

¿Cómo escribir un artículo de investigación clínica original para publicación científica?

JORGE HERNANDO DONADO GÓMEZ, MD, MSC¹

RESUMEN

Los resultados de las investigaciones se deben comunicar mediante documentos que contenga información para permitir a la comunidad académica evaluarlos. Los artículos científicos constan de cuatro partes, a saber: introducción, métodos, resultados y discusión (IMRD), precedidas del título y el resumen. El presente artículo ofrece elementos clave para configurar apropiadamente dichas partes, en la etapa final del proceso investigativo.

PALABRAS CLAVE

DISCUSIÓN
INTRODUCCIÓN
MÉTODOS
RESULTADOS

SUMMARY

WHO TO WRITE AN ORIGINAL ARTICLE OF CLINICAL INVESTIGATION FOR SCIENTIFIC PUBLICATION?

¹ Director, Centro de Investigaciones, Facultad de Medicina, Fundación Universitaria San Martín - Sede Sabaneta

Email: jdonado@une.net.co

Recibido: enero 29 de 2007

Aceptado: marzo 02 de 2007

Results of scientific research should be informed to the members of the academic community by means of documents containing sufficient information, in order to allow an adequate assessment of the results. Scientific articles are made up of four parts, namely: Introduction, Methods, Results and Discussion (IMRD), preceded by the title and the summary. This article offers some helpful clues to adequately write research papers.

KEY WORDS

DISCUSSION
INTRODUCTION
METHODS
RESULTS

INTRODUCCIÓN

La investigación es el proceso dedicado a responder a interrogantes o solucionar problemas de interés sobre aspectos de la realidad, mediante la recopilación sistemática y rigurosa, el análisis y la interpretación de datos, para acceder a un conocimiento nuevo con pretensión de verdad.

Los resultados de la investigación científica se deben comunicar, o sea publicar, en documentos que contengan suficiente información para permitir a la comunidad académica internacional evaluar las observaciones que se hicieron, repetir los estudios si lo desean y determinar si las conclusiones obtenidas están respaldadas por los datos y de esta forma avalar o rechazar los hallazgos.^{1,2}

Los artículos científicos tienen una estructura que consta de cuatro partes: introducción, métodos, resultados y discusión (IMRD), precedidas por el título y el resumen.

En la introducción se expresa lo siguiente: ¿Qué problema se estudió? ¿Cuál es la pregunta que se va a responder? ¿Por qué y para qué se hizo la investigación? En los métodos se expone: ¿Cómo se hizo el estudio? ¿Cuáles fueron los medios empleados para obtener la respuesta? En la sección de resultados se anota: ¿Cuáles fueron los hallazgos? Y en la discusión se analiza lo que significan los resultados.¹⁻⁵

Hay que tener en cuenta que se escribe para los lectores y se desea que el mensaje llegue a tantos de ellos como sea posible. Desafortunadamente la mayoría de los artículos publicados en revistas médicas son leídos por muy pocas personas. Actualmente el valor académico de una persona se equipara al número de artículos que ha publicado, lo cual significa que hay presión para publicar.³ Es más probable que se publique un artículo bien escrito, con un mensaje claro, que uno igualmente importante pero aburrido e impenetrable. La preparación de un artículo de investigación no es lo mismo que escribir una novela, siendo éste último un ejercicio de escritura creativa. Se recomienda usar un estilo sencillo.³ Cuando se está considerando qué escribir, hay que tener claro en la mente cuál es el mensaje que se desea transmitir a los lectores y usar un estilo compatible con el de la revista a la que se va a enviar el artículo.⁶

El presente artículo ofrece herramientas generales para quienes están interesados en la publicación de resultados de investigación clínica original, entendida ésta como estudios observacionales analíticos, de intervención o revisiones sistemáticas de la literatura, mas no así para el reporte de casos o las revisiones narrativas.

Dependiendo del diseño epidemiológico utilizado existen recomendaciones internacionales específicas para la publicación de artículos: CONSORT⁷ para los ensayos clínicos; QUOROM⁸ para las revisiones sistemáticas de la literatura de ensayos clíni-

cos; STARD⁹ para los estudios de pruebas diagnósticas; MOOSE¹⁰ para los metanálisis de estudios observacionales; STROBE¹⁵ para los estudios observacionales.

