

# Requisitos metodológicos y estadísticos para publicaciones científicas: Parte I

V. CASTIGLIA

*Sección de Asesoría Científica, Hospital de Clínicas "José de San Martín", Buenos Aires.*

**RESUMEN:** En este escrito, enumeramos aquellos requisitos que más frecuentemente se solicitan a los escritores en el ámbito de las publicaciones científicas médicas. Además, se proveen pruebas de que, en la mayoría de las publicaciones y con cierta frecuencia, muchas de las recomendaciones metodológicas no son cumplidas sea porque el investigador no pudo cumplirlas y/o los editores y árbitros las pasaron por alto. Si usted intenta publicar por primera vez, haga lo siguiente: a) infórmese acerca de los Requisitos para Autores, que se solicitan en la revista en la que piensa publicar y trate de cumplirlos; b) busque ayuda para cubrir aquellos aspectos en los que tiene poca experiencia, ya sea con personas o a través de Internet. Durante la redacción, comience por formular objetivos precisos. Su objetivo será "preciso" cuando especifique la información buscada. Eventualmente, debe mencionar la población blanco. A continuación, defina la POBLACIÓN formulando los criterios de inclusión, exclusión y eliminación. Los CRITERIOS DE INCLUSIÓN son el conjunto de características principales que están en relación con el problema que generó la investigación. Para controlar las VARIABLES que NO están en estudio, pero tienen relación con la variable en estudio y pueden SESGAR las conclusiones formulará los CRITERIOS DE EXCLUSIÓN, que serán aplicados a los pacientes candidatos a participar del proyecto. Siempre agregue un criterio de exclusión por falta de consentimiento. También indique las COORDENADAS TEMPOROESPACIALES para definir la POBLACIÓN ACCESIBLE. Finalmente, enuncie los criterios de eliminación que indiquen cuáles individuos serán excluidos. También deberá clasificar el DISEÑO, es decir, el sistema de reglas

para establecer las condiciones de recolección de los datos. Según los objetivos, hay diseños destinados a resolver problemas de cuantificación (descriptivos), correlación, comparación y relación causa-efecto. Considerando el momento de recolección de datos respecto del problema, el diseño es PROSPECTIVO o RETROSPECTIVO. Si usted interviene en la generación de la variable dependiente, el diseño se denomina EXPERIMENTAL, de lo contrario, OBSERVACIONAL. Finalmente, si usted mide la variable una única vez en un cierto lapso, entonces se denomina TRANSVERSAL, de lo contrario, se denomina LONGITUDINAL. Si la medición involucra, al menos, a una persona, la subjetividad puede ser fuente de error. Esto se controla impidiendo que la persona involucrada esté al tanto del tratamiento que está recibiendo. Los procedimientos para control de la subjetividad se denominan "enmascaramiento" o "ceguera". Así tiene estudios a "simple ciego" y a "doble ciego". Estas y otras propuestas, en sucesivos escritos, apuntan a obtener un manuscrito acorde con las reglas del método científico. Después, puede aspirar a que lo acepten en cualquier revista. Para asegurarse una aceptación formal debe seguir las "Instrucciones para autores". A partir del cumplimiento de estos requisitos, se ponen en marcha una serie de eventos en los que nada tienen que ver ni el método científico ni la metodología. Aunque haya hecho todo lo necesario, no tiene garantías de que le será editado, ya que la publicación de un artículo, aunque sea científico, es un acto social, falible como cualquier otro.

Se pueden enumerar una serie de motivos diferentes por los que los profesionales terminamos publicando un escrito.

Pero, independientemente del motivo para publicar, hace falta que acepten el manuscrito y esto no ocurre si no se cumplen algunos principios metodológicos y estadísticos. El objetivo de este escrito es enumerar aquellos requisitos que más frecuentemente se solicitan a los escri-

---

Recibido el 22-05-2000.  
Correspondencia;  
Dr. V. C. CASTIGLIA  
Hospital de Clínicas  
Córdoba 2351 -Piso7  
(1425) Buenos Aires  
Argentina

tores en el ámbito de las publicaciones científicas médicas. Debido a su extensión, dividimos la publicación en partes y, en la primera, se detallarán los siguientes aspectos: redacción de objetivos, definición de población y categorización de diseños.

