



FUNDACIÓN PRANDI
DE PEDIATRÍA EXTRAHOSPITALARIA



sepeap

Sociedad Española de
Pediatría Extrahospitalaria
y Atención Primaria

FUNDAMENTOS DE INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA CLÍNICA

Aspectos teóricos y prácticos

Coordinador
Venancio Martínez Suárez

© Copyright del texto: los autores

© Copyright de esta edición: SEPEAP / Fundación Prandi

Depósito legal: AS-02338-2023

ISBN: 978-84-19256-72-0



www.elsastredeloslibros.es

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por registro u otros métodos, ni su préstamo o alquiler o cualquiera otra forma de cesión de uso del ejemplar, sin permiso previo y por escrito del titular del Copyright.

© El Copyright y todos los demás derechos son propiedad del autor y está debidamente registrado en el Registro General de la Propiedad Intelectual de Asturias.

ÍNDICE

Prólogo del presidente de la Fundación Prandi.....	5
Prólogo del presidente de la SEPEAP.....	9
Índice de autores.....	15
Justificación.....	17
¿Debe investigar el pediatra general?.....	21
Competencias investigadoras en pediatría de Atención Primaria.....	29
CONSIDERACIONES ORGANIZATIVAS DE LA INVESTIGACIÓN.....	37
Dar a conocer nuestro interés investigador: elaboración de un proyecto y un CV.....	39
Trabajo en equipo. Unidades de investigación.....	59
Investigación en red. Mejorar el rendimiento del esfuerzo investigador.....	77
MARCO LEGAL Y ÉTICO.....	101
Referencias legales en la investigación en medicina infantil.....	103
Aspectos éticos de la investigación biomédica. Particularidades de la pediatría.....	129
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	139
Planteamiento del problema: la pregunta de investigación.....	141
Formulación de la hipótesis y objetivos.....	151
Tipos de estudios de investigación.....	155
Aspectos metodológicos básicos del estudio.....	163
La prueba estadística de la información.....	193
Análisis avanzado de datos.....	209
PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	231
El lenguaje científico-técnico.....	233
Formas de comunicar: comunicación oral o póster, artículo original. Errores más frecuentes.....	249
¿Dónde publicar nuestro estudio? Conocer la calidad de una revista.....	273
DÓNDE Y CÓMO ENCONTRAR LA EVIDENCIA MÉDICA.....	297
Búsquedas bibliográficas y gestores de referencias.....	299
Bases para la lectura crítica: "Check-list" para la evaluación de un artículo.....	325
ANEXOS.....	341
ANEXO 1.....	343
Elaboración de un cuestionario.....	343
ANEXO 2. Glosario de términos comunes en investigación.....	351

Prólogo del presidente de la Fundación Prandi

LA INVESTIGACIÓN EN pediatría de atención primaria es un pilar fundamental para conseguir mejorar la salud infantil renovando las condiciones sanitarias actuales y promoviendo la innovación científica en los diversos campos de la pediatría de atención primaria. Todo sistema de salud que se precie debe de contemplar que el fomentar la investigación entre sus profesionales hace que los ejes del sistema público sanitario sean mucho más eficaces y eficientes, lo que a la postre redundará en la mejora de la atención de nuestros niños y adolescentes. La investigación sanitaria constituye o debiera constituir un eje de interés estratégico no solo por conseguir nuevos conocimientos científicos sino además para alcanzar una mejora en los servicios asistenciales y en el cuidado de la salud. Los pediatras de AP no sólo estamos preparados para investigar, sino que debemos considerar que la investigación forma parte de nuestro trabajo diario, por lo que deberíamos dedicarle un tiempo de nuestro horario laboral.

Desde la atención primaria, realizar un proyecto de investigación es mucho más complejo que en otros campos y esto se debe a la mayor presión asistencial que hace que el pediatra que quiera investigar, tenga que quitar tiempo de descanso o de vida familiar por la falta de tiempo en horas de trabajo. Por otro lado, existe una deficiente formación a la hora de plantear un proyecto de investigación por desconocimiento en la mayor parte de los casos de la metodología a seguir

y a ello hay que sumar la falta de reconocimiento profesional, la falta de motivación personal, la falta de estructuras de apoyo y la falta de líderes preparados en los centros de atención primaria que nos guíen. Finalmente, y no menos importante, es la dificultad de financiación tanto por el sistema público como por las empresas colaboradoras.

Uno de los objetivos de los pediatras de atención primaria debería de ser la formación en metodología de investigación, así como la realización de estudios de morbilidad en la población pediátrica. La búsqueda bibliográfica es fundamental para conocer el marco teórico de la cuestión que queremos investigar. El proceso de investigación en el papel parece una tarea fácil, pero en la práctica no es así debido a las trabas burocráticas que debemos de sortear para llevar a buen puerto nuestro proyecto además de los problemas derivados de un colectivo tan peculiar como son los niños que hace que dependamos siempre del consentimiento de los padres o tutores para realizar cualquier proceder en los mismos que en muchos casos los progenitores recelan de los mismos y deciden no colaborar. Aunque también es verdad, y hay que recalcarlo, que en el ámbito de la atención primaria, gracias a la confianza y seguridad que el pediatra da a los padres, podemos encontrarnos con situaciones de privilegio para desarrollar estudios de base poblacional y de seguimiento de grupos específicos de población ya que la accesibilidad a los mismos facilita la investigación tratándose en muchos casos de población sana o con pocos factores de riesgo de enfermedad.

Las escasas infraestructuras para fomentar la investigación en pediatría de atención primaria junto con la falta de apoyo de los organismos públicos hacen necesario un replanteamiento para conseguir un mayor refuerzo de la investigación e innovación en nuestro país, contemplándose a medio-corto plazo la creación de unidades específicas de investigación en atención primaria mediante contratos de gestión en los diversos estamentos sanitarios. Los pediatras de atención primaria interesados en la investigación, deben de formar parte de los comités de ética de investigación en sus diversas modalidades apoyados por

las gerencias cuya labor fundamental sería la de no poner trabas a la investigación y obtener fondos europeos que existen y que en muchos casos no saben cómo acceder a ellos. La investigación debe ser integrada definitivamente como una actividad dentro de la cartera de servicios de nuestro sistema público en atención primaria.

Finalmente, y no por ello menos importante, se deberían de implementar las colaboraciones entre pediatras de atención primaria y pediatras hospitalarios. En la actualidad existen bases de datos de ensayos clínicos que evitan duplicidades en estudios. Otra vía importante es la colaboración entre la pediatría de atención primaria y las Universidades para fomentar la investigación impulsando la realización de tesis doctorales además de ofrecer apoyo técnico en formación metodológica y apoyo informático y estadístico al personal investigador. Los FIS son otra vía de financiación, pero a nivel de atención primaria existen muchas trabas para poder conseguirlos.

Desde la Sociedad Española de Pediatría de Atención Primaria (SEPEAP) y desde la Fundación Prandi de pediatría extrahospitalaria queremos apostar por la investigación y es por ello que vamos a apoyar esta excelente monografía que aborda los aspectos teóricos y prácticos de los fundamentos de investigación en pediatría clínica coordinado por el Dr. Venancio Martínez Suarez, experto en el tema y acompañado por los profesionales más involucrados en la difusión de la investigación pediátrica en nuestro país. Desde la Fundación Prandi se puede acceder a ayudas para publicaciones científicas de nivel que cobran un canon por publicar pues es fundamental el dar a conocer al resto de los profesionales los resultados de la investigación mediante su publicación y comunicaciones a reuniones científicas.

Fernando García-Sala Viquer
Presidente de la Fundación PRANDI

Prólogo del presidente de la SEPEAP

La Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP), a través de la Fundación Prandi de pediatría extrahospitalaria, ha decidido patrocinar y animar a la elaboración de un texto para ayudar a los compañeros en la difícil labor de investigación en pediatría general.

El planteamiento de este proyecto editorial es contribuir a crear cultura investigadora dentro de la pediatría y motivar a aquellos profesionales, que puedan tener inquietudes en este campo a introducirse en sus conceptos básicos, así como al conocimiento de los aspectos teóricos y prácticos de los fundamentos de investigación en pediatría clínica.

Se trata de elaborar un texto de lectura y consulta para uso en la práctica docente pediátrica y reforzar cualquier interés investigador; esto es, darle carácter orientativo y formativo ofreciendo una introducción o panorámica general. El libro está dirigido a tutores de pediatría, pediatras de atención primaria, residentes y a cualquier profesional interesado en el tema. El contenido de cada capítulo se ha pretendido que sea conciso y actualizado, presentado en un lenguaje directo y claro.

Las razones para su edición son varias, entre ellas que la investigación en Atención Primaria (AP) tiene numerosos beneficios por su cercanía al paciente, lo cual facilita la equidad en la investigación y

mejora la calidad de los estudios, sobre todo en esas enfermedades que son tratadas mayoritariamente a nivel de la AP y/o en los estadios más precoces y/o en los finales del cuidado de estas.

Otro motivo podría ser que la investigación médica en España es una gran olvidada, con escasa inversión, más aún en las áreas clínicas, todavía más acusada en AP, que tiene que sufrir la dificultad añadida de su situación de sobrecarga asistencial y, sobre todo, y en último lugar, la pediatría de AP porque somos menos.

Los pediatras de AP tienen la oportunidad de hacer estudios con una mayor repercusión clínica, pueden formar más y mejor sobre muchas patologías prevalentes y otras que aun siéndolo menos son mucho más comunes que las descritas a nivel hospitalario con un mejor resultado en salud. Esta actividad aportaría calidad al trabajo diario y es también una fuente de ahorro para el sistema sanitario que podría reinvertirse para el incremento de recursos siempre necesarios.

Las dificultades para investigar en AP son de sobra conocidas: la falta de tiempo pues todo lo consume la labor asistencial, la no consideración administrativa ni por parte de nuestros jefes-gestores, la falta de formación en este campo, el aislamiento de los centros de salud con pocos pediatras que impiden la adecuada relación con los compañeros. Esto se ha solventado en gran parte gracias a las redes sociales y a los avances tecnológicos, lo que no se ha podido solucionar aún y es que la investigación se realiza a consta del tiempo personal y familiar.

El escaso reconocimiento de esta actividad por parte de la Administración se ha reducido su consideración en OPES, traslados, etc. Dado que al existir falta de profesionales sanitarios se ha devaluado mucho la obtención de un buen Curriculum Vitae puesto que este influye poco para la obtención de una plaza.

Soy de la opinión que un buen médico debe repartir su tiempo en un 60% en la asistencia, un 30% de docencia y un 10% en investigación. Las tres actividades son importantes y no nos podemos excusar en

que uno de ellos ocupa la totalidad para justificar la falta de dedicación a las otras. Para conseguirlo es necesario que la investigación debe estar agendada entre las actividades del pediatra de AP, e incluido en la Cartera de servicios de los Centros de salud, siendo evaluable y premiada esta actividad. Debemos colaborar y dirigir proyectos de investigación de fin de grado, fin de máster e incluso tesis doctorales. Muchos de nosotros estamos más que habilitados para ello.

Como recientemente se ha publicado en un artículo aparecido en *Anales de pediatría* (julio de 2023), y citando únicamente su conclusión,: "La investigación es la piedra angular sobre la que reposa el avance del conocimiento. Es obligación de la administración velar porque la investigación en medicina en general, y en pediatría en particular, se pueda desarrollar con los criterios éticos adecuados, pero con los mínimos impedimentos burocráticos para el investigador".

Por otro lado, pensamos que se debe mejorar la relación de los pediatras con otros profesionales como los médicos de familia del mismo centro de salud, los pediatras hospitalarios de referencia o de centros privados de la zona. Todo ello para fomentar la cultura investigadora y desarrollar una estrategia específica de investigación en AP; facilitar, reconocer e incentivarla; poner la tecnología al servicio de la misma; crear y fomentar redes que incentiven la participación de la AP en la investigación; potenciar la colaboración público-privada (no debemos penalizar la colaboración público-privada como que todo lo que viene de lo privado es malo y al revés). En resumen, debemos armonizar, simplificar y agilizar la gestión investigadora; y promover la participación y el interés de la sociedad en la investigación clínica en AP.

En esta monografía coordinada por el Dr. Venancio Martínez Suarez, experto y con amplia experiencia investigadora, participan profesionales con gran conocimiento del tema. Si vemos su índice se aprecia que partimos de las primeras premisas de cómo plantear un problema o pregunta de investigación, cómo plantear la hipótesis y objetivos, así como el diseño del tipo de estudio más adecuado a nuestra pregunta

En este libro se hace un recorrido por cómo organizarnos y damos a conocer nuestro interés investigador con la elaboración de un proyecto, como presentar nuestro currículum vitae de forma atractiva y práctica y cómo crear un equipo investigador o integrarnos en unidades de investigación ya formadas.

Para aquellos con más experiencia en el tema se abordan capítulos de cómo mejorar el rendimiento del esfuerzo investigador y sortear las no pocas trabas que supone el marco legal, no sólo con referencias legales en la investigación en medicina infantil sino completándolo con otros aspectos éticos particulares de la pediatría. Si bien los comités de ética son fundamentales en esta labor, también lo son generando complicaciones y dificultades al mismo y su conocimiento nos ahorrará seguro muchos esfuerzos.

Todas estas dificultades impiden frecuentemente culminar proyectos sin ayuda, por lo que se necesitan la creación de unidades de apoyo a la investigación profesionales, no altruistas, que nos avise y recuerde las convocatorias públicas de ayudas, que nos facilite la laboriosa, tediosa y a veces complicada tarea de cumplimentar los impresos y documentos requeridos en cada caso, sobre todo cuando no tenemos experiencia en su realización. Si algo nos sobra son niños y experiencia clínica práctica, pero nos falta tiempo y asesoramiento adecuado para entender el lenguaje de la administración.

Por último, una vez realizado el trabajo, viene lo más complicado que es la representación gráfica y presentación óptima de esos resultados y, lo más difícil, la difusión, comunicación y publicación de los mismos en el medio más adecuado y de mayor impacto. Existen, y se debe poder acceder, a ayudas para poder cubrir el costo de aquellas publicaciones científicas de nivel que cobran un canon por publicar pues es fundamental el dar a conocer al resto de los profesionales los resultados de la investigación mediante su publicación y comunicaciones a reuniones científicas.

Si con este manual conseguimos difundir la cultura investigadora que permita aumentar el número y calidad de nuestras publicaciones y con ello mejorar nuestras decisiones clínicas, el objetivo estaría más que conseguido pues mejoraremos la atención clínica que prestamos y por consiguiente la salud de los niños a los que nos debemos.

Cristóbal Coronel Rodríguez
Presidente de la SEPEP

Índice de autores

FERNANDO RAFAEL AGUIRREGOMEZCORTA GARCÍA
Hospital Sant Joan de Deu, Barcelona

SOFÍA ALPERI GARCÍA
Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona

GONZALO DE LA FUENTE ECHEVARRÍA
Centro de Salud de Ciudad Rodrigo, Salamanca

NATALIA DÍAZ ORTIZ
Centro de Salud La Garena, Alcalá de Henares, Madrid

RUBÉN GARCÍA LÓPEZ.
Medicina Familiar y Comunitaria, Santiago de Compostela y Barbanza

IVÁN GUTIÉRREZ GARCÍA
Hospital Universitario Virgen de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, Canarias

ALEIDA IBÁÑEZ FERNÁNDEZ
Hospital Universitario Central de Asturias

FRANCISCO JAVIER LÓPEZ ÁVILA
Hospital Universitario de Salamanca

VENANCIO MARTÍNEZ SUÁREZ
Centro de Salud El Llano, Gijón

DANIEL MATA ZUBILLAGA
Hospital Vital Álvarez-Buylla, Mieres

JAVIER OCHOA BREZMES
Centro de Salud de Cartuja, Granada

ALICIA PABLOS LÓPEZ
Hospital Universitario de Salamanca

LUIS SÁNCHEZ SANTOS
Centro de Salud de Conxo, Santiago de Compostela

GONZALO SOLÍS GARCÍA
Hospital Universitario La Paz, Madrid

Justificación

La investigación es un factor clave en el desarrollo de cualquier sociedad. En el campo de la medicina el fin último de la investigación es mejorar la salud de las personas, en nuestro caso favorecer el bienestar y curar las enfermedades de los niños. Investigar, según la repetida fórmula de Argimón Pallás, es un proceso sistemático, organizado y objetivo de responder a una pregunta. Para argumentar y aceptar las conclusiones de ese proceso son cada vez más notables las exigencias operativas y conocimientos técnicos que permiten obtener investigación de calidad y del mayor impacto posible. Por tanto, se necesita formación especializada sobre sus métodos y sobre los diferentes pasos para culminar unos resultados que sean generalizables y que se puedan replicar dentro de unos márgenes aceptables de verosimilitud. Interrogarse (cuestión de la investigación), conjeturar (formular una hipótesis), probar y analizar los resultados (elaborar los datos y examinarlos) y relacionarlos con sus antecedentes y limitaciones (discusión); por último, plantear su difusión (comunicar, publicar). Todo ello dentro de unas reglas definidas denominadas método científico. Esas son las palabras clave necesarias para definir nuestro interés y el modo más racional de escrutar la realidad que nos rodea; para hacer investigación.

Los pediatras generalistas tenemos muchas necesidades de investigación que no abordamos, viéndonos obligados a tomar la mayoría de nuestras decisiones rodeados de un alto nivel de incertidumbre. La

respuesta a la curiosidad ante esa incertidumbre es la investigación, la que genera confianza por ser impulsada desde el mismo ambiente donde se observa la duda y se siente la necesidad; la que genera evidencia para tomar decisiones acertadas y basadas en conocimiento científico. Desde esa convicción, libros como el que presentamos nos sirven, en un primer momento, para situarnos en un determinado nivel de conocimiento antes de empezar a investigar; es decir, para medir nuestras necesidades. También para dar un apoyo formativo a los pediatras y residentes de pediatría creando cultura investigadora, que es el trasfondo para que un colectivo profesional mejore su nivel científico; por eso, debe dársele un valor instructivo. Añadido a ello, el texto que se ofrece quiere dar soporte al investigador en ciernes o al que se sitúa ya en las primeras etapas de la apasionante carrera de resolver problemas, de descubrir algo desconocido y aumentar el conocimiento en su parcela de saber. Evidentemente el investigador consolidado y con experiencia sólo podrá encontrar en estas páginas un modo de revisar un conjunto de información organizada y puesta al día. En suma, ponderación, docencia, guía y excursión reflexiva son los cuatro elementos que dan la razón de ser de estos Fundamentos, según que sea el lector principiante o investigador más o menos avezado.

Desde esos planteamientos, este libro se ha dividido en cinco partes fundamentales. En la primera se exponen las condiciones generales para iniciar y progresar en el proceso investigador, considerando las características y exigencias principales del trabajo en equipo y de la participación en una red colaborativa. Unidades y redes pueden generar bases con ingentes cantidades de datos, permiten acercarse con mayor fuerza a la resolución de los problemas, caracterizar mejor todos sus condicionantes y son instrumentos para dar a nuestros intereses investigadores una eficiencia superior, una mayor visibilidad y una amplitud extendida al campo de trabajo en el que queremos movernos. Por ello es importante explicar los elementos necesarios en la conformación de estos elementos y la forma de integrarse en los mismos.

Una segunda sección trata de dos figuras que han cobrado gran importancia como control y límite de la investigación llevada a cabo con seres humanos, en las consultas médicas y especialmente cuando en ella participan menores: el marco legal en el que debe situarse el investigador y que debe de conocer antes de avanzar en su trabajo, y el límite ético que ha de poner a toda su labor. En el caso de la pediatría ambos temas cobran una importancia especial, que los autores destacan de forma clara y recapitulando las principales normas entre las que debemos movernos.

Un tercer apartado repasa los aspectos metodológicos de la investigación, desde el planteamiento inicial del problema, el tipo de estudio más apropiado para alcanzar los objetivos marcados, la clasificación y manejo de los datos, su análisis estadístico y la representación gráfica de sus resultados. En sus diferentes secciones va de la causa (pregunta de investigación bien formulada) a las consecuencias que siguen al cumplimiento ordenado de los pasos que impone el proceder científico.

Una cuarta parte se dedica a la forma de dar a conocer el trabajo finalizado, es decir, las diferentes maneras de compartir y hacer públicos el producto y la conclusión de nuestro esfuerzo. Se señalan la forma de comunicar con un lenguaje adecuado, el lugar donde hacerlo y los errores más frecuentemente observados.

Hemos creído necesario para completar la información que pueda precisar el investigador el facilitarle adquirir habilidades para identificar y explotar mediante la lectura crítica las conclusiones de las investigaciones previas, lo que resulta fundamental para avanzar en el conocimiento médico y modificar nuestras actitudes ante la enfermedad y los problemas que se presentan en los niños o que son percibidos por las familias.

En este proyecto han participado 13 pediatras y un médico de familia asentados en 6 Comunidades diferentes, con una hoja de

vida como investigadores de volumen variable. Todos han declarado en alguna ocasión su vocación por estas tareas y aceptado con entusiasmo la idea de trabajo que recoge este volumen. Ellos han elaborado los diecisiete capítulos repartidos en esas cinco secciones y sus dos anexos, siendo los verdaderos responsables de la aceptación que pueda tener y sus artífices.

Debe destacarse que esta nueva aportación a la bibliografía pediátrica española no hubiese sido posible sin el compromiso activo del patronato de la Fundación Prandi y de su presidente, el doctor García-Sala, y de la Junta Directiva de la SEPEAP, dirigida por el doctor Cristóbal Coronel. Todos han sabido entender el valor y la necesidad de una obra como esta.

Venancio Martínez Suárez
Grupo de investigación de la SEPEAP

¿Debe investigar el pediatra general?

Venancio Martínez Suárez

PARA CONOCER LOS hechos en algo más de lo que se presenta a la observación directa, es decir, para saber con qué frecuencia se repiten, dónde ocurren, qué causas los originan, qué factores intervienen en su producción, en qué circunstancias se producen, a quienes afectan, cómo pueden controlarse, con qué otros hechos están asociados y qué relación pueden tener con otros fenómenos que se presentan aparentemente aislados, es necesario investigar. Investigar es observar la realidad, registrar los datos necesarios y ordenarlos e interpretarlos para captar y entender lo que nos dicen. También se puede decir que investigar es buscar respuesta a los interrogantes que se plantea un observador interesado y que piensa críticamente. Pero para que el conocimiento obtenido dé cuenta de la realidad estudiada la investigación debe ser rigurosa, debe ser científica. Se entiende por rigor el seguir los pasos necesarios con exactitud, con precisión, con objetividad, de manera tal que si otro investigador siguiera nuestro mismo proceder llegaría a los mismos resultados. Esa investigación clínica de la que hablamos se ve condicionada por el conocimiento individual del investigador, su cultura médica y la que domina el ambiente de trabajo, además de por la predisposición hacia el progreso de cada profesional. Surge de la curiosidad y las inquietudes personales, de la observación de hechos sin

explicación lógica aparente o que contradicen nuestros planteamientos teóricos (Tabla I). Sin que su desarrollo pueda ser considerado particularmente dificultoso, exige capacidad de pensar con claridad y de forma organizada. No requiere un extenso conocimiento de técnicas experimentales ni estadísticas, aunque obliga a la adquisición de ciertas habilidades que nos permitan encontrar una o más soluciones a nuestras dudas, nos ayuden a reflexionar sobre todas las posibilidades de afrontarlas y a llegar a un juicio sobre la respuesta más convincente para el problema que nos interesa. Todo ello a través de un proceso sistemático, objetivo y reproducible. Esto significa que el clínico con voluntad de investigar tiene que adherirse a un método y a unas normas aceptadas por la comunidad científica.

Tabla I. Primeros pasos para realizar una buena investigación

- Identificar y definir un problema
- Plantearse una pregunta
- Pensar la manera de responderla
- Reunir los resultados necesarios, analizarlos e interpretarlos

Cualquier médico puede preguntarse sobre cuáles son las razones para empezar a investigar. Desde nuestro punto de vista hay tres principales. En primer lugar, cuestionar constantemente nuestra práctica y reducir la autocomplacencia a la que puede llevar el entorno de trabajo. En segundo lugar, los resultados de la investigación permiten generar nuevos saberes, progresar y mejorar la atención al paciente; de hecho, es el punto de partida para aclarar, enriquecer y regenerar la asistencia clínica. Ese sería su principal atractivo. Y por último, su práctica nos convierte en mejores "traductores de evidencia"; esto es, nos acerca a la interpretación adecuada de las fuentes primarias de información y nos ayuda a trasladarla a nuestro ejercicio diario.

Los profesionales que atendiendo a los niños desean investigar han de tener en cuenta las necesidades del colectivo al que atiende, priorizar adecuadamente sus problemas y lo que son sus intereses, estableciendo líneas de investigación a corto, medio y largo plazo (Tabla

II). El conocimiento obtenido podrá ser evaluado por otros y verificado en otros estudios y en otros lugares.

Tabla II. Temas que pueden plantear preguntas de investigación

- Estudios de prevalencia y valor de la exploración y anamnesis en el diagnóstico de los procesos frecuentes
- Abordaje diagnóstico, terapéutico y de seguimiento más efectivo de las patologías crónicas
- Prescripción farmacéutica: seguridad, efectividad y coste
- Aplicación en la práctica clínica de las mejores evidencias
- Evaluación de la calidad de la atención
- Comunicación entre profesionales de la salud y pacientes
- Evaluación de nuevos modelos de atención
- Estrategias para optimizar los recursos sanitarios: gestión y organización
- Evaluación de la efectividad de intervenciones biopsicosociales
- Integración de la atención de pacientes entre diferentes niveles asistenciales (primaria, hospitalaria y socio-sanitaria)
- Estrategias más efectivas de promoción de la salud y de estilos de vida saludables
- Estudio de las desigualdades en salud en diferentes subgrupos y el uso de servicios sanitarios y otros recursos
- Valoración de la participación de los pacientes en el proceso asistencial y en la toma de decisiones
- Impacto e influencia de la enfermedad en las personas y sus familias

Con todo eso, la investigación debiera formar parte de las actividades de cualquier pediatra general. Obviamente, no todo profesional clínico está obligado a investigar, aunque la cultura investigadora es condición ineludible para aspirar a realizar nuestra labor ante los pacientes de forma competente y eficaz, debiendo entenderse indisolublemente ligada de forma complementaria a la asistencia de calidad y a la docencia. Si no realizamos investigación, debemos consumir investigación; y también esto último exige una preparación y acercamiento al tema.

De forma genérica podemos afirmar que la investigación reúne una serie de exigencias entre las que se incluyen el pensamiento juicioso y la reflexión crítica (Tabla III). Ambas tareas no son privativas o exclusivas de quienes trabajan en hospitales o en las universidades; son condiciones inherentes a cualquier médico con espíritu para mejorar las cosas y resolver sospechas y problemas. El planteamiento debe de concretarse y extenderse según un esquema que recoja todas las fases del proyecto, empezando por la elaboración de un protocolo de investigación.

Tabla III. Características generales del proceso de investigación

- Se circunscribe a un problema
- Implica una labor original
- Se basa en una actividad mental de curiosidad
- Se requiere un espíritu abierto y crítico
- Se basa en el supuesto de que todo está sometido a leyes y a un orden
- Su objetivo es el descubrimiento de leyes y generalizaciones
- Es un estudio causa-efecto
- Se fundamenta en medidas y datos cuantificables
- Implica una técnica consciente.

Otra cuestión que debe resaltarse. La actividad investigadora es un aprendizaje siempre en marcha. Lógicamente al iniciarse en ella es probable cometer errores, de mayor importancia cuando no se trabaja dentro de un grupo o se realiza con profesionales con poca experiencia o escaso interés. Algunas equivocaciones se repiten con frecuencia y es necesario conocerlos (Tabla IV).

A pesar de ello y de las indudables posibilidades de trabajo científico, en AP no abundan los recursos (Tabla V): ni de tiempo –la carga asistencial es alta y aumenta continuamente–, técnicos –tanto informáticos como bibliográficos– ni humanos –por ejemplo, no existen residentes. La dispersión origina dificultades de comunicación entre

profesionales y entre niveles asistenciales. Existe, en general, poca formación metodológica. Y la promoción de la investigación puede considerarse, siendo benévolo con nuestra Administración, de limitada.

Tabla IV. Errores comunes encontrados en la investigación clínica

- Falta de comprensión y uso del lenguaje científico correcto
- Defectos en la organización coherente de los diferentes apartados
- No redactar un protocolo detallado y con revisión externa
- Falta de valoración crítica de los estudios publicados
- No examinar cuidadosamente investigaciones anteriores similares
- No especificar los criterios de inclusión y exclusión
- Fallo al identificar posibles errores en los métodos de medición
- No especificar ordenadamente las pruebas estadísticas aplicadas en el análisis
- No declarar el modo de establecer el tamaño de la muestra antes de que comience el estudio
- Ausencia de medidas adecuadas de control de sesgo
- No informar los datos faltantes y abandonos
- No señalar las debilidades de tu propio estudio
- No realizar estudio piloto cuando es recomendable y necesario
- Desatención o ausencia de los aspectos éticos pertinentes

Todo ello origina una escasa cultura investigadora. Y lleva a realizar fundamentalmente estudios descriptivos –donde no se contrastan hipótesis ni se infiere causalidad- y con abundantes deficiencias

metodológicas, tales como uso infrecuente de técnicas de muestreo aleatorio, muestras de tamaño reducido, etc.

Tabla V. Dificultades para investigar en Atención Primaria*

Relacionadas con la asistencia clínica

- Presión asistencial
- Escasez de tiempo
- Pobre colaboración por parte de los pacientes

Relacionadas con los profesionales

- Falta de formación metodológica
- Falta de reconocimiento
- Pobre valoración en la carrera profesional
- Dispersión de los profesionales
- Falta de motivación personal
- Burocratización de la financiación

Relacionadas con las características de la investigación

- Escasez de fuentes de financiación específicas para Atención Primaria
- Falta de recursos humanos
- Infraestructura de apoyo deficitaria
- Falta de tradición investigadora

* Tomada de Ordoñez Alvarez FA, Oltra Rodríguez E. ¿Qué es investigar?. Manual de iniciación a la investigación en pediatría de Atención Primaria. Madrid. Ergón ed. 2011: 3-22

Aproximadamente el 75% de los pediatras trabajan en Atención Primaria (AP), más del 80% de los actos médicos se realizan en este ámbito y en él se provoca la mayor parte del gasto público. Lo que vuelve a relacionar la idea de calidad en investigación con la presencia dentro de nuestro entorno de investigadores capacitados e interesados en desarrollar proyectos prioritarios. Si no hay investigadores -si no hay clínicos que investiguen- no se generará nuevo conocimiento médico. Puede haber interés institucional, puede sentirse la necesidad de avanzar en un determinado campo profesional; incluso puede disponerse de

recursos. Pero si no existe un colectivo profesional motivado, interesado en investigación, con una base de preparación técnica consistente, la investigación fracasará: porque no surgen proyectos o porque la calidad de los mismos infrautiliza el apoyo puesto a su disposición.

Evidentemente, crear cultura investigadora no es cuestión de un día o de un único esfuerzo. Hace falta tiempo, se necesitan grupos bien orientados que vayan adquiriendo experiencia, que hagan visibles sus resultados, que presenten de forma atractiva su trabajo. Y favorecer ese estado de cosas de forma decidida y constante es la prueba que hay que exigirles a nuestras instituciones –incluidas las sociedades profesionales– como garantía de su interés por generar conocimiento práctico.

Para finalizar, deben enumerarse los puntos que considero necesarios para mejorar la calidad de la investigación pediátrica: Generar dentro de nuestra profesión un "ambiente cultural" que reconozca el trabajo en investigación clínica. Promocionar líneas de investigación prioritarias, especialmente en AP. Y crear redes mixtas de investigadores formadas por pediatras de hospital y de AP que desarrollen proyectos viables y relevantes. Para lo cual es necesario: facilitar los recursos, mejorar la formación investigadora y crear condiciones laborales que permitan investigar. En definitiva, haciendo posible el desarrollo de una "masa crítica" de investigadores de alto nivel que permita incrementar la validez científica de nuestras decisiones.

Bibliografía

MARTÍNEZ V. Elaboración de un proyecto de investigación, en el Manual de Iniciación a la Investigación en Pediatría de Atención Primaria, de la Sociedad de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP). SEPEAP 2011.

RODES J, TRILLA A. Investigación clínica: del laboratorio al paciente. Med Clin (Barc). 2003;121:189-91.

ARGIMÓN PALLÁS JM, JIMÉNEZ VILLA J. Métodos de Investigación clínica y epidemiológica. Segunda edición. Ed. Harcourt 1999: 79-82.

MARTÍNEZ V. Quiero investigar, ¿cómo puedo hacerlo? *Pediatr Integral* 2109; 23:238-41.

KOSKELA TH. Building a primary care research network – lessons to learn. *Scand J Prim Health Care* 2017; 35(3): 229-30.

MARTÍNEZ V. *Pediatría: futuro, renovación y cambio*. Imprime HiFer, Oviedo 2020. ISBN: 978-84-18289-39-2.

Competencias investigadoras en pediatría de Atención Primaria

Natalia Díaz Ortiz

LA PEDIATRÍA, COMO el resto de especialidades médicas, exige un conocimiento profundo y la habilidad para aplicar este conocimiento al cuidado y manejo de los pacientes. Además, y más concretamente en el contexto de la atención primaria, su labor se debe basar en diferentes competencias y funciones que deben convivir y relacionarse entre sí en las áreas asistencial, docente, investigadora y de gestión de recursos, siendo todas equiparables entre sí y no debiendo dejar ninguna de lado.

Las competencias investigadoras, olvidadas por la mayoría de pediatras en atención primaria, son cruciales para mejorar continuamente los estándares de atención y tratamiento, que son el eje central en el que el pediatra de atención primaria basa su día a día. Son, por tanto, esenciales para el desarrollo de la medicina basada en la evidencia y la mejora continua de la atención asistencial.

Tradicionalmente, la investigación en pediatría se ha desarrollado mayoritariamente a nivel de la atención hospitalaria, debido fundamentalmente a la disponibilidad de recursos (económicos sobre todo) asociados a este nivel, y al tiempo del que disponen los pediatras

para dedicar a la labor investigadora en este estamento, habitualmente mucho mayor del que disponen los pediatras en atención primaria.

Aunque clásicamente haya ocurrido así, esto no debe alejarnos de la idea de potenciar y desarrollar la investigación en atención primaria, pues en este nivel asistencial se dispone de un marco maravilloso e idóneo, ya que es aquí donde se plantean los problemas y retos (tanto diagnósticos y terapéuticos como preventivos) más habituales de la población pediátrica, ofreciendo la capacidad y facilidad de realizar un seguimiento cercano y diario de los pacientes.

Por tanto, la investigación en atención primaria debe entenderse y ser valorada como un procedimiento ineludible de la profesión, formando parte de un proceso de mejora continua de la asistencia clínica, cuyo objetivo debe ser aumentar y/o precisar el conocimiento sobre nuestra práctica habitual y dar solución a las preguntas que surgen diariamente en la práctica clínica, así como responder de la manera más sencilla posible a los retos diagnósticos y terapéuticos que se nos plantean todos los días, lo cual debe ser por sí mismo motivo suficiente para potenciar la motivación intrínseca de todos los pediatras.

Importancia de la investigación en pediatría de atención primaria

La investigación es fundamental en todas las áreas médicas y más aún en pediatría debido a su papel crucial en el desarrollo futuro del niño. Además, existen diferencias significativas entre niños y adultos que justifican investigaciones específicas centradas solo en poblaciones pediátricas. La evolución de la investigación y la propia práctica clínica diaria, han demostrado que las intervenciones tempranas pueden tener efectos duraderos sobre la salud durante toda la vida.

Como ya se ha mencionado, tradicionalmente la investigación que se ha llevado a cabo dentro de la especialidad de pediatría se ha desarrollado principalmente a nivel hospitalario, especialmente en hospitales terciarios en los que se concentran los casos pediátricos más

complejos y a su vez menos habituales, y también a los que se destinan la mayoría de recursos para la labor investigadora. Esto ha llevado a que clásicamente se olvide o deje de lado la búsqueda de respuestas a los problemas diarios, habituales y mayoritarios que se plantean en el quehacer de la atención infantil, incluyendo el importante campo de la prevención, que supone el mayor reto en los últimos años para los pediatras de atención primaria.

Con el paso del tiempo han ido surgiendo cada vez más voces que se plantean dónde se sitúa la atención primaria dentro de este gran marco de la investigación pues son muchos los que se han dado cuenta de que la atención primaria presenta el ambiente idóneo para que surjan grandes interrogantes sin respuesta o necesidades de atención que en la actualidad se quedan descubiertas en muchos aspectos. Cada vez son más los pediatras concienciados de que esto nos debe llevar a desarrollar una vía investigadora dentro de la atención primaria que nos permita ampliar el conocimiento con calidad, de manera profesional y sistemática.

La pediatría de atención primaria presenta ciertas ventajas frente al resto de los ámbitos asistenciales, que hacen de este contexto el marco ideal para el planteamiento y resolución de grandes preguntas y/o retos diagnósticos. Entre ellas, una de las principales es la accesibilidad a la atención, tanto de la población enferma como de la población sana. Además, se conoce a los pacientes y su contexto sociofamiliar, algo trascendental en el desarrollo de muchos problemas pediátricos. También, el vínculo que existe entre la figura del pediatra de atención primaria y el niño y su familia es habitualmente estrecho, permitiendo conocerse en ambas direcciones y ofreciendo una mayor continuidad en la observación y en el desarrollo de las patologías, y la oportunidad en la mayoría de las ocasiones del seguimiento desde los estadios más precoces. Por lo tanto, la atención primaria posee una cualidad que todo investigador busca, la posibilidad de realizar investigación de base poblacional.

El estado actual de las competencias investigadoras en España

A pesar de las ventajas expuestas, no deben olvidarse las limitaciones que la atención primaria presenta en la actualidad. Además del desequilibrio de recursos económicos con respecto a la atención hospitalaria, más patente en algunas comunidades autónomas que en otras, otro de los principales retos a los que se enfrenta la investigación en atención primaria en España es el recurso del tiempo, ya que los cupos pediátricos son mayores de lo recomendable (a veces incluso inabarcables) en la mayoría de comunidades autónomas, lo que se traduce en una falta de tiempo y agotamiento de los profesionales de la atención primaria, que hace que centren su día a día en la labor asistencial, dejando de lado otras competencias, como las docentes y, sobre todo, investigadoras. De la mano de todo esto, viene en gran parte, la falta de motivación investigadora que padecen la mayoría de pediatras de atención primaria.

En general, se considera que existe una falta significativa de formación e implicación por parte del personal sanitario español dedicado a la asistencia infantil respecto a sus habilidades investigadoras. Este déficit limita nuestra capacidad para generar nuevos conocimientos sobre patologías exclusivas o predominantes durante esta etapa vital.

Desarrollo y mejora de competencias investigadoras en la pediatría de atención primaria

La investigación médica puede entenderse como el proceso destinado a responder una o varias preguntas necesarias para mejorar la vida de los pacientes en cualquiera de sus dimensiones.

En la atención primaria es fundamental que el pediatra tenga la capacidad de formular las preguntas de investigación pertinentes orientadas a la solución de problemas clínicos habituales. El pediatra debe ser capaz de definir claramente los objetivos de la investigación y diseñar un estudio que permita responder a las preguntas planteadas. Esta habilidad implica una comprensión profunda de la literatura

científica y la capacidad para identificar las lagunas de conocimiento existentes en la práctica diaria.

Como en el resto de los ámbitos, las competencias específicas que se requieren para llevar a cabo investigaciones en pediatría de atención primaria abarcan diferentes aspectos, desde la formulación de las preguntas de investigación hasta la interpretación de los resultados obtenidos y su aplicación en la práctica clínica.

Una vez formulada la pregunta de investigación el pediatra debe poseer conocimientos sobre metodologías de investigación y estadística, que le permitan diseñar el estudio y seleccionar la muestra adecuada. Esto implica decidir sobre diferentes tipos de estudios, el cálculo del tamaño de muestra necesario y el análisis estadístico pertinente que le permitan realizar estudios rigurosos que generen resultados confiables y aplicables a la práctica clínica.

Igualmente importante es la capacidad para recopilar y analizar datos de manera eficiente. Para ello se requieren conocimientos sobre cómo recolectar datos de forma sistemática, utilizando herramientas como cuestionarios o registros médicos.

Una vez obtenidos los resultados, el pediatra debe interpretarlos de manera crítica y contextualizarlos dentro del marco de la literatura existente. Esto implica tener conocimientos sobre cómo evaluar la calidad de los estudios y analizar la fuerza de la evidencia presentada. Además, debe ser capaz de sintetizar los resultados y elaborar conclusiones sólidas que puedan ser aplicadas en la práctica clínica.

Por último, es fundamental poseer la capacidad comunicar los resultados de la investigación de manera clara y efectiva mediante la redacción de informes científicos que empleen un lenguaje preciso y conciso. Igualmente, el pediatra debe ser capaz de presentar los resultados oralmente, utilizando para ello las herramientas audiovisuales necesarias.

El desarrollo de estas competencias, permitirán al pediatra de atención primaria compartir sus hallazgos con la comunidad científica y contribuir al avance de la medicina.

Para mejorar estas competencias es preciso fomentar una cultura donde se valore positivamente el tiempo invertido por los profesionales sanitarios de atención primaria hacia las actividades académicas e investigadoras.

Para comenzar, debería ofrecerse a todos los profesionales una formación investigadora adecuada tanto a lo largo la residencia médica como posteriormente dentro del margen de formación de la atención primaria, para así permitir obtener a todos los profesionales disponibles las competencias necesarias para aumentar los conocimientos y habilidades metodológicas.

Deben proporcionarse recursos adecuados tales como acceso a bases bibliográficas científicamente relevantes, así como cursos formativos orientados hacia metodología estadística básica y avanzada, además diseño experimental correcto, apoyo metodológico e informático.

Una de las grandes limitaciones con las que se topa esta faceta investigadora, como ya se ha mencionado, es la falta de tiempo por presión asistencial. Por ello, otro aspecto que debería mejorar de forma prioritaria para impulsar la investigación dentro de la atención primaria, es la adecuación de cupos que permitan disponer de mayor tiempo para la formación e investigación.

Otro punto importante que no debe dejarse de lado es el reconocimiento del tiempo que se dedica a la investigación, tanto a nivel profesional como económico. Si esto no se desarrolla más por parte de la administración habrá muchos profesionales que se pregunten, ¿investigación para qué?

No debería olvidarse tampoco la búsqueda de una mayor sensibilización tanto de los profesionales de atención primaria como de las

diferentes fuentes de financiación que impulsen la estimulación de diferentes proyectos y la promoción de estudios multidisciplinares y multicéntricos, que permitan avanzar y romper las barreras tradicionales de la investigación en atención primaria, centrada hasta el momento principalmente en estudios descriptivos.

Conclusiones

Las competencias investigadoras en pediatría de atención primaria son esenciales para el desarrollo de la medicina basada en la evidencia y la mejora continua de la atención médica. Estas competencias permiten al pediatra formular preguntas de investigación pertinentes, diseñar y realizar estudios rigurosos, analizar los datos obtenidos, interpretar los resultados de manera crítica y comunicarlos de manera efectiva.

Continuamente se generan nuevos conocimientos y avances en el campo de la pediatría, y es responsabilidad del pediatra de atención primaria mantenerse actualizado y ser capaz de aplicar estos avances. Las competencias investigadoras son fundamentales para mantenerse al día con los avances científicos emergentes e integrar estos descubrimientos dentro del marco clínico diario. Para ello es imprescindible romper con paradigmas tradicionales arraigados dentro nuestro sistema salud enfocando mayor fuerza en la formación continua y creando entornos propicios de constante aprendizaje colaborativo, e interdisciplinario.

Para llevar a cabo investigación en atención primaria, se necesitan pediatras motivados y formados. Se requiere que las administraciones públicas tengan clara la importancia y necesidad de desarrollar este marco profesional para que se destinen a ello los recursos sanitarios necesarios y, sobre todo, se deben poner en marcha diferentes medidas desde las instituciones que fomenten y promuevan la formación y la cultura investigadora.

