina multivariadas. En esta situación se deberá detallar el análisis utilizado y las variables incluidas o por las que se ajusta el modelo. Entre estos análisis cabe remarcar como los más utilizados en investi-

gación científica, la regresión múltiple (una variable dependiente continua es “explicada”, por un conjunto de variables continuas o nominales) y la regresión logística (una variable dependiente dicotómica, que se “explica” en función de un conjunto de variables nominales, ordinales o continuas).

f) En el caso de que se desee evaluar la validez de una prueba para diagnosticar una patología, se deben utilizar parámetros como sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo (Tabla I). Una técnica útil en estos casos es la Curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*), si la prueba no es dicotómica. Esta prueba nos facilitará el punto de corte para una variable continua que permita clasificar a los pacientes con un mayor grado de acierto, es decir, maximizando la sensibilidad y la especificidad.

Es importante especificar el paquete estadístico utilizado, ello es debido a que cada software puede realizar cálculos de formas diversas, y conocer el algoritmo utilizado ayudará a la interpretación y reproductibilidad de los resultados.

Por último se debe definir el nivel de significación alfa, normalmente menor que 0,05. Este valor es el umbral que fija el investigador, por debajo del mismo, asumirá que los resultados son estadísticamente significativos.

**Tabla I. Evaluación de una prueba**

	Sujeto enfermo	Sujeto no enfermo
Prueba positiva	A	B
Prueba negativa	C	D

A: verdaderos positivos; B: falsos positivos; C: falsos negativos; D: verdaderos negativos; Sensibilidad: probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo ( $S = A/A+C$ ); Especificidad: probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano ( $E = D/B+D$ ); Valor predictivo negativo: probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo de la prueba esté realmente sano ( $VPN = D/C+D$ ); Valor predictivo positivo: probabilidad de que un sujeto con un resultado positivo de la prueba esté realmente enfermo ( $VPP = A/A+B$ ).

## RESULTADOS

En el apartado de resultados se expondrán los datos obtenidos de aplicar la metodología expuesta previamente en la población motivo de estudio. Para ello los autores utilizarán el texto, las tablas y las figuras. No se debe repetir en el texto todos los resultados que aparecen en las tablas sino solamente aquellos más relevantes. Los resultados deben presentarse de forma lógica y eficiente evitando discutirlos en este apartado.

Se debe describir la agrupación de los sujetos motivo de estudio, indicando cuántos hay en cada grupo después de la aleatorización u otro criterio utilizado. Así mismo, se debe mostrar si los grupos formados tienen o no las mismas características al comparar las variables comunes de forma que no interfieran en los resultados obtenidos en las variables motivo de estudio.

Para describir las variables consideradas es conveniente utilizar una tabla que resuma estos datos. Las variables cualitativas se expresarán en el número de sujetos que cumplan la condición y el porcentaje que este número representa del total. Las variables cuantitativas se expresarán con la media aritmética, la desviación estándar y el rango.

Las variables continuas se deben expresar con la media junto con su correspondiente desviación típica, mientras que es recomendable que las proporciones sean expresadas con su intervalo de confianza. Si los resultados presentados conllevan la realización de un contraste o inferencia se deberá presentar su correspondiente p-valor.

En el caso de la valoración de una prueba diagnóstica, se deberán presentar los resultados junto con la expresión de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo en porcentajes (Tabla I) y añadiendo el intervalo de confianza del 95% que indica que este intervalo contiene el valor puntual del parámetro estudiado 95 veces de cada 100 que se repita el estudio.

## DISCUSIÓN

Constituye la parte final del trabajo y en ella se resaltan los aspectos más importantes del mismo y lo que ellos representan. Es aconsejable iniciar la discusión por los resultados más importantes. Se contrastarán los resultados con los obtenidos por otros autores argumentando las concordancias y las discrepancias.

No deben repetirse en esta sección los datos indicados en los resultados ni incluir los p valor. Tampoco se deben efectuar exhaustivas revisiones de la literatura aportando datos que no son relevantes para la explicación de la hipótesis planteada o que no tienen relación directa con los objetivos del trabajo

Toda afirmación que se haga en la conclusión ha de estar avalada por los resultados obtenidos en el trabajo y debe evitarse cualquier frase especulativa. La inclusión de afirmaciones obtenidas con datos escasos o no probados suficientemente con las pruebas estadísticas aplicadas, resta credibilidad al trabajo.