Hay varias clases de personas que publican: primerizos o experimentados, eventuales o habituales. Si usted es primerizo o eventual, haga lo siguiente:

a) Infórmese acerca de los Requisitos para Autores que se solicitan en la revista en la que piensa publicar, y trate de cumplirlos.

b) Busque ayuda para cubrir aquellos aspectos en los que tiene poca experiencia. En la actualidad, hay una gran cantidad de personas que pueden ayudarlo, por ejemplo, los autores habituales y experimentados del ámbito en el que usted se maneja. Muchos de ellos conocen más trucos para publicar que los técnicos en estadística o metodología.

Los autores experimentados saben que, en 1978, un grupo actualmente conocido como Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (CIERM) publicó, por vez primera, un conjunto de requisitos uniformes para preparar los manuscritos que se proponen para publicación. Dichos requisitos han sido enmendados varias veces y son ampliamente aceptados por otras revistas biomédicas. La última edición es de 1999<sup>24</sup> y se puede actualizar la información en la dirección de Internet [http://jama.ama-assn.org/info/auinst\\_req.html](http://jama.ama-assn.org/info/auinst_req.html).

Como los requisitos han sido publicados, están disponibles y actualizados, este artículo no tendría mucha razón de ser, a menos que pudiéramos ahorrarle a usted el tiempo que le llevaría acercarse a un manual o a un experto en metodología o estadística para pedir su asesoramiento. Por esto, abordaremos los aspectos más importantes, con la certidumbre de que usted sabrá obtener más información de la literatura citada.

Lo que le ofreceremos son un conjunto de propuestas para tener un manuscrito que ha cumplido con las reglas del método científico. Después de ello, puede aspirar a que lo acepten en cualquier revista. Para asegurarse una aceptación formal, debe seguir las "Instrucciones para autores".

A partir del cumplimiento de estos requisitos, se ponen en marcha una serie de eventos en los que nada tienen que ver ni el método científico ni la metodología.<sup>19,34</sup> Y, aunque haya hecho todo lo necesario, no tiene garantías de que le sea editado, ya que la publicación de un artículo, aunque sea científico, es un acto social, falible como cualquier otro.

Si le quedan dudas, le ofrezco pruebas de que, en la mayoría de las publicaciones y con cierta frecuencia, muchas de las recomendaciones que hagamos no son cumplidas. Es decir que, a pesar de estar indicadas, el investigador no pudo cumplirlas y/o los editores y árbitros las pasaron por alto.<sup>2,3,6,12,16,18,20,26-30,33-36</sup>

Si no se ha desanimado con lo antedicho, ha dado su primer paso hacia la publicación y el método científico puede ayudarlo a lograr su meta, tal como mostramos a continuación.

Según el saber popular: "el que no sabe lo que busca, no entiende lo que encuentra". Si usted propone para publicar un trabajo que no tiene objetivos, difícilmente le entiendan cuál era la información que usted buscaba.

Este asunto muchas veces es erróneamente considerado como un problema semántico y sólo, en el último lustro, ha tomado la trascendencia que se merece. En realidad, un objetivo preciso es ni más ni menos que la clave del éxito en una investigación. En esto se centra la primera recomendación."

### **Cómo formular los objetivos de su investigación en forma precisa**

Como hay distintos tipos de problemas, también hay diversidad de información. Su objetivo será "preciso" cuando especifique la información buscada.

Formalmente, definiremos un objetivo como un enunciado, cuya redacción está ligada al problema original y en el cual se indica:

- cuál es la información buscada,
- la población blanco (véase el apartado siguiente) y
- cómo piensa obtenerla (si corresponde y las reglas de la sintaxis lo permiten).

Si el enunciado resulta extenso, puede detallar los componentes restantes (población y métodos) en sus respectivos apartados y mencionarlos sólo genéricamente en el objetivo.