BIBLIOGRAFÍA

VÁZQUEZ PC, MARTÍNEZ JVB, MARIÑO MC, VERDEJO RM, MARTÍNEZ EA, IBORRA AG. Scientific publications of primary care paediatricians in Spain the last six years (2015-2020) .Pediatría Aten Primaria 2022; 24(94):149-158.

MARTÍNEZ SUÁREZ V. El futuro de la Pediatría en España en el siglo XXI. Pediatr Integral 2015; XIX(1): 8-15

PRAENA CRESPO M. Research in primary care. An Pediatr (Barc) 2015; 83(3):147-148.

ALONSO-ARROYO A, GONZÁLEZ DE DIOS J, CALVO C, CALDUCH-LOSA Á, ALEIXANDRE-BENAVENT R. Scientific impact and bibliometric contextualisation of Paediatrics compared to other specialities. An Pediatr (Barc) 2020, 92 (3):172.e1-172.e12.

PITA FERNÁNDEZ S, PÉRTEGA DÍAZ S. Dificultades de la investigación en Atención Primaria. <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/diflInvestAP/diflInvesAP>.



CONSIDERACIONES ORGANIZATIVAS DE LA INVESTIGACIÓN

Dar a conocer nuestro interés investigador: elaboración de un proyecto y un CV

*Venancio Martínez Suárez
Natalia Díaz Ortiz*

Dar a conocer nuestro interés investigador: redacción de un proyecto

LA REDACCIÓN DE un proyecto de investigación (PI) tiene como finalidad principal el comunicar a la autoridad competente o a alguna institución pública o privada los contenidos y organización de una actividad científica para su revisión ética, su registro administrativo, la evaluación por pares o para solicitar ayudas de financiación. Suele constituir la parte inicial de cualquier investigación y debe ofrecer una visión panorámica del trabajo que se quiere realizar, de su justificación y organización, del plan de ejecución y de la previsión de costes, permitiendo un análisis rápido y una revisión de sus aspectos principales.

Un PI no es un protocolo, aunque el protocolo sobre el que se realizan los diferentes pasos de la investigación debe figurar lo más claramente posible entre sus contenidos. El protocolo es el detalle técnico del procedimiento para realizar la investigación: el cómo; y tiene como objetivo principal la reproducción de la investigación. En cambio, el PI deberá explicar, además, qué se quiere investigar y el porqué, para

qué y por quién; es el protocolo más su contexto. Un PI tampoco es un resumen o una sinopsis de lo que se piensa hacer.

Conocer su organización general es obligado para todos los médicos clínicos que piensen en realizar investigación, aunque resultará de ayuda para todos los que sin tener una dedicación directa a esta actividad aspiran a practicar una medicina lo más cercana posible a las fuentes originales de información. Además de los apartados referentes a la actividad investigadora que se plantea, con el PI suele adjuntarse un resumen como *Curriculum Vitae* (CV) de la trayectoria profesional de los miembros del equipo que avale su capacidad e idoneidad, especialmente de su líder o investigador principal.

Primeras recomendaciones

Cualquier PI entrará en un circuito de evaluación en el que el incumplimiento de las premisas principales de la convocatoria y la formalidad exigida en la misma puede llevar a su penalización o ser suficiente para su rechazo, a veces desde la misma secretaría de la institución convocante y sin llegar a los evaluadores. De hecho, en las convocatorias más prestigiosas un porcentaje elevado de los proyectos son devueltos a sus autores sin ser evaluados. Por eso, el primer paso será la **lectura atenta de sus exigencias y recomendaciones**. Por la misma razón, si existe un formato predefinido debemos de atenernos al mismo, cumplimentando cada uno de sus apartados según las normas propuestas.

Al redactar su presentación también ha de tenerse en cuenta que cada convocatoria tiene un "perfil", y que debemos potenciar aquellos aspectos que más identifiquen nuestros intereses con los de la institución convocante. Por ejemplo, la experiencia o veteranía del grupo puede ser un criterio de exclusión, ya que muchas convocatorias están destinadas a crear grupos nuevos y a estimular a nuevos investigadores. Es también importante saber que el **proceso de evaluación** tiene una organización –en general común a todas las convocatorias–, desde la

recepción, la asignación a los respectivos evaluadores, su adjudicación y, finalmente, la comunicación de las ayudas. El tiempo de esta revisión es variable, pero casi siempre inferior a 2 o 3 semanas.

Organización del documento

El PI debiera tener los siguientes componentes: portada, título, resumen, antecedentes y estado actual del tema, justificación del proyecto, hipótesis de trabajo y objetivos, encuadre metodológico, aspectos éticos, presupuesto, referencias bibliográficas y anexos (Tabla I).

En la **portada**, junto al título, debieran incluirse la fecha y el lugar (institución) de realización, además de la identificación de los investigadores. Y la primera cuestión que aquí se nos plantea es la de definir el investigador principal. A veces interesa que este tenga un determinado perfil: dentro del grupo se puede elegir al que cumpla mejor con los requisitos de la convocatoria, con lo que no siempre será el que tenga más experiencia investigadora (convocatorias para investigadores noveles o MIR). El **investigador principal** es, por lo general, la persona que más contribuye al desarrollo de la investigación, el encargado de comunicarse con la institución convocante y modificar el manuscrito en respuesta a los comentarios de los árbitros. Los demás investigadores (**secundarios** o colaboradores) se colocan en orden según la importancia de su contribución, alfabéticamente, o al azar: no tienen por qué ser clínicos, ni siquiera médicos (pueden ser estadísticos, epidemiólogos, farmacéuticos, enfermeras...). A veces no es un tema menor decidir quién es el investigador principal, ya que debe ser reconocido y aceptado como tal por el resto del grupo. El resto de personas que participan en la realización, algunas de gran importancia, como los asesores técnicos, tienen que ser considerados parte del grupo, pero no son estrictamente parte del equipo investigador; no firman las comunicaciones, pero pueden –y deben– citarse en los agradecimientos. Todos los investigadores han de aprobar su inclusión, el orden de sus nombres en la portada y el contenido del manuscrito final. Los PI suelen contar con un mentor –**investigador senior** y con un "background" recono-

cido-, cuya función es de referencia, y que puede ser externo (es decir, no figurar en el proyecto) o aparecer como uno de los colaboradores. Su labor es de apoyo y estímulo (moral, económico, de fuentes de información), recibiendo como recompensa: primero –y para el investigador honesto la principal–, el éxito del estudio; y, además, disponer de la información de primera mano y ser copartícipe de comunicaciones y publicaciones.

El **título** ofrece la aproximación inicial al problema que queremos investigar y su enunciado debiera definirlo de la manera más exacta posible. Es la primera frase que se lee y su tarjeta de presentación, por lo que puede acercar o alejar el interés del evaluador. Debe de ser siempre breve, pero preciso y atractivo; no puede ser demasiado genérico ni buscará llamar la atención de los destinatarios, sino darles una información directa y clara de la intención de nuestro trabajo. Tampoco tendría que incluir referencias a la institución donde se realizará ni el número de casos que se pretende estudiar. La longitud deseable puede establecerse en 10–25 palabras; no debe tener siglas ni abreviaturas, excepto aquellas que todos los lectores conocen.

Debemos recordar ahora que en las convocatorias autonómicas y en las sociedades médicas privadas no suele haber limitación ni en el **número de páginas** ni en el formato, aunque si se suelen establecer los apartados mínimos. Si no está definida, la extensión adecuada será aquella que permita presentar todos sus apartados de forma suficiente, sin que su lectura se haga pesada y sin que el revisor pueda echar de menos alguna información básica. Por dar una referencia, un estudio clínico puede exponerse en no menos de 5 y no más de 20 páginas. Esas páginas deben presentarse numeradas, y aparte de la portada, de forma opcional puede incluirse un **índice** con los principales apartados, que no sólo facilitará su lectura sino que transmitirá una imagen de orden y pulcritud sobre nuestro trabajo.

Aunque puede no ser necesario, es común la presentación al inicio de un **resumen** –de no más de 150 palabras–, que permitirá al

evaluador una primera introducción al proyecto. Este resumen debe dar información sobre lo que tratará, la metodología que se va a emplear, además del marco geográfico y los momentos de su desarrollo. Al igual que el título, suele acompañarse de su versión en inglés (abstract, resume o, menos frecuentemente, summary), que debe ajustarse a la presentada en español; esto es inexcusable cuando el PI se envía a instituciones con alta demanda de evaluación, ya que permite su clasificación, archivo, recuperación y difusión desde bases de datos internacionales.

Las **palabras clave** pueden no ser obligatorias, y si se incluye resumen en inglés, deben de incluirse también en inglés (keywords). Estas palabras son términos descriptores y representan el concepto concreto de lo que se quiere investigar. Se presentarán como una lista de 4-8 términos relacionados con el contenido del artículo, colocadas después del resumen. Son usadas por los servicios bibliográficos para clasificar el trabajo bajo un índice o tema particular, y se actualizan periódicamente en las principales bases de datos.

El apartado de **antecedentes y estado actual del tema** consistirá en la descripción de la información y material previamente escrito referente a la cuestión específica que se quiere investigar (interés y relevancia científica del tema), a su marco teórico (explicación generalizada y abstracta acerca de la interrelación entre los aspectos a investigar), junto a otras respuestas previas al problema (enunciaremos la originalidad de nuestra idea y/o aportación novedosa que se pretende) y los métodos idóneos para realizar el estudio. Cada uno de estos aspectos debe ser argumentado con una revisión de la bibliografía, y el asunto que va a ser estudiado debe ser mencionado de forma clara y precisa. Se expondrá referido (en cifras y número de trabajos realizados) a los ámbitos mundial, europeo, nacional, de CCAA y local, siempre que sea posible, y referidos en ese orden, de mayor a menor escala. Esta es una parte fundamental del cualquier proyecto de investigación, ya que permitirá:

- a. Familiarizar al lector con el problema que se quiere estudiar.

- b. Describir el trabajo realizado por otros investigadores sobre el tema, tanto a nivel local como internacional.
- c. Ayudará a los evaluadores a conocer las dificultades halladas por otros investigadores y las correcciones y respuestas dadas a las mismas. Así, se podrán anticipar otras dificultades similares o posibles de nuestro trabajo.
- d. Durante su lectura y una vez revisadas las publicaciones citadas, el diseño metodológico inicial puede ser replanteado y mejorado por los evaluadores.
- e. La revisión puede ayudarnos a identificar nuevas variables, a definir las y a relacionar unas con otras.
- f. Por último, la sinopsis de la bibliografía permitirá a los revisores valorar el conocimiento preciso sobre el tema del investigador y de su equipo, estimar la calidad del trabajo realizado y ayudar a los investigadores a medir la factibilidad del estudio.

La revisión de la bibliografía presentada en este apartado no es preciso que sea exhaustiva. La información relevante puede presentarse en unas 300 palabras, citando de 8 a 10 referencias fácilmente recuperables.

La **justificación del proyecto** es una breve exposición razonada del mismo en la que tendremos que defender su *pertinencia* (adecuación del proyecto a las líneas prioritarias de investigación y al problema descrito), *factibilidad* (capacitación investigadora en relación con el problema y la magnitud del proyecto, incluidos la suficiencia en recursos humanos y técnicos) y la previsible *generalización de los resultados* (relacionada con su aplicabilidad en el campo de la salud). Debe brindar un argumento convincente de que los conocimientos disponibles son insuficientes para dar cuenta del problema, de sus posibles alternativas de solución y de la necesidad de someter a prueba si lo que se conoce y se da como un hecho verdadero puede no ser tan cierto.

Todos los proyectos de investigación deben incluir la formulación directa y concreta de las intenciones y objetivos de la investigación. Los objetivos deben ser escasos y su formulación debe de empezar con un verbo en infinitivo (identificar, conocer, examinar, describir); han de ser concisos y realizables. Se debe diferenciar el propósito del estudio (**objetivo general**: que señalará el enunciado sobre las expectativas de la investigación y la relación entre las variables que se indagan) de los objetivos específicos (2 a 4): enunciados sobre los que se va a hacer el proyecto, que se desprenden lógicamente y temáticamente del objetivo general y deben de estar abarcados en el mismo, cuidándose de que no sean antagónicos o apunten a metas diferentes. Al declarar los objetivos específicos debemos incluir las variables del estudio y sus términos mensurables.

La **hipótesis** ha de entenderse como un intento de predicción o una propuesta de relación entre dos o más variables. Sólo debe ser formulada tras una comprensión del tema, revisar la bibliografía y considerar todos los factores que puedan intervenir en el desarrollo del proyecto, incluido –de manera fundamental– las posibilidades materiales y de equipo para su desarrollo. No puede ser una mera conjetura desordenada o caótica, irregular, sino reflejar el conocimiento, imaginación y experiencia del investigador. Puede decirse –de forma sintética– que los objetivos nacen de la pregunta, la hipótesis nace del objetivo principal (es su planteamiento explicativo); y, además, que en el objetivo principal se define la variable principal.

Dentro de la **metodología** del estudio haremos una descripción de las tácticas empleadas para alcanzar los objetivos y establecer controles sobre la situación que se investiga. Representa el núcleo principal del proyecto de investigación; es lo que nos va a permitir aceptar que cualquier conclusión tenga algún valor y pueda ser aceptado como conocimiento científico. Se ha dicho de forma muy sintética que la metodología es “el porqué del cómo de una investigación”. No es, por tanto, un listado de técnicas y tendrá que explicar paso a paso cómo se

espera "producir" los datos requeridos para responder a la pregunta de la investigación. Su resumen del planteamiento metodológico debería ser realizado en unas 150-500 palabras. Al presentar los **sujetos de estudio**, tendremos que detallar la presencia de criterios de *inclusión/exclusión*, el *tamaño de la muestra y diseño del muestreo*. En su caso, la existencia de grupo de comparación, tipo de controles y existencia de procedimientos de asignación a cada grupo. La referencia metodológica del PI debe describir de manera precisa y documentada las **variables** (principal y secundarias) que se intentará analizar, estableciendo su definición y la forma de medirlas. De hecho, como se ha señalado, el conocimiento de las diferentes variables de un proyecto ayudara a perfilar sus objetivos. En cuanto a la **recogida de datos**, el investigador hará una descripción del procedimiento seguido, su organización y codificación. El método para la recolección de datos puede consistir en la realización de cuestionarios, entrevistas, exámenes médicos, estudios de laboratorio o procedimientos de cribaje, que deben ser descritos en sus contenidos lo mismo que en su ejecución (entrega, recogida, tipo de preguntas, citación, etc). Se especificará el **control de posibles errores y sesgos**, y de los mecanismos para garantizar la calidad de las mediciones. Al hacer referencia al **análisis de los datos** se realizará una descripción razonada del plan de organización y síntesis de la información obtenida, y que nos permitirán mejorar la interpretación de las observaciones y hacer deducciones acerca de la confiabilidad de los mismos. Deben citarse las pruebas estadísticas aplicadas y cualquier programa o paquete de programas informáticos usados en la elaboración de los datos, con su nombre y fecha de edición.

En cuanto a la **aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados**, en el PI se debe señalar la relevancia de la investigación y la magnitud de su utilidad sanitaria (su aplicabilidad futura), expresado de forma realista y sencilla. Para cualquier paso que no pueda ser resuelto por el Investigador principal, ha de manifestarse y justificarse

ante los correctores que otro componente del equipo está capacitado para resolverlo. Esto se hace declarando la **experiencia del equipo investigador** (que avalará su credibilidad), de manera principal la relacionada con el tema a investigar; y consistiría en 2 a 5 frases para cada investigador recogiendo sus líneas de trabajo previas. En el apartado de **medios disponibles** para realizar el proyecto hemos de detallar los recursos humanos y materiales para los que no se necesita solicitar ayuda (tallímetros, tensiómetros, ubículos o consultas, ordenadores, personal del centro o ajeno al mismo que no formará parte del equipo,) señalando su procedencia, ubicación y propiedad.

En el **plan de acción** se adelantará el listado de las actividades necesarias para alcanzar el objetivo del estudio y su organización de los recursos humanos y materiales en torno al proyecto. El PI puede acompañarse de un **cronograma de actividades** que presentará ordenado –en una tabla o cuadro– en el tiempo –en días, semanas o meses– los procesos más relevantes para el desarrollo de la investigación.

Tiene que quedar claro que la investigación se atiene a todas las **exigencias éticas** que puede necesitar el tipo de estudio que vamos a realizar, señalando los organismos oficiales o instituciones responsables de su supervisión. La aprobación ética debe ser emitida por el comité de ética que corresponda a la institución que debe valorar el proyecto y manifestar su autorización. Este será exigible en todos los estudios con seres humanos, y especialmente con niños. Debemos adjuntar el certificado emitido y añadirlo como anexo del PI.

El **presupuesto** debe dar cuenta de los costos de la investigación, desglosado en apartados y capítulos, preferiblemente presentado mediante una tabla. En la columna de la izquierda se enumeran los diferentes apartados, señalando para cada uno los capítulos de gastos: *personal* (becarios, personal administrativo, servicios con coste, otro tipo de contratos), *material inventariable* (infraestructura, aparatos de medida y registro, ordenadores, etc), *material fungible* (papelería, soportes informáticos, tubos de ensayo, reactivos, etc), *viajes y dietas*

(desplazamientos de realización de trabajo de campo, asistencia a congresos, reuniones de trabajo, etc) y *otros*. En la columna media el gasto presupuestado para cada capítulo. Y en la derecha el total de cada apartado. Lógicamente en la esquina inferior derecha se situará la suma total de los diferentes apartados, que será el monto estimado de la ayuda solicitada para el desarrollo de la investigación. La solicitud deberá de ser razonable, equilibrada y ajustarse a la cuantía máxima establecida en caso de que exista.

Toda referencia citada en el texto debe de aparecer recogida en la **bibliografía**. El sistema de citación más utilizado en ciencias de la salud es el de recopilación al final del documento de las referencias bibliográficas según van apareciendo en el texto (método ordinal), señalando el número correspondiente como supraíndice o entre paréntesis (la cita a pie de página debe ser evitada). Menos utilizada es la citación entre paréntesis del primer apellido del autor y el año de publicación. La forma de identificar los artículos se debe atener a los normas de Vancouver. La revisión puede ser realizada a partir de diferentes métodos de búsqueda de información científica: revistas nacionales o internacionales, boletines de organizaciones, libros, búsquedas mediante sistemas informatizados (MedLine, MedLar) y la comunicación personal con otros investigadores. Internet ofrece una vía de acceso a la información científica inigualable en su riqueza, en la forma de realizar una selección previa de forma dirigida y en su disponibilidad instantánea ("just a click-away"). No podemos olvidar que los revisores frecuentemente fueron seleccionados por su espíritu crítico y raramente aceptarán una declaración contraria a su propia percepción sin conocer tu fuente de información.

Anexos. En esta sección opcional se incluye información secundaria o material importante que es muy extenso. Puede que el PI deba presentarse complementado con una encuesta, mapas o censos, tablas, direcciones de los centros participantes en el estudio, etc. En

ese caso, se recogerán como anexos al final del proyecto, teniendo en cuenta que la información anexada sea realmente necesaria y que aporte algo sustantivo en su valoración. Se colocará después de la literatura citada.

Consideraciones formales y consejos útiles. Errores frecuentes.

Debemos recordar algunas recomendaciones que se refieren al orden en que se puede construir y redactar el texto; a la forma externa, que contribuye a una presentación adecuada y a la revisión de la organización, que ayudarán a la comprensión y análisis por parte del lector; y a las cualidades de expresión, que facilitarán y suscitarán el interés de la lectura.

Un error frecuente en el investigador inexperto consiste en precipitarse a escribir el PI cuando sólo se tiene una idea tosca y poco elaborada de lo que se quiere hacer. De esa forma, algunos son capaces de hacer el manuscrito inicial de un tirón, pero la mayoría no. Ha de recordarse, por tanto, que existe un **orden lógico en la elaboración**. El primer paso consistirá en la elaboración de un *esquema o guión*, compuesto provisionalmente de sus diferentes partes; constará, por tanto, de nombres o frases ordenadas jerárquicamente. Luego se ha *expandir el guión* mediante frases que se refieran a las ideas fundamentales de cada apartado para con ellas componer párrafos, etc. Luego se iniciará la *redacción*, que dará lugar al *primer borrador* que completaría el PI en su totalidad –desde el principio hasta el final–, el manuscrito completo, y que tiene como objetivo lograr la unidad. A partir de este borrador previo y de borradores sucesivos se logrará su redacción definitiva. En esta última fase se han de tener en cuenta una serie de recomendaciones –*revisión y corrección*– para que el trabajo esté dignamente presentado en su *versión definitiva* y listo para su emisión y distribución.

A la hora de iniciar la **presentación de los contenidos**, la utilización de un procesador de textos nos facilitará definir márgenes

(adecuados y sistemáticos) y tamaños de fuente (no menor de 12), separación de párrafos (mayor que de líneas), sangrías, evitar el comenzar una página con líneas sueltas, adecuada utilización de puntos y aparte, diferenciación (tipo/tamaño de letra) en títulos-apartados-subapartados, uso adecuado y equilibrado de subrayados, negritas, versalita, numeración de las páginas y relación clara del índice.

Si hubiera que sintetizar algunos consejos de **redacción y estilo**, tendríamos que señalar que todo el documento debe tener, por principio: *coherencia expresiva*, *corrección sintáctica* y *corrección ortográfica*. En cuanto al estilo, el lenguaje técnico-científico tiene unos rasgos distintivos: precisión, claridad y brevedad. *Precisión* que significa usar las palabras que comunican exactamente lo que se quiere decir, transfiriendo la información justa a quienes ya no podrán pedirte que aclares sus dudas. *Claridad* que supone que nuestro escrito se lea y se entienda rápidamente; un texto es fácil de entender cuando el lenguaje es sencillo, las oraciones están bien construidas y cada párrafo desarrolla su tema siguiendo un orden lógico. *Brevedad* que quiere decir que incluiremos solamente la información que es pertinente al contenido del documento, comunicándola con el menor número posible de palabras. Se ha repetido que los diccionarios (de la lengua, de sinónimos, antónimos, terminológicos,...) son de gran ayuda cuando llega el momento de revisar, corregir y mejorar todos estos aspectos. Debemos señalar que en este apartado son **faltas comunes**, y que debemos evitar y eliminar en las sucesivas correcciones: la sintaxis descuidada, la concordancia, el uso de pronombres ambiguos, la puntuación deficiente, las faltas ortográficas, la redundancia y la verbosidad, la introducción de vocabulario rebuscado, la excesiva longitud de frases y párrafos, la proliferación de abreviaturas sin una introducción previa de su significado, el redondeo de cifras, la doble negación, el exceso de citas, los anglicismos y el lenguaje informal.

Otros errores frecuentes, infraestimados en la preparación: problemas de identificación adecuada de los autores, exceder el número de páginas permitido, el envío fuera de plazo, no ajustarse al tema

de la convocatoria, deficiencia en los CV presentados y falta de anexos. En algunas de las convocatorias de más prestigio, hasta el 30% de los PI rechazados lo son por descuidos en que puede considerarse –estrictamente– elaboración del PI, no a la calidad de la investigación que quiere desarrollar.

Por último, no debemos olvidar que los evaluadores suelen ser investigadores con experiencia, revisores exigentes y personas cultas

Recomendaciones en la presentación del CV

El CV es un instrumento esencial a la hora de solicitar y lograr una valoración positiva de un proyecto de investigación. Para los evaluadores, los investigadores son la garantía y el valor fundamental de su realización y sus CV pueden utilizarse como cribaje inicial y predisponer favorable o desfavorablemente a la concesión de cualquier ayuda de financiación.

Es frecuente que en la convocatoria de una ayuda de investigación, de una beca o de cualquier concurso la exigencia del CV de los miembros del equipo investigador se acompañe de unas normas de presentación específicas, a veces mediante formularios prediseñados. De ser así, su formalidad y cada uno de sus apartados de la propuesta debe ser estudiado atentamente y los firmantes deben ajustarse a ella. Cualquier desviación sobre la misma puede ser considerada negativamente en su evaluación. En todo caso, para su confección debe darse tanta importancia al contenido como a la formalidad, exposición y presentación del mismo. Aunque un CV puede ser redactado siguiendo diversos formatos, debe ajustarse siempre a los criterios de orden, claridad y síntesis.

Estructura del CV médico

Los apartados principales del CV aparecen recogidos en la tabla III. En su esquema general consta de tres partes principales, cada una iniciándose en páginas diferentes: **datos personales, datos académicos y datos profesionales**, entre los que la reseña profesional será –lógicamente– más extensa según se acumule más edad y expe-

riencia. Cada apartado se dividirá a su vez en subapartados claramente diferenciados.

1-. Datos personales

- a. **Nombre y dos apellidos** (por este orden). El nombre nunca irá precedido de identificadores tales como Dr., Prof. , Lic., Sr., Sra., etc.
- b. **Dirección, teléfono, fax y correo-e**. Se trata de facilitar la tarea de localización por si fuese necesario aclarar cualquier duda.
- c. **Nacimiento**. Indicar la fecha y el lugar; es la forma más clara de precisar la edad.
- d. **Nacionalidad**. Puede ser evidente por el lugar de nacimiento. En cualquier caso, los extranjeros deben mencionar que cumplen con los requisitos exigidos por la ley para trabajar legalmente y desde cuándo los cumplen.
- e. **Lenguas que habla, escribe o lee**, comenzando por la lengua materna, la lengua oficial, el inglés y otras, señalando el nivel (básico, medio, alto).

Hay datos que no es necesario mencionar en el CV, tales como el número de DNI o NIF, el estado civil, el número de hijos, la fecha de matrimonio, aficiones, o conocimientos o experiencia extraprofesional sin relación con el PI.

2-. Datos académicos

Sólo deben mencionarse si son especialmente relevantes y consistentes con los datos de la enseñanza universitaria. En general, no son particularmente útiles.

Sí se debe recoger la fecha de comienzo y la de finalización de los estudios universitarios, la Universidad o Universidades en las que se cursaron y las distinciones o méritos especiales conseguidos (becas

de estudios y premios). Es aconsejable evitar el uso de abreviaciones, utilizando siempre las expresiones completas (Universidad de Oviedo, Universidad de Quebec, etc). Referir los títulos académicos de licenciaturas (y especialidad si la hubiera), masters, doctorados (indicando la calificación obtenida si resulta relevante), presentados en el orden cronológico en que fueron obtenidos. En algunos países existe la "recertificación" como especialista, que se incluiría aquí. Las abreviaciones de títulos académicos obtenidos en países anglosajones (BS, por ejemplo) es aconsejable evitarlas y escribirlos de forma completa (Bachelor of Science).

3-. Datos profesionales

En el caso de los pediatras jóvenes debe de hacerse constar la fecha de inicio y finalización de su formación especializada, así como el lugar (Hospital, Centro de Salud), señalando sus responsabilidades y experiencias más relevantes. En aquellos con más años de experiencia debe indicarse qué puestos, cargos y dedicaciones han sido las más recientes.

El apartado se subdividirá en:

- a. **Experiencia profesional:** indicar año de comienzo y finalización de cada trabajo, el centro (y la ciudad) donde lo desarrolló, el cargo, responsabilidades, habilidades y experiencia adquiridas. Aquí deben recogerse la pertenencia a grupos de trabajo, responsabilidades en comités, de tipo directivo y organizativo, sean estas de carácter privado o público.
- a. **Publicaciones:** ordenadas por años e identificando claramente la cita bibliográfica, según la normativa de Vancouver. Si son muchas, pueden agruparse en "originales", "revisiones", "cartas al director", etc.
- a. **Otras comunicaciones científicas en Congresos:** tanto orales como en formato de póster.

- a. **Ponencias y otras presentaciones en congresos**, indicando sólo aquellas situaciones en las que se actúa como ponente o aquellos congresos o reuniones en los que se presenta algún trabajo. Al igual que las publicaciones, si son muchas pueden organizarse en orden cronológico inverso.
- a. **Experiencia investigadora**, indicando las técnicas de laboratorio, los conocimientos aplicados en el desarrollo de la misma, los trabajos que han recibido financiación (pública o privada) y el organismo que aporta la subvención para llevarla a cabo.
- a. **Formación continuada**. Se incluyen aquí los cursos y actividades de formación continuada a los que se ha asistido y oficialmente reconocidas como tales; y si existe acreditación oficial (desde la Administración o reconocida por ella) debe darse a conocer el número de créditos. La asistencia a congresos puede también añadirse, aunque el mérito que se les concede es cada vez menor, salvo que haya habido presentación oral o póster.
- a. **Asociaciones o instituciones profesionales** de las que se es miembro.

4-. Otras actividades y méritos que se quieran hacer constar

Puede ser de valor en la redacción del CV la relación de actividades específicas a las que se puede dedicar un apartado, según la orientación del proyecto o los objetivos de la solicitud. Así, las responsabilidades de tipo organizativo, institucional o de asesoramiento; y en el caso de los profesionales de Atención Primaria, actividades de formación y docencia, de educación para la salud, de intervención comunitaria, etc.

Por último, los evaluadores suelen ser personas acostumbradas a leer CV y reconocen fácilmente en la corrección de su presentación

las cualidades y capacidades de sus autores. Evite la primera persona y exponga todos los datos que considere positivos de su trayectoria, pero ateniéndose al objetivo que se busca y resaltando los que le pueda ser de más utilidad.

Bibliografía

BURGOS R. Metodología de investigación y escritura científica. R Burgos Editor, 3ª Edición. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada 1998.

SUÁREZ EL, PÉREZ-Cardona CM. Basic components in the development of research proposals in health sciences. PR Health Sci 1999; 18 (suppl A):1-49.

RODRÍGUEZ DEL ÁGUILA MM, PÉREZ-VICENTE S, SORDO DEL CASTILLO-FERNÁNDEZ MA. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. Med Clin (Barc) 2007; 129:299-302.

ICART MT, FUENTE SAZ C, PULPÓN AM. Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesina. Barcelona: Publicacions i Edicions, Universidad Autónoma de Barcelona 2001. Disponible en: <http://www.publicacions.ub.edu/refs/indices/06677.pdf>

QUIVY R. La construction de l'objet de recherche dans la démarche scientifique [The construction of the object of research in the scientific method]. Rech Soins Infirm 1997; 50:32-9. PMID: 9370736.

Manual de Publicaciones de la Asociación Americana de Psicología. 4 una ed. en español de la 7a ed . en inglés. México, DF: 2002.

ARGIMÓN P, JIMÉNEZ J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Ed Harcourt, 2ª Ed. Madrid 2000.

ECO U. Cómo se hace una Tesis. Técnicas y procedimientos de estudio, investigación y escritura. Ed Gedisa SA, 6ª edición. Barcelona 1999.

Tabla I. Organización de un proyecto de investigación

Portada
 Índice
 – Resumen
 Palabras clave (opcional)
 – Introducción
 Antecedentes y estado actual del tema
 – Formulación del problema y justificación
 – Objetivos
 Principal/secundarios
 – Hipótesis
 – Metodología
 – Bibliografía básica (bibliografía comentada)
 – Exigencias éticas
 – Experiencia del equipo
 – Previsión de gastos / financiación (no siempre)

Anexos (opcional)

Tabla II. ¿Cómo evalúan los evaluadores?: 10 cuestiones

¿Exigencias formales (apartados) de un PI?
 – ¿Es la pregunta pertinente?
 – ¿Son las variables coherentes con los objetivos del estudio?
 – ¿Es adecuado el tipo de estudio para responder a las preguntas planteadas?
 – ¿Es suficiente el tamaño de la muestra para responder a las preguntas planteadas?
 – ¿Puede ofrecer resultados generalizables?
 – ¿Es viable el desarrollo de PI?
 – ¿Garantiza el equipo su realización?
 – ¿Es razonable la ayuda solicitada?

¿Estilo, sintaxis, ortografía, pulcritud?

Tabla III. Curriculum vitae: propuesta de contenidos y organización

- Datos personales
- Datos académicos
- Datos profesionales
 - Experiencia profesional
 - Publicaciones
 - Ponencias y presentaciones en congresos
 - Investigaciones
 - Actividades de formación continuada
 - Asociaciones profesionales
- Otros datos que desea hacer constar

Trabajo en equipo. Unidades de investigación.

Venancio Martínez Suárez

UN EQUIPO DE investigación científica es un grupo de personas que trabajan para completar con éxito un proyecto de investigación. Cuando se gestiona bien, los miembros del equipo de investigación trabajan en estrecha colaboración y tienen funciones claramente definidas: cada miembro del equipo debe conocer su papel y cómo influye en el proyecto en su conjunto (Tabla I).

La mayoría de las instituciones en que se desarrolla investigación trabajan con este concepto. Pero, ¿qué tienen en común la mayoría de estos grupos? En primer lugar cabría afirmar que piensan con antelación a su tiempo y a la situación presente: tienen una visión a largo plazo que cumplir. Y para ello incorporan una estrategia diferente al crear un equipo de investigación conscientes de que han de trabajar para mejorar su rendimiento. Pero, ¿qué es exactamente un equipo de investigación? Un equipo de investigación es un grupo de personas que piensan en el mañana y quieren desarrollar algo nuevo; son responsables de trabajar juntos en el desarrollo de una nueva solución para un tema en el que ya está trabajando y, además, está constituido por personas que piensan en explorar nuevas oportunidades o posibilidades. El objetivo de un equipo de investigación es resolver los problemas y cues-

tiones desarrollando una nueva solución o producto para enfrentarse a la competencia. Además, su visión también incluye hacer que el trabajo de la empresa sea más eficiente y cómo la organización puede adoptar la automatización para mejorar los aspectos técnicos. La ciencia es cada vez más competitiva y se necesita una solución sólida y captar nuevos recursos para invertir en ella. No sólo para mantener al día los recursos tecnológicos y de personal, sino para ayudar a hacer crecer su posición con respecto a la visibilidad del equipo de investigación. Por lo tanto, un equipo de investigación puede ayudar a la organización de muchas maneras, desde investigación del mercado de publicaciones y patentes hasta conocer tecnologías de próxima generación que puedan ayudar a resolver problemas complejos en curso de varios proyectos. ¿Por qué crear un equipo de investigación? Porque un grupo coordinado en la utilización de medios y en los fines puede ayudar a resolver problemas que individualmente o de forma descoordinada resultarían más difíciles. Dentro de un equipo se pueden planificar líneas de investigación a medio y largo plazo que oriente los trabajos actuales y más inmediatos preparando con antelación su integración en unos objetivos más amplios. Por tanto, no se limita únicamente a integrar funciones, sino que también ayudaría a mejorar el enfoque para desarrollarlo y mejorar la hoja de ruta general. Cualquier cambio tecnológico que surja en el mercado podrá ser absorbido en el grupo dando mayor dimensión a su rendimiento, ya que tendrá más uso y ayudará a generar más información con un precio más rápidamente amortizado. El conocimiento que obtienen al probar algo nuevo ayudaría a adquirir nuevos conocimientos.

En última instancia, el investigador principal será responsable de todos los aspectos del proyecto. En este breve texto revisaremos las funciones y responsabilidades del equipo de investigación, y la estructura típica de un equipo de investigación científica. La finalidad es que si está formando un equipo de investigación o es parte de uno, la información que ofrecemos pueda ayudar a garantizar un trabajo más eficaz.

Miembros del equipo

Un grupo de personas que trabajan con unos objetivos comunes: de eso se trata al formar un equipo de investigación. En este caso, el objetivo compartido entre los miembros del equipo es la investigación exitosa, el análisis de datos, la publicación y la difusión de hallazgos significativos. Hay papeles clave que el líder del equipo debe establecer antes de que se inicie el proyecto. Es decir, el Investigador Principal, debe pensar en que ha de disponer de todos los recursos y en obtener la capacitación necesaria para que el equipo complete con éxito su misión. Cada equipo de investigación está estructurado de manera diferente. Sin embargo, hay cinco roles clave en cada equipo de investigación científica.

1. Investigador Principal (IP): esta es la persona responsable en última instancia de la investigación y del proyecto general. Su función es garantizar que los miembros del equipo tengan la información, los recursos y la capacitación que necesitan para realizar la investigación. También es quien toma las decisiones finales sobre cualquier cuestión relacionada con el proyecto. Algunos proyectos tienen más de un IP, por lo que las personas designadas se conocen como investigadores co-principales. Los IP también suelen ser responsables de redactar propuestas y solicitudes de subvenciones, y de seleccionar a los miembros del equipo. Informan a su empleador, a la organización financiadora y a otras partes interesadas clave, incluidas todos los reguladores legales y académicos. El producto final de la investigación es el artículo, y el IP supervisa la redacción y publicación de artículos para difundir los hallazgos.

2. Director de Proyecto o Investigación: Esta es la persona que está a cargo de las funciones diarias del proyecto de investigación, incluido el protocolo sobre cómo se completan las actividades de investigación y recopilación de datos. Trabaja en estrecha colaboración con el Investigador Principal, y ambos (o todos, si hay varios IP) informan sobre la investigación. Específicamente, esta persona diseña todas las

pautas, refina y dirige cualquier protocolo según sea necesario, actúa como administrador del equipo en términos de tiempo y presupuesto, y evalúa el progreso del proyecto. El director de investigación también se asegura de que el proyecto cumpla con todas las pautas, incluidas las regulaciones de la junta de revisión federal e institucional. Además suele ayudar al IP a escribir los artículos de investigación relacionados con el proyecto e informar directamente al IP.

3. Coordinador de Proyecto o Investigador Asociado: Esta persona, o a menudo varias personas, llevan a cabo la investigación y la recopilación de datos, según las indicaciones del director de investigación y/o el investigador principal. Pero su función también es evaluar y valorar el protocolo del proyecto y sugerir cualquier cambio que pueda ser necesario. Los coordinadores de proyectos o los investigadores asociados también deben monitorear cualquier experimento con respecto al cumplimiento de las regulaciones y protocolos y, a menudo, ayudan a informar la investigación. Reportan al investigador principal, al director de investigación y, a veces, al estadístico (ver más abajo).

4. Asistente de Investigación: Este individuo, o individuos, realizan las tareas diarias del proyecto, incluida la recopilación de datos, el mantenimiento del equipo, el pedido de suministros, el trabajo administrativo general, etc. Por lo general, el asistente de investigación tiene la menor cantidad de experiencia entre los miembros del equipo. Los asistentes de investigación generalmente dependen del investigador asociado/coordinador de proyectos y, a veces, del estadístico.

5. Estadístico: Esta es la persona que analiza los datos recopilados durante el proyecto. A veces simplemente analizan y reportan los datos, y otras veces están más involucrados en la organización y análisis de la investigación a lo largo de todo el estudio. Su función principal es asegurarse de que el proyecto produzca datos confiables y válidos, y datos significativos a través de la metodología de análisis, el tamaño de la muestra, etc. El estadístico reporta tanto al investigador principal como al director de investigación.

Los equipos de investigación pueden incluir otras personas con diferentes papeles, como especialistas en investigación clínica, estudiantes-investigadores, laborantes o técnicos de laboratorio, administradores de subvenciones y personal de apoyo administrativo general. Como se mencionó, cada rol debe estar claramente definido por el investigador principal del equipo. Obviamente, cuanto más complejo sea el proyecto, más miembros del equipo se necesitarán. En tales casos, puede ser necesario nombrar varios Administradores Principales y Directores de Investigación para el equipo de investigación.

Los **profesionales administrativos** hacen más que solo ayudar. Son una de las columnas vertebrales de investigaciones y organizaciones exitosas. Han de tener habilidades para realizar múltiples tareas, planificación, organización y dirección de grandes grupos de personas. Son comunicadores eficaces y personas de confianza para manejar información confidencial. Son los guardianes de las personas de nivel superior y los ayudantes de todo el equipo. Son los puentes hacia otros departamentos y ayudan a fomentar colaboraciones con otros investigadores y laboratorios. Toman la iniciativa y hacen lo que se necesita sin que se lo digan y pueden anticipar necesidades futuras. Sus funciones en el ámbito de la ciencia evolucionan constantemente y continuamente asumen nuevas tareas. El papel de los profesionales administrativos permite a los científicos mantener su enfoque principal en la ciencia y distraerse menos con las operaciones administrativas necesarias; son un activo fundamental y merecen reconocimiento profesional.

Unidades de Investigación

Una Unidad de Investigación está formada por un equipo de investigadores que trabajan juntos en un proyecto de investigación que, en términos de enfoque temático, duración y financiación, se extiende más allá de las opciones de financiación disponibles en el momento presente. La financiación para unidades de investigación tiene como objetivo proporcionar el personal y los recursos materiales necesarios para una cooperación estrecha a medio plazo, normalmente diseñada

para durar un mínimo de ocho años. Las Unidades de Investigación a menudo contribuyen a establecer nuevas direcciones de investigación. Las oportunidades de financiación para Unidades de Investigación están sujetas a los mismos principios que las becas de investigación. Una unidad de investigación consta de varios módulos de programa, ponderados y combinados de acuerdo con los requisitos respectivos de la materia. Por lo tanto, el programa de financiación permite diseñar la red de investigación de forma relativamente flexible, dependiendo del problema de investigación respectivo, de los campos de investigación involucrados y del aspecto estructural deseado. En este marco, las unidades de investigación pueden brindar oportunidades de desarrollo para grupos de investigación jóvenes independientes, fortalecer la colaboración con socios fuera de las universidades, permitir exenciones temporales para los investigadores e intensificar la cooperación internacional. Las unidades de investigación pueden integrarse en iniciativas generales de políticas de investigación en sus diversos diseños. Ejemplos de esto son las "unidades de investigación clínica".

Propuestas para una Unidad de Investigación

Al planificar la creación de una Unidad de Investigación han de tenerse en cuenta varios puntos, cada uno evaluado y medido por los supervisores antes de informar su apoyo, rechazarlo o condicionar su replanteamiento.

Elegibilidad

Una propuesta de Unidad de Investigación es elaborada conjuntamente por varios investigadores y presentada por el portavoz. Los investigadores deben trabajar en una institución de investigación universitaria o no universitaria y haber completado su formación académica (con un doctorado). Los proyectos deben aspirar a lograr un nivel adecuado de participación de investigadoras correspondiente a su representación en el área temática correspondiente. Pueden participar investigadores ajenos al sistema de investigación si su proyecto es de

valor añadido para la Unidad de Investigación, lo que debe explicarse en el borrador y en la propuesta completa. Debe tenerse en cuenta que investigadores que trabajan en una institución que no sea sin fines de lucro o que no permita publicación inmediata de los resultados de la investigación en un formato de acceso general tendrán dificultades para ser elegibles.

Formato y plazo

Los solicitantes primero deben presentar un borrador de propuesta a la oficina central de la institución en la que se ubique la Unidad para que pueda ser remitido a los revisores. Si tiene éxito, se invitará a los solicitantes a presentar un informe más detallado y completo. Los borradores de propuestas y las propuestas completas deben presentarse en períodos previamente establecidos o en cualquier momento, según que existan o no limitaciones administrativas al respecto. Para la información sobre cómo preparar la propuesta tanto en universidades, como administraciones públicas y entidades privadas suelen estar disponibles unas instrucciones para la creación de Unidades de Investigación. Dentro de las Unidades las propuestas para los proyectos individuales deben presentarse de acuerdo con las instrucciones que se dispongan para propuestas de proyectos.

Duración

Para borradores de propuestas y propuestas completas debe tenerse en cuenta lo siguiente: la duración total de la financiación es generalmente -como forma más común- de cuatro, seis años u ocho años en casos excepcionales. El primer período de financiación es generalmente de tres años y para obtener más financiación es necesario presentar y aprobar las propuestas de renovación.

Participantes

La Unidad de Investigación está formada por los responsables de los proyectos individuales. Uno de los líderes del proyecto asume el rol de portavoz y se compromete a coordinar la propuesta.

El otro representa a la Unidad de Investigación ante terceros y está obligado a presentar los informes de la Unidad. El portavoz debe ser un profesor universitario de tiempo completo en una institución de educación superior (universidad) de país. Se aplican requisitos particulares al portavoz de la Unidad de Investigación con respecto a su trayectoria científica, experiencia en proyectos líderes (incluidos proyectos financiados por terceras partes), y capacidades de integración y liderazgo. Estos criterios serán considerados durante el proceso de revisión. El portavoz es responsable de gestionar los fondos centrales del proyecto, especialmente aquellos para la coordinación.

Módulos de propuesta

Para solicitar financiación en el programa de Unidades de Investigación, el líder del proyecto podrá presentar los módulos que se enumeran a continuación. Consulte las pautas respectivas para obtener información adicional sobre módulos.