Es importante tener en cuenta que con el desarrollo del protocolo de investigación, o sea, el documento escrito que define los elementos científicos, técnicos y administrativos del trabajo, con el máximo posible de detalle, precisión y claridad, se está escribiendo entre el 60 y el 70% del artículo para publicación pues, como se verá, la introducción, los métodos y la matriz de los resultados se pueden tener desde el comienzo; una vez terminada la investigación, se incorporan los datos de los resultados y se hace la discusión con base en ellos y en la revisión del tema.

¿CÓMO ESCRIBIR LA INTRODUCCIÓN?

La principal tarea de la introducción es explicar a los lectores por qué se ha emprendido el estudio y cuál es su importancia, o sea, qué adiciona el trabajo a lo que se ha hecho previamente.^{2,11}

En la introducción se define y plantea el problema de investigación que se propone resolver, entendido como el vacío, la incertidumbre o la discrepancia en el conocimiento. Plantea el conocimiento que ya existe del tema y explica los aspectos novedosos que aporta la investigación. Orienta y proporciona al lector el contexto o los antecedentes del estudio, es decir, la naturaleza del problema y su importancia para que pueda comprender y evaluar los resultados del estudio sin necesidad de consultar publicaciones anteriores. Se debe enunciar la finalidad de la investigación, o bien la hipótesis que se ha puesto a prueba.^{2,12} Así mismo, se debe plantear claramente la pregunta que se intentó responder con el estudio.¹ La introducción debe presentar el fundamento

racional del estudio.² No se debe incluir una revisión narrativa de la literatura, sino sólo citar las referencias pertinentes para justificar el propósito del estudio. Tres citaciones de diferentes grupos son usualmente suficientes.¹ Idealmente se debería incluir alguna revisión sistemática de la literatura de todos los trabajos que se han hecho antes y demostrar que el nuevo trabajo es necesario. No intente impresionar a los lectores resumiendo cada cosa que se haya hecho antes ni repetir las investigaciones que ya se han llevado a cabo satisfactoriamente, porque esta es una práctica investigativa pobre. Se recomienda terminar la introducción con el enunciado del diseño metodológico y la pregunta de investigación.¹¹

Se sugieren tres maneras de empezar a escribir la introducción: primero, con un miniseminario sobre el tema; segundo, mostrando la magnitud del problema en términos de prevalencia, incidencia, morbilidad, mortalidad o costos;¹¹ tercero, citando la controversia actual sobre el tema.

La introducción se puede escribir desde antes de iniciar el trabajo, pero no se debe ignorar la literatura pertinente publicada durante su realización.¹ Debe ser corta y atractiva, a manera de un "anzuelo" para captar la atención del lector: ¿por qué se eligió ese tema y por qué es importante? Lleva referencias bibliográficas y se escribe en tiempo presente.² Es el lugar adecuado para incluir y definir cualquier abreviatura o término especializado que se vayan a utilizar. No se deben incluir en esta sección datos ni conclusiones del trabajo.¹² La extensión varía entre 2 y 4 párrafos, cada uno con 8 a 20 o 30 renglones.

¿CÓMO ESCRIBIR LOS MÉTODOS?

El principal propósito de los métodos es describir el diseño del estudio y dar suficientes detalles para

que otro investigador competente pueda repetirlo.^{1,2} Esta sección pretende responder a la pregunta ¿Cómo se obtuvieron los resultados?² Para asegurar la reproducibilidad de los datos los autores deben dar detalles completos de los métodos, aparatos y procedimientos utilizados, informar la precisión de las medidas empleadas y especificar cómo se hizo el análisis estadístico de los datos.^{1,12}

Se debe describir en secuencia lógica cómo se diseñó y llevó a cabo el estudio y cómo se analizaron los datos. Se pueden escribir los métodos antes de empezar el estudio. Con la información presentada, otro investigador calificado debe ser capaz de duplicar el estudio.¹³

Los métodos se escriben en pasado y no deben incluir resultados. Se deben utilizar subtítulos.² Se describen las características de la población, los pacientes o participantes en el estudio, los criterios de inclusión y exclusión y el tipo de muestreo.¹³

A continuación se explica cómo se realizó el proceso de aleatorización y se describe la intervención de estudio en los ensayos clínicos o la forma como se midió la exposición, cómo fue el seguimiento de los participantes, cómo se hicieron la recolección y manejo de los datos y cómo se definieron y evaluaron los desenlaces del estudio.