El siguiente es un ejemplo de objetivo preciso:

- "La presente investigación se realizó para determinar si, en los pacientes tuberculosos, el tratamiento con estreptomina se asocia con mayor porcentaje de curaciones que el tratamiento con PAS".

Queda en claro que la información que quiere obtener es: "si hay mayor porcentaje de curaciones entre tratados con estreptomina que entre tratados con PAS" y el nombre de la población es "pacientes tuberculosos".

Tampoco hay dudas sobre la información buscada cuando se formulan objetivos como los siguientes:

- "...estimar el porcentaje de niños con daño neurológico que presenta trastornos de conducta".

- "...determinar si el tratamiento psicológico de la enuresis se asocia con un mayor porcentaje de curaciones que el farmacológico".

El objetivo es importante, pero seguramente lo es más el conjunto de pacientes a los que se quiere referir.

Si usted dice "...llevan 12 horas sin orinar", no es lo mismo si está hablando de lactantes que de adultos privados de agua. En estos últimos, podría ser una oliguria fisiológica y, en los primeros, una insuficiencia renal aguda.

Del mismo modo, la información que el investigador publica tiene sentido en un contexto definido por:

- el conjunto de individuos de los que se quería decir algo (población),
- el momento y
- el lugar

A esta "población" me refiero en la segunda recomendación.

### **Cómo definir con precisión la población en estudio**

Cuando usted trata de determinar la utilidad de un tratamiento ortopédico en niños con luxación congénita de cadera, en realidad, quiere hacer algo más que una crónica de aquello que ocurrió con sus pacientes: pretende aplicar la información obtenida a todos los niños con luxación congénita de cadera que pudieran consultar y, tal vez más, a todo "luxado" en general.

Esto tiene que ver con que una de las metas de la actividad científica es la búsqueda de leyes que permitan generalizar.

Dentro de este problema, los "niños con diagnóstico de luxación congénita de cadera" constituyen el UNIVERSO DE DISCURSO" o, como ha sido definido más recientemente, la POBLACIÓN BLANCO<sup>22</sup> o POBLACIÓN OBJETIVO<sup>14</sup> o "alcance"<sup>12</sup> del estudio.

Sin embargo, como todo investigador, usted está limitado a su tiempo y a su espacio, por lo que sólo puede acceder a un conjunto de "niños con luxación congénita": los que consulten en su lugar de trabajo durante el tiempo que dure el trabajo. Estos serán los que constituyan su POBLACIÓN ACCESIBLE<sup>22</sup> o POBLACIÓN MUESTRA<sup>14</sup>.

Para DEFINIR LA POBLACIÓN, deberá formular los criterios de inclusión, exclusión y eliminación."

Los CRITERIOS DE INCLUSIÓN están dados por el conjunto de características principales que están en relación con el problema que generó la investigación.

Sea el problema:

"Establecer la prevalencia (%) de infección urinaria en pacientes que han estado inmovilizados durante más de 15 días."

Las características principales que hacen que un individuo sea elegible para este proyecto son:

- ser pacientes y
- haber estado inmovilizados durante más de 15 días

y, por lo tanto, son los CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

A continuación, usted se puede preguntar:

¿voy a aceptar a todos los casos...? ¿también si...

... ya tenían infección o malformación urinaria?

... reciben antibióticos durante la internación? ...

se les colocó una sonda vesical?

Todas éstas son VARIABLES que NO están en estudio, pero:

- tienen relación con la variable en estudio (presencia de infección urinaria),
- pueden alterar (SESGAR) las conclusiones que obtenga.

Para controlar estos factores, formulará los llamados CRITERIOS DE EXCLUSIÓN, que serán aplicados a los pacientes candidatos a participar del proyecto.

Así, usted deberá excluir los pacientes que:

- tenían infección o malformación urinaria preexistente,
- recibían antibióticos durante la internación,
- necesitaron la colocación de una sonda vesical durante la internación.

Por otra parte, si el paciente elegible, o su representante, decide no participar del proyecto, también debe ser excluido. Así que siempre agregará un criterio de exclusión por falta de consentimiento.