Módulo básico

Utilice el módulo básico para solicitar financiación para costos directos del proyecto, personal específico del proyecto, e instrumentación necesaria para llevar a cabo el proyecto.

Puestos

Temporales para investigadores. Principales: Si desea proponerse un puesto como líder de este proyecto, utilice este módulo confeccionado para solicitar financiación para su puesto temporal como investigador principal.

Reemplazos. Si su proyecto requiere que usted sea liberado de tareas docentes o administrativas, puede utilizar este módulo para solicitar financiación para un reemplazo que asuma estas responsabilidades. Los líderes del proyecto pueden enviar individualmente los módulos para proyectos en conjunto con los módulos anteriores, o

junto al portavoz de la toda la Unidad de Investigación dentro de la propuesta de coordinación.

Cátedras

Para apoyar la Unidad de Investigación se podrá incluir una cátedra como una de las entidades participantes, pudiendo ser considerada institución patrocinadora con financiamiento anticipado y/o parcial. Dicha financiación debe permitir un nombramiento profesoral anticipado o la implementación de una mejora estructural.

Sustitutos temporales para médicos

Si este proyecto requiere que los médicos realicen investigaciones puede utilizar este módulo para buscar financiación para sustitutos temporales que asuman sus responsabilidades de atención al paciente.

Talleres específicos para proyectos

Si desea realizar talleres para sus proyectos o para toda la Unidad de Investigación puede solicitar financiación para ayudarlo a hacerlo.

Becarios

El módulo permite realizar un intercambio intensivo y a medio/largo plazo con otros centros investigadores nacionales o extranjeros. Los becarios pueden estar parcialmente en la plaza asignada pero permanecerán en contacto con la Unidad de Investigación incluso después de su estancia.

Relaciones públicas

Para permitirle presentar su trabajo al público se puede solicitar financiación. Los siguientes módulos sólo pueden ser presentados por el portavoz en nombre de toda la Unidad dentro de la propuesta de coordinación:

Coordinación: Este módulo permite al portavoz:

- solicitar los fondos necesarios para coordinar los distintos proyectos y trabajar dentro del red (financiación de la coordinación) y, independientemente de ello,
- solicitar financiación para la inclusión de género para proyectos individuales y temáticos y/o relacionados con proyectos. actividades que sirvan para facilitar el nuevo rol del portavoz en conjunto con género subrepresentado en el nivel de gestión de proyectos en los ámbitos relevantes. campo o disciplina de vanguardia.

Fondos de red: Utilice este módulo para solicitar fondos para toda la red cuando ya esté integrado en una de ellas.

Financiación inicial: A través de este módulo, las redes de investigación pueden recibir fondos para financiar investigaciones que considerándose prometedoras sus profesionales se encuentran en las primeras fases de su carrera.

Subsidio estándar para medidas de igualdad de género: Este módulo permite a las redes de investigación implementar medidas específicas para promover la igualdad de oportunidades en la ciencia y el mundo académico; y para crear empleos en la ciencia y el mundo académico mejor conciliados con la vida familiar.

Disposiciones especiales: 1) Proyectos en otros países: La colaboración con investigadores radicados fuera de España y con la financiación directa del proyecto solicitada a través del módulo fondo básico (gastos de viaje y financiación para invitados). Es posible la inclusión de proyectos de investigadores sobre la base de acuerdos especiales. 2) Asociación de Grupos de Investigación Junior Independientes: las Unidades de Investigación podrán asociar los Grupos Junior que investiguen temas relacionados. En este caso se tomarán decisiones sobre las propuestas. independientemente. 3) Papel de las instituciones participantes: Los fondos deben asignarse de tal manera que el apoyo

básico, especialmente laboratorio y despachos, el espacio, así como los costos de instalación y funcionamiento, están cubiertos por la propia financiación de la institución. Para Unidades con enfoque local su valor para la universidad anfitriona o institución también debe reflejarse en el alcance y extensión del programa de apoyo básico proporcionado. 4) **Proyectos de transferencia:** Los proyectos de transferencia son proyectos que implican una cooperación directa con socios industriales. Su objetivo es acercar la investigación básica realizada a las universidades y la investigación industrial. Se aplican las siguientes condiciones:

- Debe haber pruebas firmes de beneficio mutuo, en lugar de una transferencia unidireccional de conocimiento.
- La investigación básica suele ser el foco principal del proyecto universitario. Por lo tanto, se les aplican los criterios de revisión estándar.
- El socio industrial debe presentar una propuesta de financiación, que también es evaluada por el panel de revisión.
- El socio industrial deberá hacerse cargo de los costes de su propia aportación. El reparto de los beneficios que surjan de la investigación debe establecerse de antemano y no puede representar para la universidad una desventaja. Los resultados del proyecto deben publicarse adecuadamente; es posible retrasar la publicación si esto es considerado en un acuerdo previo.

Obligaciones Al presentar un borrador o una propuesta completa: 1. Debe aceptar adherirse a los principios de buenas prácticas científicas. Los principios de la buena práctica científica incluyen, entre otros: mantener normas de profesionalidad, una estricta honestidad respecto de las propias aportaciones y de las de terceros, documentando los resultados y cuestionando rigurosamente todos los hallazgos. 2. Ha de reconocerse el tratamiento de las infracciones científicas y éticas. En la etapa de borrador de propuesta el portavoz obtendrá una Declaración de Obligaciones firmada para su cumplimiento por to-

dos los líderes de proyectos, quedando custodiados durante diez años después de la presentación del proyecto de propuesta, con lo que se busca asegurar sus efectos incluso tras finalizado el tiempo de vigencia de la investigación. Si surgen acusaciones de mala conducta científica o ética, previa solicitud el portavoz enviará la declaración correspondiente a la institución responsable. La mala praxis científica se define como la actuación intencionada y gravemente negligente en lo que respecta a falsedades dentro del contexto científico, la violación de derechos de propiedad intelectual o a impedir el trabajo de investigación de otra persona. Las circunstancias de cada caso serán consideradas en forma individual. En los casos en que se haya reconocido mala praxis científica podrán imponerse una o más de las siguientes sanciones de conformidad con su Reglamento Interno, dependiendo de la naturaleza y gravedad de la misma:

- emitir una amonestación por escrito a los implicados;
- exclusión del derecho a solicitar nuevos fondos por un período de uno a ocho años, dependiendo de la gravedad de la mala conducta científica;
- revocar decisiones de financiación (rescisión total o parcial del contrato de subvención), demandando el reembolso de los fondos gastados;
- exigir que los interesados se retracten de las publicaciones desacreditadas o corrijan los datos falsificados (en particular mediante la publicación de una fe de erratas) o indicar la retirada de financiación para las publicaciones desacreditadas;
- exclusión del cargo de revisor por un período de uno a ocho años, dependiendo de la gravedad de la mala conducta;
- exclusión de la participación en los órganos y comités relacionados con la Unidad por un período de uno a ocho años, dependiendo de la gravedad de los hechos reconocidos;

- negar el derecho de voto y la elegibilidad en las elecciones de los órganos y comités para un período de uno a ocho años, dependiendo de la gravedad de la falta o infracción.

3. Utilizar la subvención de forma exclusiva y específica para realizar el proyecto financiado. El uso y la contabilidad de los fondos debe ajustarse a las normas pertinentes. Y 4. Presentar informes de avance de la investigación según las fechas especificadas en la carta y rendir cuentas financieras detallando el uso de los fondos.

Protección de datos. Tenga en cuenta la obligación en lo que se refiere a protección de datos sobre financiación de la investigación si se ha comprometido así. Pero sobre todo la información que permita identificar pacientes y personas físicas, los referidos al estado de salud y familiares cuyos datos serán tratados confidencialmente y responsablemente por los investigadores y son expresamente protegidos por el Reglamento General de Protección de Datos, la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía Digitales, y la Ley de Autonomía del Paciente.

Dudas frecuentes

¿Qué tipos de unidades de investigación son posibles?

Las Administraciones Unidades de Investigación con diferentes posibilidades: conocidas como "Unidad de Investigación" propiamente dicha, que se ajusta a lo descrito previamente; la denominada "Unidad de Investigación Clínica" y la forma que se ajusta al llamado "Centro de Estudios Avanzados". El tema común entre los tres es que todos ellos permiten una estrecha cooperación a medio plazo entre investigadores consolidados para trabajar en un proyecto de investigación particular que va más allá de las posibilidades de los proyectos individuales. Las Unidades de Investigación Clínica deberían utilizarse para financiar redes de investigación en enfermedades o patologías concretas o investigación clínica traslacional orientada al paciente y para establecer grupos de trabajo científicos permanentes en insti-

tuciones clínicas monográficos o con restricciones respecto a las diferentes patologías investigadas. Los Centros de Estudios Avanzados son una opción de financiación especial adaptada a la investigación con ampliación a las humanidades y ciencias sociales relacionadas con las entidades incluidas en su catálogo de prestaciones.

¿Las Unidades de Investigación están vinculadas a una ubicación determinada o también pueden distribuirse entre ubicaciones?

Las Unidades de investigación propiamente dichas pueden tener su sede en una universidad o en varios lugares, por lo que la mayoría de los proyectos científicos deberían tener su sede central en un centro académico. Una Unidad de Investigación Clínica está gestionada principalmente por hospitales universitarios vinculados a una facultad, por lo que está asignado a una ubicación determinada. Un Centro Avanzado también tiene su sede en un solo lugar.

¿En qué consisten la propuesta y el proceso de revisión?

Como primer paso, el borrador de la propuesta se revisa a partir de un documento escrito. La junta de revisión correspondiente elabora una respuesta basada en ese borrador y el resultado de la revisión, que incluye la recomendación final positiva o negativa. Como segundo paso, un grupo de investigadores presenta y revisa una propuesta de establecimiento con la participación de al menos un miembro de una junta de revisión durante el transcurso de una reunión. Los miembros del grupo o panel de revisión tienen la oportunidad de discutir la propuesta con los solicitantes. Los resultados de la revisión forman la base para la decisión de financiación, que es preparada para que la Administración o entidad responsable tome una decisión final. El procedimiento es básicamente el mismo que para el

Unidades de Investigación que para las Unidades Clínicas de Investigación.

¿Cuál es el número mínimo y máximo de investigadores que pueden participar en una propuesta? ¿Existe un número mínimo o máximo de proyectos?

Una Unidad de Investigación tiene un número de proyectos de una sola cifra. No existe un límite superior o inferior en el número de investigadores que pueden participar, y este número puede variar según el área temática. El tamaño del grupo debería permitir que todos los implicados trabajen estrechamente y en coordinación entre sí. En general, se recomienda postularse con menos de diez proyectos para el primer período de financiación. En un Centro de Estudios Avanzados es habitual que solo dos o tres investigadores trabajen en estrecha colaboración en una investigación independiente intensiva como una empresa colaborativa junto con un grupo de investigadores visitantes (becarios).

¿Hay algo que debemos tener en cuenta cuando queremos cooperar con investigadores en el extranjero?

Es posible la cooperación con investigadores extranjeros en la Unidad de Investigación sin ningún problema. Para este propósito se pueden utilizar, por ejemplo, fondos directos del proyecto del módulo básico (fondos para viajes y fondos para invitados), el módulo de talleres específicos del proyecto y un módulo de colaboradores. En determinados casos especiales el líder del proyecto tiene derecho a presentar propuestas para conseguir financiación para un socio de cooperación en el extranjero en relación con proyectos individuales.

¿Cuáles son los criterios para revisar las Unidades de Investigación?

Las propuestas para establecer o renovar Unidades de Investigación son revisadas por un grupo de investigadores durante una reunión

en lo que respecta a los siguientes aspectos: la calidad del proyecto, especialmente en términos de originalidad y conocimiento que se espera obtener del mismo; objetivos y programa de trabajo. Para los Centros de Estudios Avanzados: un programa de becas y la instauración de la colaboración en forma de becas preferentemente a la colaboración en red basada en proyectos. Para las unidades clínicas es preferible el concepto relacionado con la integración estructurada de los estudiantes de doctorado en medicina, el programa de científicos clínicos y la cooperación entre profesionales médicos e investigadores básicos, así como otras medidas estructurales y de apoyo. La solidez del trabajo preliminar, la calidad de las publicaciones y calificaciones de los solicitantes, y la idoneidad del portavoz para liderar el grupo junto a las oportunidades laborales que se van creando para la promoción de investigadores que inician su carrera son elementos para ir desarrollando un sistema coordinado y eficiente de investigación basado en la idoneidad de sus componentes y el aprovechamiento de los fondos gestionados.

Bibliografía

Research team structure. Disponible en:

<https://scientific-publishing.webshop.elsevier.com/research-process/research-team-structure/>

Nature (Ed.) (2018). Research institutions must put the health of labs first. *Nature*. 2018 May; 557(7705):279–280. 10.1038/d41586-018-05159-0 Epub 2018 May 16.

Good research practice. Disponible en:

https://www.dfg.de/en/research_funding/principles_dfg_funding/good_scientific_practice/index.html

GARRIDO R, TROWBRIDGE CA, TAMURA N. Ten simple rules for providing optimal administrative support to research teams. *PLoS Comput Biol.* 2019 Oct 3;15(10):e1007292. doi: 10.1371/journal.pcbi.1007292. PMID: 31581228

Research Units. Disponible en:

<https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/support/research-units.htm>

GEIGER RL. Organized Research Units—Their Role in the Development of University Research, *The Journal of Higher Education* 1990, 61:1, 1-19,

DOI: 10.1080/00221546.1990.11775088

BAR M, AMINOFF E, MASON M, FENSKE M. The units of thought. *Hippocampus* 2007, 17(6), 420-428.

Tabla I. Diez reglas simples para ser un componente óptimo de un equipo de investigación.

Regla 1: Potencia tus "habilidades blandas" o más débiles

Regla 2: Se proactivo y decisivo

Regla 3: Se eficiente, eficaz y comunicativo

Regla 4: Colabora y establece contactos con tus compañeros en el grupo

Regla 5: Ten curiosidad por la ciencia, más si no tienes formación científica

Regla 6: Se responsable con el manejo e intercambio de datos

Regla 7: Participa en el proceso de incorporación de nuevos investigadores tanto como sea posible.

Regla 8: Aprecia y apoya la diversidad dentro del equipo

Regla 9: Trata a todos de manera justa

Regla 10: Se diligente, dinámico dentro del equipo y muestra tus mejores cualidades

Investigación en red. Mejorar el rendimiento del esfuerzo investigador.

*Rubén García López
Luis Sánchez Santos*

EL DÍA ONCE de diciembre de 2019 tuvo lugar la primera infección documentada por un virus desconocido, al que se denominó y se conoce con el acrónimo SARS-CoV-2. La enfermedad generada por esta infección se llamó COVID-19, la cual fue declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una emergencia de salud pública de preocupación internacional el 30 de enero de 2020, a la que se atribuían el pasado 12 de junio de 2022 alrededor de 6,3 millones de muertes. El veintiuno de diciembre de 2020, un año y 9 días después de la primera infección, la Agencia Europea del medicamento (EMA) otorgó la autorización condicional a Comirnaty, la primera vacuna frente al Covid-19 en mayores de 16 años desarrollada por BioNtech y Pfizer. ¿Qué fue lo que hizo posible esta respuesta?

Introducción

El concepto clásico de investigación alude a una actividad estructurada basada en la información existente que, con una sistemática reproducible, permite obtener nuevos conocimientos y dar soluciones prácticas a problemas conocidos. La necesidad de explicar la realidad es tan antigua como la historia de la humanidad, inicialmente para ello se recurre al *"mito"*, una narración tradicional basada en elementos sobrenaturales y simbólicos, y posteriormente con el desarrollo de las escuelas de filosofía de la Grecia clásica, al *"logos"*, un término griego que hace referencia a la razón, el discurso lógico y la argumentación racional.

El concepto de trabajo colaborativo se ha desarrollado en paralelo al método, es decir, cuando varios filósofos utilizaban la misma

sistemática, se ampliaba su difusión y la de los principios de dicha escuela; así, algunas de ellas han trascendido los tiempos y su existencia ha llegado hasta nosotros. La escuela más relevante (la de Sócrates) tuvo entre otros muchos discípulos a Platón, quien a su vez fue maestro de Aristóteles, y su pensamiento de forma directa, o indirecta a través de San Agustín (Platón) o Santo Tomás (Aristóteles) aún hoy son objeto de estudio.

Es decir, la necesidad de aplicar un método racional para obtener nuevos conocimientos o dar respuesta a alguna de las múltiples preguntas y la posibilidad de optimizar el rendimiento de este método mediante la colaboración es la base del saber y su difusión, el objetivo de este capítulo es describir cómo se aplica en la actualidad este concepto a la investigación biomédica y mostrar algunos ejemplos relevantes de sus resultados.

Antecedentes de investigación en red

La curiosidad, la necesidad de dar respuesta de forma racional, estructurada con un método reproducible es la fuente del conocimiento científico. Conforme este se acumula y el desarrollo tecnológico aumenta, la sinergia entre ambos se multiplica de forma exponencial y hace que el trabajo investigador requiera de la colaboración entre homólogos para poder analizar los resultados obtenidos.

En el contexto sanitario en nuestro país, los primeros esbozos de trabajo estructurado surgen a través de las Academia Médicas que aún hoy perduran. Posteriormente a lo largo del siglo XIX con la revolución industrial, la medicina experimenta un avance cuantitativo y cualitativo, y su organización, estructurada en un esbozo de lo que hoy representan los centros hospitalarios, permite crear laboratorios de análisis fuera del ámbito estrictamente académico e iniciar la investigación hospitalaria.

En la primera mitad del siglo XX podemos establecer dos hitos relevantes uno de ellos en el ámbito de la investigación general, la crea-

ción en 1939 del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), aún hoy la principal agencia estatal de investigación científica en España, y en el ámbito sanitario, la creación de los Institutos Nacionales de Sanidad; el más importante, el Instituto Alfonso XIII, desde el año 1944 adscrito a la Escuela Nacional de Sanidad.

Por tanto, antes del Instituto de Salud Carlos III, la investigación biomédica en España se llevaba a cabo en diferentes ámbitos:

- Instituciones académicas y hospitales.
- Institutos de Investigación Médica: Especializados en áreas específicas, como el Instituto Nacional de Tumores (fundado en 1920) y el Instituto de Investigaciones Médicas (fundado en 1947).
- Investigación en Salud Pública ya mencionados previamente.
- Universidades y Centros de Investigación.

La investigación en red en la etapa moderna. La creación del Instituto de salud Carlos III.

En el año 1986 con el nombre del rey Carlos III de España, monarca conocido por sus reformas y políticas en el ámbito de la sanidad y la salud pública durante su reinado en el siglo XVIII, se crea el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Desde su creación, ha tenido un papel fundamental en la promoción y financiación de la investigación científica y la innovación en el campo de la salud en España. El instituto ha estado involucrado en una amplia gama de actividades, incluyendo la investigación médica, la epidemiología, los ensayos clínicos, la formación de investigadores, la asesoría técnica y científica a las autoridades sanitarias, entre otros.

A lo largo de los años, el ISCIII ha establecido colaboraciones con otras instituciones nacionales e internacionales, así como con organizaciones de investigación y universidades. Ha desempeñado un papel importante en la respuesta a emergencias sanitarias y epidemias,

así como en la promoción de la salud pública y la prevención de enfermedades.

El ISCIII ha sido la estructura a partir de la cual se han desarrollado las principales redes de investigación biosanitarias públicas actuales de España, permitiendo a través de los resultados de su actividad, modificar la práctica asistencial, generar los códigos asistenciales en la patología tiempo dependiente (código infarto, código anafilaxia,...) y en resumen mejorar los resultados en salud de la práctica clínica.

¿Qué es una red de investigación?

Como hemos visto hasta ahora, los valores clave de investigación en red, son enriquecer la investigación, promover la comunicación entre investigadores y difundir el conocimiento. Esta se estructura en redes de investigación que básicamente son asociaciones de investigadores y estructuras de soporte cuyo objetivo es complementar capacidades, distribuir tareas y utilizar sistemas telemáticos para conectar a un gran número de usuarios. Estas redes unen esfuerzos, intereses y recursos humanos y financieros para llevar a cabo investigaciones conjuntas y obtener resultados comunes.

Elementos esenciales de una red de investigación

1. Investigadores: La red debe contar con investigadores altamente capacitados y comprometidos en diferentes disciplinas relacionadas con el tema de investigación. Estos investigadores forman la base de la red y la experiencia necesarias para su éxito.
2. Objetivos: Es fundamental que la red establezca objetivos claros y bien definidos en cuanto a las metas que se quieren alcanzar. Estos objetivos deben ser específicos, medibles, alcanzables, relevantes y con un límite de tiempo (SMART, por sus siglas en inglés). Esto ayudará a orientar los esfuerzos de investigación y a evaluar los avances.

3. Comunicación: La comunicación abierta y fluida es esencial para el intercambio de conocimientos, ideas y resultados entre los investigadores de la red. Se deben establecer canales de comunicación efectivos, como reuniones regulares, plataformas en línea, correo electrónico, etc. Esto fomentará la colaboración y evitará la duplicación de esfuerzos.
4. Colaboración: La colaboración entre los investigadores de la red es crucial. Se deben fomentar proyectos conjuntos, intercambio de recursos y conocimientos, y la formación de equipos multidisciplinares. Esto permitirá abordar los desafíos de investigación desde diferentes perspectivas y aprovechar al máximo las fortalezas individuales de cada investigador.
5. Financiación: Una red de investigación requiere recursos financieros para llevar a cabo investigaciones, adquirir equipos y tecnología, publicar resultados, organizar conferencias y eventos, entre otros aspectos. Es importante contar con fuentes de financiamiento adecuadas para garantizar la continuidad y el desarrollo de la red.
6. Acceso a recursos y datos: El acceso a recursos, como bibliotecas, laboratorios, bases de datos, equipos especializados, entre otros, es esencial para llevar a cabo investigaciones de calidad. Además, la disponibilidad de datos relevantes y confiables es fundamental para el desarrollo de proyectos de investigación.
7. Evaluación: Se deben establecer mecanismos de evaluación y retroalimentación para monitorear el progreso de la red y garantizar la calidad de las investigaciones. Esto puede incluir revisiones por pares, evaluaciones internas, seguimiento de indicadores de rendimiento, entre otros métodos.
8. Difusión de resultados: Es importante que los resultados de las investigaciones se difundan ampliamente dentro y fuera de la red. Esto puede lograrse a través de publicaciones en

revistas científicas, presentaciones en conferencias, organización de eventos y la creación de plataformas en línea para compartir conocimientos.

Organización y estructura

En función del tamaño de la red, cuando la misma está integrada en una estructura más amplia y formal (como un instituto de investigación biosanitario), si incluye a diferentes institutos o diferentes centros dentro del mismo instituto, cada uno de ellos se establece como un nodo de investigación.

1. **Nodos de investigación:** Los nodos son habitualmente entidades individuales, como instituciones académicas, laboratorios de investigación, departamentos universitarios o grupos de investigación, que forman parte de una red más amplia. Cada nodo de investigación generalmente tiene sus propios investigadores, recursos, proyectos y áreas de especialización, y están interconectados a través de la colaboración y la comunicación. Cada nodo puede aportar su experiencia y conocimientos únicos a la red, y la interacción entre los nodos promueve la difusión y el intercambio de información en el campo de estudio.
2. **Unidades de investigación:** Las unidades de investigación clínica desempeñan un papel importante en este proceso al optimizar los procesos de generación, gestión e intercambio de conocimiento y su transformación en innovación. La investigación clínica debe adaptarse a las nuevas necesidades y cumplir con estándares de calidad desde las unidades de investigación.

Estructuras de investigación en Red del Sistema nacional de Salud (tablas I, II)

En la actualidad las estructuras de Investigación en Red del Sistema Nacional de Salud son de dos tipos:

1. Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RTICs)

Hace años, el Ministerio de Sanidad y Consumo propuso el desarrollo de Redes de Investigación como estructuras multidisciplina-rias para facilitar la colaboración y compartir recursos entre grupos de investigación con intereses similares.

En 2002, el Fondo de Investigación Sanitaria estableció las primeras ayudas para la creación de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RTICs), pretendiendo unir a grupos que estuviesen traba- jando sobre un mismo tema, acercando los diferentes tipos de investi- gación a través de redes de centros y grupos.

Los requisitos para establecer una RTIC incluyen la partici- pación de centros o grupos de diferentes instituciones, de al menos 4 comunidades autónomas, con líneas y objetivos de investigación co- munes.

Las RTICs son financiadas por el Instituto de Salud Carlos III. Existen dos tipos de RTICs: Redes de Centros y Redes de Grupos.

2. Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBERs)

Los Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER) son organismos que se dedican a la investigación especializada en un problema de salud específico. Estos centros están formados por grupos de investigación de diferentes administraciones, instituciones y comunidades autónomas, tanto del sector público como privado, que tienen líneas y objetivos de investigación centrados en un área común. Su objetivo es lograr avances científicos que serían difíciles de alcanzar en un contexto más restringido. Los CIBER se rigen por un reglamento interno y en líneas generales, reciben financiación del Instituto de Salud Carlos III.

La creación de los CIBER tiene como finalidad establecer cen- tros de investigación traslacional, que buscan aplicar los conocimientos obtenidos en el laboratorio a la solución de problemas clínicos, con el

objetivo de obtener aplicaciones diagnósticas y terapéuticas inmediatas. La investigación en los CIBER es multidisciplinaria, integrando aspectos básicos, clínicos y poblacionales, y desarrollando un programa común de investigación.

A diferencia de las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RTIC), los CIBER adoptan la forma de entidades jurídicas singulares mediante consorcios entre las organizaciones a las que pertenecen los investigadores que los integran. Los CIBER cuentan con un director y un gerente en cada centro, en lugar del coordinador de red presente en las RTIC. La estructura de los CIBER ofrece ventajas a los investigadores, como la posibilidad de realizar contratos laborales, gestionar su propio presupuesto y acceder a nuevas fuentes de financiación.

Desarrollo de una red pediátrica

A nivel internacional, existen numerosas redes de investigación pediátrica. Entre otras, la Red Colaborativa de Investigación en Cuidados Críticos Pediátricos que estudia la seguridad y eficacia de las estrategias de manejo y tratamiento de niños gravemente enfermos, así como de las bases fisiopatológicas de la enfermedad crítica y las lesiones en la infancia. En Holanda, la Red de Investigación sobre Medicamentos para Niños se enfoca en establecer bases de evidencia para fármacos seguros y efectivos. También hay redes europeas dedicadas a la investigación en farmacoterapia pediátrica en Alemania, Reino Unido, Finlandia y Francia.

En cualquier caso a nivel internacional, aún no siendo la más productiva, debido a su integración y estructura, cabe mencionar a la European Academy of Paediatrics Research in Ambulatory Settings network (EAPRASnet), una red de investigación en pediatría integrada en la Academia Europea de Pediatría (<https://www.eapaediatrics.eu/eaprasnet/>), estructura que a través de sus delegados nacionales representan a los pediatras en la Unión Europea de Médicos Especialistas (<https://www.uems.eu/>) interlocutor oficial de la Unión Europea y encargada

entre otras tareas de diseñar el curriculum formativo de las diferentes especialidades a través de los European Standards in Medical Training (<https://www.uems.eu/areas-of-expertise/postgraduate-training/european-standards-in-medical-training>).

EAPRASnet, entre cuyos objetivos se encuentra la mejoraría de la salud de los niños europeos y la calidad de la atención primaria pediátrica mediante investigaciones colaborativas basadas en la práctica, representa por tanto un paradigma de la integración entre la investigación, la formación y las instituciones. La red trabaja en conjunto con pediatras y consultores de investigación para diseñar estudios, recopilar datos y publicar resultados.

Redes de investigación en pediatría a nivel nacional (tabla III)

Las redes de investigación tanto a nivel nacional como internacional, están formadas por varios centros o grupos con un líder responsable de la investigación. Permiten la incorporación de nuevos miembros con intereses similares y ofrecen oportunidades de formación para nuevos investigadores. Algunas redes tienen programas de formación específicos y facilitan intercambios entre los centros de la red. Quizá sea pertinente en este momento mencionar dentro de la Asociación Española de Pediatría al grupo InvestAEP (<https://www.aeped.es/plataforma-invest-aep>), cuya misión según define su sitio web, es "fomentar la investigación en pediatría desarrollada fundamentalmente por pediatras, a nivel hospitalario y en Atención Primaria, a través de la incentivación, la formación, la promoción activa, la facilitación, la orientación, el reconocimiento y la provisión de los recursos necesarios para que nuestros pediatras puedan realizar investigación competitiva y de calidad." Esta plataforma recibe financiación directa de la propia Asociación y promueve la investigación a través de la convocatoria de Becas de corta estancia, Becas Río Hortega en colaboración con el ISCIII y otro tipo de actividades con el fin de alcanzar sus objetivos.

Financiación

La financiación de la investigación en pediatría es limitada y depende de convocatorias públicas y entidades privadas. En general, la financiación tanto pública como privada en España es escasa en comparación con otros países. Se destina un bajo porcentaje del PIB a la investigación y desarrollo, y se busca aumentar la participación del sector privado en el proceso de innovación. La dificultad de los pediatras para acceder a perfiles mixtos clínico-investigadores y la falta de asignación presupuestaria específica para las unidades de investigación son factores que afectan la financiación en pediatría.

Los servicios de pediatría y las unidades de investigación o grupos integrados en los Institutos de Investigación de los diferentes hospitales, pueden obtener recursos a través de subvenciones en convocatorias públicas a nivel autonómico, nacional y europeo. Estas convocatorias, competitivas o no, financian proyectos de investigación de diferentes categorías y niveles de calidad. Además, como hemos visto con InvestAEP, las entidades privadas, como sociedades científicas, entidades bancarias o fundaciones, también ofrecen ayudas y financiación para proyectos de investigación, incluyendo la participación en ensayos clínicos. Es importante garantizar la objetividad y la coordinación de resultados, así como compartir las patentes y evitar manipulaciones. Estas entidades privadas también pueden otorgar premios y ayudas a profesionales con trayectoria científica destacada o premiar trabajos publicados relevantes en el campo pediátrico.

Otro aspecto esencial es la formación de nuevos investigadores y el apoyo a la investigación mediante contratación de becarios. La mayoría de las convocatorias públicas, la más importante de ellas la Acción Estratégica en Salud del ISCIII (AES) de convocatoria anual, acota el uso de los fondos destinados a la investigación, de forma que el investigador o el grupo de investigación tiene que justificar su uso siguiendo los criterios establecidos previamente y dar cuenta de los mismos a la entidad promotora. En líneas generales los apartados en los que se pue-

den invertir esos recursos son coherentes con los elementos mencionados como esenciales en una red de investigación. Así, la financiación de recursos humanos para apoyo a la investigación se puede acometer con perfiles mixtos clínico-investigadores mediante ayudas y contratos de formación en investigación, directamente con la contratación de becarios ad-hoc, o mediante contratos posdoctorales y de investigadores en el Sistema Nacional de Salud.

Por último cabe destacar el apoyo a la investigación de forma estructurada dentro de los centros sanitarios públicos, en la mayoría de ellos estructurada en Institutos de Investigación, asociados a las Áreas Sanitarias y que aportan servicios de gestión de recursos para la investigación, facilitando información a los investigadores, fomentan la colaboración entre centros, brindan apoyo logístico, administrativo, gestionan las subvenciones recibidas por grupos de investigadores o unidades de investigación, utilizando un porcentaje de los fondos para la gestión del centro.

Consecuencias de la investigación en red en la práctica clínica

Hemos mencionado con anterioridad que el objetivo final de toda investigación es mejorar los resultados en salud de forma directa o indirecta, y hay algunos ejemplos ampliamente conocidos, que muestran la diversidad y complejidad de todo este proceso:

1. Recomendaciones internacionales de soporte vital: La Alianza Internacional en Reanimación (conocida como ILCOR, <https://www.ilcor.org/>) integra diferentes entidades científicas (las más conocidas en nuestro ámbito el European Resuscitation Council y la American Heart Association) todas ellas dedicadas a mejorar los resultados en la asistencia a la parada cardiorrespiratoria. Con una periodicidad quinquenal, analizan la evidencia disponible a través de preguntas estructuradas formuladas con la metodología PICO que se utiliza para dar respuesta a las investigaciones en el ámbito clínico cuyo re-

sultado, permite elaborar una serie de recomendaciones, que después cada una de las sociedades científicas que lo integran, adaptan a su ámbito geográfico generando las guías de soporte vital que nos han servido a la inmensa mayoría de los profesionales sanitarios para atender con mayor o menor fortuna, una parada cardiorrespiratoria.

2. El código infarto: Conocer mediante la investigación clínica y básica la patología metabólica, estructural y circulatoria que existe detrás de la cardiopatía isquémica, ha permitido establecer prioridades asistenciales, cambiando por completo el paradigma asistencial y pronóstico en esta patología. En la actualidad, podemos afirmar que un paciente que sufre un síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST, si se aplica el código infarto en tiempo y forma, no debería tener ningún tipo de secuelas derivadas del evento agudo, y los cambios en su estilo de vida, serían los necesarios para evitar las causas que produjeron el evento.

Investigación en red para controlar una pandemia.

En la fase temprana de la pandemia causada por el SARS-CoV-2, la COVID-19, se hizo evidente que para poner fin a la crisis mundial se necesitaban por un lado vacunas efectivas y por otro la distribución a nivel global. Para ello se desarrolló la estructura COVAX, fruto de una colaboración global en la que participan más de dos tercios del mundo, y cuyo resultado ha sido la producción de una cartera de vacunas contra la COVID-19 amplia y diversa.

COVAX se puso en marcha en abril del año 2020, reuniendo gobiernos, organizaciones sanitarias mundiales, fabricantes, científicos, sector privado, sociedad civil y filántropos, con el objetivo de proporcionar un acceso equitativo a los diagnósticos, tratamientos y vacunas contra la COVID-19. Así pues, COVAX ha sido la solución global a esta

pandemia garantizando que todas las personas pudiesen acceder a las vacunas independientemente de su nivel de ingresos.

Coordinado por la Alianza Gavi para las vacunas (GAVI, www.gavi.org), la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI, <https://cepi.net/>) y la OMS, COVAX ha funcionado como una plataforma de apoyo a la investigación, el desarrollo y la fabricación de una amplia gama de candidatas a vacunas COVID-19. Para los países financiados con ingresos más bajos, que de otro modo no podrían permitirse estas vacunas, así como para una serie de países autofinanciados con ingresos más altos que no tienen acuerdos bilaterales con los fabricantes, COVAX ha sido la única forma viable de acceder a las vacunas COVID-19.

GAVI junto con COVAX, son ejemplos de la complejidad que puede llegar a alcanzar una red de investigación y su estructura de soporte. Esta última, ha requerido integrar a actores tan distintos como gobiernos, organizaciones internacionales, fabricantes de vacunas, investigadores y otras redes de investigación. Quizá el ejemplo más conocido en este contexto sea la colaboración entre la Universidad de Oxford y la empresa farmacéutica AstraZeneca para desarrollar la vacuna de Oxford-AstraZeneca, una de las más utilizadas a nivel mundial.

Bibliografía

Número de personas fallecidas a consecuencia del coronavirus a nivel mundial a fecha de 12 de junio de 2022, por continente. Disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/1107719/covid19-numero-de-muertes-a-nivel-mundial-por-region/>. Consultado el 15 de mayo de 2023.

VIEIRA S. El paso del mito al Logos. Filosofía do Início. Recuperado de <https://filosofiadoinicio.com/es/paso-del-mito-al-logos/>. Consultado el 20 de junio de 2023.

NÁJERA MORRONDO R. El Instituto de Salud Carlos III y la sanidad española. Origen de la medicina de laboratorio, de los institutos de salud pública y de la investigación sanitaria» en Rev. Esp. Salud Pública v.80 n.5 Madrid set.-oct. 2006 versión impresa ISSN 1135-5727.

ALBEROLA LOPEZ S, ANDRES DE LLANO JM. Investigación en red. *Pediatr Integral* 2012; XVI(7): 582.e1-582.e4. Consultado 16 de julio de 2023.

Criterios de evaluación Rio Hortega 2022. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Documents/Criterios%20evaluaci%C3%B3n%20Rio%20Hortega%202022.pdf>. Acceso 10 junio 2023.

Convocatoria y ayudas de la Acción Estratégica en Salud. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Paginas/Presentacion-Novedades.aspx>. Acceso 2 julio 2023.

ERIKSEN MB, FRANDSEN TF. The impact of patient, intervention, comparison, outcome (PICO) as a search strategy tool on literature search quality: a systematic review. *J Med Libr Assoc.* 2018 Oct;106(4):420-431. doi: 10.5195/jmla.2018.345. Epub 2018 Oct 1. PMID: 30271283 PMCID: PMC6148624 DOI: 10.5195/jmla.2018.345

PERKINS GD et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Executive summary. *Resuscitation.* 2021 Apr;161:1-60. doi: 10.1016/j.resuscitation.2021.02.003. Epub 2021 Mar 24. PMID: 33773824 DOI: 10.1016/j.resuscitation.2021.02.003

INIGUEZ A, JIMÉNEZ VJ, BAZ JB, BARREIROS MV. Results after 6 years of the health care network for coronary reperfusion in patients with acute myocardial infarction in the southern area of Galicia (PROGALIAM-South). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2013 Jun;66(6):506-7. PMID: 24776059. DOI: 10.1016/j.rec.2013.01.007

COVAX Facility - Gavi, the Vaccine Alliance. Disponible em: <https://www.gavi.org/covax-facility>. Acceso 15 junio 2023

berkley s. COVAX: more than a beautiful idea. Lancet. 2021 Jul 31;398(10298):388. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01544-0. Epub 2021 Jul 15. PMID: 34273295.

Lecturas recomendadas

HULLEY S, WILLIAMS L, WILKINS C. Diseño de investigaciones clínicas (4ª ed.). Wolters Kluwer Health 2014. ISBN: 9788415840862. Este manual es una de las referencias más importantes, que permite que cualquier pediatra asistencial pueda iniciarse en la investigación clínica.

RAMÍREZ MARTÍN SM. La expedición de Balmis, primer modelo de lucha global contra las pandemias.. GeoPlaneta 2021. ISBN:9788408252306, 8408252305. Relato sobre la primera experiencia de vacunación global, una de las mayores proezas humanitarias de la historia.

Memoria del Secretario General sobre la labor de la Organización 2022. United Nations. UN 2022. ISBN: 9789210021241, 921002124X. Publicación de la actividad de Naciones Unidas en el año 2022 donde se refleja la importancia de las iniciativas COVAX y GAVI.