En los aspectos éticos se debe mencionar si los participantes tuvieron información para dar su consentimiento, qué comité de ética en investigación aprobó el protocolo, y si el estudio se llevó a cabo de acuerdo con los lineamientos de la declaración de Helsinki y las guías de buenas prácticas clínicas.^{4,13}

En la presentación del análisis estadístico se deben incluir el tipo de estadística descriptiva, inferencial o multivariada y el paquete estadístico utilizado.¹³ Se recomienda describir los métodos estadísticos con detalles suficientes para que quien tenga acceso

a los datos originales pueda verificar los resultados que se presentan.¹² Se ha de especificar cómo se calculó el tamaño de la muestra, incluyendo la probabilidad de errores de los tipos 1 y 2 y demás parámetros exigidos, según el tipo de diseño metodológico empleado.

Finalmente, se debe anotar si el estudio fue registrado previamente, por ejemplo en ClinicalTrials.gov y cuál fue el papel de la entidad que financia el estudio en cuanto al diseño con respecto a la recolección, el análisis y la interpretación de los datos y en la elaboración del manuscrito para publicación.

¿CÓMO ESCRIBIR LA SECCIÓN DE RESULTADOS?

Esta es la parte más importante del artículo. Responde a la pregunta ¿Qué se encontró? No contiene interpretación de los datos ni referencias bibliográficas. Se deben reportar, breve y ordenadamente, sólo los resultados que sean relevantes para la pregunta y la hipótesis planteadas en la introducción.^{1,14}

En esta sección se presenta una descripción total de los principales hallazgos del estudio, sin repetición innecesaria de datos en el texto, las figuras y las tablas.^{1,12}

La sección de resultados se redacta en pretérito y debe ofrecer sólo datos representativos. Evite usar palabras cualitativas como “marcadamente” o “significativamente” porque son juicios individuales.¹⁴

La sección de resultados es fácil de escribir y desde la fase de diseño del estudio se puede decidir cuál va a ser el formato de presentación de los mismos; al final de la investigación se incorporan los datos al texto y a las tablas.¹⁴

En el diseño general de esta sección el texto narra la historia, las tablas resumen la evidencia, las ilustraciones muestran lo más destacado y la estadística demuestra la solidez de los datos presentados.¹⁴

En el texto se presentan primero las características de los participantes, luego las respuestas a las preguntas principales. Se incluye un tópico por párrafo, en orden decreciente de importancia.^{12,14}

Se debe tener en cuenta que muchos lectores prescinden del texto o leen sólo una parte de él pues prefieren mirar las tablas y gráficas; por lo tanto, éstas deben generar un impacto visual fuerte, ser informativas y fáciles de comprender e interpretar por sí solas, sin necesidad de referirse al texto o a otras figuras o tablas.¹⁴

La secuencia de las tablas debe relacionarse claramente con el texto y decir la historia del artículo. Se deben seguir estrictamente las instrucciones de la revista para los autores de artículos.¹⁴

Las tablas presentan datos que apoyan los resultados. Constan de cuatro partes, a saber: el título, los encabezamientos de las columnas, el cuerpo y las notas de pie.^{12,14} El título debe ser breve y garantizar que se relaciona claramente con el contenido de la tabla. Los encabezamientos de las columnas constan del nombre que identifica los términos enumerados debajo de ella; si se requieren, debe haber subencabezados y unidades de medidas. Las variables independientes deben ir en las columnas de la izquierda y la variable dependiente en la columna de la derecha. El cuerpo de la tabla lo constituyen las columnas y las filas. Se debe usar el mismo número de decimales en la media y la desviación estándar. Los datos se alinean con respecto al punto decimal. Use el valor exacto de p y no simplemente la sigla NS (no significativo). Las notas de pie de tabla definen la clase de datos, el número de pacientes estudiados,

las abreviaturas, los puntos de observación, el nivel de significación estadística y los procedimientos estadísticos utilizados.¹⁴

Limite las tablas y figuras al número necesario para explicar el argumento del artículo y evaluar los datos en que se apoya. Las tablas deben incluir suficientes datos para ser más eficientes que una lista de números en el texto (permiten reducir la extensión del texto) e igualmente deben ser pequeñas y concisas de modo que sean fácilmente legibles. Si sólo se tiene una pequeña cantidad de datos, enumérelos en el texto.^{12,14} Cerciórese de que cada tabla aparece citada en el texto.¹²

El principal propósito de las ilustraciones es presentar evidencias que apoyan los resultados y que pueden ser primarias (electrocardiogramas, radiografías, biopsias) o datos numéricos (gráficos o histogramas). Se debe lograr que el mensaje de cada figura sea claro.¹⁴

La información estadística debe incluir si los datos son media, mediana, desviación estándar (SD), error estándar (SE), intervalos de confianza (IC) o rangos. Especifique el tipo de procedimiento estadístico, por ejemplo, "media $11,4 \pm 0,8$ (SD) kg".¹⁴