Los criterios de inclusión y exclusión delimitan lo que se llamaría la POBLACIÓN BLANCO, es decir, aquel conjunto de individuos de los que quiere hablar. Pero le falta considerar la accesibilidad física.

Usted no tendrá acceso a cualquier paciente inmovilizado por más de 15 días en cualquier lugar del planeta, sino solamente a aquellos que consultaron en el lugar en el que desarrolló el proyecto y durante un cierto lapso. Por ese motivo, debe informar las COORDENADAS TEMPOROESPACIALES y, al hacerlo, estará definiendo la POBLACIÓN ACCESIBLE. En este caso, por ejemplo, podrían ser:

- Recibir atención en el Hospital de Clínicas
- Entre el 1/1/1992 y el 31/12/1992

Finalmente, también es posible que, en el transcurso de la investigación, descubra que hay un caso que había incluido, pero ignoraba, en ese momento, que debía ser excluido. Puede pasar, por ejemplo, con un paciente que usted creyó que cumplía con los criterios mencionados pero, más tarde, descubrió que tenía una malformación genitourinaria.

Esto es lo que se denomina un CRITERIO DE ELIMINACIÓN, es decir, un criterio que indica cuáles individuos serán excluidos, luego de haber sido incluidos.

Otro ejemplo de criterio de eliminación: si está comparando dos tratamientos, establecerá que retirará del análisis los datos de pacientes que no hubieran cumplido cualquiera de los esquemas indicados.

Ya tiene los objetivos y ha definido la población. Ahora corresponde que señale el diseño que utilizó.

### **Cómo clasificar el diseño de su investigación**

Definamos DISEÑO como el sistema de reglas destinado a establecer las condiciones de recolección de los datos, que, al ser analizados, le servirán para responder al problema.

Existen muchas clasificaciones de diseños.<sup>4,5,14,32</sup> No tiene sentido que las transcriba aquí, tomando en cuenta que incluso algunas son inconsistentes.

Los criterios más corrientes para clasificar diseños toman en cuenta: los objetivos del proyecto, la relación temporal entre la recolección de datos y la formulación del problema, la intervención del investigador, el número de mediciones que realice de la misma variable y el control que realice sobre variables intervinientes.

Según los objetivos, hay diseños destinados a resolver problemas de cuantificación (descriptivos), correlación, comparación y relación causa-efecto."

Según el momento de recolección de los datos, si usted primero formula el problema y luego recoge los datos, el diseño es PROSPECTIVO. Si, al momento de formular el problema, los datos ya estaban registrados en alguna parte, no importa por cual motivo (por ejemplo, una historia clínica), entonces el diseño es RETROSPECTIVO. Puede combinar ambos diseños.

Si el investigador interviene en la generación de la variable dependiente (por ejemplo, suministra un tratamiento con estreptomycin para curar tuberculosis), el diseño se denomina EXPERIMENTAL. Si la variable dependiente se produce espontáneamente, entonces se llama OBSERVACIONAL. Puede combinar ambos diseños.

Finalmente, si usted mide la variable una única vez en un cierto lapso, entonces se denomina TRANSVERSAL. Por ejemplo, cuando determina la prevalencia de una enfermedad. Si la variable debe ser medida más de una vez, entonces se denomina LONGITUDINAL. Por ejemplo, si quiere determinar la incidencia de una enfermedad, necesita realizar dos mediciones.

### **Cómo controlar la subjetividad en las mediciones**

La subjetividad puede ser fuente de error durante la medición, si el proceso involucra, por lo menos, a una persona. Puede haber subjetividad tanto por parte del médico que asiste al paciente, como del paciente, como de una tercera persona involucrada (laboratorista, radiólogo, etc.). Por ejemplo: suponga que está probando un analgésico y antiinflamatorio.

Si usted le pregunta a un paciente si siente dolor, es probable que le responda diferente, según si cree que le están suministrando el analgésico, o no. Lo mismo le pasará a usted o al radiólogo cuando valore el grado de compromiso articular.