Tabla I: Redes temáticas de investigación cooperativa en salud (RETICS)		
Redes	Ámbito de investigación	Sitio Web
REDIAPP ISCIII	Actividades Preventivas y Promoción de la Salud en Atención Primaria	https://www.rediapp.org/
REIPI ISCIII	Investigación en Patología Infecciosa	http://www.
OFTARED ISCIII	Enfermedades Oculares	http://www.oftared.com/
REDINREN ISCIII	Investigación Renal	http://www.re
RICET ISCIII	Investigación colaborativa en Enfermedades Tropicales	https://www.ricet.es/

INVICTUS ISCIII	Enfermedades Vasculares Cerebrales (ICTUS)	https://www.re
REEM ISCIII	Esclerosis Múltiple	https://reem.es
RIER ISCIII	Investigación en Inflamación y Enfermedades Reumáticas	https://red-rier.or
ARADyAL	Asma, reacciones alérgicas y adversas	
SAMID ISCIII	Salud Materno-Infantil y del Desarrollo	http://www.redsamid.net/es/
REDISSEC ISCIII	Servicios de Salud Orientados a Enfermedades Crónicas	https://www.red
RIS ISCIII	SIDA	https://www.redris.es/
TERCEL ISCIII	Terapia celular	http://www.r
RTA ISCIII	Trastornos adictivos	

Tabla II. Principales Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER)

Áreas Temáticas	Ámbito de investigación	Sitio Web
ciberSAM	El área temática de Salud Mental (CIBERSAM) está formada por 25 grupos de investigación clínica, preclínica y traslacional pertenecientes a 8 comunidades autónomas. dedicados fundamentalmente al estudio de trastornos mentales como la depresión, esquizofrenia, trastorno bipolar, así como los trastornos de ansiedad y trastornos mentales del niño y del adolescente o la innovación terapéutica.	https://www.cibersam.es/

Áreas Temáticas	Ámbito de investigación	Sitio Web
ciberOBN	El CIBER en Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN) es un consorcio de 33 grupos de trabajo con excelencia científica que investigan la obesidad, la nutrición y el ejercicio físico. Su objetivo es generar conocimiento relevante para la práctica clínica, la industria alimentaria y la sociedad en general. Los seis programas de investigación abarcan nutrición,	http://www.ciberobn.es/
ciberDEM	El área de Diabetes y Enfermedades Metabólicas asociadas del CIBER (CIBERDEM) tiene como objetivo liderar la investigación de excelencia en diabetes y afecciones metabólicas, impulsando la aplicación clínica de los hallazgos científicos y promoviendo el intercambio de conocimiento entre diferentes disciplinas. CIBERDEM incluye 29 grupos de referencia en 19 instituciones, como hospitales, universidades y centros de investigación en España. La labor se organiza en tres programas corporativos: Epidemiología, genética y epigenética de la diabetes, complicaciones crónicas y comorbilidades; determinantes moleculares y celulares de los islotes pancreáticos, medicina regenerativa y terapias avanzadas; y mecanismos celulares y moleculares en diabetes tipo 2, identificación de dianas terapéuticas.	https://www.ciberdem.org/
ciberBBN	En el área de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, el CIBER (CIBER-BBN) está compuesto por 47 grupos de investigación seleccionados por su excelencia científica. Estos grupos trabajan en tres programas científicos: Bioingeniería e Imagen Médica, Biomateriales y Terapias Avanzadas, y Nanomedicina. El CIBER-BBN se enfoca en sistemas de prevención, diagnóstico, seguimiento y tecnologías terapéuticas como la medicina regenerativa y	https://www.ciberbbn.es/

Áreas Temáticas	Ámbito de investigación	Sitio Web
ciberESP	El CIBER en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) se enfoca en dos objetivos clave: comprender la magnitud y distribución de problemas de salud pública, y determinar los factores que los influyen. Con 48 grupos multidisciplinarios, CIBERESP trabaja a través de seis programas de investigación: 1. Enfermedades crónicas. 2. Enfermedades transmisibles (PREVICET). 3. Enfermedades transmisibles en poblaciones vulnerables (DAPET). 4. Determinantes sociales de la salud. 5. Salud ambiental y laboral. 6. Servicios sanitarios y práctica	https://www.ciberesp.es/
ciberEHD	El CIBER en su área temática de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD) tiene como finalidad la promoción y protección de la salud por medio del fomento de la investigación. Esta actividad, cuyo alcance incluye tanto a las investigaciones de carácter básico, como aspectos clínicos y traslacionales, se fundamenta en torno a la temática de Enfermedades Hepáticas y Digestivas con el propósito de innovar en la prevención de dichas enfermedades y de promover avances científicos y sanitarios. Actualmente a CIBEREHD pertenecen 50 grupos (6 de ellos vinculados) repartidos en 9 Comunidades Autónomas que trabajan conjuntamente en 4 programas corporativos: P1. Mecanismos de daño hepático/evolución a cirrosis avanzada y trasplante. P2. Fisiopatología gastrointestinal: enfermedad inflamatoria y trastornos de la motilidad. P3. Epidemiología, prevención y tratamiento de la infección por virus de la hepatitis. P4. Oncología Hepática y Digestiva	https://www.ciberehd.org/

Áreas Temáticas	Ámbito de investigación	Sitio Web
ciberER	El área temática de Enfermedades Raras (CIBERER) es una iniciativa que reúne 62 grupos de investigación (y 20 vinculados) en 29 instituciones, con el propósito de liderar, coordinar y fortalecer la investigación sobre enfermedades raras en España. A través de siete Programas de Investigación, CIBERER promueve la colaboración y sinergia entre grupos e instituciones destacadas en diversas áreas y disciplinas. Los programas abordan medicina genética, metabólica hereditaria, mitocondrial, pediátrica y del desarrollo, neurosensorial, endocrina, cáncer hereditario y síndromes relacionados. Con esta estructura en red, CIBERER se posiciona como una plataforma pionera para impulsar la investigación y el conocimiento en el campo de las enfermedades raras.	https://www.ciberer.es/
ciberES	En el área temática de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), de carácter multidisciplinar y	https://www.ciberes.org/
ciberFES	El CIBERFES, en el área de Fragilidad y Envejecimiento Saludable, fue establecido en 2016 para abordar la fragilidad y la discapacidad en personas mayores. Conformado por 20 grupos de investigación de 18 instituciones, el CIBERFES se enfoca en cuatro líneas de investigación: mecanismos biológicos del envejecimiento saludable y la fragilidad, interacción entre enfermedad crónica, envejecimiento y deterioro funcional utilizando cohortes, intervenciones preventivas y terapéuticas en fragilidad y deterioro funcional, y modelos de cuidado. Su objetivo es comprender, evaluar y mitigar la fragilidad y discapacidad en adultos mayores.	https://www.ciberfes.es/

Áreas Temáticas	Ámbito de investigación	Sitio Web
ciberCV	El CIBER en su área temática Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV) lo forman 40 grupos de investigación seleccionados sobre la base de su excelencia científica pertenecientes a 24 instituciones consorciadas. Su trabajo se articula alrededor de 6 líneas de investigación enfocadas en los principales desafíos de la salud cardiovascular, con 4 programas longitudinales (daño miocárdico, enfermedad arterial, insuficiencia cardíaca y cardiopatías estructurales) y 2 programas transversales (biomarcadores y plataformas, y epidemiología y prevención cardiovascular).	https://www.cibercv.es/
ciberONC	El área temática de Cáncer (CIBERONC) creada a finales de 2016 está formada por 50 grupos de investigación pertenecientes a 27 instituciones consorciadas entre hospitales, universidades y centros de investigación. Estos grupos multidisciplinares trabajan conjuntamente en seis grandes Programas de Investigación: Cáncer de colon y tracto digestivo; Cáncer de mama; Cáncer de pulmón y vías respiratorias; Tumores hematológicos; Tumores de baja prevalencia; y Mecanismos moleculares de la progresión tumoral. La creación de esta área representa una gran oportunidad para integrar la excelente investigación básica que se realiza actualmente en España en la realidad clínica.	https://www.ciberonc.es/

Áreas Temáticas	Ámbito de investigación	Sitio Web
ciberNED	El área de Enfermedades Neurodegenerativas (CIBERNED) está formado por 55 grupos de investigación, con más de 630 investigadores, pertenecientes a instituciones de naturaleza diversa que centran su investigación en tres programas: Enfermedad de Alzheimer y otras demencias degenerativas; Enfermedad de Parkinson, Huntington y otros trastornos motores degenerativos; y Enfermedad Lateral Amiotrófica (ELA) y otros trastornos neuromusculares.	https://www.ciberned.es/
ciberINFEC	El CIBERINFEC, área temática CIBER de Enfermedades Infecciosas ha sido puesta en marcha en 2022 para contribuir a la mejora sanitaria de la sociedad reduciendo el impacto negativo de las enfermedades infecciosas en la salud individual de las personas y en el estado sanitario general de la población. Los 46 grupos de investigación que lo forman trabajan en cuatro grandes programas de investigación: Salud Global, infecciones emergentes y reemergentes; resistencia a antimicrobianos; VIH/SIDA e infecciones de transmisión sexual; e infecciones en Inmunodeprimidos no HIV e infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.	https://www.ciberinfec.es/

Tabla III. Principales redes de investigación pediátrica nacionales.				
Nombre	Misión/objetivo	Ámbito	Sitio web	Sinerigias
RECLIP	Proporcionar una infraestructura eficaz para la conducta ética de los ensayos clínicos pediátricos, que incluyen estudios de farmacocinética, seguridad y eficacia.	Nacional aunque participa en varios estudios internacionales patrocinados por la industria e independientes y está fuertemente conectado a otros consorcios y redes internacionales de ensayos pediátricos	https://www.reclip.org/	PENTA, ReS/inet, EUCLIDS, PERFORM, PREPARE, RESCEU. RECLIP también cuenta con el respaldo de grupos internacionales de investigación de referencia, redes y sociedades científicas, a saber, RITIP, SEIP, GENVIP o IDIS.
RITIP	Es una red de redes cuya misión es la de unificar y fortalecer la investigación pediátrica en enfermedades infecciosas, involucrando a los principales grupos de investigación en el país.	Nacional. Atención Primaria hasta Pediatría Hospitalaria, Neonatología y Cuidados Intensivos Pediátricos	www.rtip.org	
RioPed	Es una red nacional dedicada al estudio exhaustivo de la infección osteoarticular en niños	Nacional Atención Primaria y Hospitalaria	www.rioped.org	

Tabla III. Principales redes de investigación pediátrica nacionales.			
Nombre	Misión/objetivo	Ambito	Sinergias
KawaRace	Mejorar la comprensión y el tratamiento de la Enfermedad de Kawasaki (EK) en pacientes menores de 14 años	Nacional, pero con el proyecto de unificación con el consorcio internacional de Enfermedad de Kawasaki	Colaboración de SEIP (Sociedad Española de Infectología Pediátrica), SERPE (Sociedad Española de Reumatología Pediátrica) y SECPCC (Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cirugía Cardiovascular)
REDIC	Se enfoca en la investigación y el estudio de la infección congénita causada por el citomegalovirus (CMV).	Nacional	www.cmvcongenito.es
pTBred	El propósito principal de pTBred es avanzar en la comprensión, el diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis en la población infantil.	Nacional, en coordinación con la red europea ptbnet (Pediatric Tuberculosis Network Trialsgroup)	Grupo de Trabajo de Tuberculosis de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP), el Grupo de Trabajo de Tuberculosis de la Sociedad Española de Neumología Pediátrica (SENP) y de diversos grupos de investigación a lo largo de la geografía española.

Tabla III. Principales redes de investigación pediátrica nacionales.

Nombre	Misión/objetivo	Ambito	Sitio web	Sinerigias
RICORS	Estudiar intervenciones de prevención primaria, secundaria y terciaria para prevenir enfermedades crónicas maternas e infantiles de origen perinatal y del desarrollo	Nacional		
EPICO	El objetivo principal de EPICO es analizar y comprender las infecciones por SARS-Cov-2 en la población pediátrica. Esto incluye investigar patrones de transmisión, síntomas, factores de riesgo y resultados clínicos en niños.	Nacional		



MARCO LEGAL Y ÉTICO

Referencias legales en la investigación en medicina infantil

*Sofía Alperi García
Iván Gutiérrez García*

Introducción

PODEMOS DEFINIR LA investigación como la sistematización de la curiosidad. Si bien es naturalmente conocida la necesidad de la perseverancia, de la paciencia y de la posesión de una mente crítica y abierta para poder realizar una investigación de calidad, contar con una base ética sólida y comprender y dominar el marco legal nacional e internacional vigente es una exigencia y requisito indispensable para poder proteger los derechos de los sujetos y garantizar que ésta se realice de manera segura y responsable. Esto, si cabe, es de mayor trascendencia cuando se trata de poblaciones especiales, como cuando el sujeto participante en la investigación es un menor.

La investigación en pediatría desempeña un papel crucial en el desarrollo de tratamientos farmacológicas, otras terapias y las prácticas médicas dirigidas a los niños. Los menores no son adultos pequeños y, por tanto, no debemos crear una inferencia directa del conocimiento de la población adulta, sino que los pacientes pediátricos tienen características propias en términos de fisiología, enfermedades específicas, de-

sarrollo, farmacocinética de los tratamientos y respuesta a los mismos. Por lo tanto, es esencial llevar a cabo investigaciones específicas que aborden sus propias necesidades médicas^{1,2,11}.

Sin embargo, en el ámbito de la medicina infantil existe una menor cantidad de investigaciones y ensayos clínicos en comparación con la medicina dirigida a adultos debido a restricciones éticas que limitan la realización de estudios en población pediátrica. Como resultado a la escasez de investigaciones en este campo, hay menos información sobre las patologías que afectan a los niños y la falta de medicamentos con indicaciones específicas para su edad¹.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) estimó en 50% el porcentaje de los medicamentos en pediatría que no han sido autorizados ni evaluados para su uso en esta población. Esta situación da lugar, entre otros problemas, a barreras de acceso a avances terapéuticos, a falta de información sobre dosificación y posología en la edad pediátrica y a ausencia de formas farmacéuticas adecuadas. La ausencia de información conlleva el riesgo de administrar un tratamiento inefectivo, o bien a dosis inadecuadas, con las consecuencias sociales y legales que esto conlleva¹¹.

Un desafío en la investigación pediátrica se debe a la heterogeneidad existente en el grupo de niños, que abarca desde recién nacidos prematuros, pasando por neonatos a término, preescolares, escolares y hasta llegar a los adolescentes. Esta diversidad dificulta aún más la extrapolación de resultados, especialmente en estudios que involucran el uso de medicamentos. Esto supone un nivel de dificultad añadido a la hora de tener un mayor conocimiento de las patologías y de desarrollar terapias efectivas y seguras para la población pediátrica².

Otro elemento fundamental y diferencial entre la investigación pediátrica y la de adultos es que en la primera participa otro tercer com-

ponente en el marco investigador, como son los padres o tutores legales, lo que hace que se deba contar con unas consideraciones especiales.

En esta última década, los ensayos clínicos pediátricos están en pleno auge, con un aumento del 25-30% en los últimos años. En áreas como la Oncología Pediátrica, el "boom" de la medicina personalizada y la terapia génica ha provocado un gran desarrollo de los estudios clínicos en esta población.

Por todo ello, necesitamos una base legislativa sólida, así como un conocimiento exhaustivo de la materia por nuestra parte para realizar estudios con apoyo legislativo y para proporcionar al sujeto menor que participa en la investigación todos los derechos que le atañen, velando así por su seguridad en un período tan vulnerable de la vida como es la infancia.

Antecedentes históricos legales y éticos para comprender el marco actual

El desarrollo de normas legales para la investigación con la población pediátrica es como veremos relativamente reciente. El entender al niño como sujeto y no como objeto, considerando la investigación como fin y no como medio y respetando sus derechos se empezó a desarrollar en la Convención Internacional sobre derechos del niño del 20 noviembre de 1989 ^{2,11,12}.

Esta Convención se basó en el artículo 3 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 que expresa que "todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona". Se trata de una de las primeras regulaciones que, sin referencia al tema de investigación, pone límites como la vida y la seguridad del ser humano¹².

Fue posteriormente cuando aparecieron los primeros documentos y tratados que regularon y cambiaron el paradigma de la investigación biomédica ^{1,11,12}:

El Código de Nuremberg:

El Código de Núremberg, surgido tras el final de la 2ª Guerra Mundial, sería el primer código legislativo regulador de la investigación con seres humanos, y por ende, de la investigación pediátrica.

Este documento supuso un conjunto de principios éticos y legales que surgieron después de la Segunda Guerra Mundial como resultado de los juicios a los médicos involucrados en experimentos con seres humanos durante el régimen nazi. Sus conclusiones se publicaron el 20 de agosto de 1947, estableciendo los 10 principios básicos para la investigación con seres humanos. Entre ellos destacan:

- Consentimiento informado: Fue la primera vez que se nombró el consentimiento informado voluntario y libre para participar en una investigación, y ya se quedaría para siempre registrado en el marco ético y legal de la investigación médica. También se cita la irrupción libre del mismo cuando el sujeto lo crea conveniente.
- El experimento debe intentar obtener resultados que sean provechosos para el beneficio de la sociedad: Se establece que los resultados deben tener beneficios que justifiquen los posibles riesgos.
- Se debe evitar al máximo el sufrimiento físico y mental no necesario.
- Supervisión independiente: Se destaca la importancia de una revisión ética por parte de comités de ética de investigación. Se recalca que, si no se puede garantizar inocuidad, debe existir un seguro que cubra los posibles daños.
- El experimento se debe realizar sólo por personas calificadas: Este principio se basa en la necesidad de garantizar que los investigadores cuenten con la formación y el conocimiento

adecuados para llevar a cabo investigaciones científicamente válidas.

- Cuando se investiga con humanos, se debe tener experiencia previa con animales: La investigación en animales tiene como objetivo establecer la eficacia y la seguridad de las intervenciones antes de su aplicación en personas.

Las repercusiones iniciales del Código de Núremberg fueron fundamentales para sentar las bases de la investigación médica. Sus principios han sido ampliamente adoptados y han influido en el desarrollo de normativas y regulaciones. Su repercusión inicial fue exclusivamente en Europa, pero quince años más tarde se desarrollaría la Declaración de Helsinki a nivel mundial.

La Declaración de Helsinki:

Supuso el primer intento de los médicos para regular la investigación, formulada y aprobada por la Asamblea Médica Mundial (AMM) en su 18 Asamblea de Helsinki en 1964, que amplió los requisitos de la investigación clínica.

La Declaración de Helsinki ha sido ampliamente adoptada a nivel internacional y es considerada un estándar fundamental en la investigación médica. En ella se contempla el respeto a las normas éticas, legales y regulatorias en cada país sobre investigación con seres humanos, pero también las normas internacionales, sin que ninguna de ellas pueda ir en contra de esta Declaración. La última revisión vigente es la de 2013.

Algunos aspectos clave incluyen:

- Incorpora al Código de Nuremberg normas éticas de la Declaración de Ginebra de 1948.
- La investigación en humanos se debe realizar después de haber experimentado en animales (ya incluido en Nuremberg).

- Diferencia la investigación con fines terapéuticos de la investigación básica.
- En el artículo 2 se cita por primera vez que el plan de investigación tiene que estar recogido y registrado en un protocolo, donde aparecerán los objetivos y la metodología ajustados a las leyes, así como los métodos de estudio, y tiene que ser validado por un comité que sea independiente del investigador.
- En el artículo 3 de la Declaración se establece la necesidad de la preparación de los investigadores, sean clínicos o no, pudiendo ser sólo realizada por personas científicamente cualificadas.
- El artículo 5 de la Declaración dicta que debe hacerse una minuciosa evaluación de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios previsibles para el participante. Se les debe proporcionar a todos los sujetos el mejor tratamiento posible.
- Se enfatiza la importancia del consentimiento voluntario, informado y libre de los participantes en la investigación. Se debe recoger cómo se va a informar a los posibles participantes. A diferencia del Código de Nuremberg, hace hincapié en la persona inmadura (niños e incapaces) en sus artículos 11, 24, 25 y 26.
- Los resultados del estudio deben ser publicados para que la sociedad los conozca: Se acentúa la importancia de registrar y divulgar los resultados de la investigación de manera completa, incluso si los resultados son negativos o no confirman las hipótesis iniciales. Esto promueve la transparencia y el avance del conocimiento científico.

El Informe Belmont:

Como resultado del Estudio de Tuskegee, que inició el campo de la Bioética, se promulgó la Ley Nacional de Política de Salud y Normas de Investigación de 1974 en los Estados Unidos. Esta ley estableció

la necesidad de proteger los derechos y el bienestar de los participantes en la investigación y dio lugar a la creación de las Normas de Protección de Sujetos Humanos, que rigen la investigación en seres humanos en los Estados Unidos.

- Tras la noticia del escándalo Tuskegee se creó una comisión cuyo informe final fue el Informe de Belmont en 1978, que define los principios básicos de la bioética:
- Principio de Autonomía, de respeto por las personas, cuya aplicación práctica es la obtención necesaria previa a la participación de un Consentimiento Informado.
- Principio de Beneficencia u obligación de proteger a las personas y su bienestar. Incluye el principio de no-maleficencia.
- Principio de Justicia: Reparto equitativo de cargas y beneficios.

Estos tres textos, Nuremberg, Helsinki y Belmont son de los primeros y más importantes intentos de regulación ética y legal de la investigación y del respeto a la autonomía del paciente.

Marco legal europeo

El 26 de enero de 2007 entra en vigor el Reglamento (CE nº 1901/2006) del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Medicamentos Pediátricos, que supone la obligatoriedad de llevar a cabo estudios en niños cuando se desarrolle un nuevo medicamento a través de planes de investigación pediátrica (PIP). El PIP tiene que acompañar al procedimiento de solicitud de autorización de comercialización de un fármaco. El Comité Pediátrico evaluará posteriormente dicho plan (creado en la Agencia Europea del Medicamento), y se llevará a cabo únicamente si se espera un beneficio terapéutico en los niños 1,2,12.

Dicho lo cual cualquier compañía farmacéutica que pretenda lanzar una nueva medicación en Europa debe, desde 2007, presentar desde las primeras fases de desarrollo del compuesto este plan de ensa-

yos en menores para ajustar la eficacia y seguridad en esta franja etaria. En el caso de que el medicamento ya esté en el mercado y en período de patente, el PIP es opcional, aunque se establece un sistema de recompensa para la compañía farmacéutica en forma de extensión o prórroga de seis meses en la propiedad intelectual, sumándose este tiempo a los quince años actuales de validez de una patente 3,6,11.

Asimismo, se gestionó la posibilidad de ofrecer diez años de protección para los datos que resultan de estudios nuevos sobre seguridad y eficacia en Pediatría de medicamentos que estén fuera del periodo de validez de la patente, incluidos los genéricos, vinculándola a una nueva autorización: La Autorización de Mercado de Uso Pediátrico.

Desde entonces, los avances en este campo han sido muy significativos.

Otros textos dignos de análisis son los siguientes:

- Reglamento (CE) N° 1901/2006 sobre medicamentos de uso pediátrico: Este reglamento establece un marco para la investigación, el desarrollo y la autorización de medicamentos para uso pediátrico en la Unión Europea. Fomenta la realización de estudios clínicos en niños, promueve la información específica de los medicamentos para uso pediátrico y proporciona incentivos a los fabricantes para llevar a cabo investigaciones en esta área.
- Reglamento (UE) 2019/933 sobre medicamentos de uso pediátrico: Complementa el Reglamento (CE) N° 1901/2006 y establece medidas específicas para facilitar el acceso a medicamentos autorizados para uso pediátrico. Establece normas para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos pediátricos.
- Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Ensayos Clínicos de Medicamentos, adoptado el 16 de abril de 2014: Supone una normativa de la Unión

Europea que establece las reglas y los procedimientos para la realización de ensayos clínicos en Europa, incluyendo tanto los patrocinados por la industria farmacéutica como los promovidos por investigadores independientes o instituciones académicas. Establece así requisitos y procedimientos específicos que deben seguir los investigadores y los patrocinadores en el marco de la UE para cumplir con los estándares éticos y legales de la investigación en seres humanos.

Marco legal nacional

Con la evolución de la bioética a partir del siglo XXI es cuando surge la necesidad imperiosa de cuestionar el papel del paternalismo sanitario para promover un enfoque más centrado en el respeto a la autonomía y a la participación y voluntaria de los sujetos en las decisiones que afectan a su salud¹¹.

A continuación, se enumeran una serie de leyes vigentes de considerable envergadura y trascendencia, que se han ido aplicando a la regulación de los Ensayos Clínicos Pediátricos en territorio Nacional:^{3,5,7,8,10}

- Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor. Establece las medidas de protección jurídica para garantizar los derechos de los menores de edad en España.
- El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica, que afecta directamente a la realización y evaluación de ensayos clínicos mediante la creación de los CEI (Comités Éticos de Investigación).
- Real Decreto 1344/2007, del 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia en Medicamentos de Uso Humano.

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y Documentación clínica. Esta ley establece que todas las actuaciones de ámbito sanitario precisan el consentimiento libre e informado del paciente, exceptuando situaciones de Urgencia Vital o Salud Pública.
- El Real Decreto 1716/2011, que establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano.

Condiciones para la realización de un proyecto de investigación en medicina infantil

Existen unas condiciones mínimas imprescindibles para realizar una investigación biomédica en situaciones especiales como la medicina infantil recogidas en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. Algunas de estas condiciones son³:

- Resultados que produzcan beneficios reales o directos para la salud: la investigación debe tener el potencial de generar beneficios concretos para la salud de los participantes.
- Imposibilidad de realizar una investigación comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento: es necesario explicar que no es factible llevar a cabo una investigación similar en personas que puedan otorgar su consentimiento informado.
- Informar por escrito a la persona participante sobre sus derechos y límites para su protección: antes de que se lleve a cabo la investigación, se debe proporcionar información detallada por escrito a la persona participante, informando sobre sus

derechos, así como los límites y medidas de protección establecidos.

- Consentimiento por escrito de los representantes legales: los representantes legales del participante, generales los padres o tutores, deben dar su consentimiento por escrito después de haber recibido la información completa. Además, los representantes legales deben tener en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afecta, si los hubiera.

También la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica contempla situaciones en las que la investigación no produzca beneficios directos para la salud de los participantes. En estos casos, se establecen también, además de las anteriores, otras condiciones mínimas que se deben cumplir y que son las siguientes³:

- Contribución a mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo: la investigación debe tener como objetivo generar conocimientos que, en un plazo razonable, puedan beneficiar a otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad. Se busca contribuir al avance científico y al bienestar de la comunidad en general.
- Riesgo y carga mínimos para el individuo participante: aunque la investigación no tenga beneficios directos para los participantes, se debe garantizar que los riesgos y la carga asociada sean mínimos y estén justificados. La seguridad y el bienestar de los participantes siguen siendo prioritarios.
- Notificación al Ministerio Fiscal: la autorización de la investigación debe ser puesta en conocimiento del Ministerio Fiscal, lo cual asegura una supervisión y control adicional para proteger los derechos de los participantes.

En el caso de mujeres embarazadas, la investigación biomédica debe abordarse con especial atención y consideración éticas adicio-

nales. Si la investigación no produce un beneficio directo para el feto o el niño después de su nacimiento, se establecen condiciones específicas que también deben cumplirse como tener el fin de conseguir resultados que beneficien a otros fetos o niños, imposibilidad de realizar investigaciones comparables en mujeres no embarazadas y suponer un riesgo o perjuicio mínimo para la mujer, el feto o el niño. En el caso del período de lactancia, también es esencial tener precauciones adicionales para evitar cualquier impacto adverso en la salud del niño³.

Documentación necesaria para la realización de un proyecto de investigación en medicina infantil

Para llevar a cabo un estudio de investigación en pediatría se requiere una serie de documentación. Algunos de los documentos esenciales incluyen:

- 1) Protocolo del proyecto de investigación: un documento que detalle los conocimientos actuales del tema abordado, el diseño, los objetivos, los métodos y los procedimientos que se seguirán en el estudio. Proporciona una descripción completa y sistemática de la investigación planeada. Debe contar con la bibliografía más reciente sobre la cuestión de investigación.
- 2) Hoja de información al padre/madre/tutor legal y hoja de información al menor: un documento informativo que explique de manera clara y comprensible los detalles del estudio, incluyendo su propósito, procedimientos, riesgos, beneficios y derechos del participante. Este documento se proporciona a los padres/madres/tutores legales y, en el caso de los participantes menores, también se les brinda información que debe estar adaptada a su nivel de comprensión.
- 3) Consentimiento informado al padre/madre/tutor legal y consentimiento informado al menor: un formulario que los padres/madres/tutores legales, y en el caso de los participantes menores, el propio menor, deben firmar para indicar que com-

prenden la información proporcionada y otorgan su consentimiento para participar en el estudio. Este documento enfatiza los derechos del participante y su capacidad de retirarse en cualquier momento.

- 4) Currículum del investigador principal: un resumen del perfil profesional y la experiencia investigadora que posea el investigador principal y que acredite la cualificación y experiencia adecuadas al ámbito de la investigación propuesta.
- 5) Certificado de adecuación de las instalaciones: un documento que verifique que las instalaciones donde se llevará a cabo el estudio cumplen con los estándares necesarios y proporcionan un entorno seguro y adecuado para los participantes. Esto puede incluir aspectos como el equipo, los recursos y las medidas de seguridad.

Información al paciente

En la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica se establece la necesidad de obtener un consentimiento expreso y por escrito de las personas que participan en una investigación o que proporcionen muestras biológicas, siempre tras haber recibido la información adecuada por escrito. Se debe proporcionar a los participantes una información completa y comprensible por escrito y esta información debe abordar la naturaleza de la investigación, su importancia actual, las implicaciones y los riesgos asociados³.

También en esta ley de investigación biomédica se garantiza la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personal que resulten de la investigación mediante la aplicación de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales³. Los puntos clave para protección de datos en investigación biomédica según esta ley orgánica son los siguientes⁵:

- Garantía de protección de la intimidad y confidencialidad de los datos personales: se debe asegurar la protección de la inti-

midad de los participantes y el tratamiento confidencial de los datos personales obtenidos durante la investigación.

- Consentimiento expreso y escrito para la cesión de datos personales: la cesión de datos personales a la investigación requiere consentimiento explícito para ello y por escrito.
- Prohibición de uso de datos con fines distintos: se prohíbe utilizar los datos personales con fines distintos a los establecidos en el consentimiento otorgado.
- Publicación de resultados sin identificación personal: Los datos recogidos para el estudio estarán identificados con un código, de manera que no incluya información que pueda identificar al sujeto, y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán identificar la historia clínica con el paciente. La identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en casos de urgencia médica o requerimiento legal. En los casos en los que no sea posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los participantes o aquellos que han proporcionado muestras biológicas, sólo se podrán publicar dichos resultados cuando se haya obtenido un consentimiento expreso y específico para este fin.

En el especial caso de los ensayos clínicos con medicamentos, se debe seguir el Reglamento nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo del 16 de abril de 2014 y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre⁷. Según ellos es imprescindible, además de las anteriores premisas, registrar el ensayo clínico en un registro público, para aumentar la transparencia y el acceso a la información, así como establecer y definir unos procedimientos de supervisión y seguimiento del ensayo.

Con todo ello, en la **hoja de información al paciente**, deben aparecer los siguientes aspectos, sin estar escritos en lenguaje técnico ni con siglas:

- 1) Datos específicos: título del estudio, investigador principal, correo electrónico o teléfono de contacto del investigador principal y centro donde se realiza la investigación. Si existe promotor, se debe especificar el promotor y su código.
- 2) Introducción: invitación a participar en el estudio de investigación, aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Regional y explicación de la hoja de información.
- 3) Participación voluntaria: explicación sobre la participación voluntaria y la posibilidad de no participar en el estudio, asegurando en el caso de que quisiera participar que siempre podrá cambiar de decisión y revocar el consentimiento sin sufrir ningún perjuicio en su atención sanitaria.
- 4) Objetivo del estudio: describir brevemente el objetivo del estudio y la razón por la que se quiere realizar.
- 5) Descripción del estudio: explicación del estudio, en qué va a consistir, tratamiento, controles, intervenciones, número de visitas, si existe aleatorización o no, encuestas y seguimiento.
- 6) Riesgos: información sobre los riesgos y/o secuelas que se puedan producir por participar en la investigación. Si se utilizan medicamentos se debe explicar la experiencia previa que se tenga con los mismos. También se deberá especificar la existencia de las diferentes opciones terapéuticas para la patología.
- 7) Beneficios: explicación de los posibles beneficios para el mismo paciente, para otros pacientes o para adquirir más conocimientos sobre una determinada patología.
- 8) Especificar las obligaciones y responsabilidades como participante.
- 9) Protección de datos personales: describir cómo se van a utilizar los datos que se van a recoger, la forma de anonimizarlos y especificar claramente que los datos personales estarán sujetos

según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

- 10) Seguro: Si existirá alguna compensación o tratamientos alternativos en caso de alguna complicación, y si las complicaciones posibles derivadas del estudio van a tener tratamiento.

Hoja de información al menor

Es importante, al realizar estudios en pediatría, realizar una hoja de información para el menor en la que se adapte la información a su nivel de comprensión y utilizando menor lenguaje técnico y sin incluir datos legislativos. En estas hojas de información al menor, se deberá utilizar un vocabulario de fácil comprensión, incluyendo definiciones si son necesarias, detallar datos de contacto del investigador principal, con un tamaño de letra mayor, dirigiéndose al niño en segunda persona del singular y utilizando el término "paciente", "niño/a", "joven". Es también recomendable utilizar dibujos y colores para facilitar más la comprensión y adquirir una mayor atención del paciente pediátrico.

El consentimiento informado

El Consentimiento Informado supone el punto clave tanto a nivel nacional como europeo e internacional que ilustra el principio de autonomía en el marco ético y legal de la investigación médica. Es por tanto la expresión de la confidencialidad, que asegura el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Supone una relación médico-paciente, un proceso dinámico por el cuál un sujeto confirma su disposición a participar voluntariamente en un ensayo clínico, tras haber sido informado de todos los aspectos del ensayo que sean relevantes o puedan influir en la decisión del sujeto. Implica asimismo una anonimización de los pacientes y resultados 1,2,12.

Por consiguiente, es un documento regulador y de base ética que supone un requisito legal:

- En Europa, el reglamento nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Ensayos Clínicos de medicamentos de uso humano ya lo recoge.
- Nuestra legislación estatal, que adapta este reglamento europeo, lo contempla con la Ley 26/2015 y el Real Decreto 1090/2015, ya citados anteriormente.

De acuerdo con la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, es necesario obtener el consentimiento previo de los pacientes para cualquier intervención en el ámbito de la salud tras haber proporcionado la información adecuada. El paciente tiene la libertad de decidir después de recibir la información y tiene derecho a negarse, lo cual también debe ser recogido por escrito. Además, podrá revocar libremente el consentimiento en cualquier momento⁸.

En el consentimiento informado deberán constar las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia previa y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y sus contraindicaciones⁸.

Peculiaridades del Consentimiento Informado en la población pediátrica:

Según la ley 14/2007 de Investigación Biomédica el consentimiento en menores debe darse por representación, es decir deberá ser el padre, madre o tutor legal quien preste el consentimiento. Y lo que es más, debido a que se trata de una población vulnerable, son los padres/madres/tutores legales los que deben tomar la decisión por ellos, aunque en función de la edad del niño se debe dar asentimiento. Si durante el ensayo clínico el menor alcanza la edad legal para prestar consentimiento informado, se obtendrá su consentimiento expreso antes de que dicho sujeto pueda continuar participando 1,3.

En la legislación española, el consentimiento informado de los padres o tutores será válido siempre que vaya firmado por ambos progenitores o por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro, sin que se emita por los dos expresamente, acto que debe quedar correctamente documentado (Artículo 156 del Código Civil). Si es otorgado únicamente por uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

- Que confirma con lo presente que el otro progenitor no se opone a la participación de su hijo/a en el estudio.
- Que el firmante es el único tutor legal.

La intervención de los representantes legales supone que siempre se ha de favorecer la salud del representado, en este caso el menor.

La voluntad del menor se contempla y protege según el Real Decreto 1090/2015, con el Artículo 32.2: "El menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental" y con el Artículo 32.3: "Si el menor alcanza la edad legal para prestar su consentimiento durante la realización de la investigación o ensayo clínico se obtendrá su consentimiento informado expreso antes de que se pueda continuar con su participación en el ensayo clínico".

En el caso de que entren en conflicto la voluntad del menor con suficiente capacidad de juicio y la de sus padres o tutores, se tendrá que intentar llegar a una escena de entendimiento entre ambas posturas, pero si finalmente existe controversia se deberá consultar al Juez, quien determinará la solución a tomar.

Existe un matiz que recoge la Ley 1/1996 de Protección Jurídica del Menor y la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente: en caso de que se trate de un menor con la suficiente madurez como para comprender lo que se va a realizar, lo que se va a investigar y la ausencia

de perjuicio alguno contra su salud. En este caso sí entra en escena la autonomía y voluntad del niño.

La capacidad legal de decisión de un adolescente con relación al tratamiento médico o la investigación es un tema complejo. Según el artículo 12 de la Constitución Española, la mayoría de edad se alcanza a los 18 años. Sin embargo, la Ley 41/2002 establece que cuando un paciente menor de edad no posee la capacidad intelectual o emocional para comprender la naturaleza de la intervención, se requiere un consentimiento por representación. En este caso, el representante legal del menor otorgará el consentimiento, siempre después de escuchar y respetar la opinión del menor si tiene al menos 12 años. En el caso de menores no incapacitados ni legalmente incapaces, pero que están emancipados o tienen 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. No obstante, en situaciones de riesgo grave, según el criterio del médico, los padres serán informados y se tomará en consideración su opinión en la toma de decisiones⁸.

Por lo tanto, en el ámbito sanitario, la capacidad de obrar no está determinada por una edad específica, sino que depende de la capacidad intelectual y emocional del individuo en relación con el tratamiento médico o la investigación sanitaria correspondiente. Por consiguiente, existen dos elementos que considerar, uno subjetivo que se refiere a la madurez intelectual y emocional del adolescente, y otro objetivo que se relaciona con la naturaleza y consecuencias del procedimiento médico que requiere una decisión. En consecuencia, un adolescente puede tener la capacidad para autorizar o rechazar su participación en una investigación si cuenta con la madurez intelectual y emocional necesaria⁹.

Así, el menor de edad tendrá plena capacidad legal en el ámbito sanitario a partir de los 16 años, a menos que el tratamiento en cuestión represente un grave riesgo, en cuyo caso la capacidad se adquirirá al alcanzar la mayoría de edad, es decir, los 18 años. En principio se presume que el menor de edad de 16 años o más tiene capaci-

dad completa para autorizar o rechazar un tratamiento. Además, si el menor tiene menos de 16 años, también se puede aceptar que preste su consentimiento sin la participación de sus padres, siempre y cuando demuestre madurez intelectual y emocional para comprender las implicaciones del tratamiento. En este último caso, la responsabilidad de demostrar la capacidad recae en el profesional de la salud, ya que no se presumen la plena capacidad como en el caso del adolescente con 16 años o más⁹.

Un escenario diferente es la participación del menor en un ensayo clínico que supone una terapia experimental, tras el fracaso de las líneas de tratamiento convencionales. En este contexto si el menor tiene entre 12 y 18 años se debe solicitar su asentimiento informado, firmado, para poder participar en el ensayo, además del consentimiento informado de los progenitores, necesitando ambos documentos para poder iniciar el estudio. Si el menor, en contraposición a sus progenitores, no desea participar, existe la obligación moral de respetarlo.

Ensayos clínicos en pediatría: peculiaridades

- Sólo podrá realizarse un Ensayo Clínico con menores si, además de las condiciones establecidas en los artículos 3 y 4 del Real Decreto, se cumplen todas las que se enumeran en el artículo 32 del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 16 de abril de 2014.
- El CEIm (Comité de Ética de Investigación con medicamentos) que se encargue de evaluar la parte II del informe de evaluación de un ensayo clínico con menores debe contar entre sus miembros con expertos en pediatría o haber recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.
- Será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo de los padres que no estuvieran privados de la patria potestad o del representante legal del menor, a quien

deberá oírse si, siendo menor de doce años, tuviera suficiente juicio. El documento del consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento tácito del otro, que debe quedar suficientemente documentado, según lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

- Los Ensayos Clínicos Pediátricos nunca pueden tener incentivos económicos.

Documentos esenciales en un Ensayo Clínico Pediátrico

Antes de comenzar la fase clínica: Manual del investigador, protocolo firmado y modificaciones (si las hubiera), modelo del cuaderno de recogida de datos (CRD), hoja del consentimiento informado (CI), anuncio para el reclutamiento del sujeto, aspectos financieros del ensayo, certificado del seguro, contrato firmado entre las partes implicadas, dictamen favorable y fechado del Comité Ético de Investigación Clínica, autorización del protocolo por la autoridad reguladora, Curriculum Vitae y otros documentos relevantes que acrediten la formación de los investigadores, valores/rangos normales de los procedimientos médicos /de laboratorio/técnicos y/o pruebas incluidas en el protocolo, certificado de los procedimientos médicos/de laboratorio/técnicos/pruebas, modelos de las etiquetas de los envases de los medicamentos en investigación, instrucciones para el manejo de los medicamentos en investigación, registros del envío de los medicamentos y materiales relacionados con el ensayo, certificado del análisis de los medicamentos, informe de monitorización previo al ensayo e informe de monitorización del inicio del ensayo.

Durante la fase clínica: Actualizaciones del manual del investigador, cualquier revisión y dictamen favorable del CEIC y de la agencia

reguladora, nuevas versiones de protocolos, Currículums de nuevos investigadores que se incorporen a la investigación, actualización de los rangos normales de laboratorio, nuevos consentimientos informados debidamente firmados, documentos fuente (Historia clínica, analíticas, radiografías), cuadernos de recogida de los datos actualizados, notificación de los acontecimientos adversos graves al promotor y notificación por parte del promotor de éstos al CEIC y a la autoridad reguladora, informes intermedios o anuales al CEIC y autoridad reguladora, registro de inclusión de sujetos, contabilización de los medicamentos en investigación en el centro, hoja de firmas, registro de muestras biológicas, lista de códigos de identificación de sujetos.

Tras completar el ensayo clínico: Contabilización de los medicamentos en investigación en el centro, documentación de la destrucción del medicamento en investigación, lista completa de los códigos de identificación de los sujetos, certificado de auditoría si se ha realizado, informe de monitorización final al cierre del ensayo, documentación de la asignación del tratamiento y decodificación, informe final del investigador al CEIC y a la autoridad reguladora, informe final del estudio clínico con los resultados.

Un punto importante es que todos estos documentos del archivo del investigador se deben guardar durante al menos 25 años tras la finalización del ensayo clínico, o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables (Artículo 43 del Real Decreto 1090/2015).

La utilización de muestras biológicas

Es relevante tener en cuenta que, en caso de obtener muestras biológicas, su almacenamiento, conservación y uso posterior requerirán el consentimiento previo, especificando también los propósitos de la obtención de dichas muestras. En el consentimiento o en la hoja de información correspondiente, deberán incluirse los siguientes elementos: descripción del proyecto en el que se utilizarán las muestras o de las

investigaciones/líneas de investigación, identificación de la persona responsable de la investigación, mención de que la muestra solo podrá ser utilizada en el ámbito específico indicado, garantía de que el biobanco y la persona responsable brindarán al donante toda la información sobre los proyectos en los que se utilice la muestra, beneficios esperados del proyecto, posibles inconvenientes relacionados con la donación y obtención de la muestra, ubicación donde se realizará el análisis y destino de la muestra, mecanismos para salvaguardar la confidencialidad de la información obtenida, incluyendo la identidad de las personas autorizadas a acceder a los datos personales del sujeto, derecho de revocar el consentimiento total o parcial, incluyendo la posibilidad de destrucción o anonimización de la muestra, y la opción de imponer alguna restricción sobre el uso de las muestras¹⁰.

Cuando no sea posible obtener el consentimiento del sujeto o represente un esfuerzo desproporcionado en términos de tiempo, gastos y trabajo, las muestras codificadas podrán utilizarse con fines de investigación. En estos casos excepcionales, el Comité de Ética de la Investigación deberá emitir un dictamen favorable, siempre y cuando se cumplan los criterios de que no exista una alternativa viable para realizar el proyecto utilizando muestras para las cuales se tenga el consentimiento, que la investigación sea de interés general, que se garantice la confidencialidad de los datos y que se valore el esfuerzo, tiempo y recursos humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento¹⁰.

En el caso de personas fallecidas, se podrá utilizar sus muestras para investigación biomédica si así lo hubieran dispuesto en vida o si no dejaron constancia expresa de su opinión al respecto. Se realizará una investigación sobre la existencia de instrucciones previas, y en caso de no haberlas, se consultará con los familiares más cercanos del fallecido y con los profesionales que lo atendieron en el centro sanitario, dejando registro de las consultas realizadas. Estas muestras solo podrán

ser utilizadas para investigación biomédica previa obtención de un dictamen favorable por parte del Comité de Ética de la Investigación¹⁰.

Bibliografía

GORROTXATEGI GORROTXATEGI P. Aspectos éticos de la investigación biomédica. *Form Act Pediatr Aten Prim*. 2012; 5 (1):30-9.

GALENDE DOMÍNGUEZ I. La investigación clínica en menores: aspectos éticos y legales. *Pediatr Integral* 2007; XI (10):884-92.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE 4 de julio de 2007; 159:28826-48.

LORIS PABLO C; Comité de Bioética de la Asociación Española de Pediatría. Investigación clínica en pediatría. Aspectos éticos y legales. *An Pediatr Contin* 2014; 12 (6):355-61.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE 6 de diciembre de 2018; 294:119788-857.

Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. *Diario Oficial de la Unión Europea* 27 de mayo de 2014; L158:1-76.

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. BOE 24 de diciembre de 2015; 307:121923-64.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 15 de noviembre de 2002; 274:40126-32.

RODRÍGUEZ MOLINERO L, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN F. Consentimiento informado y aspectos legales en la atención al adolescente. *Pediatr Integral* 2022; XXVI (5):317.e1-317.e7.

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. BOE 2 de diciembre de 2011; 290:128434-54.

NIETO CONESA A. Referencias legales en investigación Pediátrica. *Pediatr Integral* 2012; XVI(3): 261.e1-261.e14.

NIETO CONESA A. Referencias legales en investigación, dentro del Manual de Iniciación a la investigación en pediatría de Atención Primaria. Coordinado por Venancio Martínez Suárez. Ergón, Madrid 2011. ISBN: 978-84-8473-952-4.

Ley de Investigación Biomédica. BOE nº 159,4 de Julio de 2007. Disponible en dirección.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

OLIVEIRA SANTAMARÍA L, ZARAGOZA GARCÍA, F. Investigación clínica de medicamentos en la población pediátrica. *Atención Farmacéutica en Pediatría*.

Aspectos éticos de la investigación biomédica. Particularidades de la pediatría

*Fernando Rafael Aguirregomezcorta García
Gonzalo Solís García*

Introducción

LA INVESTIGACIÓN EN seres humanos, como hemos visto en capítulos anteriores, es necesaria para poder avanzar en el conocimiento y en el tratamiento de las distintas enfermedades. Sin embargo, y pese a ser necesaria la investigación también presenta riesgos y conflictos desde el punto de vista ético que han de ser tenidos en cuenta. Por ello, consideramos que la investigación debe seguir unos principios éticos para asegurar el bienestar de los sujetos participantes.

La ética se define como el conjunto de normas morales que rigen la conducta de la persona en cualquier ámbito de la vida. En el área de la medicina, los profesionales sanitarios tenemos la responsabilidad de atender al paciente en todo lo relativo a su salud. El paciente nos otorga toda su confianza, y por ello nuestra conducta como médicos debe ser ejemplar. Nuestra historia como responsables de la salud humana, y sobre todo si nos centramos en el apartado de la investigación biomédica, tema principal de este artículo, no ha sido siempre "ejemplar". Dado que precisamente la ética obliga a la reflexión sobre nuestras prácticas y juicios morales, es fundamental comenzar con una revisión de la ética en investigación médica a lo largo de los años, para posteriormente intentar establecer los aspectos éticos fundamentales en la investigación biomédica.

Antecedentes históricos

El descubrimiento de los inaceptables actos médicos llevados a cabo durante la Segunda Guerra Mundial motiva, en 1947, la elaboración del Código de Núremberg, el documento inicial y de mayor

trascendencia en la historia de la investigación médica en humanos. En él se plasman las conclusiones a las que llegaron los jueces del Juicio de Nuremberg, destacando la que establece que para la aplicación de cualquier medida que tenga carácter experimental, es requisito indispensable el consentimiento voluntario del sujeto. La persona involucrada debe ser consciente de su libertad de decidir si participa o no en el experimento y el profesional médico debe proporcionar toda la información disponible, así como asegurar las condiciones de calidad del experimento en cuestión.

Unos años más tarde, la Asamblea Médica Mundial elabora la Declaración de Helsinki, en 1964, con el fin de adaptar e incluir en la práctica médica, los principios del Código de Nuremberg. El avance de las ciencias médicas se logra a partir de la investigación, por lo que es indispensable que los investigadores de salud cuenten con una guía normativa. Con todo ello se publica la Declaración de Helsinki en 1968. Se establece que debe existir un protocolo de investigación y que éste debe enviarse al Comité de Ética correspondiente antes de comenzar el estudio. El comité debe ajustarse a las leyes propias de cada país donde se realice la investigación.

Sin embargo, en la década de los 70 se siguen llevando a cabo estudios de investigación en los que no se ofrecía el mejor tratamiento disponible, como el realizado en Tuskegee (Alabama) en pacientes con sífilis a los que no se les ofreció penicilina, o el del colegio de Willowbrook (Nueva York) en el que se inculaba el virus de la hepatitis a niños con trastornos mentales.