La estadística debe acompañar a la mayoría de los datos y se debe elegir la prueba apropiada para éstos. En la estadística descriptiva, si la variable sigue una distribución normal resumir con la media y la desviación estándar (SD) o el rango; si no la sigue, hacerlo con la mediana y el rango intercuartílico como medida de dispersión. "El peso corporal aumentó más en el grupo A que en el grupo B [$13,2 \pm 1,9$ (SD) v $9,4 \pm 0,9$ kg en ocho pacientes, $p < 0,02$ ".¹⁴

Se deben presentar los valores exactos de p y no limitarse a decir que las diferencias son estadísticamente significativas sino también incluir las consideradas no significativas ($p = 0,55$).¹⁴

Presente no sólo los resultados numéricos derivados (%), sino también los números absolutos a partir de los cuales se los calculó.¹²

Los siguientes son errores frecuentes en la sección de resultados: reiteración de datos en el texto y las tablas o gráficos; inclusión de elementos de la sección de métodos o de la discusión; exceso de tablas y gráficos; errores en la forma de las tablas y gráficos y discrepancias con el resumen del artículo.

No sobra recordar la obligación ética del investigador de que los datos presentados sean verdaderos y los resultados, originales; que se preserve la confidencialidad de los pacientes, exista autorización para presentar fotografías y no se omitan los resultados negativos importantes.

¿CÓMO ESCRIBIR LA DISCUSIÓN?

La discusión del artículo se ocupa de decir lo que significan los resultados y de mostrar las relaciones existentes entre los hechos observados. El tiempo gramatical oscila entre el presente y el pasado y no debe ocupar más de un tercio de la extensión total del artículo (IMRD). Debe terminar con un resumen de las conclusiones del estudio.² Se deben citar sólo las referencias publicadas relevantes. Citar un gran número de referencias es indicador de inseguridad y no de erudición.³ En general la discusión consta de siete u ocho párrafos cada uno con tres ó cuatro frases. Cada párrafo consiste en una frase clave, seguida de frases subsidiarias que apoyan la central. Cada párrafo debe conducir lógicamente al próximo.⁶

Hay tres formas de iniciar la discusión: resumiendo el problema de investigación, o sea, con un miniseminario del tema; explicando por qué el estudio es especial o diferente; o resumiendo brevemente los resultados principales.^{6,12}

Se recomienda no repetir con pormenores los datos u otra información ya presentados en las secciones de introducción y resultados,¹² sino situar los hallazgos en el contexto de lo que ya se ha conocido sobre ese tópico. Muestre cómo concuerdan (o no) sus resultados e interpretaciones con trabajos anteriormente publicados.² Se deben citar hallazgos que contradigan los propios, así como los que los apoyan y analizar qué puede haber causado cualquier disparidad,⁶ o sea, comparar y contrastar los resultados de la investigación con los de otros estudios pertinentes previos.¹²

Refiérase a sus propios resultados (sin repetirlos en detalle), enfatizando lo que añaden al cuerpo de conocimientos existente y cómo se avanza en el entendimiento del tema.

Señale las limitaciones del estudio.¹² Refiera honestamente las dudas acerca de la validez de sus datos tales como el efecto de las variables de confusión, la amplitud de los intervalos de confianza, etc.⁶

Existen tres formas de terminar la discusión: problema resuelto, se necesita más investigación o permanece la incertidumbre. Los artículos más decepcionantes son aquellos cuyas conclusiones no están respaldadas por los datos. No hay que olvidar que asociación es diferente de causalidad.⁶

Después de escribir el primer borrador de la discusión, pregúntese o pregunte a un amigo si consiguió transmitir el mensaje. Esté seguro de que sus argumentos progresan lógicamente y de que cada párrafo conduce al lector, paso a paso, hacia las conclusiones.⁶

Normalmente la discusión es la sección más difícil de escribir. Exponga las consecuencias teóricas de su trabajo y sus posibles aplicaciones prácticas. Formule las conclusiones de la forma más clara posible.² Haga hincapié en los aspectos nuevos e importantes del

estudio y en las conclusiones que se derivan de ellos.¹² Explore las implicaciones de los resultados para la investigación futura y para la práctica clínica. Establezca el nexo entre las conclusiones y los objetivos del estudio. No haga afirmaciones ni saque conclusiones que no estén respaldadas por los datos.¹²

Como recomendaciones finales, evite la sobreinterpretación, es decir, plantear conclusiones que los datos no muestran. No exagere la importancia de los hallazgos, resuma los principales resultados, sin repetir con pormenores los datos u otra información ya presentados en las secciones de introducción y resultados; describa las fortalezas y debilidades del estudio; compare con los resultados de otros estudios; defina las implicaciones de su trabajo y enuncie las preguntas sin resolver que aún persisten.