La subjetividad se controla impidiendo que la persona involucrada esté al tanto del tratamiento que está recibiendo. Si cualquiera de las personas mencionadas ignora cuál es el tratamiento (variable independiente) al que están sometiendo al paciente, entonces no hay motivos para pensar que la autosugestión pueda ser fuente de sesgos.

Los procedimientos con los que se controla la subjetividad se denominan "enmascaramiento" o "ceguera". Así tiene estudios a "simple ciego", si sólo un individuo (el investigador o el paciente) ignoran cuál tratamiento está recibiendo el paciente. Son a "doble ciego", si lo ignoran ambos. Si la variable será medida por una máquina que arroja el dato en un papel o una pantalla, no hace falta el control de subjetividad. Las máquinas no tienen subjetividad.

Finalmente, describa el diseño como se hace en los modelos que siguen:

*...la investigación realizada empleó un diseño PROSPECTIVO, LONGITUDINAL, EXPERIMENTAL, A DOBLE CIEGO.*

*...describimos los resultados de un estudio PROSPECTIVO-OBSERVACIONAL-TRANSVERSAL.*

*...el trabajo fue RETROSPECTIVO-LONGITUDINAL.*

Cuando se trata de un diseño con nombre "propio" (por ejemplo, ensayo clínico, estudio de cohorte, estudio de caso control), entonces indíquelo explícitamente, por ejemplo:

*...se realizó un ensayo clínico doble ciego aleatorizado para determinar si la tobramicina es menos nefrotóxica que la gentamicina.*

### **Síntesis**

Hasta aquí, usted necesita: a) definir la población blanco, para poder decirle a la comunidad científica de quiénes quiere hablar; b) definir la población accesible, para informar a quiénes estudió efectivamente, y c) indicar el diseño, porque informa sobre las reglas de recolección de datos en los pacientes. Ahora bien, por diversos motivos (el más común la falta de recursos), de la población accesible sólo podrá estudiar a algunos individuos quienes constituirán una muestra. Cualquier subconjunto de individuos de una población es una muestra, pero no cualquier muestra sirve para producir información válida. El hecho es que usted pretende producir información sobre toda la población, habiendo estudiado sólo algunos individuos. Para que esa información sea válida desde el punto de vista científico, debe cumplir ciertos principios de selección (muestreo), los que trataremos en las sucesivas entregas.