Por todo ello, el departamento de Salud, Educación y Bienestar de EEUU elabora en 1978 el Informe Belmont en el que se establecen los 4 principios éticos fundamentales para cualquier estudio de investigación que se quiere llevar a cabo hoy en día:

En primer lugar, el informe menciona el principio de Autonomía y respeto a la libre determinación del paciente para decidir si

participa o no en el estudio. Sustenta la necesidad de contar con un consentimiento informado y establece los 3 elementos fundamentales que éste debe incluir: la voluntariedad, la información y la comprensión. Para asegurar la comprensión de estos 3 elementos, veremos 3 ejemplos de lo que "no debemos hacer":

- Voluntariedad: no debemos ejercer ningún tipo de presión externa ni influencia indebida sobre el paciente. Aunque el paternalismo clásico está en teoría desapareciendo de nuestra práctica médica, todavía existe un desequilibrio entre médico o paciente, especialmente en situaciones de enfermedad grave o vulnerabilidad. Debemos evitar cualquier término/enunciado que implique la más mínima manipulación, coacción o persuasión. Es decir, debemos ser objetivos en todo momento.
- Información: debe ser veraz y "suficiente". Es difícil establecer la cantidad de información que el paciente desea conocer, y por ello debemos indagar y al menos asegurar el entendimiento de una cantidad razonable de información. Debemos evitar en todo momento ocultar información por miedo a que no participen en el estudio.
- Comprensión: probablemente sea el error cometido con mayor frecuencia por el personal médico. Debemos evitar el uso de tecnicismos, abreviaturas o lenguaje complejo. Además, la creciente globalización nos obliga a asegurar que el paciente recibe la información en un idioma que éste domine.

En segundo lugar, hace referencia los principios de Beneficencia y de No maleficencia. Este último es exigible, *primum non nocere*. Respecto al primero, debemos siempre tener presente el balance riesgo/beneficio. Debemos maximizar los beneficios y disminuir los riesgos para que finalmente los beneficios siempre sean superiores a los riesgos. La idea es la de proteger en todo momento a los participantes y a no someterlos a riesgos innecesarios.

Por último, el Informe Belmont solicita que todos los casos se traten de forma equivalente y equitativa entre todos los grupos de la sociedad (principio de Justicia). Los avances derivados de investigación deben poder ser aplicados a todas las clases sociales.

A partir de los documentos mencionados más arriba, y con el objetivo de asegurar en la práctica médica el cumplimiento de los principios éticos básicos, nacen los Comités de Ética. Concretamente, el Protocolo Adicional al "Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina" hecho en Oviedo en 1997, en su artículo 9 establece que la aceptabilidad ética de todo proyecto de investigación se someterá al examen independiente de un comité de ética. Dichos Comités, están constituidos por un grupo de personas independientes del grupo investigador y están encargados de evaluar de forma imparcial los distintos proyectos de investigación. Para garantizar la seguridad de las personas participantes deben comprobar que los proyectos de investigación cumplen con los requisitos metodológicos, garantizan el respecto a los principios éticos básicos, y se ajustan a la legalidad vigente (comentada en el capítulo anterior de este manual).

El RD 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos, ha publicado recientemente (1 de junio de 2021) la última revisión de lista de CEI que pueden evaluar estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios de las distintas provincias del territorio español: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/investigacionclinica_ceim/directorio-de-los-ceim-acreditados-en-espana/

Particularidades éticas de la investigación en Pediatría

Los códigos y principios recogidos en el apartado anterior son considerados universales y necesarios en cualquier contexto de inves-

tigación médica. Sin embargo, cuando se trata de investigación en pacientes pediátricos, el respeto a los mismos y atención a posibles conflictos éticos es si cabe más importante, y cuando se diseñan estudios de investigación en esta población deben tenerse en cuenta una serie de particularidades que no siempre son directamente aplicables a otras poblaciones.

Daño mínimo y ética en investigación pediátrica

La población pediátrica se considera, naturalmente, una población de pacientes especialmente vulnerable y sujeta si cabe a mayor protección durante el diseño y evaluación ética de los proyectos de investigación, siendo el principio ético de no maleficencia el que prevalece en la investigación pediátrica. La existencia de antecedentes históricos como los que se recogen previamente en este texto ha motivado que la investigación en poblaciones vulnerables como es el caso de niños y embarazadas haya estado sujeta, en las últimas décadas, a importantes limitaciones que, si bien tratan proteger a los individuos, también limitan el conocimiento de estas poblaciones y pueden incluso ser perjudiciales para la salud de estos grupos).

Por ello, es necesario establecer un equilibrio entre proteger la vulnerabilidad del paciente pediátrico sin impedir con ello la realización de estudios que, sin poner en riesgo a los pacientes, pueden ayudar a avanzar el conocimiento y beneficiar a su salud. En función del riesgo que suponen para el participante, las investigaciones se pueden dividir en:

1. Investigación que no supone un riesgo mayor que el mínimo, definiendo este como el encontrado en la vida diaria o durante un test o examen físico rutinario de un paciente sano. Suele ser aceptable desde el punto de vista ético siempre que exista consentimiento informado.
2. Investigación que supone un riesgo mayor que el mínimo, cuando del proceso de investigación se deriva un riesgo

mayor que el de la vida diaria o un examen rutinario. En estos casos, el balance riesgo/beneficio debe evaluarse cuidadosamente, y únicamente será aceptable:

- a. Aquella investigación en la que el riesgo esté justificado por un potencial beneficio directo para el sujeto de investigación que sea equivalente o mayor al riesgo contraído.
- b. Aquella investigación en la que el riesgo suponga únicamente un ligero incremento respecto al mínimo, similar al experimentado en una situación médica equivalente, y en el caso de que el conocimiento generalizable que se espera obtener sea vital para comprender y mejorar la patología en estudio.

Comités de ética en Investigación

Los comités de ética en investigación son órganos independientes cuya función es evaluar los aspectos legales, éticos y metodológicos de los proyectos de investigación que se les remiten, como recoge la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. Se trata de instituciones multidisciplinarias, que incluyen profesionales sanitarios y no sanitarios, y en el caso de la investigación en Pediatría deben contar con expertos sobre las necesidades psicológicas y médicas de los niños. Su papel es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en la investigación biomédica, papel que por las razones anteriormente mencionadas es especialmente relevante en la investigación en Pediatría. Para ello, evalúan el proyecto desde una perspectiva integral, incluyendo su utilidad para la comunidad científica y los pacientes, su factibilidad, la adecuación del diseño a los objetivos, la idoneidad del equipo investigador, los aspectos metodológicos, la presencia de información al paciente y consentimiento adecuados, la evaluación de los riesgos y beneficios y su adecuación a los principios éticos básicos de ética en investigación.

Consentimiento informado

El consentimiento informado es el principal garante del principio de autonomía del paciente y de la privacidad de sus datos. Mediante su aceptación, los pacientes o sus representantes eligen libremente participar en el proyecto de investigación y autorizan el procesamiento y análisis de sus datos, tras haber sido informados adecuadamente de los objetivos, métodos, beneficios esperables y potenciales riesgos del estudio, según establece la Declaración de Helsinki. El consentimiento debe ser libre y consciente, y para tener la capacidad de otorgarlo el paciente debe de ser maduro y comprender la información recibida. Según la Ley de Autonomía, el consentimiento informado en Pediatría será otorgado por los padres o representantes del paciente, pero en aquellos casos en los que se considere al paciente 'menor maduro' (generalmente, entre 12 y 17 años, pero ampliable a cualquier menor al que se considere en condiciones de comprender la información de forma adecuada), este deberá dar también su asentimiento y su firma, y tendrá la capacidad de revocar el consentimiento en el momento en que desee.

Tabla 1. Consentimiento del menor en investigación

	Consentimiento paterno	Asentimiento del menor
Neonatos/lactantes	Imprescindible	No posible
Pre-escolares	Imprescindible	Valorar. Sí / No
Escolares (6-11)	Necesario	Valorar según madurez y beneficio
Adolescentes (12-18)	Necesario	Imprescindible

Ética de los estudios genéticos en pediatría

El desarrollo de técnicas cada vez más precisas y rápidas de diagnóstico genético, que pueden aportar información fundamental sobre diversas enfermedades y su pronóstico, ha hecho que muchos estu-

dios de investigación incluyan la recogida y análisis de muestras genéticas. Los estudios que incluyen este tipo de análisis tienen consecuencias significativas para el futuro de los pacientes sujeto de investigación y suponen un reto desde el punto de vista ético. El consentimiento para la recogida de las muestras debe de ser explícito y específico, además de dejar claro qué pruebas se realizarán y si el paciente o sus representantes quieren conocer los resultados. Los resultados genéticos pueden tener consecuencias futuras psicosociales, familiares y económicas para pacientes pediátricos que en muchos casos pueden no haber desarrollado todavía signos o síntomas de las enfermedades diagnosticadas, especialmente en estudios de secuenciación genómica. Los principios de autonomía y justicia deben de ser muy tenidos en cuenta a la hora de diseñar este tipo de estudios y dar información al paciente y sus representantes.

Bibliografía

HANAUSKE-ABEL HM. Not a slippery slope or sudden subversion: German medicine and national socialism in 1933. *BMJ*. 1996 Dec 7;313(7070):1453-63. doi: 10.1136/bmj.313.7070.1453. PMID: 8973235; PMCID: PMC2352969.

Nuremberg Military Tribunal. The Nuremberg Code. *JAMA*. 1996 Nov 27;276(20):1691. PMID: 11644854.

HARDY-PÉREZ AE, ROVELO-LIMA JE. (2015). Moral, ética y bioética. Un punto de vista práctico. *Medicina e Investigación* 2015; 3:79-84. 10.1016/j.mei.2015.02.007.

Experiments at Willowbrook. *Lancet*. 1971 May 22;1(7708):1078-9. PMID: 4103014.

KATZ RV, KEGELES SS, KRESSIN NR, GREEN BL, JAMES SA, WANG MQ, RUSSELL SL, CLAUDIO C. Awareness of the Tuskegee Syphilis Study and the US presidential apology and their influence on minority participation in biomedical research. *Am J Public Health*. 2008 Jun;98(6):1137-42. doi: 10.2105/

AJPH.2006.100131. Epub 2007 Sep 27. PMID: 17901437; PMCID: PMC2377291.

ADASHI EY, WALTERS LB, MENIKOFF JA. The Belmont Report at 40: Reckoning With Time. *Am J Public Health*. 2018 Oct;108(10):1345-1348. doi: 10.2105/AJPH.2018.304580. Epub 2018 Aug 23. PMID: 30138058; PMCID: PMC6137767.

FERNÁNDEZ MJ. Necesidad de la investigación Pediátrica con medicamentos. Perspectivas de una agencia reguladora. Investigación pediátrica clínica y traslacional en la era genómica, Madrid 2013, pp. 29-40

GALENDE DOMÍNGUEZ I. Ética e investigación clínica en Pediatría. *Pediatr Integral* 2012; XVI(4): 342.e1-342.e.8

Boletín Oficial del Estado. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. BOE de 4/07/2008.

Boletín Oficial del Estado. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación clínica. BOE de 15/11/2002.

ROSS LF, CLAYTON EW. Ethical Issues in Newborn Sequencing Research: The Case Study of BabySeq. *Pediatrics* 2019;144: e20191031.



METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Planteamiento del problema: la pregunta de investigación

Gonzalo de la Fuente Echevarría

TODO BUEN ESTUDIO de investigación debería partir de una premisa: necesidad no satisfecha. Esa debería ser el resumen y el germen que termine desembocando en un estudio de investigación. Sin embargo, esto requiere muchos factores que deben asociarse como "nutrientes" de esa necesidad, ya que los pilares que la sustentan, a nivel práctico, son una actitud crítica, escéptica; una actitud escéptica ante la práctica habitual asignada como dogma de fe sin comprobar la evidencia en la que se sustenta. Es autoconsciencia de que los conocimientos actuales que practicamos no lo serán el día de mañana, y en mayor o menor medida, puede depender de nosotros. Exige innegablemente una capacidad crítica de observación (escuchar y observar a nuestros pacientes, obvio, pero siempre vigente) que despierte la curiosidad ante hallazgos que no cuadren con los conocimientos aprendidos. Un paciente al que dar una respuesta a su problema médico y una ausencia de evidencia científica que permita pronunciarnos en su resolución. Esto, obviamente, exige una capacidad científica para buscar y discriminar en la literatura existente, como veremos más adelante, que cribe nuestras necesidades en "satisfechas o no". Otras veces el proceso puede iniciarse por un efecto deseado o no deseado y una necesidad de comprobar la implicación

de un factor o factores en su desarrollo. La exposición a un factor "x" y la necesidad de comprobar cómo puede afectar a unos determinados pacientes. Muchas son las causas que pueden originarlo si mantenemos nuestra inquietud intacta¹.

1-De la pregunta clínica a la pregunta de investigación

Como antes decíamos, todas estas posibilidades que se nos presentan a diario, deberían partir de esa insatisfacción para contestar nuestra duda a través de lo ya publicado. Esto implica diversos elementos que debemos conocer, ya que deberán contestarse de una manera secuencial como si de un algoritmo se tratara. Nuestro paciente es la raíz del algoritmo, y su problema debería germinar en una pregunta clínica.² Lo lógico es que ese paso desembocara en una búsqueda bibliográfica, con el objeto de esclarecerla. Esto implica un conocimiento exhaustivo de la metodología para hacer una pregunta clínica (como veremos más adelante, según la metodología PICO), para poder formular correctamente nuestra necesidad y plasmarla de una manera efectiva en una respuesta con la bibliografía existente. Se evalúa de forma crítica la evidencia y, si queda resuelta, se integra con la experiencia individual y se finaliza el proceso. Esto debería aplacar la mayoría de las iniciativas de investigar, ya que el hecho de encontrar una evidencia de mayor grado de la que podamos hacer nosotros en consulta abortaría la necesidad de gastar esfuerzo y recursos y no contribuir a la toxoinformación. En este sentido, conviene recordar la pirámide de la evidencia, que estructura los recursos de información de acuerdo con su utilidad y propiedades en la toma de decisiones en la atención sanitaria. Como ya sabemos, la pirámide contiene cinco escalones (también llamada "de 5S").

Si por el contrario la duda planteada no se resuelve, debería germinar en nosotros la necesidad de plantearnos evolucionar la pregunta, iniciando las fases de un proceso de investigación. Tal como procedimos para formular la pregunta clínica para contestar un "vacío propio" de información, la pregunta de investigación será la base para llenar un "vacío común" de información. Son la parte más importante de un estudio, los

cimientos, porque si la pregunta no está bien planteada, las conclusiones pueden ser erróneas, por mucho que la metodología sea correcta. Nacen de la misma raíz estructural, sólo que debemos ajustarla según una serie de variables. Como refleja JW Tuckey, "con diferencia, es mucho mejor una respuesta aproximada a una pregunta correcta, que una respuesta exacta a una pregunta errónea". El proceso de creación del proyecto de investigación habrá dado comienzo (Figura 1).

Figura 1 Características de la pregunta de investigación.



La formulación clara de una pregunta de investigación con nuestra necesidad de conocimientos nos ayuda además a identificar el tipo de diseño del estudio que tendrá mayor probabilidad de responderla, facilita el análisis de los resultados y la valoración de los mismos. Por lo tanto, debemos asegurarnos de que la pregunta sea pertinente

y lo más concreta posible. Plantear una pregunta de investigación requiere lograr un equilibrio entre una pregunta de gran amplitud que puede resultar en una carencia de dirección o el análisis superficial de un área extensa, y una pregunta específica que conduzca a un análisis exhaustivo de un problema bien delimitado. Es la base del proceso de adquisición de conocimientos con evidencia científica y lo será de los estudios que decidamos hacer en caso de no encontrar dichas respuestas. Como explica Juan Bautista Cabello: "la formulación de preguntas es una habilidad clínica fundamental, al ser un instrumento de conexión entre la práctica clínica y el conocimiento en los dos sentidos: aplicar conocimiento a la práctica y generar desde la práctica preguntas para la investigación".

Como decíamos, la pregunta debería ser pertinente. Esto nos debe generar ciertos campos que debemos comprobar o ajustar para que se adecue nuestra pregunta, incluidas en los criterios FINER (*factible, interesante, novedosa, ética, relevante*). Debe ser *Factible*, es decir, tiene que poder ser respondido. Si no tenemos los recursos o el proyecto escapa de nuestras posibilidades, no será pertinente. Además, debe ser *Interesante*, es decir, debe aportar una diferencia en nuestro proceder médico o conocimiento, que pueda modificar o reafirmar nuestra práctica habitual. La pregunta de investigación debe ser *Novedosa*, ya que, como decíamos anteriormente, debe estimular la búsqueda de respuesta a nuevas preguntas, a conocimientos aun no adquiridos. Decíamos que debe ser además *Ética*, ya que, si queremos encontrarla en la bibliografía o va a generar un estudio, debe poder ajustarse a la práctica médica, sobre todo en lo referente a estudios experimentales. Por último, pero obviamente no por ello menos importante, debe ser *Relevante*, ya que debe poder ser aplicable a nuestra práctica o a la de los demás, ya que de nada sirve encontrar una respuesta que sea imposible llevar a cabo. La relevancia se puede predecir si imaginamos los distintos resultados de la investigación y consideramos cómo pueden

afectar al conocimiento científico, a la práctica clínica y a la dirección de investigaciones futuras.

2-Formulación de la pregunta de investigación.

En algunos casos, el paso de la idea al planteamiento del problema puede ser inmediato, casi automático, o bien llevar una considerable cantidad de tiempo; dependerá de la experiencia del investigador, la complejidad de la idea, la existencia de estudios anteriores, el enfoque elegido, el empeño del investigador y las habilidades particulares.

Además de la construcción de la pregunta de investigación, podemos realizar un esbozo del plan de estudio de una o dos páginas, lo que puede ayudar al investigador a clarificar sus propias ideas sobre el plan, concretar los objetivos del estudio y a descubrir problemas que requerirán nuestra atención. Aquí plasmaremos con antelación las limitaciones de nuestro estudio, y valorar si requeriremos ayuda de investigadores con más experiencia.

Una vez detallas, en el punto anterior, las características que debería integrar nuestra pregunta de investigación, podemos pasar a explicar la manera por la cual la que podemos llevarlo a cabo. La aproximación es el uso de una «sintaxis estructurada» propuesta por Richardson y que hemos llamado estructura PICO (o su variante ampliada PICOT), por la nemotecnia usada en inglés (**Patient, Intervention, Comparison, Outcome +/- Type or Time**) (Figura 2).

Si desglosamos cada punto de la pregunta de Investigación, entenderemos como debemos dar los pasos a seguir para generar la pregunta, ya que, como vimos antes, es muy importante el "cómo" plasmar una duda.

1. **Paciente:** El "objeto enfocado" al que queremos medir el efecto de someterle a una intervención. por ello debemos definir, lo más detalladamente posible, si la intervención y nuestra capacidad técnica lo permite.

2. **Intervención:** Es el factor que nos generó la duda en nuestro paciente. Aún más importante que este bien definido, ya que la comparación y resultados van a depender de que la intervención sea clara. Debemos ser capaces de diferenciar y medir el cumplimiento de ésta para después recoger los resultados. Si no podemos controlar cómo se realiza la intervención (en los estudios experimentales), o cómo se ha registrado la exposición producida (en los estudios observacionales), los resultados se verán claramente comprometidos.
3. **Comparación:** No siempre procede o no siempre es posible tenerlo. Cuando el resultado sea analítico debemos definir el factor de comparación, tanto si son factores de exposición como si son intervenciones. La pregunta cambia claramente su enfoque dependiendo de la comparación seleccionada.
4. **Resultado/Outcome:** Siempre tendemos a pensar en este como el elemento clave, ya que representa aquello que queremos comprobar. Es un elemento rico en matices, conviene "pulirlo", definirlo al máximo, para dar validez a nuestros resultados. Los matices van a condicionar que el resultado sea, a grandes rasgos, positivo o negativo pareciendo la misma pregunta.

Algunos autores incluyen aquí un 5º factor, que designaríamos como "T": Tipo de estudio y/o tiempo necesario para medir el resultado. Representaría el tiempo necesario para el estudio y qué diseño es el más adecuado para contestar la pregunta. Este punto podrá definirse mejor al determinar la metodología a seguir, lo que tiene que ver con los objetivos propuestos (como veremos más adelante).

Existe alguna alternativa, como el *método sistemático de Bordage y Dawson*, pero no lo incluiremos para no resultar más complejo. Recomendamos practicar esta sistemática y aquellos investigado-

Figura 2. Estructura PICO o PICOT



res que resulten frustrados por ésta, simplemente conozcan que existen otras alternativas.

Conviene destacar, por si alguien está familiarizado, que algunos autores consideran realizar en este momento la búsqueda de información (y no antes), con el fin de no condicionar la creación de su pregunta de investigación en función de la bibliografía previa. De esta forma, se crea la pregunta de investigación y después se recurre a las fuentes (primarias, secundarias...), de tal modo que se realice una "depuración de la pregunta". Así se puede ver si es un tema estudiado, ya investigado y requiere dilucidar algún matiz o unificar criterios en

un único estudio, o aplicar el estudio a una población diferente, etc. Se encuentran ser múltiples motivos en los manuales de investigación, aunque recomendamos realizar la búsqueda previa, para adquirir todos los conocimientos o resolverlos con la literatura ya publicada, y solo investigar aquellos que, como decíamos, no puedan ser resueltos tras ésta.

Aunque en muchos estudios pueden incluir más de una pregunta de investigación, es importante intentar establecer una única pregunta cuando se diseña el trabajo. Esta pregunta nos ayudará a redactar el objetivo de nuestro estudio (qué se pretende conocer, en qué población y en qué contexto), qué posible relación pensamos que puede haber entre las variables que se estudian (hipótesis) y, al menos *a priori*, qué tipo de estudio debemos realizar para conocer lo que se busca responder.

Por todo ello, si bien podría admitirse que no todos los pediatras que trabajan en Atención Primaria aporten producción científica, sí que se debe asumir el compromiso de transferir los resultados de la investigación existente a la práctica y basarla en la mejor evidencia científica disponible. Por lo tanto, es preciso ser consumidores de investigación, consumidores con formación, inteligentes y críticos, con capacidad de discernir lo verdaderamente valioso y riguroso de aquello que no lo es o que tiene intereses no legítimos.

3- Clasificación de las preguntas de investigación

Vamos a describir someramente los posibles tipos de preguntas clínicas para entender como generarlas. Podemos clasificar las preguntas clínicas en diferentes categorías. Creemos que tener claras las categorías puede resultarnos útil para entender qué tipo de pregunta de investigación puede dar forma a esa necesidad de conocimiento. De esta forma, distinguimos tres categorías, según:

- La *intencionalidad* de la pregunta. En función de lo que el investigador pretende con la pregunta que está formulando se distinguen:
 - ◉ *Preguntas descriptivas*: describen un fenómeno de la naturaleza en un punto específico del tiempo y el espacio. Se centran en el primer paso del método científico, es decir, la observación. Por definición, no hay comparaciones ni se plantean hipótesis, aunque pueden servir de base para estudios futuros. Incluyen generalmente un adjetivo interrogativo (cuál, cuánto, quién..), la medición (prevalencia, incidencia), una condición (asma, diabetes...), la población, el lugar y el momento.
 - ◉ *Preguntas inferenciales o analíticas*: comparan intervenciones, técnicas o exposiciones para determinar su asociación con un desenlace. Las que más se ajustan a la metodología PICO. Ante estas preguntas se formulan hipótesis.
- La *finalidad* de la pregunta. Según el resultado específico esperado por el investigador pueden ser:
 - ◉ *Preguntas cuantitativas*: tratan la variabilidad de un aspecto clínico o epidemiológico.
 - ◉ *Preguntas cualitativas*: tiene como objetivo encontrar significados, interpretaciones o explicaciones de un fenómeno que no es pertinente o posible cuantificar. La finalidad, muchas veces, es generar nuevas hipótesis o modelos teóricos, que permitan desarrollar futuros estudios o la comprensión de ciertos fenómenos. No se suelen ajustar a la estructura PICO.
- El contexto clínico en el que la pregunta se encuentra inmersa. En la práctica clínica se diferencian cuatro actividades básicas:

- ◉ *Etiología o causalidad*: Estas preguntas tienen una connotación negativa. Aparecen cuando el investigador piensa en un factor que aumentará la probabilidad de sufrir una enfermedad o condición.
- ◉ *Diagnóstico*: son difíciles de formular. Con estructura de tipo descriptiva. El objetivo de estas preguntas es determinar la capacidad de una prueba para discernir correctamente si un paciente sufre o no una enfermedad según el resultado de un gold estándar.
- ◉ *Intervención*: son típicamente analíticas. Se evalúa generalmente la prevención o el tratamiento (farmacológico, terapia, estrategia diagnóstica...).
- ◉ *Pronóstico*: predicción de las consecuencias de la condición estudiada en el tiempo. Servirá para identificar a qué grupo de personas con una condición le irá mejor o peor en el futuro.

Formulación de la hipótesis y objetivos.

Gonzalo de la Fuente Echevarría

EL NEXO ENTRE la pregunta y el estudio de investigación lo constituyen las hipótesis de trabajo. Una pregunta correctamente estructurada conducirá a formular la hipótesis de investigación. La hipótesis es una oración declarativa que anticipa los resultados de un estudio de investigación basado en el conocimiento científico existente y en los supuestos declarados. No puede ser una mera conjetura desordenada o caótica, irregular, sino reflejar el conocimiento, imaginación y experiencia del investigador. Por lo tanto, sería también una "predicción controlada" que responde a la pregunta de investigación. 10

Una hipótesis bien formulada cuenta con una estructura compuesta por una unidad de observación (sujetos u objetos) y variables (atributos susceptibles de medición); además, se puede indicar cómo se espera que se relacionen estos dos elementos (direccionalidad de la hipótesis). Cabe destacar que esa direccionalidad de una hipótesis traduce las expectativas, lo cual, en ocasiones, puede ir en detrimento de su imparcialidad. No obstante, todo investigador tiene cierta idea o intuición sobre la posible respuesta a su problema, aunque no la formule explícitamente, de ahí que lo denominemos como "predicción".

Esa predicción se puede realizar de una manera inductiva o deductiva. La primera, partiendo de una observación de un problema concreto que conduce a la formulación de una hipótesis general. El método deductivo, por el contrario, supone la extracción de resultados en base a una premisa que se considera como verdadera, es decir, parte de una ley universal, para determinar si se aplica a un caso particular.

La hipótesis no debería cambiarse una vez se obtienen los resultados. Si estos son discordantes, se pueden reflejar como tal en los resultados y ser la base de futuros estudios.

Hay dos tipos de hipótesis, la nula (no hay diferencia entre los dos grupos que se comparan) y la alternativa (hay diferencia y además en un determinado sentido, positivo o negativo). Una vez encontrada la asociación habrá que darle un sentido de causalidad (si se puede, siguiendo los criterios establecidos por Sir Austin Bradford Hill (Figura 1). De acuerdo con la hipótesis, que suele plantearse en su forma alternativa, se deciden los objetivos, es decir, la hipótesis se traslada a variables operativas que se pueden y deben medir. Todos los proyectos de investigación deben incluir la formulación directa y concreta de las intenciones y objetivos de la investigación. Los objetivos deben ser escasos, estar descritos de manera concisa y ser realizables (factibles). Así pues, el problema-pregunta precede a la hipótesis-respuesta que, a su vez, deriva del o de los objetivos de la investigación. Se debe diferenciar el propósito general del estudio, con las expectativas de la investigación y la relación entre las variables que analiza, de los objetivos específicos, que se desprenden del general, aunque englobados dentro de la línea de pensamiento de éste.

A la hora de elegir la medida principal deberíamos tener en cuenta su importancia clínica y la posibilidad de ser capaces o no de realizar su medición (por nuestros medios o por lo frecuencia del evento). Es decir, si el resultado que queremos medir requiere unos medios materiales de los que no disponemos, es tan subjetivo que no resulta reproducible o simplemente se produce en una frecuencia demasiado



Figura 3. Criterios de Causalidad de Austin Bradford Hill

baja para apreciarla y recoger suficiente número de eventos, comprometerá los resultados.

Es factible que una pregunta de investigación tenga varias medidas de resultado posibles. De manera inicial debe elegirse la medida principal de efecto, ya que, en función de la medida elegida, plantearemos el tamaño muestral necesario y los principales análisis. La existencia de medidas de efecto secundarias permite complementar el análisis y ayuda a evaluar la consistencia interna de los resultados.

Una vez hecho esto, el proceso nos dará pie a plantear qué tipo de estudio se adapta mejor para llegar a responder su pregunta. Es un proceso encadenado. Es decir, la pregunta de investigación, la hipótesis y el objetivo provocan una reacción en cadena que debería conducir "por sí sola" al tipo de estudio. En esta decisión influirán la validez del diseño y los recursos disponibles (tiempo, información, población disponible, aspectos éticos, financiación económica, etc.). Si para

responder al objetivo hace falta un estudio no factible, deberá replan-
tearse el objetivo o hasta "desechar" la pregunta de investigación. Como
decíamos, teniendo la hipótesis clara, y los objetivos definidos, el inves-
tigador puede aproximarse a esa realidad "observando lo que sucede"
(estudios observacionales) o manipulando y controlando la exposición
para ver qué sucede (estudios experimentales). Cuanto más controle
mayor fortaleza tendrán las conclusiones y viceversa, cuanto menos
intervenga mayores posibilidades de sesgo tendrá el estudio.

Tipos de estudios de investigación

Gonzalo de la Fuente Echevarría

ENTENDEMOS POR DISEÑO de estudio el conjunto de procedimientos, métodos y técnicas mediante los cuales se actúa con los participantes del estudio, se recopilan los datos, se analizan los resultados y se interpretan para obtener las conclusiones. Como decíamos anteriormente, el tipo de diseño del estudio dependerá del tipo de problema que nos induce a realizar la investigación, y surge casi "de manera natural", cuando hacemos el trabajo previo.

La decisión de que estudio realizar es muy importante, porque influirá enormemente en el diseño, en los posibles sesgos que deberá intentar controlar (muchos en los estudios observacionales y pocos en los experimentales) y en la extrapolación de las conclusiones (los estudios experimentales, aunque tienen pocos sesgos y gran potencia estadística, a veces no son tan fácilmente generalizables porque la población general no siempre está bien representada en los sujetos estudiados tras unas rigurosas condiciones de inclusión). Es posible seleccionar un diseño de investigación completamente equivocado para responder una pregunta específica. Por ejemplo, es posible que desee responder a una de las preguntas de investigación descritas anteriormente: "¿Que páginas de divulgación médica consultan las familias?" Aunque muchos

consideran que un estudio controlado aleatorio es un diseño de investigación "gold estándar", dicho estudio simplemente no sería capaz de generar datos para responder la pregunta planteada.

El lenguaje de la pregunta de investigación puede ser útil para decidir qué diseño de investigación y métodos a utilizar. Por ejemplo, si la pregunta comienza con "cuántos" o "con qué frecuencia", probablemente se trate de una pregunta descriptiva para evaluar la prevalencia o incidencia de un fenómeno. Sería apropiado un diseño de investigación epidemiológica, tal vez utilizando una encuesta o entrevistas estructuradas para recopilar los datos. Si la pregunta comienza con "por qué" o "cómo", entonces es una pregunta descriptiva para obtener una comprensión profunda de un fenómeno. Un diseño de investigación cualitativa, utilizando entrevistas en profundidad o grupos focales, recopilaría los datos necesarios. Finalmente, el término "cuál es el impacto de" sugiere una pregunta causal, que requeriría la comparación de los datos recopilados con y sin la intervención (ensayo clínico).

Para escoger el estudio correcto que dé respuesta a nuestra pregunta de investigación, para contrastar a nuestra hipótesis y que cumpla nuestros objetivos, debemos conocer y entender las peculiaridades de cada tipo de estudio. Hay múltiples clasificaciones de los tipos de estudios disponibles. Hemos creído oportuno simplificarlo y clasificarlos según el objetivo general. Dejamos un gráfico con el concepto general de todos ellos (Figura 4). Veamos la clasificación de los que vamos a tratar con importancia en Atención Primaria, para después desglosarlos en profundidad:

Estudios transversales o de prevalencia

Son estudios observacionales y descriptivos, que carecen de direccionalidad (reflejan "una foto" de la situación estudiada). Tienen como objetivo genérico acumular datos para describir fenómenos aún poco conocidos. Como todas las variables se miden en el mismo momento, no es posible establecer relaciones temporales y, por tanto, de

causa-efecto, por lo que los estudios transversales son estudios de prevalencia y siempre de naturaleza descriptiva. Son estudios útiles para la planificación sanitaria, ya que informan de la distribución de enfermedades y de factores de riesgo, por lo que ayudan a formular hipótesis etiológicas que luego deberán ser comprobadas con otros tipos de estudios (analíticos). Son los diseños más comúnmente encontrados en las revistas científicas y en este tipo de estudios no existe un grupo de comparación. Por ello son, en general, más baratos en la planificación y con menos complejidad. Pueden ser útiles para plasmar una condición existente u objetivar una observación subjetiva que, a posteriori, nos de paso a planificar un estudio analítico.

Estudios analíticos

Pretenden poner en evidencia asociaciones causales e intentan averiguar el porqué de ciertas situaciones. En ellos se prueban las hipótesis planteadas y se requiere de datos que sostengan dichas respuestas. Encontramos dos tipos básicos:

Estudios observacionales

Estudios en los que los investigadores actúan como meros observadores ya que existen limitaciones éticas que impiden la manipulación del investigador. Por lo tanto, no controla la exposición al factor, sino que ya le viene dada. De ahí que la validez del estudio sea menor que la de los diseños experimentales. Dentro de éstos vamos a desglosar dos tipos básicos (Figura 1):10,12-17

Casos y controles:

De una determinada población se seleccionan dos grupos, unos con determinada enfermedad (casos) y otros sin ella (controles). Se les pregunta retrospectivamente sobre una determinada exposición para valorar si la exposición al factor es más frecuente en un grupo que en otro. Los casos deben estar perfectamente definidos y con unos criterios muy estrictos. Los controles, que se van a utilizar para estimar la prevalencia de exposición al factor en la población de la que provienen

los casos, pueden seleccionarse tanto de un medio hospitalario como de la población general, pero su selección no debe verse influida por el grado de exposición al factor de estudio. Las medidas que podemos calcular en éstos son la proporción de expuestos, tanto en casos (respecto del total de casos) como en controles, así como las proporciones de no expuestos, de manera complementaria a la anterior. Se puede calcular en ellos la odds ratio que nos indica, entre 0 y 1, de manera inversamente proporcional, que la exposición actúa de cómo factor protector a la enfermedad. Y si es mayor de 1, de manera proporcional a su valor, que la exposición supone un riesgo de enfermedad.

Suelen ser menos costosos y duraderos que los de cohortes y permiten, además, el estudio de varios factores de exposición para un mismo efecto, además de ser ideales para estudiar enfermedades raras. Pero los principales problemas que presentan son la alta susceptibilidad a presentar sesgos (principalmente selección e información o análisis), no se puede estimar directamente la incidencia de enfermedad, ni la secuencia temporal entre exposición y efecto. No permiten la estimación de incidencia ni prevalencia de enfermedad, como en el anterior, y por lo tanto tampoco de riesgos relativos.

Estudios de cohortes:

Son de tipo observacional, analíticos (hay grupo de comparación), habitualmente anterógrados y de temporalidad concurrente o mixta. Se seleccionan dos o más cohortes o grupos de personas en base a su exposición al factor. El grupo o cohorte sometida a un factor de exposición es seguida a lo largo del tiempo para comparar la frecuencia de aparición del efecto respecto a otra cohorte no expuesta, que actúa como control. Los sujetos son seguidos hasta que desarrollan el efecto, hasta que se pierden durante el seguimiento o hasta que finaliza el estudio. En ellos se pueden calcular los riesgos en expuestos y en no expuestos, para los estudios de incidencia acumulada. Con ello calcularemos las medidas de asociación, como son el riesgo relativo (RR), la reducción absoluta de riesgo (RAR) y la reducción relativa del riesgo

(RRR). No abordaremos este tema en profundidad, ya que se tratará más detenidamente en el tema siguiente.

Su principal ventaja es que permiten registrar la incidencia (casos nuevos que aparece en un periodo de tempo en la población) del efecto y la evolución de la enfermedad, por lo que permiten establecer hipótesis de cara a posteriores estudios experimentales. Además, tienen menor posibilidad de sesgos en la medición de la exposición que otros estudios observacionales. Entre sus principales inconvenientes están su elevado coste y dificultad de ejecución. Además, son poco útiles para estudiar enfermedades raras o con largos períodos de latencia y son susceptibles al cambio de las circunstancias a las pérdidas de participantes durante el seguimiento, ya que no se pueden controlar tanto las condiciones como en los experimentales (aunque también resultan mucho más baratos que éstos, sobre todo los retrospectivos).

Estudios Experimentales

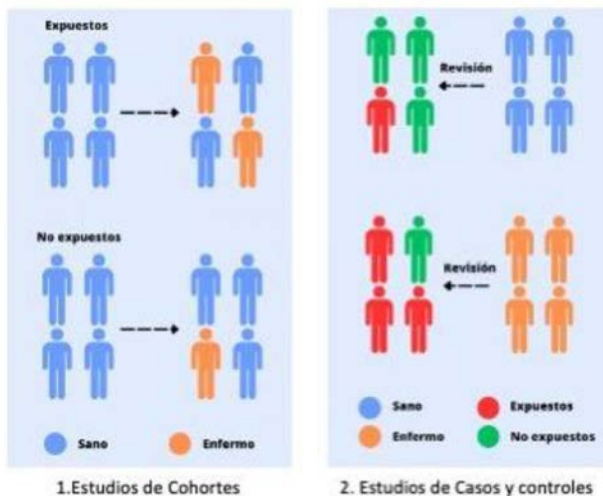
Ensayo Clínico Aleatorizado:

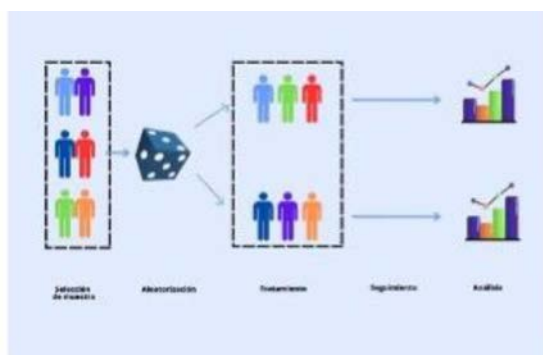
Son estudios analíticos, en los que se interviene sobre la exposición. Son por ello anterógrados, de temporalidad concurrente y de muestreo de una cohorte cerrada con control de la exposición. Este tipo de estudios permite la exposición controlada al factor para minimizar el riesgo de sesgos de otros estudios, además de obtener información más fiable sobre la relación causal entre exposición y efecto. Son los estudios que proporcionan una mayor seguridad sobre inferencia causal y los que tienen una mayor validez externa, además del menor riesgo de sesgos por la selección aleatoria de los grupos de intervención y control. Tras seleccionar a un grupo de sujetos que cumplen unos criterios de inclusión (características clínicas y sociodemográficas de los enfermos) se eliminan a los que pueden presentar alguna contraindicación para someterse a la intervención (criterios de exclusión). Se efectúa una medición de variables basales, para conocer las características de los sujetos (también sirve de ayuda para mejorar la elegibilidad); generalmente

después se aleatorizan, es decir, se reparten en dos o más grupos de tratamiento de una manera no predecible ni manipulada (generalmente mediante una secuencia o código de aleatorización). Esto permite, en teoría, homogeneizar los grupos de intervención y control distribuyendo de manera similar los factores de riesgo que puedan presentar los participantes del estudio (evitar el sesgo de selección). Esta aleatorización puede ser simple, por bloques, estratificada o mediante minimización. Este proceso de asignación de los participantes puede ser, siempre que sea ético, desconocido para los participantes (ciego simple), también para los médicos que administran el tratamiento (doble ciego) o incluso también para los analistas de los datos (triple ciego).

Se les sigue durante un periodo determinado (y lógico como para que se produzca un efecto) y posteriormente se analizan las diferencias de presentación del efecto en cada uno de los grupos. Todo esto facilita que sean los más reproducibles y comparables con los resultados de otros estudios. Entre sus inconvenientes, su coste en tiempo y recursos y los problemas éticos que pueden surgir al exponer a determinados factores de exposición. Además, la propia rigidez de la colección de participantes y de intervención pueden hacer en ocasiones hacer que sus resultados sean difíciles de generalizar, y no están exentos de sesgos.

Figura 1. Tipos de estudios





3. Ensayo clínico aleatorizado

Bibliografía

BUÑUEL ÁLVAREZ JC, RUIZ-CANELA CÁCERES J. Como elaborar una pregunta clínica. *Evid Pediatr.* 2005; 1: 10.

OCHOA SANGRADOR C. *Diseño y Análisis en Investigación.* IMC, Madrid 2019.

ARGIMÓN PALLAS JM. JIMÉNEZ VILLA J. *Métodos de investigación aplicados a la Atención primaria de salud.* Barcelona: Harcourt; 2000.

CUMMINGS. *Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico* Barcelona: Ed. Doyma; 1993.

CABELLO LÓPEZ JB. *Lectura crítica de la evidencia clínica.* 2ª Edición. Ed. El Sevier 2021.

HAYNES B. *Forming research questions. Clinical epidemiology: How to do clinical practice research.* 3.a ed., pp. 496.

RUIZ. JG. *La pregunta de investigación. Epidemiología clínica, investigación clínica aplicada.* 1.a ed., pp. 29-50.

MARTIN C. *La pregunta de investigación en la práctica clínica: guía para formularla.* *Revista Colombiana de psiquiatría.* Vol 47. Num 3, pp 193-200.

TULLY MP. Research: articulating questions, generating hypotheses, and choosing study designs. *Can J Hosp Pharm.* 2014;67(1):31-4.

MARTINEZ SUÁREZ V. Investigar en Atención Primaria. *Pediatr Integral* 2012; XVI(8): 663.e1-663.e7

ICART MT. El uso de hipótesis en la investigación científica. *Rev Atención Primaria.* 1998. Vol 21. Num 3. pp 172-178.

MOLINA ARIAS M, OCHOA SANGRADOR C. Tipos de estudios epidemiológicos. *Evid Pediatr.* 2013;9:53.

MANTEROLA C, QUIROZ G. Metodología de los tipos y diseños de estudios más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Rev Médica Clínica Las Condes.* 2019. Vol 30;1:36-49.

MOLINA ARIAS M, OCHOA SANGRADOR C. Estudios Observacionales (II). Estudios de cohortes. *Evid Pediatr* 2014;10:14.

MOLINA ARIAS M, OCHOA SANGRADOR C. Estudios Observacionales (III). Estudios de casos y controles. *Evid Pediatr* 2014;10:33.

MOLINA ARIAS M, OCHOA SANGRADOR C. Ensayo clínico (II). Resultados. Variables. Medidas de impacto. *Evid Pediatr* 2015;11:33

Aspectos metodológicos básicos del estudio

*Venancio Martínez Suárez
Daniel Mata Zubillaga*

Selección de la muestra

DESPUÉS DE DEFINIR el tipo de estudio deberemos contestar a un interrogante: ¿Quiénes van a ser medidos? Para responder a ello se debe de tener claro cuál va a ser la **unidad de análisis**, que puede estar conformada por personas, un carácter positivo o negativo de las mismas, parámetros biológicos, objetos, una enfermedad..., que han de estar de acuerdo con los objetivos y el problema a investigar. El diseño de la muestra tiene grandes implicaciones metodológicas y es uno de los requerimientos técnicos destinados a elegir una representación adecuada de unidades de nuestra población objeto de estudio: El **muestreo** no es más que la elección de una parte de un todo que es la **población**.

EL OBJETIVO GENERAL de todo muestreo es llegar a conocer determinadas características de una población a partir de una selección de unidades de ésta, con el menor coste posible en dinero, tiempo y trabajo. Mediante las técnicas estadísticas, las leyes probabilísticas y los diseños muestrales basados en varios métodos de muestreo, podemos aproximarnos al conocimiento de estas características sin necesidad de tener que obtener la información exhaustiva de toda la población, garantizando la

representatividad y sabiendo que siempre **cometeremos un determinado error estadístico**, que se puede determinar de antemano en cada caso, por el hecho de tener una parte del todo.