Finalmente la discusión ha de dar respuestas a las preguntas planteadas en la hipótesis de trabajo.

## BIBLIOGRAFÍA

Ha de seguir las normas estandarizadas establecidas en Vancouver aunque cada revista tiene sus peculiaridades tipográficas que han de tenerse en cuenta.

La bibliografía citada ha de haber sido seleccionada de forma que los datos que aporte sean importantes para el estudio y ha de poder ser consultada por el lector del artículo. Es por ello que deben evitarse referencias imprecisas o consultadas en fuentes de escasa representación. Debe evitarse incluir citas con más de 10 años y referenciar abstracts, proceedings o ponencias.

## FIGURAS, TABLAS Y CUADROS

Se utilizan principalmente en la sección de resultados aunque en algunas ocasiones se pueden incluir en material y métodos. No es conveniente incluir figuras o tablas en la introducción o en la discusión. Su finalidad es exponer de forma sintética los resultados y no la repetición de lo expuesto en el texto.

Se elegirán aquellas figuras que aporten información relevante sobre el tema que se trata y serán citadas de forma correlativa con números arábigos en el texto, añadiéndose una leyenda que aclare lo que la figura representa.

Las tablas que expresan números y los cuadros que expresan texto se citarán con números arábigos en el texto y también irán acompañadas de una leyenda aclaratoria de lo que expresan. En muchas ocasiones, es necesario especificar en el pie de la tabla el significado de las abreviaturas utilizadas.

Finalmente es muy importante la elección de la revista a la que se remitirá el manuscrito. Debe comprobarse que en la revista exista la sección a la que pertenece el artículo, ello es de particular importancia en los casos clínicos pues no todas las revistas los publican y que el trabajo en su estructura y resultados este al nivel de lo que habitualmente se publica en la revista escogida. También es imprescindible consultar las normas para los autores de la revista seleccionada de forma que el manuscrito se adapte a ellas.

## BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. Fabre E, Carrera JM, Monteon J, Navarrete L. Cómo diseñar, realizar

- y comunicar la investigación clínica en perinatología. Barcelona: Masson; 1998.
2. Ferrán Aranaz M. SPSS para Windows Análisis estadístico. McGraw Hill: Madrid; 2001.
3. Hosmer D, Lemeshow S. Applied Logistic Regresión (2<sup>nd</sup> edition). Wiley-Interscience: New York; 2000.
4. <http://www.consort-statement.org/>
5. [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/citmach\\_help.html#JournalList](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/citmach_help.html#JournalList)
6. <http://www.strobe-statement.org/>
7. International Committee of medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: Writing and editing for biomedical publication. February 2006 (<http://www.icmje.org>).
8. Lience E. Redacción de un trabajo para una revista biomédica. Med Clin (Barc) 1991; 96: 768-77.
9. Mood AM, Graybill FA. Introducción a la teoría de la estadística. Aguilar: Madrid; 1978.
10. Normas publicación. Rev Senología Patol Mam 2006; 19: 200-2.
11. Pardell H, Cobo E, Canela J. Manual de bioestadística. Barcelona: Toray-Masson; 1986.
12. Puerta JL, Mauri A. Manual para la redacción, traducción y publicación de textos médicos. Barcelona: Masson; 1995.
13. Staquet M, Silvester R, Buyse M. Diseño y análisis de los estudios clínicos en cáncer. Rev Cancer (Madrid) 1990; 4: 47-60.
14. University of Western Australia. Citing your sources. Vancouver style. [http://www.library.uwa.edu.au/education\\_training\\_\\_\\_and\\_\\_\\_support/guides/how\\_to\\_cite\\_your\\_sources/citing\\_your\\_sources\\_-\\_vancouver\\_style](http://www.library.uwa.edu.au/education_training___and___support/guides/how_to_cite_your_sources/citing_your_sources_-_vancouver_style).