## Referencias bibliográficas

1. **Aiello, CL:** Estudio estadístico cualitativo de trabajos publicados sobre temas de Ortopedia y Traumatología. *Rev Asoc Arg Ortop Traumatol*, 53(4): 519-525, 1989.
2. **Anderson, DW; Rocca, WA, y Rosario, JA:** Pitfalls in neuroepidemiologic research. *Neuroepidemiology*, 17(2): 55-62, 1998.
3. **Appleton, DR:** Detecting poor design, erroneous analysis and misinterpretation of studies. *J Eval Clin Pract*, 1(2): 113-117, 1995.
4. **Armitage, P, y Berry, G:** *Estadística para la investigación biomédica*. 2° ed. Barcelona: Doyma; 1992.
5. **Arnau Grass, J:** *Diseños experimentales en psicología y educación*. México: Trillas; 1981.
6. **Arribalzaga, EB, y Giuliano, RJ:** Reflexiones ante el análisis de una publicación científica. *Rev Arg Cirug*, 59: 242-249, 1990.
7. **Beck-Bornholdt, HP, y Dubben, HH:** Potential pitfalls in the use of p-values and in interpretation of significance levéis (véanse comentarios). *Radiother Oncol*, 33(2): 171-176, 1994.
8. **Caldeiro, MA; Feliu, E; Foz, M; Gracia, D; Herranz, G,** y cols.: *Manual de estilo de publicaciones biomédicas*. Barcelona: Doyma; 1993.
9. **Cañedo Dorantes, L:** *Investigación Clínica*. México: Interamericana; 1987.
10. **Carlsson, G:** Pitfalls in epidemiological analysis. *Scand J Soc Med*, 25(2): 70-73, 1997.
11. **Castiglia, VC:** *Principios de Investigación Biomédica*. 2ª ed. Buenos Aires: Gráfica Sur; 1998.
12. **Castiglia, VC; Neustadt, EN; Grinspon, D, y Lujan, S:** Errores metodológicos en resúmenes de trabajos científicos. *Rev Hosp Clin Bs As*, 3: 21-28, 1996.
13. **Colacilli de Muro, MA, y Colacilli de Muro, JO:** *Elementos de la lógica moderna y filosofía*. Buenos Aires: Estrada; 1981.
14. **Dawson-Saunders, B, y Trapp, RG:** *Bioestadística Médica*. México: Manual Moderno; 1993.
15. **Day, RA:** *Cómo escribir y publicar trabajos científicos*. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 1990.
16. **Day, TW:** Avoiding practice-based research pitfalls: one novice's experience. *Fam Pract Res J*, 14(2): 197-204, 1994.
17. **DerSimonian, R; Charette, JL; McPeck, B, y Mosteller, F:** Reporting on methods in clinical trials. *N Eng J Med*, 306: 1332-1337, 1982.
18. **Glantz, SA:** Biostatistics: How to detect and prevent errors in the medical literature. *Circulation*, 61: 1-7, 1980.
19. **Gibbs, WW:** Ciencia del Tercer Mundo. *Investigación y Ciencia*, 72-79, 1995.
20. **Greenhalgh, T:** How to read a paper. Statistics for the non-statistician. II: "Significant" relations and their pitfalls. *BMJ*, 315: 7105, 422-425, 1997.
21. **Hernández Vaquero, D:** *El artículo científico en Biomedicina: normas para la publicación de trabajos*. 2° ed. Barcelona: Ciba-Geigy S.A.; 1993.
22. **Hulley, SB, y Cummings, SR:** *Designing clinical research: an epidemiological approach*. Baltimore: Williams & Wilkins; 1987.
23. **Iluth, EJ:** *Cómo escribir y publicar trabajos en ciencias de la salud*. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas; 1992.
24. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *CMAJ*, 152(9): 1459-1465, 1995.
25. **León Orfelio, G, y Montero, I:** *Diseño de investigaciones: Introducción a la lógica de la investigación en Psicología y Educación*. Madrid: McGraw-Hill; 1993.
26. **Martin-Du Pan, R:** Statistic pitfalls or how should we interpret numbers in the evaluation of a new treatment. *Rev Med Suisse Romande*, 118(6): 547-552, 1998.
27. **Morris, RW:** A statistical study of papers in The Journal of Bone and Joint Surgery (BR). *J Bone Jt Surg (Br)*, 70(2): 242, 1988.
28. **Noreau, L, y Shephard, RJ:** Guarding against pitfalls in multivariate analysis. An illustration from fitness testing of the spinally-injured. *J Sports Med Phys Fitness*, 34 (2): 192-198, 1994.
29. **Parmar, MK:** Pitfalls and biases in the reporting and interpretation of the results of clinical trials. *Lung Cáncer*, 10(Suppl. 10): 5143-5150, 1994.
30. **Pitkin, RM; Brannagan, MA, y Burmeister, LF:** Accuracy of data in abstracts of published research articles. *JAMA*, 281: 1110-1111, 1999.
31. **Polit, D, y Hungler, B:** *Investigación científica en Ciencias de la Salud*. México: Interamericana; 1985.
32. **Riegelman, RK, y Hirsch, RP:** *Cómo estudiar un estudio y probar una prueba: lectura crítica de la literatura médica*. 2° ed. Washington, DC: OPS; 1992.
33. **Ross, OB:** Use of controls in medical research. *JAMA*, 145: 72-75, 1951.
34. **Schulman, K, y Sulmasy, DP:** Ethics, economics and the publication policies of major medical journals. *JAMA*, 272: 154-156, 1994.
35. **Suissa, S, y Ernst, P:** Optical illusions from visual data analysis: example of the New Zealand asthma mortality epidemic. *J Clin Epidemiol*, 50(10): 1079-1088, 1997.
36. **Thienhaus, OJ:** Pitfalls in presenting and interpreting clinical trial data. *Psychopharmacol Bull*, 31(2): 435-438, 1995.