Muestra

Una muestra estadística es una parte o subconjunto de unidades representativas de un conjunto llamado población o universo, seleccionadas de forma aleatoria, y que se somete a observación científica con el objetivo de obtener resultados válidos para el universo total investigado, dentro de unos límites de error y de probabilidad de que se pueden determinar en cada caso. Denotaremos al tamaño de la muestra mediante n .

En los estudios clínicos se pueden establecer las siguientes condiciones para definir las muestras:

1. Que comprendan parte del universo y no la totalidad.
2. Que el tamaño de la muestra sea estadísticamente proporcionado a la magnitud del universo.
3. Que se dé una ausencia de distorsión en la elección de los elementos de la muestra con el fin de evitar la introducción de sesgos que desvirtúen la representatividad.
4. Que sea posible poner a prueba hipótesis sustantivas de relaciones entre variables.
5. Que sea posible poner a prueba hipótesis de generalización, de la muestra en el universo, es decir, que sea representativa con un cierto grado de incertidumbre. En este sentido las muestras se dice que son probabilísticas y cualquier cálculo con los datos muestrales son estimaciones de características o parámetros poblacionales.

Los elementos a considerar antes de selección de la muestra aparecen recogidos en la tabla I.

Tabla I. Elementos a considerar en la selección de una muestra

1. Definir la población, tamaño y elementos que la componen
2. Determinar la unidad de observación, la unidad muestral y sus características
3. Recabar aquella información necesaria para hacer la selección de la muestra
4. Definir el tamaño de la muestra
5. Elegir el método para la selección de la muestra
6. Definir los procedimientos a seguir para la selección de la muestra

Mediante la **estadística descriptiva** alcanzamos el objetivo de describir la información estadística facilitando la tarea de análisis e interpretación de los datos mediante diversos cálculos (como los estadísticos descriptivos de la distribución de una variable y de las relaciones entre ellas), y cumplimos así la condición 4. Mediante la **estadística inferencial** fundamentamos los principios estadísticos que nos permiten alcanzar el objetivo de obtener generalizaciones estadísticas de la población a partir de la muestra, y cumplimos así con la condición 5. La estadística inferencial (o estadística inductiva) nos hablará de la significación de los cálculos en base al proceso de estimación de los parámetros poblacionales a partir de los estadísticos muestrales.

Universo o población

Universo y población son expresiones equivalentes para referirse al conjunto total de elementos que constituyen el ámbito de interés analítico y sobre el que queremos inferir las conclusiones de nuestro análisis. En particular se habla de población marco o universo finito, al conjunto preciso de unidades del que se extrae la muestra, y universo hipotético o población objetivo, el conjunto poblacional al que se pueden extrapolar los resultados. Denotaremos al **tamaño de la población** mediante N (Figura 1).

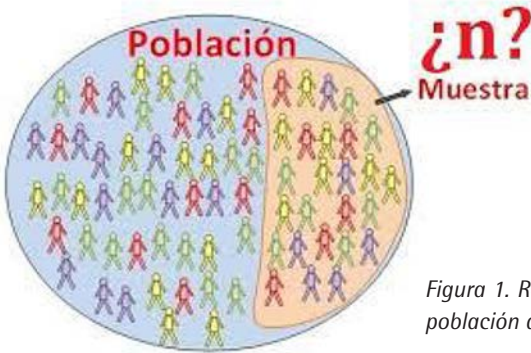


Figura 1. Relación de la muestra con la población a estudiar

Al hablar de poblaciones se establece la distinción entre una población finita y una infinita. Desde el punto de vista del muestreo, la distinción se basa en la importancia relativa que tiene el tamaño de la muestra n en relación al tamaño de población N . Si el tamaño de la muestra es muy pequeño respecto a la de la población (habitualmente se admite que represente menos del 5%) se suele considerar infinita la población. En cambio, si la muestra necesaria es considerable en relación a la población (por encima del 10% se suele considerar necesario, y entre un 5% y un 10% recomendable) se considera finita la población y se han de utilizar factores de corrección de población finita. Igualmente se considera que una población finita a toda población formada por menos de 100.000 unidades, e infinita a aquella que tiene 100.000 o más.

La **fracción de muestreo** indica simplemente el porcentaje que representa la muestra sobre la población. Cada uno de los elementos de una muestra o de la población se denomina unidad o individuo (ya sea una persona o no). El listado de todas las unidades de donde se extrae la muestra constituye la base o el marco de la muestra, también llamado técnicamente como espacio muestral.

El **error muestral** nos mide el grado de exactitud o de precisión con el que inferimos de la muestra a población. Este valor, como sugerimos anteriormente, vendrá determinado por la variabilidad del estadístico, es decir, que el error se cuantifica mediante las varianzas

del estadístico considerado en cada caso. Esta variabilidad se denominará error típico del estadístico, y se corresponde con un cálculo que depende de la varianza y del tamaño de la muestra, además de otra característica que es el nivel de confianza.

El error muestral es un aspecto clave de los estudios por muestreo que debemos considerar en dos momentos de la investigación: a) antes de proceder a obtener la muestra y de proceder a la recogida de información, en el que hay que determinar a priori qué nivel de error estadístico estamos dispuestos a asumir, junto a la decisión del tamaño de la muestra, y b) después de obtener la muestra, para determinar el error asociado a cada estimación o prueba estadística de hipótesis que podamos plantear.

¿Cuánto es un error muestral aceptable? Si lo expresamos en términos porcentuales, teniendo en cuenta en particular que los intervalos se construyen sumando y restando el valor del error, sería deseable alcanzar niveles del 2%. No siempre es posible alcanzar ese margen de error pues para ello se requiere un tamaño muestral relativamente elevado y, por ello, costes económicos no siempre asumibles.

Las fuentes de error sistemático se refieren a errores de medida y se pueden introducir en todo el proceso de investigación. Son fuentes de error sistemático:

- La elección de indicadores de los conceptos no adecuados.
- La inadecuada selección de la población y de las unidades. En particular, no disponer de listas completas, actualizadas y correctas de las unidades poblacionales a partir de las cuales efectuar la extracción aleatoria de las unidades que compondrán la muestra.
- La recogida de datos por encuesta se enfrenta con el problema del error de no respuesta, que se produce cuando no ha sido posible el contacto con la persona seleccionada (a veces resultado de considerar que es demasiado costoso llegar a

contactar) o bien se produce el rechazo de la persona a realizar la entrevista.

- Derivada del anterior se produce la incorrecta sustitución de los rechazos al realizar la entrevista.

- La pérdida de datos.

- La incorrecta consignación de las respuestas, la incorrecta codificación o registro no controlado de los datos en soporte informático.

- Las preguntas mal formuladas (sesgadas) o formuladas en un orden, con determinadas palabras, sobre determinadas características de la vida personal, etc.

- La ausencia de información por no respuesta a las preguntas del cuestionario.

- La inadecuada respuesta del entrevistado (por no recuerdo, incorrecta comprensión, respuesta estereotipada o socialmente deseable, respuestas engañosas).

- Las perturbaciones o sesgos introducidos por el entrevistador/a, derivadas de una formación insuficiente, de unas condiciones de trabajo, de provocar un efecto de error no deseado en formular las preguntas, etc.

Alcanzar un bajo nivel de error muestral y de error sistemático son dos objetivos que se plantean en toda investigación por muestreo. Habrá que valorar ambos tipos de errores estableciendo un equilibrio óptimo en función de los recursos y del contexto de cada investigación.

Intervalo de confianza, nivel de confianza y nivel de significación

Las estimaciones de un parámetro de la población se construyen a partir de intervalos de confianza cuando se considera el nivel de error que se comete. Teniendo en cuenta el estadístico de la muestra y el error típico las estimaciones se expresan en términos de desviación

o variación que contempla el intervalo. Estas estimaciones por intervalo implican una afirmación probabilística que determina el nivel de confianza de una conclusión estadística. Así el **nivel de confianza** se define como la probabilidad de obtener el valor poblacional a partir de la muestra. Si decimos que el nivel de confianza es del 95% (o 0,95, en tanto por uno), estamos diciendo que para un tamaño muestral y desviación obtenidas, el parámetro poblacional se situará el 95% de las veces (o de las muestras) en un intervalo de valores que determina el valor del estadístico (o estimación puntual) sumándole y restándole el error muestral e . En el caso de la media (\bar{x}), este es un intervalo definido por $\bar{x} \pm e$, es decir, $(\bar{x} - e, \bar{x} + e)$. Si el estadístico sigue una distribución muestral estadística normal, considerar un nivel de confianza del 95% implica afirmar que el 95% de los casos se sitúa entre los valores típicos $-1,96$ y $1,96$, llamados límites de confianza. El **intervalo de confianza** es, por tanto, el conjunto de valores donde se encontrará el valor del parámetro poblacional con una probabilidad dada y un margen de error, y nos da una indicación de la exactitud de nuestra estimación. De forma complementaria se entiende por **nivel de significación** a la probabilidad de obtener un valor extremo del estadístico que estima el parámetro poblacional. Si el nivel de confianza es del 95%, el de significación es del 5% (o 0,05, en tanto por uno).

Recuerde que si desea un margen de error más pequeño, debe tener un tamaño de muestra más grande para la misma población. Cuanto más alto desee que sea el nivel de confianza, más grande tendrá que ser el tamaño de la muestra.

Error sistemático

Tan importante como el error estadístico es el error sistemático, es decir, toda aquella fuente de error no estadística que puede derivarse resultado de cualquier actuación incorrecta a lo largo de todo el proceso de investigación, en particular, por ejemplo, como resultado de un error de selección de la muestra o como resultado de una inadecuada medida.

Tamaño de la muestra

En un estudio resulta imposible estudiar a la población entera. Cada tipo de estudio tiene un tamaño muestral idóneo que permite comprobar lo que se pretende con seguridad aceptable y el mínimo esfuerzo posible.

Si se trata de un estudio transversal hemos de tomar en consideración que el objetivo es estimar el dato de población a partir de la muestra. Para ello tendremos que:

- Elegir una variable para el cálculo
- Decidir un nivel de confianza
- Decidir el máximo error aceptable
- Considerar el tipo de muestreo

Formulas para el cálculo del tamaño muestral: para el cálculo en cada tipo de estudio existe una fórmula estadística apropiada. Se basan en el error estándar, que mide el intervalo de confianza de cada parámetro que se analiza (media aritmética, porcentaje, diferencia de medias etc. La precisión estadística aumenta (el error estándar disminuye) cuando el tamaño de la muestra crece.

- Cuando se conoce N

$$n = \frac{N * Z^2 * \sigma^2}{(N-1) * E^2 + Z^2 * \sigma^2}$$

- Cuando no se conoce N

$$n = \frac{Z^2 * \sigma^2}{E^2}$$

Donde "n" es el tamaño de la muestra; z el nivel de confianza, E el margen de error (porcentaje expresado en decimales), σ^2 la varianza poblacional, y N el tamaño de la población.

Para encontrar la puntuación z adecuada, consulta la tabla II.

Nivel de confianza deseado	Puntuación z
80 %	1.28
85 %	1.44
90 %	1.65
95 %	1.96
99 %	2.58

Actualmente se dispone de programas o calculadoras en línea que se pueden descargar de forma gratuita, que se manejan de manera sencilla, para establecer el tamaño de la muestra que precisamos para el estudio. Calculador en línea: www.openepi.com. Software gratuitos: Epidat 3.1 o 4.2 <https://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT-4-2?idioma=es>, [https://www.sergas.es/Saude-publica/Epidat-3-1-descargar-Epidat-3-1-\(espanol\)](https://www.sergas.es/Saude-publica/Epidat-3-1-descargar-Epidat-3-1-(espanol)) y G Power: <https://www.psychologie.hhu.de/arbeitsgruppen/allgemeine-psychologie-und-arbeitspsychologie/gpower>

Tipos de muestreo

El diseño de una muestra puede seguir estrategias distintas que identifican diferentes tipos de muestreo. Una primera distinción fundamental es la que los clasifica en función de si son probabilísticos o no. Nuestro mayor interés en este texto es con relación a los primeros. Daremos cuenta de ellos en los apartados siguientes, pero presentamos simplemente la relación de tipos de muestreo.

a) **Muestreo probabilístico.** Aquel muestreo en que, de forma estricta, todas las unidades de la población tienen una probabilidad conocida de ser incluidas en la muestra, y, por lo tanto, también se conoce la probabilidad de obtener cada una de las muestras mediante un procedimiento de aleatorización. En esta categoría se encuentran:

- Muestreo aleatorio simple
- Muestreo sistemático
- Muestreo estratificado
- Muestreo por conglomerados
- Muestreo polietápico

En el muestreo probabilístico, además, se puede considerar una distinción cuando los diferentes elementos de la muestra o bien son idénticos o similares y tienen la misma probabilidad de ser elegidas, o bien esta probabilidad es diferente. Así se diferencia entre muestreo con probabilidades iguales y muestreo con probabilidades desiguales. También el muestreo tiene implicaciones en función de si se trata de muestreo con reposición o sin reposición (o reemplazamiento).

b) **Muestreo no probabilístico.** En este caso no se conocen las probabilidades de cada unidad de muestreo de pertenecer a la muestra. Cabe contemplar en esta categoría:

- Muestreo por cuotas
- Muestreo casual o incidental
- Muestreo de conveniencia
- Muestreo intencional o razonado
- Muestreo de bola de nieve

Cada tipo de muestreo tiene sus indicaciones y sus limitaciones. Y el modo de llevarlo a cabo exige un estudio particular para uno de ellos. Evidentemente, el análisis y la puesta en práctica de cada uno mediante ejemplos exigiría un capítulo específico y un estudio prolon-

gado. Debe saberse que para facilitar la realización del muestreo existen diferentes herramientas informáticas. La más sencilla es la hoja de cálculo Excel, que genera números aleatorios que podemos asignar a cada sujeto de la población y luego permite ordenarlos hasta alcanzar el tamaño muestral deseado. Una alternativa mejor es utilizar el programa Epidat, software gratuito que puede ser descargado libremente. Para profundizar en esta materia recomendamos la lectura del texto elaborado por el profesor Carlos Ochoa y referido en la bibliografía.

Tareas implicadas en el diseño de una muestra

En el diseño de una muestra cabe contemplar las siguientes tareas relevantes: 1) Ante todo, la definición de los objetivos de investigación, la construcción de un modelo de análisis y determinación de los recursos disponibles. 2) La precisión de las variables y parámetros poblacionales a medir o que expresan el centro de interés de la investigación. 3) La delimitación de la población objetivo y de la población marco. Definición de las unidades de muestreo y medidas. Delimitación espacial y temporal. 4) Constituir la base de la muestra o marco de muestreo, cuando sea posible. 5) Elección del tipo de muestreo. 6) Determinar el tamaño de la muestra, con un nivel de confianza y error muestral dados. 7) Extracción aleatoria de la muestra. 8) Organización del desarrollo del trabajo de campo, recogida de información y seguimiento. 9) Validación y ajuste de la muestra.

Definir las variables

El concepto de variable está en el núcleo de la investigación cuantitativa. Como definición general, una variable es un rasgo mensurable de un caso concreto: un caso es una "cosa" concreta o una unidad que muestra este rasgo mensurable. Tal como expresa el término, los valores (o resultados) de este rasgo pueden variar entre los casos, pero cada caso solo puede ofrecer un valor para un rasgo concreto.

Estrechamente ligado al concepto de variable está el concepto de medición. Medición es el proceso de asignar un valor específico de

una variable a un caso concreto, usando en ello criterios predefinidos. La medición, por tanto, significa colocar un objeto o persona concreta (un "caso") en una categoría concreta.

Tipos de variables

Los tipos de variables vienen determinados por el dato que representa. Por ejemplo, el peso es una variable cuantitativa cuando se expresa en números como gramos o kilogramos de un objeto. Mientras que si se presenta en términos de "pesado" o "ligero", sería una variable cualitativa, porque presenta una cualidad.

Una **variable cuantitativa discreta** solamente puede tomar valores integrales, es decir 1, 2 o 555, pero no 1.5 o 2.25. Ejemplos de este tipo de variables son:

- El número de veces que algo sucede
- El número de veces que alguien asume un determinado comportamiento
- La cantidad de personas o seres en un grupo
- La cantidad de objetos en un lugar

La **variable cualitativa dicotómica** es un dato no numérico que presenta una cualidad, propiedad o condición observable, que nada más presenta dos valores. Por ejemplo:

- El veredicto de un jurado: "culpable" o "no culpable".
- El sexo: "masculino" o "femenino".
- El resultado de un examen de antígeno: "positivo" o "negativo".
- Presencia de una condición: "presente" o "ausente".
- El tipo de hospital: "público" o "privado".

Variable cualitativa categórica o nominal es la variable no numérica que presenta tres o más categorías. Por ejemplo: deportes olímpicos: "natación", "voleibol", "atletismo", "esgrima" o "gimnasia"; estados de la materia: "sólido", "líquido" o "gaseoso".

Variables ordinales, en las que los valores pueden ordenarse, de menor a mayor, de más importante a menos importante, de primero a último, etc. Este tipo de variable la observamos en: clase social: "clase baja", "clase media" o "clase alta"; competencia en un idioma: "básico", "intermedio" o "avanzado".

Las variables también se pueden clasificar según que se presenten sin necesidad de otra (**variable independiente**) o que sea consecuencia de otra (**variable dependiente**) (Figura 2). Por lo general, los estudios científicos se enfocan en examinar los efectos de una variable independiente. En un estudio se analizó el impacto de cinco intensidades de un campo magnético sobre plantas de cebada. En este caso, la variable independiente fue la intensidad del campo magnético.



Figura 2. Relación entre variable independiente y variable dependiente

La variable dependiente es la medida del efecto de la variable independiente. La forma más fácil de identificar una variable dependiente es detectando el efecto o la consecuencia de algo, es decir, la variable independiente que es la causa. Mientras la variable independiente se manipula o fija, la variable dependiente se mide o registra.

Describir y analizar los datos

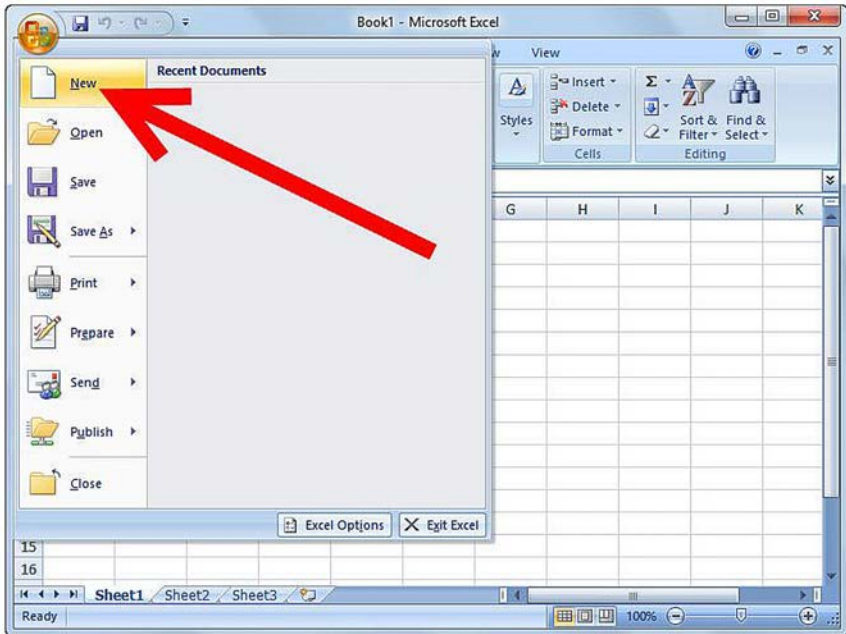
La descripción y análisis de datos es el proceso de examinar, limpiar, transformar y modelar un conjunto de datos con el objetivo de descubrir información útil, extraer conocimientos y tomar decisiones informadas. Implica el uso de técnicas y herramientas estadísticas, matemáticas y de visualización para identificar patrones, tendencias y relaciones en conjuntos de datos. El análisis de datos permite revelar insights, responder preguntas y resolver problemas, ayudando a las or-

ganizaciones y personas a comprender mejor el mundo que les rodea, optimizar procesos y tomar acciones basadas en evidencia.

Bases informáticas y programas básicos

Las bases de datos son conjuntos de variables (datos u observaciones) organizados bajo una estructura común. Cada elemento de la estructura se denomina Campo de la base datos, y al conjunto de campos de un unidad de estudio lo denominamos registro.

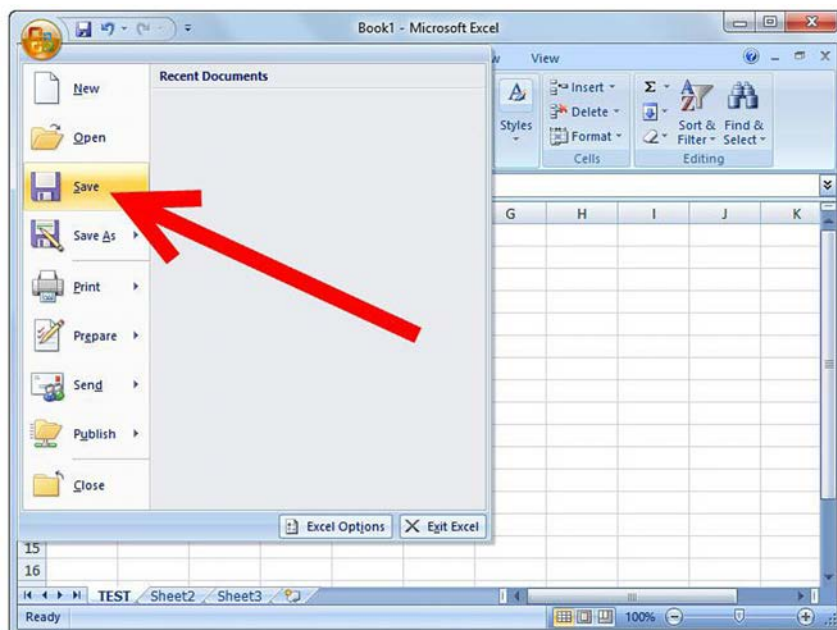
Los datos de la base se almacenan en tablas de filas y columnas. Las casillas de la fila superior indican los nombres de las variables de su columna correspondiente, mientras que cada fila contiene los distintos campos de cada registro. Cada casilla de la tabla es un elemento de información.



Entre las alternativas para introducir datos tenemos las hojas de cálculo (Excel, por ejemplo), gestores de bases de datos (Access, por ejemplo), paquetes estadísticos (SPSS, R) y aplicaciones on-line (Gooi-

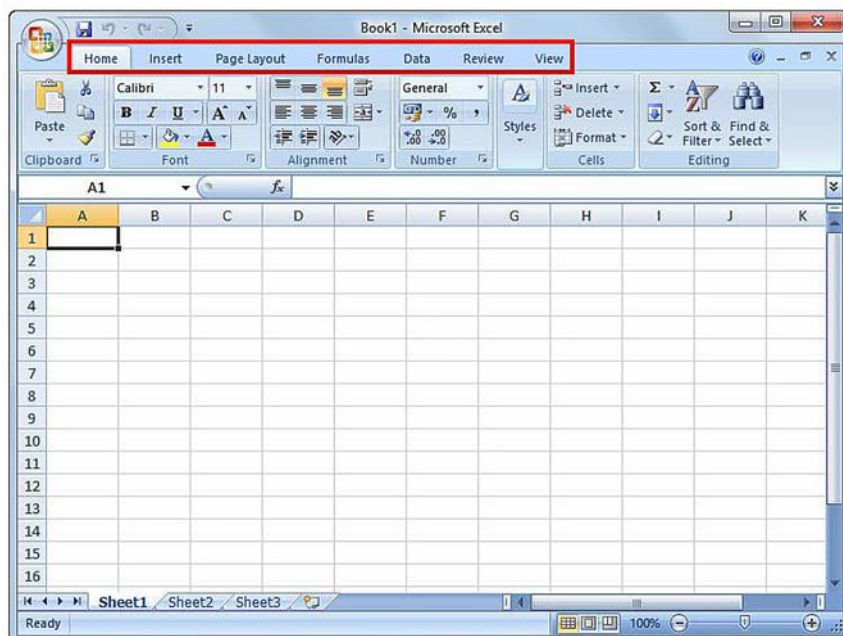
gle Forms, por ejemplo). En este capítulo nos detendremos en aquellas alternativas de uso más común.

Hojas de cálculo



Excel es un programa de hoja de cálculo de gran alcance fabricado por Microsoft Office. Con él puedes crear y dar formato a una hoja de cálculo y a un libro (archivo que contiene una o más hojas de cálculo), construir modelos para el análisis de datos, escribir fórmulas, realizar muchos cálculos, y presentar gráficos profesionales. Es posible que Excel tenga un acceso directo en el escritorio, o es probable que tengas que hacer clic en "Inicio" y luego en "Programas" para localizar el ícono de Excel.

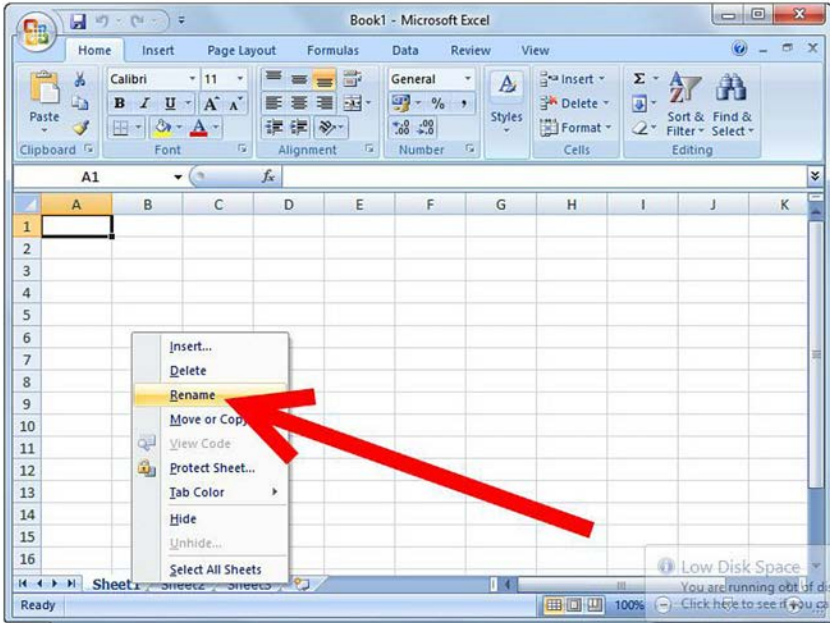
Ha de tenerse en cuenta que lo que se muestra en el presente apartado son apenas instrucciones básicas para utilizar Excel. Para



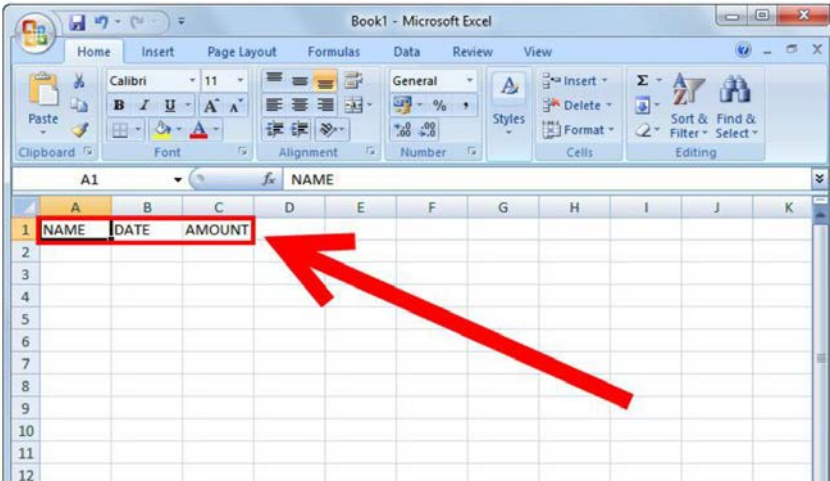
aprender a manejar correctamente cualquier programa de manejo de datos es necesario contar con un buen manual de referencia y realizar algún curso de formación que nos introduzca en las destrezas que se precisan. Como alternativa, poder contar con un experto cercano que nos resuelva las dudas y llame la atención sobre sus aplicaciones y los errores más comunes. En lo que se refiere a nuestro trabajo de investigación las utilidades de uso más común son:

1. Configurar una hoja de cálculo
2. Ingresar y gestionar datos en Excel
3. Realizar cálculos básicos

Para Iniciar un nuevo libro (un archivo de Excel): hacer clic en "Archivo" y luego en "Nuevo". En "Plantillas disponibles", haz clic en "Libro en blanco" y luego en "Crear". A continuación, se abrirá un libro en blanco.



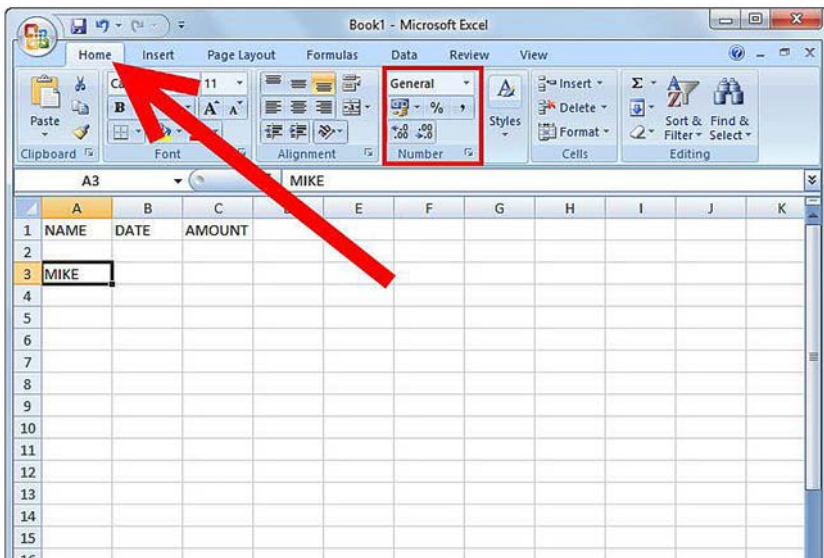
Para guardar el libro hacer clic en el botón de Office (o en la pestaña Archivo si cuentas con una versión anterior de Excel) y seleccionar "Guardar como". Escoger una ubicación en el ordenador guardar



el archivo (por ejemplo, la carpeta "Mis documentos"), poner el nombre del libro en el cuadro "Nombre de archivo", y asegúrese de que el tipo de archivo esté configurado como "Libro de Excel".

Es necesario familiarizarse con las pestañas de la cinta en la parte superior del libro. Estas son "Archivo", "Inicio", "Insertar", "Diseño de página", "Fórmulas", "Datos", "Revisar" y "Vista". Es importante conocer los términos más comunes en tecnología para poder utilizar con facilidad y comprender mejor las guías de este tipo de programas. Una fila es una sección que cruza la pantalla de derecha a izquierda. Las filas están indicadas por números a lo largo del lado izquierdo de la pantalla. Una columna es un conjunto de datos que va desde la parte superior hasta la parte inferior de la hoja de cálculo, y se identifica con una letra en la parte superior de la hoja. Una celda es cualquier cuadrado individual de la hoja de cálculo dentro del cual se colocan los datos.

Preparar la hoja de cálculo para almacenar los datos. Cada libro de Excel tiene 3 hojas de trabajo predeterminadas. La "Hoja 1" se

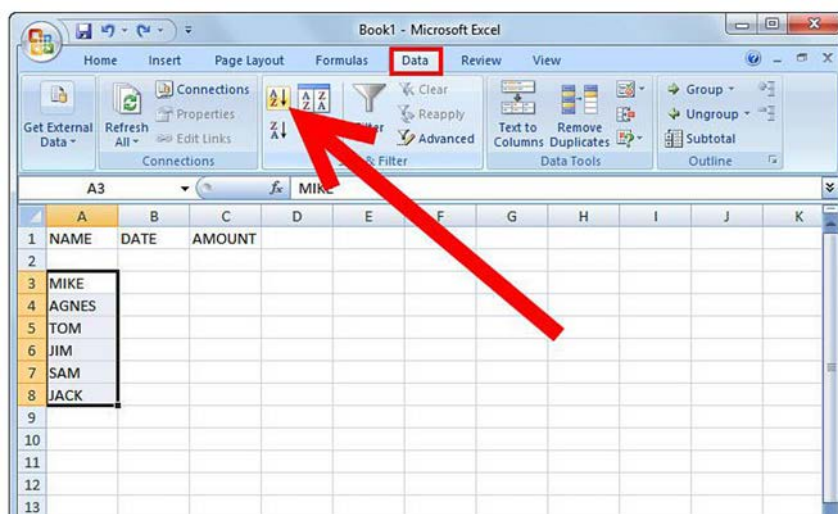


abre de manera predeterminada y puedes encontrar su pestaña en la parte inferior de la ventana.

Cambiar el nombre de una hoja haciendo clic derecho sobre la pestaña "Hoja 1": Seleccionar la opción "Cambiar nombre" y escribe el nuevo nombre para la hoja. Si es necesario, agregar más hojas haciendo clic en el botón a la derecha de "Hoja 3", que muestra una hoja de papel con una estrella en la esquina.

En la fila superior de la hoja, escribir un título en cada celda para identificar aquello que se va a colocar en cada columna. Por ejemplo, se puede escribir "Nombre", "Fecha" y "Cantidad". Las filas debajo de estos títulos son para colocar los datos. Guardar los avances con frecuencia. A medida que se introducen los datos, debe guardarse el trabajo con frecuencia haciendo clic en el símbolo de disquete en la parte superior izquierda de la pantalla, o haciendo clic en el botón de Office y seleccionando la opción "Guardar". Como alternativa, puede mantenerse presionada la tecla "Ctrl" en tu teclado mientras presionas la tecla "G".

Comenzar a **ingresar los datos en las celdas** de la hoja de cálculo. Es posible decidir comenzar con una o dos columnas o filas para



practicar antes de ingresar todos los datos en la hoja. Hacer clic en una celda y escribir los datos. Para editar los datos después de ingresarlos en la celda, hacer doble clic en la celda o editar los datos en la barra de edición en la parte superior de la hoja de cálculo (la que se encuentra justo por encima de las letras de las columnas).

Aprender a **darle formato a las celdas**. Se utiliza el formato "General" de manera predeterminada, pero pueden cambiarse las configuraciones de cada celda, fila o columna. Este formato se puede cambiar a uno preestablecido (como "Número", "Fecha", "Hora", o "Moneda") seleccionando la flecha desplegable junto a "General" en la pestaña "Inicio". Además, puede cambiarse el tipo de letra y estilo, así como la alineación de los números o el texto utilizando las secciones de "Fuente" y "Alineación" de la pestaña "Inicio". Cambiar el formato de una columna entera, seleccionando la letra en la parte superior y luego realizando los cambios. Cambiar el formato de una fila entera seleccionando el número en el lado izquierdo de la pantalla y luego realizando los cambios.

Ingresar los datos. Para agregar todos los datos a la hoja de cálculo. Presionar la tecla "Enter" para pasar a la siguiente celda (debajo de la celda actual). Presionar la tecla "Tab" para pasar a la celda de la derecha, o utiliza alguna de las teclas de dirección para cambiar de celda. Recordar que siempre debes guardar tus avances.

Para **ordenar los datos**, seleccionar los que deseas ordenar. Si se desea, pueden seleccionarse columnas individuales o columnas múltiples e incluir títulos de texto. Asegurarse de seleccionar varias columnas si deseas mantener las filas de datos juntas. Si se ordena una sola columna, el orden de la columna cambiará, pero dejará las columnas adyacentes sin ordenar. Selecciona la pestaña "Datos" y haz clic en "Ordenar". Aparecerá un cuadro de diálogo de ordenación. Seleccionar la columna que desea ordenar en la lista "Ordenar por". Si se ingresan títulos en la fila superior, los títulos de tus columnas aparecerán en el cuadro "Ordenar por". Selecciona "Valores", "Color de celda", "Color de fuente" o "Ícono de celda". Si se ingresa un texto, es probable que se desee seleccionar "Ordenar por Valores". Seleccionar el

orden en que deseas aplicar la operación de ordenación. Este puede ser ascendente o descendente ("de la A a la Z" o "de la Z a la A" para textos, o "de mayor a menor" o "de menor a mayor" para números).

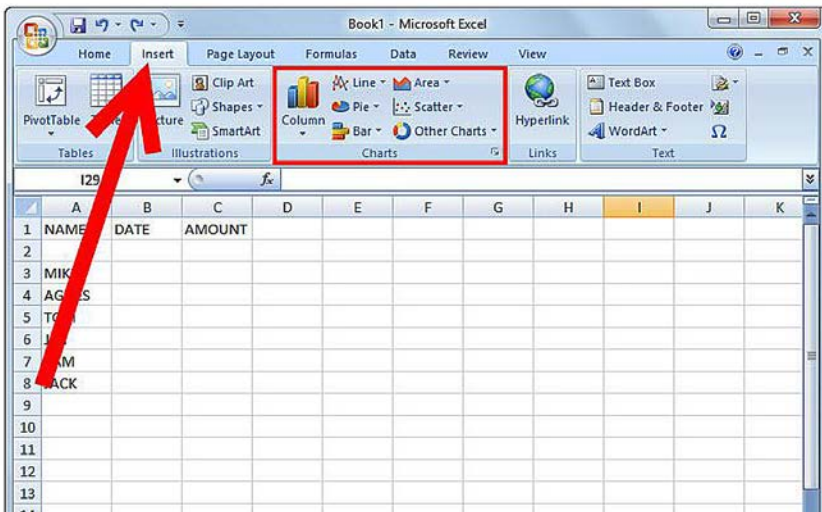
Filtrar los datos: seleccionar los datos que desea filtrar resaltando una o varias columnas. Seleccionar la pestaña "Datos" y hacer clic en "Filtro" (el ícono de embudo) en la sección "Ordenar y filtrar". Las flechas aparecerán en la parte superior de cada columna. Hacer clic en la flecha para ver la lista de opciones en el encabezado de la columna. Seleccionar los valores que se desea utilizar y haz clic en "Aceptar" para ver los resultados. El resto de los datos se ocultará para que se pueda ver solo los datos filtrados. Restaurar el resto de los datos seleccionando la opción "Borrar" (el ícono que muestra un embudo con una "X" roja junto a este) en la sección "Ordenar y filtrar" de la pestaña "Datos".

Buscar textos específicos en tu libro: hacer clic en el ícono "Buscar y seleccionar" (binoculares) en la pestaña "Inicio". Hacer clic en "Buscar" y escribir el texto que se está buscando. Seleccionar "Buscar todos" y aparecerá una lista con todas las instancias de ese texto en la hoja de cálculo. Nota: para buscar en todo el libro, selecciona el botón "Opciones" en la ventana emergente "Buscar y reemplazar" y en la opción "Dentro de", cambia "Hoja" por "Libro", y luego haz clic en "Buscar todos".

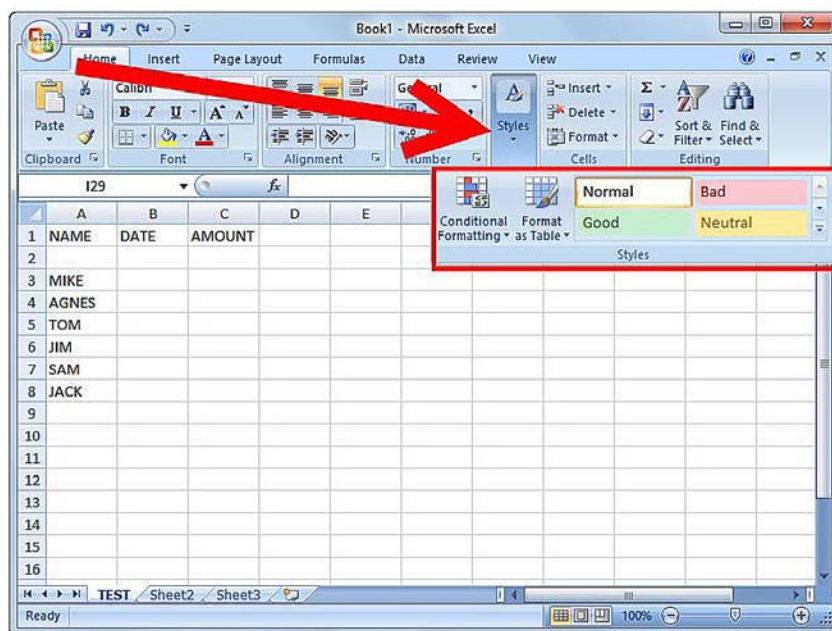
Para **imprimir la hoja de trabajo** haciendo clic en "Archivo" y luego en "Imprimir", o manteniendo presionada la tecla control en tu teclado mientras presionas la tecla "P" (comando de teclado: "Ctrl + P"). Puede obtenerse una vista preliminar del archivo haciendo clic en el botón de Office y luego en "Imprimir". Luego, se puede seleccionar la opción "Vista preliminar". A partir de allí, puede seleccionarse el ícono de impresión en la parte superior izquierda de la pantalla. También se puede cambiarse la configuración, el tamaño, los márgenes y otras opciones de página accediendo al menú "Configurar página" en la pestaña "Diseño de página". Seleccionar la flecha pequeña en la esquina de la sección "Configurar página" para expandir el menú. Ajustar toda la hoja

de cálculo para que encaje en una sola página impresa accediendo a la pestaña "Diseño de página". Luego, hacer clic en la flecha pequeña al lado de "Ajustar a". Debajo de "Ajuste de escala" en la pestaña "Página", seleccionar "Ajustar a" y cambia la configuración a "1 página de ancho por 1 de alto". Luego, hacer clic en "Aceptar". Para imprimir solo una parte, haz clic sobre la hoja de cálculo y seleccionar el rango de datos que se desea imprimir haciendo clic, manteniendo pulsado el botón del ratón y arrastrándolo para cubrir la selección que se desea. Luego, hacer clic en el botón de Office, seleccionar "Imprimir" y selecciona "Imprimir Selección" en "Configuración". Luego, hacer clic en "Aceptar". Utilizar el cuadro desplegable debajo de "Impresora" para ver las impresoras que se encuentran instaladas en el equipo y selecciona la impresora que deseas utilizar.

Utilizar la función de sumatoria para realizar una suma básica en la columna. Hacer clic en la celda vacía debajo de una columna de números que deseas sumar. Hacer clic en el símbolo "Autosuma" al lado derecho de la cinta de la pestaña "Inicio" (que parece una "M" de costado). Hacer clic una segunda vez y la celda previamente vacía ahora mostrará el total de la columna de números.



Utilizar un signo igual (=) para comenzar una fórmula. Si se va a ingresar una fórmula a mano (en lugar de utilizar el botón de sumatoria), debe comenzarse la fórmula con un signo igual. Coloca primero el signo igual en la celda en la que deseas que aparezca la respuesta.



Sumar una columna entera de números: Puede realizarse esto utilizando la Autosuma, pero también lo puedes realizar escribiendo la fórmula tú mismo. Digitar el signo "=" en una celda vacía (en la que se desea que aparezca la suma), y luego, escribe "SUM". Digitar un paréntesis de apertura "(", luego, la letra de la columna y el número del rango superiores (primeros) que deseas sumar. A continuación, digita el signo de dos puntos. Escribir la letra de la columna y el número del rango inferiores (últimos) que se desea sumar. A continuación, cerrar el paréntesis para encerrar las letras y los números. Por ejemplo, la fórmula debe quedar de la siguiente manera: "=SUM(B5:B9)". Presionar "Enter" para que tu columna de números se sume.

Sumar números utilizando una fórmula propia: si desea sumar números que no están alineados en una columna, puede crearse una fórmula propia para sumar. Hacer clic en la celda vacía en la que quiere que aparezca la suma. Teclar el signo "=". Luego, hacer un clic en la primera celda que desees sumar o escribir la letra de la columna y el número de fila correspondiente a tu primer número (por ejemplo, "B2"). Digitalar el signo "+" y luego hacer clic en la siguiente celda que desea sumar o escribir la letra de la columna y el número de fila correspondiente al segundo número. Por ejemplo "=B2+C5". Repetir hasta que se hayan seleccionado todos los números que desea sumar. Presiona "Enter" y aparecerá la respuesta. Utiliza el mismo método para restar, cambiando el signo "+" por "-".