¿CÓMO ESCRIBIR EL TÍTULO?

El título es muy importante, porque es el guía o faro que les dice a los lectores el tema del artículo y los anima a invertir tiempo en su lectura. Debe ser funcional y directo, conciso, recordable, informativo, escrito en un lenguaje sencillo. Evite que el título sea muy corto y críptico. Puede ser la única parte leída del artículo.³ Debe contener el menor número posible de palabras que describan adecuadamente el contenido de un artículo, o sea, se requiere mucha capacidad de síntesis.^{1,3}

¿CÓMO ESCRIBIR EL RESUMEN?

El resumen es una versión breve de la información completa contenida en el artículo. Se escribe en pretérito y no debe exceder de 250 palabras. “Un buen resumen va seguido de un buen artículo; un

mal resumen va seguido de un mal artículo”.² Debe contener el contexto o los antecedentes del estudio y enunciar sus objetivos, los procedimientos básicos aplicados, los resultados más importantes y las principales conclusiones. Debe recalcar los aspectos nuevos e importantes del estudio.¹²

Un resumen bien preparado permite a los lectores identificar rápida y exactamente el contenido de un documento, determinar la pertinencia para sus intereses y así decidir si tienen que leer la totalidad del trabajo.¹²

RECOMENDACIONES FINALES

Lea siempre varias veces y siga las instrucciones para los autores que tienen las revistas, las cuales se pueden consultar a través de las páginas electrónicas respectivas. Utilice el formato que exija la revista para las referencias, o en su defecto las normas de Vancouver; se recomienda el apoyo de programas como Reference Manager®, EndNote® o ProCite® para una citación adecuada de la bibliografía.

Dependiendo del diseño epidemiológico utilizado, siga detalladamente las recomendaciones para la publicación de artículos: CONSORT⁷ para los ensayos clínicos, QUOROM⁸ para las revisiones sistemáticas de la literatura de ensayos clínicos, STARD⁹ para los estudios de pruebas diagnósticas, MOOSE¹⁰ para los metanálisis de estudios observacionales y STROBE¹⁵ para los estudios observacionales.

AGRADECIMIENTOS

A los doctores John Jairo Zuleta Tobón y Álvaro Restrepo Cuartas por la revisión y sugerencias realizadas al presente manuscrito.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hall GM. Structure of a scientific paper. In: Hall GM, ed. *How to Write a Paper*. 3a ed. London: BMJ Publishing Group; 2003: 1-5.
2. Day RA. *Cómo escribir y publicar trabajos científicos*. 2ed. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 1996.
3. Moss F. Titles, abstracts, and authors. In: Hall GM, ed. *How to Write a Paper*. 3a ed. London: BMJ Publishing Group; 2003: 42-50.
4. Montoya ID. Conceptos básicos de investigación en psiquiatría y salud mental. *Rev Col Psiquiatria* 1998; 27: 85-119.
5. Bravo de Insuasty M. Cómo escribir un artículo biomédico. *Rev Fac Cienc Salud Univ Cauca* 1999;1: 40-44.
6. Marcovitch H. Discussion. In: Hall GM, ed. *How to Write a Paper*. 3ª ed. London: 2003: 36-41.
7. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001; 14; 357: 1191-1194.
8. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of reporting of meta-analyses. Lancet* 1999 27; 354: 1896-1900.
9. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *BMJ* 2003; 4; 326: 41-44.
10. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis of observational studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA* 2000; 19: 2008-2012.
11. Smith R. Introductions. In: Hall GM, ed. *How to Write a Paper*. 3a ed. London: BMJ Publishing Group; 2003: 6-15.
12. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE): Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: writing and editing for biomedical publication. *Haematologica* 2004: 89
13. Drummond GB. Methods. In: Hall GM, ed. *How to Write a Paper*. 3a ed.. London: BMJ Publishing Group; 2003: 16-21.
14. Priebe HJ. The results. In: Hall GM, ed. *How to Write a Paper*. 3a ed. London: BMJ Publishing Group; 2003: 22-35.
15. Fernandez E. [Observational studies in Epidemiology (STROBE).]. *Med Clin (Barc)* 2005 Dec 1;125 (Supl.1):43-38.