Seleccionar los **datos que se desea que aparezcan en un gráfico:** ubicar la pestaña "Insertar" y la sección "Gráficos". Hacer clic en el tipo y subtipo de gráfico que se desea utilizar. Crear una tabla seleccionando un rango de celdas. Todas las celdas pueden contener los datos, o algunas pueden estar vacías. Buscar la pestaña "Inicio" y la sección "Estilos". Luego, hacer clic en "Dar formato como tabla". Seleccionar el estilo de la tabla a partir de las muchas opciones que aparecen.

Crear una tabla seleccionando un rango de celdas: todas las celdas pueden contener los datos, o algunas pueden estar vacías. Buscar la pestaña "Inicio" y la sección "Estilos". Luego, hacer clic en "Dar formato como tabla". Seleccionar el estilo de la tabla a partir de las muchas opciones que aparecen.

Sombrear o colocar bordes a las celdas: seleccionar el rango de celdas al que desea aplicarle esto. Ir a la pestaña "Inicio" y luego a la sección "Fuente". Hacer clic en "Fuente" y en la pestaña "Bordes". En el cuadro de diálogo, seleccionar el estilo requerido. Para sombrear celdas, ir a la pestaña "Inicio" y a la sección "Fuente". Hacer clic en "Fuente" y en la pestaña "Relleno", y seleccionar el color de sombreado que desees.

En diferentes partes pudo haber leído que Excel es algo limitado, o incluso deficiente. Sin embargo, para determinados análisis estadísticos es el programa de hojas de cálculo más utilizado a nivel mundial. Las cosas que Excel hace muy bien son:

- Nos permite introducir, ordenar y filtrar datos de manera rápida y eficaz.
- Permite crear diagramas y gráficos de forma bastante rápida y eficaz.
- Hace operaciones aritméticas básicas, como sumas/restas, multiplicaciones/divisiones, cálculos de frecuencia absoluta y relativa.
- Hasta cierto punto, calcula medidas de centralización y de dispersión.
- Al formar parte del entorno Microsoft Office muchos usuarios están familiarizados con su apariencia y su uso.

Programas alternativos y necesarios al avanzar en experiencia investigadora

Si lo que se necesita es una forma rápida y sencilla de analizar datos, o si se necesita tener una idea general del aspecto de los datos, Excel cumplirá su misión. Pero si lo principal es la precisión o si el trabajo requiere métodos estadísticos más complejos debemos dar el paso hacia dos programas informáticos propiamente dichos y muy usados: SPSS y R.

SPSS es el acrónimo de Statistical Package for Social Sciences. Es una herramienta muy popular. No es una hoja de cálculo, aunque su interfaz principal parezca una tabla compuesta de celdas. Para operar con este programa es preciso especificar cada variable individual: no solamente su nombre, sino su tipo (si son numéricas, textuales o de cualquier otro tipo) y su nivel de medición. Podemos especificar también los valores "ausentes", pidiéndole al programa qué hacer cuando

careemos de datos para un caso/participante concreto, una cosa que no es fácil de hacer con Excel. Es muy importante que las variables estén correctamente especificadas: si entra basura, sale basura (o GIGO en sus iniciales en inglés: Garbage in, garbage out). Aparte de media, mediana, moda, desviación típica, varianza, rangos, tables de frecuencia, estadísticos descriptivos, frecuencias, permite realizar análisis de correlación, valores de significación, análisis de regresión, prueba t y ANOVA, MANOVA, etc.

Es cada vez más frecuente el empleo habitual del programa informático llamado R: "R" es un entorno informático para la computación y gráficos estadísticos. No es un programa estadístico como SPSS, o una hoja de cálculo como Excel, sino que es en realidad un lenguaje de programación. Esto significa que ofrece una herramienta potentísima que permite hacer pruebas estadísticas complejas con un grado alto de precisión, pero no mediante interfaz amable y los fáciles toque de ratón de SPSS y Excel. El libro del profesor Carlos Redondo sirve como referencia para introducirse en el uso y explotación del programa y de su entorno de programación.

Fusión, división y reestructuración

La tarea de transformación de los datos está destinada a adaptar los datos a las necesidades del análisis donde se requiere modificarlos, para realizar correcciones y cambios en la información existente inicialmente, ya sea en relación a las variables de un archivo de datos o en relación al tratamiento de varios de ellos, o para generar nuevas variables basadas en las existentes: agrupaciones, tipologías, índices, etc. Como en el apartado anterior presentaremos en dos subapartados distintos los procedimientos de transformación para SPSS y R.

Programa SPSS.

La fusión o unión de archivos da lugar a dos alternativas:

- Añadir variables: se fusiona el archivo de datos activo con otro que contiene los mismos casos pero variables diferentes.

- Añadir casos: se fusiona el archivo de datos activo con otro que contiene las mismas variables pero casos diferentes.

Una necesidad habitual en el tratamiento de los datos de un fichero es segmentarlo, es decir, **dividirlo en grupos de individuos** según los valores de una o más variables de agrupación para realizar un mismo tipo de análisis que se repetirá dentro de cada grupo. Para poder realizar a la segmentación correctamente será necesario ordenar previamente el archivo. El SPSS nos ofrece dos formas diferentes de segmentar el archivo: 1) Comparar los grupos: los grupos se presentan juntos para poder compararlos en una sola tabla o con gráficos individuales que se presentan juntos. Y 2) Organizar los resultados por grupos: los resultados de cada procedimiento se muestran por separado para cada grupo. El comando de segmentación es SPLIT FILE (menú Datos / Segmentar archivo). Esta opción tiene diversas aplicaciones, pero una de ellas podría ser la de elaborar el anexo estadístico con numerosas tablas y gráficos que queremos repetir, por ejemplo, para cada territorio del estudio por separado. Aquí de nuevo es importante recordar que una vez hayamos realizado el análisis deseado es necesario deshacer la segmentación para volver a trabajar con el archivo completo, como una sola muestra. Para ello volvemos al menú y marcamos Analizar todos los casos.

La **agregación de casos** tiene múltiples usos en el tratamiento de matrices de datos, también cuando se relacionan diversas bases. Definidos los cálculos podemos optar por tres alternativas: 1) Añadir variables agregadas al conjunto de datos activo. Las nuevas variables calculadas de grupo son un atributo de cada unidad de la base de datos original por lo que cada caso con los mismos valores de segmentación recibe los mismos valores para las nuevas variables agregadas. 2) Crear un nuevo conjunto de datos que contenga únicamente las variables agregadas. Se crea un nuevo conjunto de datos en la sesión actual con las variables de agregación y agrega las unidades. Y 3) Escribir un nuevo

archivo de datos que contenga sólo las variables agregadas. Es el caso anterior pero guardando los datos agregados en un archivo de datos externo que hay que detallar.

La estructura simple de una matriz de datos de casos por variables suele ser la habitual para el análisis de datos, no obstante, la estructura inicial de una base de datos puede ser compleja. Una estructura donde la información de una variable está en más de una columna o la información de un caso en más de una fila introduce una complejidad de organización de la información y la necesidad de reestructurar el archivo para pasar los casos a variables o las variables a casos. Por ejemplo, si tenemos una matriz con 3 individuos y las condiciones de empleo se refieren a dos momentos en el tiempo: empleo inicial y empleo actual, la información puede estar dispuesta por filas donde cada individuo tiene doble información de sus condiciones de empleo, la inicial y la actual.

Pasa **fusionar** es muy conveniente disponer de una variable clave que identifique a cada unidad en cada uno de los archivos a unir, de esta forma se irá emparejando la información a partir del control de la coincidencia del mismo caso. El tipo de fusión que haremos implicará que ambos archivos proporcionan casos individuales en los dos archivos.

Transformación de los datos con R

Dado que incluye algunos procedimientos destinados al tratamiento de ficheros, ya sea en su interior, ya sea para combinarlo con otros, y de transformación para la creación de variables, distinguiremos dos tipos de procedimientos de gestión y transformación de archivos: los destinados al tratamiento de datos en el interior de un fichero y al tratamiento de datos entre ficheros que se relacionan.

La **fusión o unión de archivos** da lugar a dos alternativas:

- Añadir variables. Se fusiona el archivo de datos activo con otro que contiene los mismos casos pero variables diferentes.

- Añadir casos. Se fusiona el archivo de datos activo con otro que contiene las mismas variables pero casos diferentes.

Depuración de la base de datos

La depuración de datos, también llamada limpieza de datos o scrubbing, es el proceso de modificación o eliminación de datos en una base que es incorrecta, está incompleta, tiene un formato incorrecto o está duplicada. Elimina errores de tipo lógico que pueden presentarse en los datos ya grabados y aportar un procedimiento sistemático original para detectarlos y corregirlos. Para ello se ha programado un conjunto de macros SPSS que permiten detectar todos estos errores, generar de forma totalmente automática un informe de incidencias para corregirlos y ofrecer una estadística final de errores. Los algoritmos de estos macros son fácilmente transportables a SAS o a otros sistemas. El procedimiento propuesto consiste en crear un archivo de sintaxis con un conjunto de llamadas a macros que realizan el proceso de acuerdo con las siguientes fases: 1) lectura de la tabla con los datos originales grabados; 2) depurar el identificador para garantizar que cada registro está unívocamente identificado y se adecua a las formas normales de integridad referencial de la teoría relacional; 3) corregir las incidencias detectadas en el identificador; 4) incorporar las variables de referencia de otras tablas que sean necesarias para depurar la tabla de datos; 5) depurar las variables de salto; 6) corregir las incidencias detectadas en las variables de salto; 7) depurar el resto de variables del estudio, detectando las incidencias que sean consecuencia de inconsistencias y los valores desconocidos; 8) corregir las incidencias detectadas, introduciendo el valor correcto o valor desconocido si no se conoce el valor correcto; y 9) generar una estadística de los errores detectados y de los valores desconocidos presentes en la matriz de datos depurados.

El proceso comporta realizar de forma iterativa las fases de chequeo y corrección hasta que las únicas incidencias detectadas sean valores desconocidos no recuperables. Asimismo, el proceso incorpora

un historial de cambios que permita conocer todas las modificaciones efectuadas sobre los datos originales.

Bibliografía

REDONDO FIGUERO C. El programa R, herramienta clave en investigación. Editorial Universidad de Cantabria, Textos Universitarios Nº 23. Santander 2016. ISBN 978-84-8102-797-6

OCHOA SANGRADOR C. Diseño y análisis en investigación. IMC, Madrid 2019. ISBN 978-84-7867-685-9.

FIELD AP. Discovering Statistics Using SPSS (ans Sex, Drugs and Rock 'N' Roll). London, Sage 2009.

PARDO A, RUIZ MA. Análisis de datos con SPSS 13. Madrid 2005, McGraw-Hill.

PARDO A, RUIZ MA. Gestión de datos con SPSS Statistics. Síntesis, Madrid 2009.

RIAL A, VARELA J, ROJAS AJ. Depuración y análisis preliminares de datos en SPSS.RA-MA, Madrid 2001.

ARGIMÓN JM, JIMÉNEZ J. Estudios experimentales I: el ensayo clínico aleatorio. En: Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Elsevier España SA. Madrid, 2004: 33-48.

La prueba estadística de la información

Javier Ochoa Brezmes.

Análisis básico de datos

EL OBJETIVO DE la investigación clínica es obtener información de la población para responder a preguntas clínicas. Como hemos visto en capítulos previos recabamos datos de muestras de pacientes que posteriormente debemos analizar. Para que las estimaciones realizadas a partir de los datos sean válidas y aplicables a la población las muestras deben ser representativas. El proceso comienza con una exploración descriptiva de las variables recogidas, lo que constituye el análisis básico, sobre el que se sustentará el análisis avanzado, cuyo objetivo es obtener estimaciones precisas de lo que esperamos ocurra en la población. El primer paso se concreta en la estadística descriptiva y representación gráfica de variables, que se mostrará en este capítulo; el segundo paso, que incluye la inferencia estadística, se abordará en un próximo capítulo de este libro.

Como hilo conductor de estos capítulos recurriremos a los datos de un estudio realizado en niños y adolescentes de un centro de salud, en el que se analizaba la asociación entre el uso de teléfonos móviles, la calidad del sueño y la obesidad.

1.- Estadística descriptiva e inferencia estadística.

La estadística desarrolla los procedimientos para la recogida, depuración y análisis de datos, que tratan de ayudar a conocer la realidad y a tomar las mejores decisiones, en presencia de incertidumbre.

Dentro de la estadística podemos diferenciar dos tipos: la estadística descriptiva y la inferencial. La estadística descriptiva se limita a describir y analizar un conjunto de datos, mientras que la estadística inferencial (o inductiva) trata de sacar conclusiones sobre una "población" a partir del análisis de los datos extraídos de un subconjunto de la misma ("muestra"). La inferencia estadística es el objetivo principal de la estadística, ya que nos permite cuantificar nuestra incertidumbre, estimando la probabilidad de error en cualquier decisión. Dentro de la inferencia estadística, podemos diferenciar a su vez dos tipos de estrategias: la estimación de intervalos de confianza de nuestras estimaciones y el contraste de hipótesis, en el que confrontamos dos o más alternativas, cuantificando la probabilidad de que las diferencias entre ellas se deban al azar.

Veamos un ejemplo para ilustrar las distintas funciones de la estadística, empleando los datos de nuestro estudio sobre uso de móviles. En un grupo de 214 niños o adolescentes se recogió el número de horas diarias de uso de móvil clasificando como abuso de móvil cuando se usaban más de dos horas. Los niños con abuso de móvil durante la semana tenían con más frecuencia obesidad (34/113) que los que no (18/101). La estadística descriptiva nos permite estimar el porcentaje de obesidad con y sin abuso de móvil, de 30% y 17,8%, respectivamente, con una diferencia de 12,3% entre grupos.

La inferencia estadística, mediante estimación de intervalos, nos facilita avanzar hasta estimar que con un 95% de confianza (5% de error) la diferencia observada del 12,3% se situaría en la población en un intervalo entre el 1% y el 23,5%, como vemos, siempre mayor en el grupo con abuso de móviles. Por último, el contraste de hipótesis

nos lleva a calcular (test de Ji-cuadrado) que la probabilidad de que las diferencias encontradas sea debida al azar es 0,037 (3,7%); como este error es muy bajo (por convención, menor de 0,05 o 5%) asumimos que el riesgo de obesidad se asocia al abuso de móviles.

2.- Estadística Descriptiva.

El primer paso del análisis estadístico es el cálculo de medidas descriptivas de la muestra de estudio. Podemos diferenciar varios grupos de medidas: de masa, de tendencia (o centralización) y de dispersión.

2.1.- Medidas de Masa:

Las medidas de masa describen la magnitud de los datos. Las más utilizadas son el tamaño muestral (n), el sumatorio y las frecuencias absoluta y relativa.

- Tamaño muestral: el tamaño muestral es el recuento del número de casos de la muestra.
- Sumatorio: el sumatorio de una variable (X_i), representado habitualmente con el símbolo Σ es la suma aritmética de los valores de una variable en todos los casos.
- Frecuencia absoluta: la frecuencia absoluta es el recuento del número de ocurrencias de cada valor de una variable.
- Frecuencia relativa: la frecuencia relativa es la proporción de casos con un valor de una variable respecto del total de casos; se puede expresar como proporción o porcentaje.

En la tabla 1 se pueden ver las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de la variable número de horas diarias de uso de móvil de 214 escolares, tal y como lo ofrecen las mayoría de los paquetes estadísticos.

2.2.- Medidas de posición o tendencia o centralización

Las medidas de posición, también conocidas como de tendencia o de centralización, describen la posición o magnitud alrededor de la

cual se sitúan la mayoría de los datos o bien, los valores más frecuentes. Las principales medidas de tendencia son la media, la moda y la mediana. Cada una de ellas describe una característica de los datos que estamos analizando.

Media muestral: la media muestral es la media aritmética del conjunto de valores de una variable. Se calcula dividiendo el sumatorio de los valores por el tamaño muestral.

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_N}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} = \frac{\sum X_i}{n}$$

Donde X_1 a X_n son los valores cada uno de los datos, Σ el sumatorio y n el tamaño muestral. Empleando los datos de la tabla 1, podemos estimar la media dividiendo el sumatorio (719,3) por el tamaño muestral (214), con lo que obtenemos una media de 3,36 horas/día.

Moda muestral: la moda es el valor que más se repite (puede no existir y si existe puede no ser única). En la tabla 1 vemos que la moda es 2 horas, que tienen 39 casos, el 18,2% del total.

Mediana: si ordenamos los valores de una variable de menor a mayor (X_i), la mediana es el valor que está en el medio o, si la muestra es par, la media de los valores que están en el medio. Corresponde al valor:

$$\tilde{X} = \begin{cases} X_{\frac{n+1}{2}} & \text{si } n \text{ impar} \\ \frac{X_{\frac{n}{2}} + X_{\frac{n+1}{2}}}{2} & \text{si } n \text{ par} \end{cases} \left\{ \{X_i\} \text{ordenados} \right.$$

Donde $X_{\frac{n}{2}}$ y $X_{\frac{n+1}{2}}$ son los valores de la variable X en posición central. La tabla 1 incluye una columna con porcentajes acumulados (porcentaje de casos con cada valor o menor) que facilita la identificación de la mediana, aquella fila que incluya en su porcentaje acumulado el 50%.

La medida más popular y empleada es la media, sin embargo, cuando los valores de una muestra no siguen una distribución normal, no es una buena medida de tendencia. En estas circunstancias recomendamos utilizar la mediana. Si la media y la mediana son muy diferentes, es poco probable que el valor medio describa la tendencia de los datos (probablemente no tengan una distribución de Gauss o normal), por lo que tendremos que dar la mediana o ambas.

2.3.- Medidas de dispersión

Las medidas de tendencia no permiten describir todos los datos de una muestra, porque no informan de la dispersión de cada valor respecto del valor central. Para ello, disponemos de las medidas de dispersión, fundamentalmente, el rango, la varianza, la desviación típica, el coeficiente de variación y el rango intercuartílico.

Rango: si ordenamos los valores de menor a mayor, es la diferencia entre los valores extremos (mínimo y máximo). Puede describirse con los valores extremos o con la diferencia entre ellos:

{ X_i } ordenados » $X_n - X_1$ (Máximo - Mínimo)

Para los valores de la tabla 1 los valores menor y mayor son 0 y 16 y su rango 16.

Varianza: la varianza es la media de las diferencias entre cada valor y la media al cuadrado. Se elevan al cuadrado para evitar que las diferencias negativas se anulen con las positivas. Se representa con s^2 .

$$s^2 = \frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n}$$

Donde s^2 es la varianza $\sum (X_i - \bar{X})^2$, es el sumatorio de las diferencias de cada valor menos la media al cuadrado y n el tamaño muestral. El cálculo lo facilitan los paquetes estadísticos e incluso las hojas de cálculo. Si lo hiciéramos manualmente tendríamos que restar de cada valor (por ejemplo 16) la media (3,36), con lo que obtenemos

la diferencia (16-3,36=12,64), que se eleva al cuadrado (159,76), sumar los cuadrados obtenidos para cada valor (si un valor se repite se multiplica por su frecuencia absoluta) y dividir por el tamaño muestral. Para los datos de la tabla 1 la varianza es 7,27.

Cuasivarianza: la cuasivarianza es una fórmula de estimación corregida de la dispersión de los datos. Aunque la varianza describe fielmente la dispersión de los datos de la muestra, si ésta tiene pequeño tamaño muestral, infraestima la dispersión de los datos en la población; por ello la fórmula se corrige disminuyendo su denominador. La varianza que se emplea en inferencia estadística es la cuasivarianza, también conocida como varianza muestral o estimada o simplemente varianza.

$$s^2 = \frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Desviación típica muestral o estimada: Como en el cálculo de la varianza las distancias entre cada valor y la media se elevan al cuadrado la magnitud de la dispersión pierde sentido. Por ello, recurrimos a redimensionar la dispersión haciendo la raíz cuadrada de la varianza. De ahí resulta la desviación típica, también llamada desviación estándar, representada por "s".

$$s = +\sqrt{s^2} = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

Para los datos de la tabla 1 la desviación típica es 2,69. Nos indica que cada caso de la muestra presenta un valor situado a una distancia promedio respecto a la media de 2,69 horas.

Al igual que con la varianza, existe una fórmula no corregida o desviación típica poblacional, que es:

$$s = +\sqrt{s^2} = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n}}$$

Coefficiente de variación: el coeficiente de variación estima la dispersión de los datos como medida ajustada. Al dividir la desviación típica por la media, nos indica la proporción de dispersión con respecto a la media. Generalmente se expresa como porcentaje. Resulta útil para comparar el grado de dispersión de variables con distintas unidades de medida o rango.

$$CV = \frac{s}{\bar{X}} \rightarrow CV = \frac{s}{\bar{X}} \times 100$$

Donde CV es el coeficiente de variación, s la desviación típica y \bar{X} a media. Para los datos de la tabla 1, el coeficiente de variación es 80% ($2,69/3,36 \times 100$)

Percentiles 25-75: si ordenamos los valores de una variable (X_i) de menor a mayor, el valor que deja a su izquierda el 25 % de los casos es el Percentil 25 y el que deja por arriba a un 25% de los casos el Percentil 75. El Rango intercuartílico es el intervalo entre ambos percentiles. En muestras con distribución no normal es la mejor alternativa a la desviación típica, como medida de dispersión. Aunque el rango intercuartílico lo calcula automáticamente cualquier paquete estadístico, las frecuencias de la tabla 1 facilitan su identificación usando los porcentajes acumulados. Serán aquellos valores que incluyan en su porcentaje acumulado el 25% y el 75%, en este caso 1,5 y 5; puede informarse con estos valores o con su diferencia 3,5.

3.- Métodos de Representación Gráfica.

La representación gráfica de los resultados científicos es una herramienta de gran utilidad pero si no se realiza correctamente puede inducirnos a error. Por ello, se recomienda no utilizar recursos gráficos que distraigan la atención de los valores representados y no manipular las escalas para magnificar diferencias no existentes.

Según el tipo de variable a representar, principalmente su escala de medida, disponemos de distintos diagramas:

VARIABLES CUANTITATIVAS CONTINUAS (si el número de posibles valores es infinito, por ejemplo, el peso o la talla): el histograma, el diagrama de tallo y hojas, el diagrama de cajas y el diagrama de dispersión. Para representar la relación entre dos variables cuantitativas continuas tenemos el diagrama de puntos.

- Variables cuantitativas discretas (si el número posible de valores es finito, por ejemplo, número de hijos en una familia): el diagrama de líneas o barras.
- Variables cuantitativas o cualitativas ordinales (valores ordenados sin unidad constante, por ejemplo la escala de Apgar o el grado de reflujo vesicoureteral): diagrama de barras.
- Variables cualitativas nominales (por ejemplo el sexo o la raza): diagrama de sectores y diagrama de barras.

Describiremos a continuación las representaciones gráficas más comunes.

- **Histograma.**
- Se construye representando en el eje de abscisas (x) los valores de la variable continua, que se agrupan en intervalos, sobre ellos se dibujan tantos rectángulos como intervalos haya, cuya área debe ser proporcional a la frecuencia de casos en ese intervalo. En el eje de ordenadas (y) se indican las frecuencias absolutas o relativas de cada intervalo. La amplitud de los intervalos no tiene que ser constante pero la mayoría de las veces lo es, en este caso las alturas de los rectángulos serán proporcionales a su frecuencia. En la figura 1 se muestra el histograma de la variable tiempo de uso diario de móviles en horas (figura 1). Los valores se han agrupado en 8 intervalos; el que tiene mayor frecuencia es el intervalo de 0 a 2 horas, con 100 casos.
- **Diagrama de cajas (Box-plots).**

- El diagrama de cajas describe medidas de tendencia y dispersión de variables continuas de forma global o por grupos. Representa la distribución de los datos mediante una caja cuyo límite superior es el percentil 75 o tercer cuartil (Q3), el inferior es el percentil 25 o primer cuartil (Q1) y el centro es la mediana (percentil 50). Desde los extremos de la caja se prolongan unos "bigotes" que son los límites superior e inferior de la distribución, equivalentes a 1,5 veces el rango intercuartílico (Q1-Q3). Los valores que superan esos límites se denominan valores alejados (outliers). En la figura 2 representamos el diagrama de cajas de la variable horas diarias de uso de móvil en la semana, separada por sexos. El gráfico informa de la tendencia de los datos y de la asimetría de la distribución, muestra los valores máximo y mínimo e identifica de los valores atípicos, que aparecen representados como puntos con etiquetas de número de caso; habrá que comprobar si esos valores atípicos son reales o errores. Podemos ver que hay diferencias entre sexos, con más horas de uso de móvil en las niñas.
- **Diagramas de líneas o de barras.**
- Son representaciones de las frecuencias de valores de variables discretas u ordinales. A diferencia del histograma no necesitan ser agrupados para su representación, aunque, si el número de categorías es alto, podrían agruparse. En el eje de abscisas (x) se sitúan las etiquetas de cada valor; si la variable es ordinal, manteniendo el orden natural. Sobre esas etiquetas se dibujan líneas o barras cuya altura es proporcional a la frecuencia, según la escala indicada en el eje de ordenadas (y). En la figura 3 se presenta un diagrama de barras de la variable nivel de estudios maternos. Observamos cómo la categoría de mayor frecuencia es la de estudios primarios completos. No deberíamos caer en el error de establecer límites en el eje de

ordenadas para minimizar o magnificar las diferencias entre categorías. Para variables ordinales es la forma más adecuada de representación, ya que un diagrama de sectores impide ver la jerarquía de valores de las variables.

- **Diagrama de Sectores (Quesitos):**
- Los diagramas de sectores describen frecuencias relativas de variables cualitativas. En un círculo se distribuyen las categorías por sectores, proporcionales en tamaño a la frecuencia de cada una de ellas. La categoría con mayor frecuencia tendrá mayor área del círculo, correspondiendo un número de grados de la circunferencia proporcional a la frecuencia relativa (proporción x 360 grados). En la figura 4 se presenta la frecuencia de casos por sexos, con un predominio de participantes de sexo femenino.
- **Diagrama de puntos:**
- Los diagramas de puntos (Scatter - Plots) representan los valores de dos variables, habitualmente cuantitativas continuas, para cada caso de la muestra. En el área de un plano delimitado por dos rectas perpendiculares se dibujan puntos para cada observación, situados en una posición relativa al valor de una variable en el eje de abscisas (x) y de la otra variable en el eje de ordenadas (y). Junto a las líneas de coordenadas se sitúan las etiquetas de las variables y su escala de valores. La distribución de la nube puntos muestra la relación entre las variables. Cuando la nube tiene una tendencia creciente, los valores altos de una variable tienden a tener valores altos de la otra y existe una correlación positiva. Cuando la nube tiene una tendencia decreciente, los valores altos de una variable tienden a tener valores bajos de la otra y existe una correlación negativa. En un próximo capítulo presentaremos los estimadores que describen esta correlación. En la figura 5

se muestra la correlación entre los valores de horas diarias de uso de móvil y la demora en acostarse (en minutos respecto las 23:00 horas). Como vemos la nube sugiere una correlación positiva.

Se pueden hacer una serie de recomendaciones generales para la elaboración de los gráficos:

- Por convenio, la frecuencia de las variables debe ser proporcional a las áreas que se muestran. Sólo serán proporcionales a la altura, si todas las categorías tienen la misma anchura.
- Para fines comparativos, es mejor usar frecuencias relativas.
- Cuando los datos no son categóricos el número de clases o grupos no debe de ser ni muy grande ni muy pequeño. Generalmente se recomienda un número entre 5 y 20 categorías de igual tamaño. Otros autores recomiendan \sqrt{n} , siendo n el tamaño muestral.
- Los límites de las categorías de histogramas no deben coincidir con valores posibles de los datos (asignar como límite una cifra decimal más a la expresada en los valores, por ejemplo, para valores con 2 decimales una categoría de valores entre 0 y 1,999 y la siguiente entre 2 y 3,999).

Bibliografía:

ALTMAN DG, BLAND JM. Variables and parameters. *BMJ*. 1999; 318:1667.

ALTMAN DG. *Practical statistics for medical research*. London; Chapman & Hall, 1991.

ARGIMÓN PALLÁS JM, JIMENEZ VILLA J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. Barcelona: Elsevier, 2006.

MILTON JS. *Estadística para biología y ciencias de la Salud*. México, McGraw-Hill, 2001.

NORMAN GR, Streiner DL. Bioestadística. México: Mosby/Doyma Libros, 1996.

OCHOA SANGRADOR C. Diseño y análisis en investigación. Madrid: International Marketing & Communication, S.A., 2019.

OCHOA-BREZMES J, RUIZ-HERNÁNDEZ A, BLANCO-OCAMPO D, GARCÍA-LARA GM, GARACH-GÓMEZ A. Mobile phone use, sleep disorders and obesity in a social exclusion zone. An Pediatr (Engl Ed). 2023;98(5):344-352.

ORTEGA PÁEZ E, OCHOA SANGRADOR C, MOLINA ARIAS M. Representación gráfica de variables. Evid Pediatr. 2019;15:13.

ROSNER B. Fundamentals of Biostatistics, 7th Edition. Boston: Brooks/Cole, Cengage Learning 2011.

Tabla I.- Tablas de frecuencias de la variable número de horas/día de uso de móvil.

Horas/día	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
0.0	11	5.1%	5.1%
0.1	1	0.5%	5.6%
0.2	1	0.5%	6.1%
0.3	1	0.5%	6.5%
0.5	12	5.6%	12.1%
0.7	1	0.5%	12.6%
0.8	4	1.9%	14.5%
1.0	18	8.4%	22.9%
1.5	13	6.1%	29.0%
2.0	39	18.2%	47.2%
2.5	5	2.3%	49.5%
3.0	24	11.2%	60.7%
3.5	3	1.4%	62.1%
4.0	22	10.3%	72.4%

5.0	16	7.5%	79.9%
5.5	1	0.5%	80.4%
6.0	15	7.0%	87.4%
7.0	9	4.2%	91.6%
7.5	2	0.9%	92.5%
8.0	4	1.9%	94.4%
9.0	3	1.4%	95.8%
10.0	7	3.3%	99.1%
12.0	1	0.5%	99.5%
16.0	1	0.5%	100.0%
Total			
(tamaño muestral)	214	100.0	
Sumatorio= ($\sum X_i$)=	719,3		

Figura 1.- Histograma de frecuencias

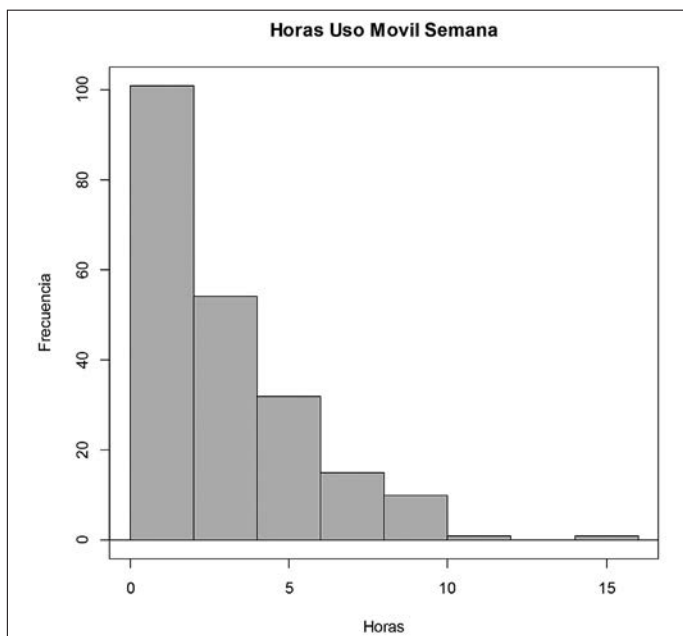


Figura 2.- Diagramas de cajas.

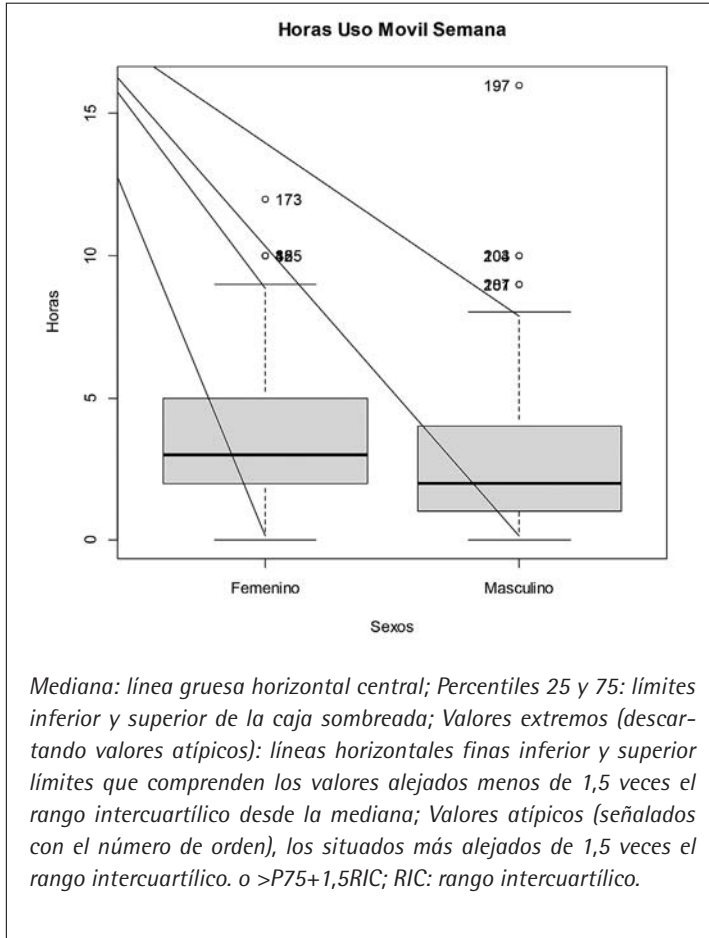


Figura 3.- Diagrama de barras.

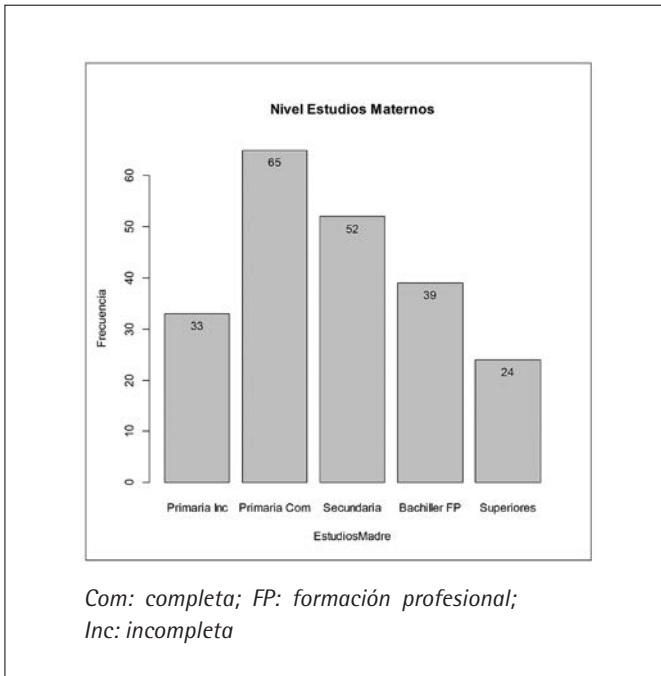


Figura 4.-
Diagrama de Sectores.

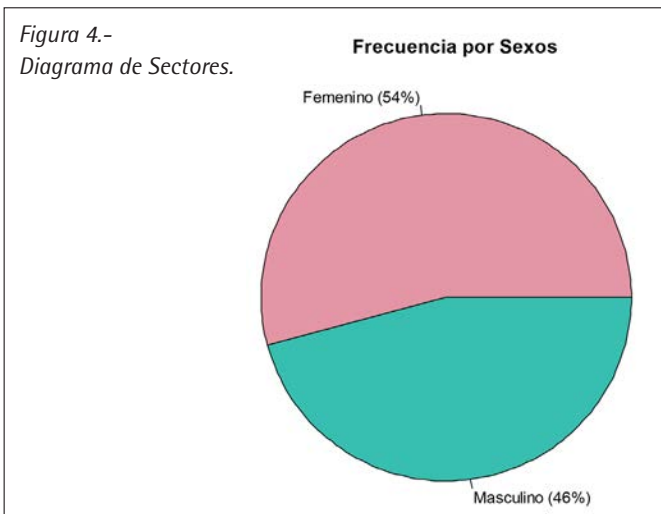
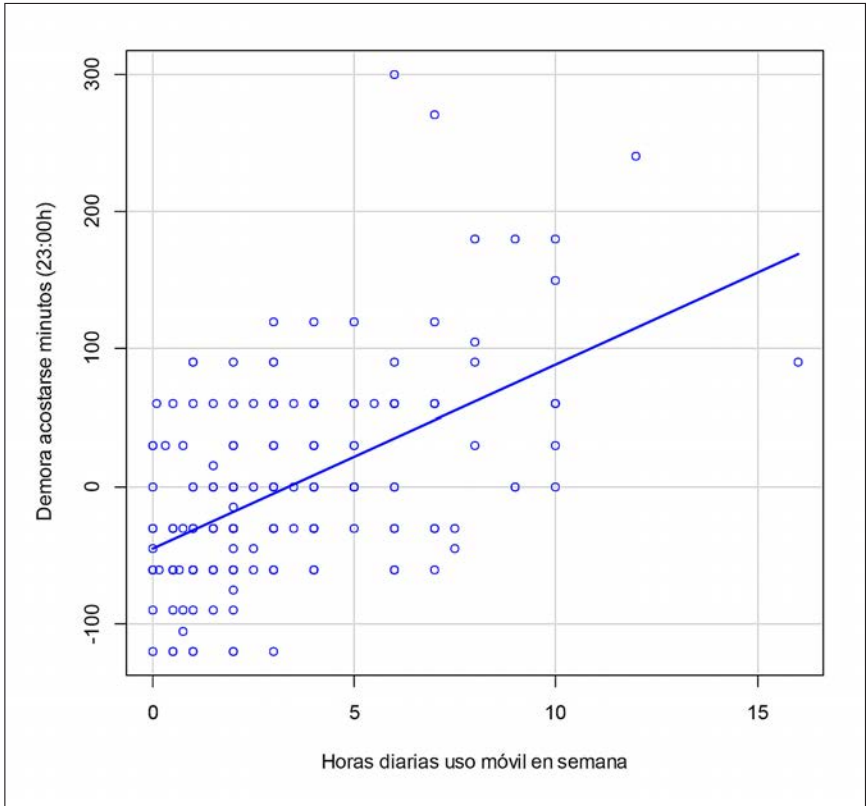


Figura 5.- Gráfico de dispersión (Scatter Plot).



Análisis avanzado de datos

Inferencia estadística.

En el apartado anterior de este libro dijimos que la estadística nos ayudaba en la toma de decisiones, ya que nos permitía cuantificar la incertidumbre, y elegir la opción más adecuada, minimizando el grado de error. En dicho capítulo se presentó la estadística descriptiva, quedando pendiente de abordar, en este, la inferencia estadística, que es la que trata de estimar a partir de los datos de una muestra, parámetros de la población de la que procede.

Dentro de la inferencia estadística diferenciamos dos tipos de estrategias:

- La estimación de intervalos de confianza, que nos informa del rango de valores entre los que se encontrará el parámetro poblacional a estimar.
- El contraste de hipótesis, con el que habitualmente confrontamos dos o más alternativas, cuantificando la probabilidad de que las diferencias entre ellas se deban al azar.

Ambas estrategias se sustentan en el cálculo de probabilidades de las variables aleatorias. Aunque este cálculo se realiza habitualmente de forma automática por los paquetes estadísticos, conviene conocer

ciertos conceptos fundamentales. Al igual que hicimos en el capítulo anterior, para ilustrar con ejemplos las explicaciones, emplearemos los datos de un estudio sobre abuso de móviles y su relación con problemas de sueño y obesidad.

1.- Probabilidad, variables aleatorias y distribuciones de probabilidad.

Uno de los objetivos habituales de la investigación es estimar la frecuencia de una determinada característica en la población, que puede ser un factor de exposición (riesgo o protección) o un efecto (enfermedad o curación). Por ejemplo, en nuestro estudio sobre abuso de móviles nos hemos planteado estimar su frecuencia en población escolar. Lo ideal sería estudiar a toda la población escolar; la frecuencia relativa obtenida sería la mejor estimación de la probabilidad de abuso de móvil en la población. Pero esta opción no es factible ni eficiente. Por ello, recurrimos a seleccionar una muestra de escolares y tratamos de estimar la frecuencia en la población a partir de la frecuencia observada en nuestra muestra.

La probabilidad de un evento se puede expresar con un número entre 0 y 1, asociado con la verosimilitud de que ocurra un suceso (0 suceso imposible; 1 suceso seguro). En nuestro estudio hemos entrevistado a 214 escolares de los que 113 referían un uso de móviles los días de diario superior a 2 horas. Podemos, pues, estimar que la probabilidad de abuso de móvil es 0,528 (113/214), expresado en porcentajes 52,8%. Si entrevistamos a un nuevo escolar, no incluido en el estudio pero de características similares, no sabemos a priori si tendrá o no abuso de móvil, pero nuestra mejor estimación de la probabilidad de que lo tenga será 0,528. Esta misma probabilidad sería aplicable a una nueva muestra de escolares que reclutáramos.

Cualquier variable medida en un estudio se caracteriza por ser fruto de mediciones repetidas de una misma característica, que se define por los posibles valores y la probabilidad de que aparezca cada

uno de ellos. Cuando los distintos valores de una variable siguen una distribución de probabilidad la denominamos variable aleatoria. Para la variable abuso de móvil los valores posibles son sí y no, y sus probabilidades respectivas son 0,528 y 0,472. La distribución de probabilidades aplicable a esta variable nominal dicotómica la conocemos como distribución binomial. Existen otras distribuciones de probabilidad, la más conocida de ellas es la distribución normal, que es la que siguen ciertas variables cuantitativas continuas, como puede ser la talla estandarizada de nuestros escolares (figura 1).

La distribución normal viene caracterizada por su simetría, por su valor central (μ , valor esperado, media o esperanza matemática) y por su dispersión, que es proporcional a la varianza (σ^2 , varianza). Nos basta con conocer la media y la varianza para estimar la probabilidad de cualquier rango de valores. Así, sabemos que a cada lado de la media se sitúan el 50% de los valores, que entre la media menos y más una unidad de desviación típica (raíz cuadrada de la varianza) se encuentran el 68% de los valores y que entre la media menos y más 1,96 veces la desviación típica están el 95% de los valores. También sabemos que, de forma asimétrica, a un solo lado de la media más (o menos) 1,65 veces la desviación típica se encuentran el 5% de los valores (figura 2).

Con estas referencias y otras disponibles en tablas detalladas podemos saber la probabilidad de cualquier rango de valores y de forma inversa el rango de valores que corresponde a una determinada probabilidad. Así podremos saber la probabilidad de cualquier resultado, si sabemos la distribución de probabilidad de referencia. Las tallas de nuestros escolares representados en la figura 1 se han estandarizado (restadas las medias y divididas por las desviaciones estándar por edad y sexo, de las tablas de crecimiento nacionales). Así vemos que entre -2 y +2 se encuentran la mayoría de los valores (alrededor del 95%), cualquier valor más alejado de estos límites será muy poco probable.

Además de las distribuciones de probabilidad ya mencionadas, binomial y normal, hay muchas otras, como la distribución de Poisson

(eventos raros que tienen lugar a lo largo de un período de tiempo o espacio), Ji cuadrado (que siguen los valores observados y esperados de una tabla de contingencia), t de Student, F de Snedecor (que siguen los cocientes de varianzas), etc. Cada una de ellas será de aplicación para diferentes test estadísticos.

2.- Estimación por intervalos. El error estándar.

Como dijimos al comienzo del capítulo la primera estrategia de la inferencia estadística era la estimación por intervalos de confianza. Para ello contamos con los parámetros estimados en nuestra muestra, habitualmente una frecuencia relativa, para variables nominales dicotómicas (ej. proporción de abuso de móvil), o una media, para variables continuas (ej. media de talla estandarizada). Nuestro objetivo es estimar las características correspondientes en la población, que se representan por las letras griegas: π (proporción) y μ (media). Como nuestras estimaciones han sido obtenidas de muestras, por prudencia, solo podemos decir que los verdaderos parámetros a estimar, por ejemplo, la proporción (π) o la media (μ) poblacionales, tendrán valores cercanos a los obtenidos en nuestra muestra.

Pero, ¿cuánto de cercanos? ¿cómo calculamos el intervalo de error alrededor de nuestras estimaciones muestrales? La aproximación más intuitiva es asumir que nuestra muestra sólo es una de las teóricas muestras que podríamos haber estudiado, por lo que nuestras estimaciones de proporción o media, son sólo una de las estimaciones posibles. Sabemos que si estudiáramos sucesivas muestras del mismo tamaño el conjunto de las estimaciones obtenidas (ej. proporción o media) en cada una ellas siguen una distribución normal, para tamaños muestrales ≥ 30 (teorema central del límite). Esta distribución tiene una desviación estándar inversamente proporcional al tamaño muestral, a mayor tamaño muestral menor dispersión. La desviación estándar de las estimaciones muestrales se conoce como error estándar o error típico, que será el que utilizemos para la estimación de intervalos de confianza y los contrastes de hipótesis.

La distribución de estimaciones de proporciones se aproxima aceptablemente a una normal cuando el producto tamaño muestral por la proporción y por su complementario ($n \cdot p \cdot [1-p]$) es mayor de 5. Esta distribución normal tiene un valor esperado, que es la propia proporción, y una desviación estándar, que ahora denominamos error estándar, que se calcula con la fórmula:

$$\text{Error Estándar}_{\text{proporción}} = \sqrt{\frac{\pi \cdot (1 - \pi)}{n}} \approx \sqrt{\frac{p \cdot (1 - p)}{n}}$$

En la que π es la proporción poblacional, p la proporción muestral y n el tamaño muestral

Vemos que para el cálculo del error estándar necesitaríamos saber la proporción poblacional, desconocida, por lo que usaremos la proporción de nuestra muestra, que será la estimación puntual de nuestro parámetro. Con esta estimación y el tamaño muestral podemos calcular el error estándar. Para nuestra estimación de frecuencia de abuso de móvil el cálculo sería:

$$\text{Error estándar}_{\text{proporción}} = \sqrt{\frac{0,528 \cdot 0,472}{214}} = 0,034$$

Ahora, si utilizamos las propiedades de la distribución normal, podemos cuantificar entre qué rango de valores puede encontrarse la proporción poblacional. Recordemos que en un rango entre 1,96 veces por debajo y por arriba de la media se encontraban el 95% de los valores. Usemos esta propiedad de la distribución normal para estimar el rango de valores entre los que tengo una confianza del 95% de que se encuentre la proporción poblacional. Este cálculo corresponde a:

$$p \pm Z_{1-\alpha/2} \cdot \text{error estándar} \Rightarrow \text{para 95\% confianza} \Rightarrow 0,528 \pm 1,96 \cdot 0,030$$

Para nuestra proporción y una confianza del 95% el intervalo de la proporción poblacional (p) estará entre 0,462 y 0,594 (46,2%

a 59,4%). Habitualmente este intervalo se conoce como Intervalo de Confianza del 95 % (IC95%). Se puede interpretar diciendo que tenemos un 95% de confianza de que la proporción poblacional se encuentre entre 46,2% y 59,4% (con un error menor del 5%). Aunque esta es la interpretación más sencilla, la interpretación real corresponde a que si hiciéramos 100 estudios con un tamaño muestral similar al nuestro, el verdadero parámetro poblacional estaría incluido en 95 de los 100 intervalos de confianza estimados.

Al igual que hemos presentado la fórmula del error estándar para la estimación de proporciones, existen otras fórmulas de error estándar de otros parámetros (figura 3). El procedimiento siempre es el mismo: a) calculamos la medida descriptiva o la medida de frecuencia, riesgo o impacto de nuestra muestra; b) estimamos a partir de dichos datos el error estándar; y c) usamos dicho error estándar y el valor Z correspondiente para estimar el intervalo de confianza (para un IC95%: 1,96).

Aunque podríamos hacer un cálculo manual de intervalos de confianza usando las fórmulas de los errores estándar no lo recomendamos, ya que distintos paquetes estadísticos y calculadoras epidemiológicas realizan dichos cálculos. Podemos mencionar como calculadoras epidemiológicas de acceso libre, Epidat, en versión instalable de escritorio (<https://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT-4-2?idioma=es>), y Calcupedev en versión online (<https://www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/>).

Empleando Calcupedev, en concreto la hoja para estudios transversales (<https://www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/estudios-transversales>), podemos estimar la diferencia de proporciones de obesidad entre los escolares con y sin abuso de móvil durante la semana. En nuestro estudio encontramos que 34 de 113 niños (30%) con abuso de móvil tenían obesidad, frente a 18 de 101 (17,8%) sin abuso de móvil. Introduciendo en la tabla tetracórica los valores con y sin obesidad en cada grupo (34 y 79 frente 18 y 83) obtenemos que la

diferencia (ver medidas de impacto) es 0,123 (12,3%), con un intervalo de confianza del 95% entre 0,01 y 0,235 (1% y 23,5%). Como vemos, el intervalo solo incluye porcentajes positivos, que implican mayor riesgo en los que tienen abuso de móvil, por lo que podemos intuir, con un 95% de confianza, que hay asociación entre abuso de móvil y obesidad. No obstante, este razonamiento ya corresponde al contraste de hipótesis, que veremos a continuación.

3.- Contraste de Hipótesis.

Recordamos que el contraste de hipótesis permite comparar dos o más muestras o estimaciones muestrales, cuantificando la probabilidad de que las diferencias entre ellas se deban al azar.

En el ejemplo que veíamos antes, queríamos saber si el abuso de móvil se asociaba a mayor riesgo de obesidad. En el contraste de hipótesis se plantean dos alternativas:

- Hipótesis nula: no hay asociación entre abuso de móvil y obesidad. La diferencia de proporciones no es distinta de 0.
- Hipótesis alternativa; dos opciones: a) sí hay asociación entre abuso de móvil y obesidad, positiva o negativa (contraste bilateral), o b) el abuso de móvil se asocia a mayor riesgo de obesidad (contraste unilateral). La diferencia de proporciones es distinta (opción bilateral) o mayor (opción unilateral) que 0. La elección de un contraste bilateral o unilateral depende del investigador, el bilateral es el más conservador, pero ambos pueden ser válidos.

Anteriormente habíamos estimado la diferencia de proporciones de obesidad, observando que aquellos con abuso de móvil tenían un 12,3% mayor riesgo de obesidad, con un IC95% entre 1% y 23,2%. Como ese intervalo no incluye el valor nulo, que para una diferencia es "0", podíamos ya asumir la existencia de asociación. Sin embargo, para resolver el contraste de hipótesis debemos cuantificar la probabilidad exacta de que la diferencia encontrada sea mayor que "0" por azar.

Contamos con varias pruebas con las que calcular esta probabilidad. Una de las opciones es la aproximación a la distribución normal de la diferencia de proporciones, cuyo error estándar (Figura 3) era:

$$\text{EE}_{\text{Diferencia proporciones}} = \sqrt{\frac{p_1 \cdot (1 - p_1)}{n_1} + \frac{p_2 \cdot (1 - p_2)}{n_2}}$$

Ahora podemos calcular cuál es la probabilidad de obtener una diferencia de 0,123, bajo la asunción de la hipótesis nula de que no haya diferencias, o lo que es lo mismo, que la diferencia sea 0 (elegimos una hipótesis bilateral de no existencia de diferencias). La probabilidad de la diferencia se estima calculando el valor Z estandarizado correspondiente, con la fórmula:

$$Z = \frac{p_1 - p_2}{\sqrt{\frac{p_1 \cdot (1 - p_1)}{n_1} + \frac{p_2 \cdot (1 - p_2)}{n_2}}} = \frac{0,300 - 0,178}{\sqrt{\frac{0,300 \cdot (1 - 0,300)}{113} + \frac{0,178 \cdot (1 - 0,178)}{101}}} = 2,089$$

Ahora basta conocer la probabilidad del valor Z (2,089). Si comparamos este valor con los de referencia anteriormente mencionados, vemos que es superior a 1,96 (límite del 95% bilateral); por ello, suponemos que la probabilidad de ese valor será menor del 5% (0,05). Pero ¿cuál es exactamente esa probabilidad? Aunque contamos con tablas de referencia, lo habitual es que recurramos a paquetes estadísticos o calculadoras. Si introducimos los datos en Epidat, en el menú Módulos-Inferencia sobre parámetros-Dos poblaciones-Proporciones independientes, el programa nos da el valor Z, que coincide con el calculado por nosotros (2,089), y su probabilidad, que es 0,037 para un contraste bilateral. Esta probabilidad (p) es muy baja, lo suficientemente baja como para que si asumimos que hay asociación entre abuso de móvil y obesidad la probabilidad de equivocarnos sea 0,037.

Como esta probabilidad es menor de 0,05 (5%), por convención, podemos rechazar la hipótesis nula (no hay asociación) y aceptar la alternativa (sí hay asociación). Rechazando la hipótesis nula y acep-

tando la alternativa asumimos un error de 0,037. A este error lo denominamos error tipo I, o error de falso positivo (encontrar diferencias en la muestra cuando no las hay en la población), y a su probabilidad la llamamos "alfa". Es importante advertir que, aunque el error sea muy pequeño, siempre existe cierto riesgo de error.

En nuestro ejemplo anterior hemos rechazado la hipótesis nula, pero ¿qué hubiera pasado si la muestra de estudio hubiera sido de menor tamaño? Imaginemos un estudio que incluyera sólo 90 escolares con abuso de móvil y 89 sin él; de ellos tenían obesidad 27 del primer grupo y 16 del segundo, lo que suponen proporciones y diferencias similares a los observados con la muestra previa. Al disminuir el tamaño muestral, el error estándar aumentaría (al estar en la denominador de la fórmula), el valor Z disminuiría y su probabilidad aumentaría. Si introducimos los nuevos datos en la calculadora Epidat, Z resulta 1,882 (menor de 1,96) y su probabilidad 0,06 (mayor de 0,05). Por lo tanto, con esta nueva muestra no podríamos rechazar la hipótesis nula ni aceptar la alternativa, ya que el error tipo I (o de falso positivo) en el que incurriríamos sería mayor de 0,05 (5%).

¿Qué ha pasado? Que el nuevo estudio ha perdido potencia respecto al anterior, aumentando el riesgo de error tipo II (riesgo beta) o de falso negativo (probabilidad de no encontrar diferencias en la muestra cuando sí las hay en la población). Podría existir asociación entre abuso de móvil y obesidad, pero no hemos podido encontrarla.

Para que un resultado "negativo" (no hay diferencias estadísticamente significativas) sea aceptable el estudio debe tener un tamaño muestral lo suficientemente grande como para detectar diferencias que sean clínicamente importante. Esto se concreta en que la probabilidad de no encontrar diferencias sea baja, esto es, que el error tipo II sea bajo, lo que por convención se considera si es menor de 0,20 (20%). Al complementario del riesgo beta lo llamamos Potencia (1-beta). Por ello, un resultado "negativo" solo es aceptable si la potencia es mayor del 80%. Para calcular el error tipo II (riesgo beta) o la potencia (1-beta), reco-

mendamos usar una calculadora epidemiológica, como Epidat (menú Módulos-Muestreo-Cálculo de tamaño de muestra-Contraste de hipótesis-Comparación de proporciones-Proporciones independientes). Con una muestra de 179 sujetos, la potencia para detectar diferencias de al menos 12% entre grupos es del 3,7%, como vemos, muy inferior al 80% necesario; por lo tanto necesitaríamos mayor tamaño muestral para poder asumir la ausencia de diferencias. Es importante destacar que en el cálculo de la potencia del estudio debemos introducir diferencias que consideremos clínicamente importantes, que no tienen por qué coincidir con las observadas en nuestro estudio.

En la tabla I se resumen todas las situaciones posibles del contraste de hipótesis. Debemos tener en cuenta que sea cual sea la decisión de nuestro contraste, siempre existe un cierto riesgo de error, ya que la población es inaccesible.

4.- Elección de la prueba de contraste de Hipótesis.

Anteriormente hemos realizado contraste de hipótesis empleando la aproximación a la normal de la diferencia de proporciones, pero existen muchas otras pruebas, entre las que tendremos que elegir la más apropiada para cada contraste.

En la elección del test estadístico tendremos que considerar: el número de variables implicadas, cuáles son las variables dependiente e independiente, qué escalas de medidas tienen las variables (nominal, ordinal, continua normal, continua no normal), la existencia o no de dependencia entre grupos comparados, el tipo de contraste (uni o bilateral) y los umbrales de errores tipo I y II (habitualmente 0,05 y 0,20).

En la tabla 2 se presenta un esquema para la elección de la prueba más apropiada. Las columnas diferencian en función de la escala de la variable dependiente, mientras que las filas diferencian según la escala de la variable independiente, que en sus primeras filas corresponde a la comparación de dos grupos (variable independiente nominal dicotómica), independientes o relacionados, o más de dos grupos

(variable independiente nominal politómica). Sin embargo, la última fila corresponde a cuando la variable independiente es continua, por lo tanto, no clasifica grupos. El esquema puede ser interpretado de forma invertida, buscando en las columnas la variable independiente y en las filas la dependiente, sin que ello afecte a la adecuación de la prueba elegida. Además de estas pruebas, existen otras que no aparecen en el esquema, que mencionaremos más adelante.

Queda fuera del objeto de este capítulo repasar pormenorizadamente cada una de las pruebas de contraste de hipótesis, por lo que nos centraremos en las condiciones de aplicación e interpretación de las más habituales: la prueba de Ji cuadrado, la t de Student, el análisis de la varianza (ANOVA) y los coeficientes de correlación; incluiremos también alguna prueba no paramétrica. Para ello, vamos a recurrir a los resultados del estudio anteriormente mencionado. En la tabla 3 se presentan los análisis descriptivos y contrastes de una selección de variables, que incluyen el nivel de significación (p) y la prueba elegida en cada ocasión.

4.1.- Variables nominal dicotómica frente a nominal dicotómica: Comparación de proporciones entre dos grupos.

En la mitad superior de la tabla se muestran algunas variables que podrían estar asociadas al abuso de móvil durante la semana. Para elegir la prueba a aplicar debemos buscar en nuestro esquema (tabla 2) las variables implicadas: la variable abuso de móvil, que podemos considerar variable dependiente, es nominal, por lo que nos situaremos en la primera columna del interior del esquema. La primera variable a asociar con ella, el sexo, que consideraremos variable independiente, es una variable nominal dicotómica, por lo que nos situaremos en la primera fila del esquema, que corresponde a dos muestras independientes (ya que los grupos comparados, diferenciados por sexo, son independientes entre sí). Vemos que en la casilla cruzada hay varias pruebas, alguna de ellas vista previamente en este capítulo (test Z de comparación de proporciones), de las que la más usada es el test de Ji cuadrado.

Elijamos la prueba de Ji cuadrado. Esta prueba se basa en la propiedad que siguen los recuentos esperados y observados en las casillas de las tablas de contingencia y es aplicable tanto a tablas de 2x2, como la de nuestro ejemplo (sexo masculino/femenino vs abuso de móvil si/no), como a tablas con más de 2 filas o columnas ($n \times m$), de las que más adelante se verá un ejemplo. En la tabla 3 no aparecen todos los recuentos de la tabla de contingencia, ya que se han omitido los recuentos y porcentajes de sexo femenino, aunque son fácilmente deducibles restando los masculinos del total de cada grupo. Viendo los datos podría parecer que el abuso de móvil es menos frecuente entre los varones, aunque la diferencia es discreta y la probabilidad de que se deba al azar (0,114) superior al nivel de significación ($>0,05$), por lo que no podemos decir que haya asociación entre abuso de móvil durante la semana y el sexo.

La siguiente variable para analizar es obesidad, que tiene las mismas características que sexo, nominal dicotómica, dos muestras independientes. Por ello elegimos de nuevo la prueba de Ji cuadrado. A la diferencia entre grupos, 12,4% más obesidad entre los que tienen abuso de móvil, le corresponde una probabilidad de 0,037, que es menor de 0,05 (no esperada por azar), por lo que concluimos que hay asociación entre abuso de móvil y obesidad, asumiendo una probabilidad de error de 0,037.

En el esquema vemos que hay una tercera prueba, el test exacto de Fisher. Esta prueba, es una alternativa a la de Ji cuadrado, cuando esta última no se puede aplicar, aunque podría emplearse en cualquier circunstancia. La prueba de Ji cuadrado requiere que no haya en ninguna casilla de la tabla 2x2 valores esperados inferiores a 5; si la tabla tiene más de dos filas o columnas podría haberlos en menos del 20% de las casillas. Los paquetes estadísticos informan de esta circunstancia y habitualmente facilitan el resultado de la prueba de Fisher, que usaremos cuando creamos conveniente.

4.2.- Variables nominal politómica frente a nominal: Comparación de porcentajes entre más de dos grupos.

La siguiente variable para analizar, que vemos en la tabla III, es el nivel de estudios maternos, agrupados en tres categorías. Hemos decidido, por conveniencia, considerarla variable nominal politómica, aunque podría analizarse como variable ordinal; esto es así por las dudas que tenemos a la hora de cuantificar numéricamente cada categoría. En el esquema de la tabla II nos situaríamos en la primera columna para variables nominales (abuso de móvil) y en la tercera fila de variables nominales politómicas (estudios maternos). Vemos que, de nuevo, entre las opciones del esquema, aparece la prueba de Ji cuadrado. La tabla de contingencia a analizar sería una tabla de 3 filas por 2 columnas. Los porcentajes de nivel de estudios son claramente diferentes entre los escolares con y sin abuso de móvil, lo que se traduce, en la prueba de Ji cuadrado, en una probabilidad $<0,001$. En realidad, el paquete estadístico ofrece una probabilidad mucho menor de esa cifra, pero por acomodar la presentación se suele truncar a ese nivel de significación. Podemos concluir, pues, que hay asociación entre abuso de móvil y el nivel de estudios maternos, con una probabilidad de error muy baja.

4.3.- Variables nominal dicotómica frente a continua: Comparación de medias entre dos grupos independientes.

La siguiente variable de la tabla 3 es una variable continua, la talla de los escolares en su valor estandarizado. En la tabla nos situamos en la primera columna (variable dependiente nominal) y en la cuarta fila (variable independiente continua), encontrando como opción el test de la t de Student. Aunque esto es correcto, la elección de la prueba es más precisa si invertimos la lectura del esquema. Ya adelantamos que la interpretación es igualmente válida si intercambiamos las variables dependiente e independiente. Esta lectura ofrece más opciones, que optimizan la elección de la prueba. En este caso escogeríamos la tercera columna para la variable talla (continua) y la primera fila para la varia-

ble abuso de móvil (nominal dicotómica con muestras independientes). Vemos que en la casilla se muestra la *t* de Student, pero en concreto la variante para muestras independientes. Antes de proceder a la aplicación de esta prueba tenemos que comprobar si la variable talla sigue una distribución normal, porque en caso contrario, la columna a leer sería la situada a su izquierda, que es la que corresponde a las variables ordinales y a las continuas de distribución no normal.

Es fácil asumir la normalidad de una variable ya estandarizada, además en la figura 1 mostramos el histograma de esta variable, que parece adecuarse a una curva de Gauss; podríamos aplicar una prueba de comprobación de normalidad, como el test de Kolmogorov-Smirnov, que apoyaría la normalidad, pero en este caso es innecesario. Por lo tanto, escogemos un test de la *t* de Student para muestras independientes. En la tabla vemos que las medias de los grupos son similares y su diferencia mínima. Para calcular la probabilidad de que esa diferencia se deba al azar, debemos elegir un contraste diferente según las varianzas de cada grupo sean homogéneas o no. La probabilidad que se ha anotado en la tabla corresponde a la calculada para varianzas homogéneas. Como vemos, es muy probable ($p=0,772$) que la diferencia observada se deba al azar ($>>0,05$) y no podemos asumir asociación entre talla y abuso de móvil.

La siguiente variable de la tabla, demora al acostarse, es también una variable continua, pero no sigue una distribución normal, fundamentalmente por su asimetría (escolares con demoras elevadas fuera de rango). Tanto los métodos gráficos como los test de normalidad confirmarían nuestra sospecha. Por lo tanto en el esquema de la tabla III nos situaríamos en la segunda columna (variables ordinales o continuas no normales) y al igual que en el análisis anterior en la primera fila (nominal dicotómica para muestras independientes). La prueba a elegir es una prueba no paramétrica, el test de Mann-Whitney. En la tabla 3, en vez de medias y desviaciones típicas, hemos representado las medianas y rangos intercuartílicos, medidas mucho más adecuadas en

ausencia de normalidad. Vemos que la diferencia de demora entre grupos es importante, de 30 minutos; la probabilidad de que esa diferencia se deba al azar es muy baja, $<0,001$. Por lo tanto, podemos asumir que hay asociación entre abuso de móvil y demora en acostarse, con una probabilidad de error muy baja.

4.4.- Variables nominal politómica frente a continua: Comparación de medias entre más de dos grupos.

En la mitad inferior de la tabla III aparecen los descriptivos de otra variable dependiente, en este caso el índice de masa corporal (IMC). Esta variable es continua y asumiremos que es normal, por ser valores estandarizados por edad y sexo. Se presentan la media y desviación estándar por grupos de sexo y por estudios maternos. Para la variable sexo, la opción a elegir sería la misma anteriormente empleada con la talla, tercera columna para variables continuas, primera fila para variables nominales dicotómicas, lo que nos lleva a elegir la *t* de Student para muestras independientes.

Sin embargo, la siguiente variable, estudios maternos, nos lleva en el esquema de la tabla II a la tercera columna, para IMC, variable continua, y a la tercera fila, para estudios maternos, variable nominal politómica. La elección apropiada en este caso es el ANOVA. Además de la normalidad, el ANOVA tiene otros requisitos, como la existencia de homocedasticidad (homogeneidad de varianzas), requisito que se cumple en este caso (existen pruebas específicas para su comprobación, que omitimos). Como vemos, hay diferencias importantes en las medias, especialmente para el grupo con más nivel de estudios, que tiene menor IMC. La probabilidad de que esa diferencia se deba al azar es 0,036, poco probable y $<0,05$, por lo que podemos asumir que hay asociación entre nivel de estudios maternos e IMC. Como son tres grupos los comparados podría interesar saber entre qué grupos existe diferencia; disponemos de distintos análisis post-hoc que muestran los grupos con diferencias entre sí.

4.5.- Variables continua frente a continua: correlación.

En el capítulo anterior presentamos como ejemplo de diagrama de puntos una representación de los valores de tiempo de demora al acostarse y horas diarias de uso de móvil durante la semana (Figura 5 del capítulo anterior). Dijimos en su momento que la nube de puntos sugería una tendencia creciente en la que a mayor número de horas de uso de móvil había una mayor demora al acostarse. Esto es lógico, pero si queremos cuantificar dicha asociación tendremos que usar algún estadístico que la describa. En la figura se había dibujado la línea de ajuste a la nube de puntos. Cuando esta línea es plana se considera que no hay correlación, si la línea es creciente y coincide con la diagonal la correlación es máxima, lo que indica correlación positiva, lo mismo ocurre si es decreciente siguiendo la diagonal inversa, lo que indica correlación negativa. Estas tres situaciones se corresponden, cuantitativamente, con lo que conocemos como coeficientes de correlación, de 0, +1 y -1. En función de la pendiente tendremos coeficientes más o menos alejados de 0. Para saber si existe correlación debemos estimar la probabilidad de que el coeficiente sea significativamente diferente de 0 (ausencia de correlación).

Volvamos a nuestro ejemplo. Las dos variables que se quieren correlacionar son variables continuas. En el esquema de la tabla 2 nos situaríamos en la tercera columna y la cuarta fila, ambas para variables continuas. No obstante, aunque no mostraremos representaciones gráficas ni test de contraste de normalidad, es fácilmente asumible que ninguna de estas variables sigue una distribución normal (una de ellas se ha representado gráficamente en la figura 1 del capítulo anterior). Por ello, nos desplazaremos a la segunda columna, la correspondiente a variable ordinales o continuas no normales. Si ambas variables de distribuyeran normalmente hubiéramos elegido la tercera columna y la cuarta fila (correlación de Pearson), pero como no son normales escogemos la prueba de la segunda columna, cuarta fila, en la que encontramos la correlación de Spearman.

El coeficiente de correlación de Spearman es 0,50 y le corresponde una probabilidad $<0,001$. Así, si asumimos que existe una correlación positiva entre ambas variables, la probabilidad de error será muy baja ($<<0,05$).

4.6.- Otros contrastes.

En el esquema de la tabla 2 aparecen varias pruebas aplicables a la comparación de variables o grupos relacionados entre sí (principalmente en la fila 2), tanto para variables nominales, como ordinales y continuas. Cuando medimos una variable en los mismos sujetos en dos ocasiones distintas (por ejemplo, antes y después de un tratamiento) el análisis debe tener en cuenta esta relación. Si comparamos dos grupos cuyos sujetos han sido apareados por covariables de interés, también.

Además de las pruebas contenidas en la tabla 2, existen muchas otras aplicables a circunstancias particulares, omitidas por facilitar la interpretación del esquema. Así, merecen la pena destacarse los análisis de supervivencia, que permiten analizar variables tiempo-evento. Estas técnicas resultan muy útiles, no solo para analizar la supervivencia, también para otras variables como: tiempo hasta recaída, tiempo hasta abandono de lactancia materna, tiempo hasta retirada de una intervención, etc.

Con frecuencia necesitamos analizar la relación entre más de dos variables, habitualmente porque existen covariables asociadas simultáneamente con la variable dependiente en estudio. Para ello se han desarrollado diferentes técnicas de análisis multivariante, cuya explicación excede los objetivos de este capítulo. Podemos mencionar las más empleadas, que diferenciaremos en función de la escala de medida de la variable dependiente: para variables continuas la regresión lineal múltiple, para variables nominales la regresión logística múltiple, para variables tiempo-evento la regresión de Cox. Animamos al lector interesado a consultar los documentos referenciados en la bibliografía para ampliar información.

Bibliografía

ALTMAN DG, Bland JM. The normal distribution. *BMJ*. 1995; 310:298.

ALTMAN DG. *Practical statistics for medical research*. London; Chapman & Hall, 1991.

ARGIMÓN PALLÁS JM, JIMENEZ VILLA J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. Barcelona: Elsevier, 2006.

KLEIBAUM, DG, KUPPER LL, MULLER KE. *Applied Regression Analysis and other Multivariable Methods*. 3rd Edition. Boston: PWS-KENT Publishing Company 1998.

MILTON JS. *Estadística para biología y ciencias de la Salud*. México, McGraw-Hill, 2001.

NORMAN GR, STREINER DL. *Bioestadística*. México: Mosby/Doyma Libros, 1996.

OCHOA SANGRADOR C. *Diseño y análisis en investigación*. Madrid: International Marketing & Communication, S.A., 2019.

OCHOA-BREZMES J, RUIZ-HERNÁNDEZ A, BLANCO-OCAMPO D, GARCÍA-LARA GM, GARACH-GÓMEZ A. Mobile phone use, sleep disorders and obesity in a social exclusion zone. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023; 98(5):344-352.

RIEGELMAN RK, HIRSH RP. *Cómo estudiar un estudio y probar una prueba: lectura crítica de la literatura médica*. 2a. ed. Washington, D.C. Organización Panamericana de Salud. 1992. (Publicación Científica n° 531)

Rosner B. *Fundamentals of Biostatistics*, 7th Edition. Boston: Brooks/Cole, Cengage Learning 2011.

Tabla I.- Alternativas del contraste de hipótesis.

Decisión	Realidad (<i>;;Desconocida!!</i>)	
	H ₀ Cierta	H ₀ Falsa
H ₀ Rechazada	Error tipo I (α)	Decisión correcta
H ₁ Aceptada	Falsos (+)	
H ₀ NO Rechazada	Decisión correcta	Error tipo II (β) Falsos (-)

Error alfa (α) = Probabilidad de equivocarnos si rechazamos la hipótesis nula (H₀) cuando ésta es cierta.

Error beta (β)= Probabilidad de equivocarnos si NO rechazamos la hipótesis nula, a pesar de que sea falsa (H₁ cierta).

Potencia del test (1- β)= probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando es falsa (encontrar diferencias cuando éstas existen)

Tabla II.- Esquema simplificado de elección del test de contraste de hipótesis

<i>Variable Independiente</i>	<i>Variable Dependiente</i>		
	Nominal	Ordinal (continuas no normales)	Continua (razón o intervalos)
Nominal Dicotómica (2 muestras)	<i>Muestras Independientes:</i> - Test Z comparación de proporciones - Test Ji cuadrado - Test Exacto Fisher	Test U Mann Whitney (Wilcoxon suma rangos)	Test t Student muestras independientes
	<i>Muestras Relacionadas:</i> Test McNemar Test Z y Método Binomial	T. Wilcoxon rangos con signo	Test t Student muestras apareadas
Nominal Politémica (> 2 muestras)	Test Ji cuadrado Método binomial	Test de Kruskal - Wallis * Muestras apareadas: Prueba de Friedman	ANOVA
Continua	Test t Student	Coefficiente Correlación de Spearman	Coefficiente Correlación de Pearson

Figura 1.- Histograma de la variable talla estandarizada (Distribución normal)

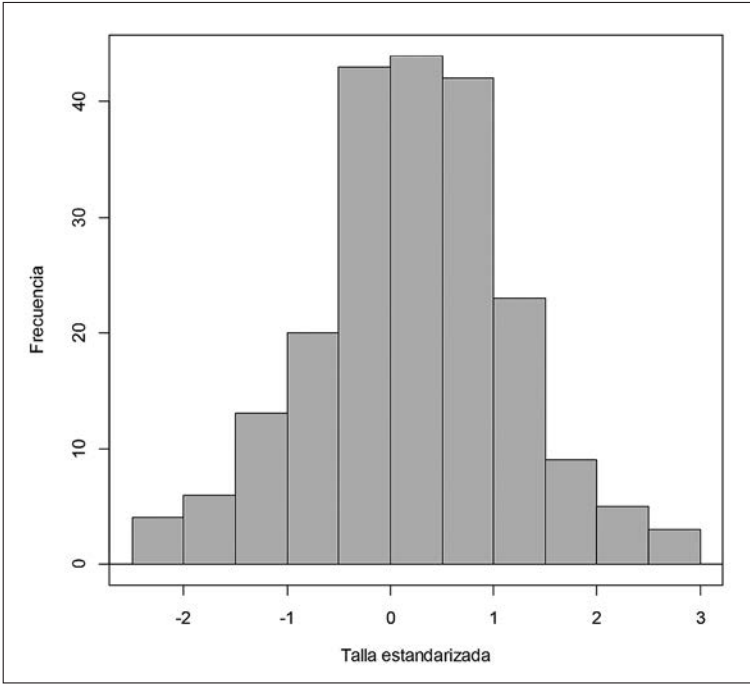


Figura 2.-Distribución de probabilidad normal.

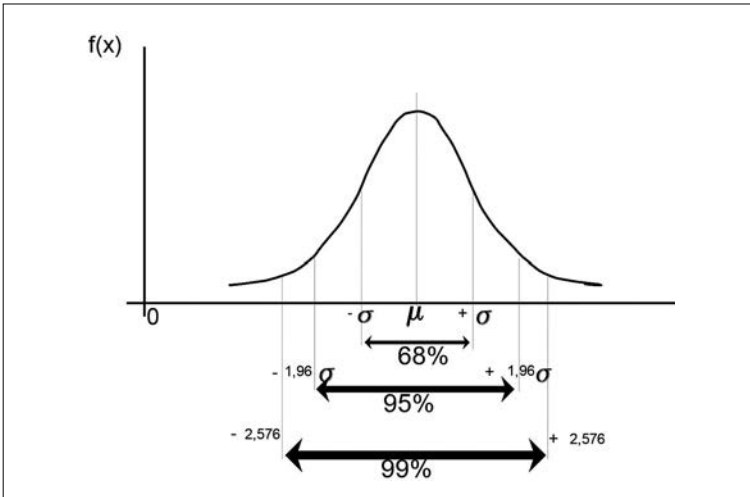


Figura 3.- Fórmulas de estimación de errores estándar de algunos parámetros poblacionales:

$EE_{proporción} = \sqrt{\frac{p \cdot (1-p)}{n}}$	$EE_{\substack{\text{Diferencia} \\ \text{proporciones}}} = \sqrt{\frac{p_1 \cdot (1-p_1)}{n_1} + \frac{p_2 \cdot (1-p_2)}{n_2}}$
$EE_{media} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \approx \frac{s}{\sqrt{n}}$	$EE_{\substack{\text{Diferencia} \\ \text{medias}}} = \sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}$

EE error estándar; **n** tamaño muestral; **p** proporción; **s** desviación típica muestral; σ desviación típica poblacional



PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

El lenguaje científico-técnico

Venancio Martínez Suárez

LOS AVANCES CIENTÍFICOS en medicina se comunican siempre mediante la escritura. La capacidad de expresarse por escrito es una cualidad básica en un investigador, ya que de la redacción depende su eficacia comunicativa, de manera que un texto con defectos formales puede volver confuso o incomprensible lo que debería verse claro y mermar el interés de los hallazgos.

En un momento en el que el exceso de producción científica ha dado lugar a una fuerte competencia entre los autores al difundir sus resultados, la desatención a las formas puede conducir como mínimo al retraso en la publicación y, en ocasiones, a la imposibilidad de comunicar las conclusiones. Piénsese que la mayoría de las veces los evaluadores de las revistas son investigadores experimentados y que serán exigentes con todos los aspectos de su trabajo. Por tanto, el uso correcto del lenguaje científico es un complemento imprescindible del procedimiento investigador; refleja el conocimiento de quien investiga y la manera en la que ejerce su profesión. Un buen investigador debe de expresarse bien como tal; y como parte de su preparación un aprendiz de investigador debe fijarse también en la forma en que están redactados y presentados los buenos trabajos científicos. Según se repite con insistencia, a escribir se aprende leyendo; leyendo con interés y aten-

ción artículos calidad. Es así cualesquiera que sean las intenciones de lo escrito, y, por tanto, al comunicar investigación.

Una aclaración necesaria. Hemos de tener en cuenta la diferencia entre el lenguaje científico-técnico y el lenguaje de divulgación dentro del campo científico:

- a. **El lenguaje científico-técnico** es el conjunto de variedades lingüísticas con una fuerte marca terminológica que junto a otros signos no lingüísticos es indispensable para la transmisión de conocimientos especializados en un determinado campo de las ciencias y la técnica.
- b. **El lenguaje de divulgación** es una variedad del lenguaje especializado, que tiene lugar cuando el destinatario del discurso no es un profesional del campo investigado, y, en consecuencia, se adapta una variedad léxica para lograr una comunicación efectiva. En el lenguaje de divulgación se cumplen todas las características del lenguaje científico-técnico excepto la del uso de términos técnicos para que el lector lego pueda comprender de qué se habla.

Características del lenguaje científico

En el curso del trabajo de investigación el investigador principal o líder del equipo debe proporcionar a los investigadores noveles unas normas o reglas que le faciliten la redacción correcta; es decir, ajustada al concepto de lenguaje científico (Tabla I). La relación de preceptos o el conocimiento de vicios comunes han de complementarse con la lectura de publicaciones procedentes de revistas de calidad, lo que le permitirá aprender e interiorizar de forma rápida cómo redactar con un buen estilo y construir el manuscrito con la debida formalidad (Tabla II). Evidentemente, aunque se aspire a publicar en otras lenguas todos hemos empezado a firmar nuestros estudios en revistas regionales y nacionales; por tanto, en nuestro idioma.

Tabla I. Funciones del lenguaje científico

- Informa sobre un tema muy concreto
- Va dirigido a un receptor experto en el contenido tratado
- De difícil comprensión para quien no conoce la materia
- Usa terminología específica (tecnolecto)
- Presenta gran objetividad

Tabla II. Recomendaciones de estilo

- Precisión léxica: evitar ambigüedades y redundancias
- Priorizar la riqueza semántica sobre la sintáctica
- Usar la voz pasiva
 - Pasiva refleja con "se" (eliminar pasiva con "estar")
 - Pasiva impersonal
- Densidad terminológica (simplificar)
- Bajo nivel de perífrasis

Tal como afirman Aleixandre-Benavent et al. la comunicación científica debe ser correcta en el fondo y en la forma. El fondo se refiere a cuidar la calidad de la información, y la forma a utilizar un lenguaje correcto con tres características clave: 1. cultivar las cualidades exigidas (claridad, precisión y concisión); 2. evitar los defectos posibles (artificio, vacuidad, pretensión, monotonía y ambigüedad); y 3. Evitar los errores frecuentes (fundamentalmente, faltas de ortografía, errores sintácticos, barbarismos, abuso de siglas y extranjerismos).

Las principales características atribuidas al lenguaje científico aparecen recogidas en la Tabla III.

Tabla III Rasgos propios del lenguaje científico

Vocabulario unívoco	Lenguaje
Referencia estricta al objeto	Lenguaje denotativo. Reticencia al uso de lenguaje oblicuo.
Negación de la subjetividad	Lenguaje objetivo, sin involucrar sentimientos, opiniones o posturas personales.

Tabla III Rasgos propios del lenguaje científico	
Vocabulario unívoco	Lenguaje
Precisión y claridad	Lenguaje económico. Uso tiempos verbales simples. Ausencia de perífrasis verbales y adornos retóricos.
Ausencia de intimismo	Lenguaje impersonal ("Se han investigado..."). Uso del plural de modestia o mayestático*, de la voz pasiva y predominio del tiempo presente y el modo indicativo.
Ausencia de particularismos	Lenguaje universal. Uso convenciones metodológicas.

= consiste en referirse a uno mismo o unos mismos, sea hablante o escritor, mediante uso de la primera persona del plural y usando el pronombre *nos*, en sustitución de *yo*.

Se han definido tres principios para una construcción gramatical correcta, válidos para todos los lenguajes y también para las ciencias: en primer lugar, los sujetos gramaticales de las oraciones deben ser seguidos cuanto antes por sus verbos, porque los incisos largos entre sujeto y verbo son interpretados por el lector como una interrupción del discurso. En segundo lugar, cada unidad de discurso (párrafo, oración, etc.) debe servir a una sola función y resaltar un solo punto. Finalmente, la información más importante debe aparecer en las posiciones preeminentes del texto (generalmente, al final de las oraciones y al final de los párrafos). Téngase en cuenta que en la arquitectura de las unidades del discurso, en especial del párrafo, se encuentra la clave de la eficacia comunicativa del texto. Frente a los problemas del lenguaje médico, el investigador dispone de armas eficaces para superarlos, como la consulta de textos de calidad, los diccionarios críticos de dudas y dificultades de la lengua española y los manuales de redacción y estilo. Estos deben constituirse en compañía habitual del científico.

Otro consejo formal: en la redacción debe de avanzarse de lo general a lo particular, de lo anterior a lo posterior o de lo esencial a lo accesorio. En todo caso, de lo menos complejo a lo más complejo.

El escrito debe de adaptarse a la superestructura o secuencia textual conocida y aceptada por la comunidad científica: fórmula IMRD en las publicaciones originales, por ejemplo.

Cuando se haya decidido la revista en la queremos publicar, nunca se debe de olvidar consultar previamente la "normas para los autores". Puede haber consejos, pautas o instrucciones en la organización y redacción que hemos de tener en cuenta. Sabiendo lo que exigen los editores en este concepto evitaremos también muchas pérdidas de tiempo. Gran parte de las devoluciones de artículos se producen por no ajustar el manuscrito a esas normas.

Otras características del lenguaje científico

Otras características pueden ser tenidas en cuenta al escribir, pero parece necesario recordarlo ahora. El artículo científico:

Ha de estar dotado de una intención comunicativa, es decir, debe querer decir algo a alguien y por tanto hacer uso de estrategias pertinentes para alcanzar eficacia y eficiencia comunicativa.

Ha de ser coherente, es decir, centrarse en un solo tema, de forma que las diversas ideas vertidas en él han de contribuir a la creación de una idea global.

Ha de tener cohesión, lo que quiere decir que las diversas secuencias que lo construyen han de estar relacionadas entre sí.

Ha de contar con adecuación al destinatario, de forma que utilice un lenguaje comprensible para su lector ideal, pero no necesariamente para todos los lectores y de forma que además ofrezca toda la información necesaria (y el mínimo de información innecesaria) para su lector ideal o destinatario.

Ha de entrar en relación con otros textos o géneros para alcanzar sentido y poder ser interpretado conforme a una serie de competencias, presupuestos, marcos de referencia, tipos y géneros, pues

ningún texto existe aisladamente de la red de referencias que le sirve para dotarse de significado.

Ha de poseer información en grado suficiente para resultar novedoso e interesante pero no exigir tanta que colapse su sentido evitando que el destinatario sea capaz de interpretarlo (por ejemplo, por una demanda excesiva de conocimientos previos).

Una situación que debe ser considerada. Además de un conocimiento profundo del idioma, la traducción científica necesita, ante todo, rigor, y el traductor debe saber restringir el uso de determinados términos y expresiones a un significado preciso. De hecho, al referenciar algunos trabajos aparecidos en revistas extranjeras es posible que hagamos uso de textos más o menos extensos que debemos trasladar al castellano con exactitud y de manera adecuada (idoneidad) a nuestra lenguaje científico.

El lenguaje científico-técnico, por tanto, estará marcado por una extraordinaria precisión y una fijación inalterable de sus voces y sus frases; por una gran exactitud y rigor en la expresión; por un alejamiento de todo subjetivismo, personalismo, connotación y sobreentendimiento; por un predominio de la expresión de lo sustantivo, substancial, esencial y fundamental, lo que, por decirlo en términos gramaticales, se realiza mediante la categoría de los sustantivos; y, finalmente, por una gran sobriedad, economía y concisión.

Todas estas exigencias se plantean sobre todo en el campo del léxico, ya que en otras áreas de la lengua los lenguajes científicos y técnicos coinciden con la lengua estándar, por ejemplo, el artículo y las preposiciones. No queremos decir con esto que los lenguajes científicos y técnicos no posean rasgos peculiares en dominios que no sean el del léxico, pues, por ejemplo, el empleo de sufijaciones especiales que muchas veces alargan las palabras y la simplificación sintáctica son características muy notables de estas modalidades de lenguaje que no pertenecen propiamente al léxico. Pero no cabe la menor duda de que

es el vocabulario el elemento más caracterizador de los lenguajes científicos y técnicos.

El primer intento para conseguir un estilo científico acorde con los preceptos que hay que seguir y los vicios que hay que eludir (descritos a continuación) nunca es el definitivo. Todos los buenos y avezados escritores revisan su trabajo varias veces, mejorando párrafos oscuros, construcciones defectuosas, buscando sinónimos más apropiados, cambiando el orden de los párrafos y mejorando la puntuación del escrito. Uno mismo casi nunca es lo suficientemente crítico con sus propios artículos y con su estilo científico. Disponer de la opinión y corrección de alguien con competencia probada en esta tarea es altamente provechoso. Además, ofrece una forma de aprendizaje de inestimable valor.

Errores en el uso del lenguaje científico

Los autores preocupados por la calidad del lenguaje médico español coinciden en que la principal amenaza proviene de la abrumadora hegemonía del inglés científico y de la penetración de anglicismos innecesarios, tanto léxicos como sintácticos. Otro problema importante es el abuso de siglas, un fenómeno en crecimiento que afecta directamente a la inteligibilidad del texto. Y no menos importante son las deficiencias en el dominio de la gramática, la soltura en la redacción y la adquisición de un estilo científico correcto. A pesar de estos aspectos, el presupuesto fundamental para cualquier acto comunicativo es la observancia de las reglas de ortografía y de redacción que hacen comprensible un escrito un discurso. Hay que diferenciar entre la necesidad de describir un fenómeno, analizar volúmenes de información o enunciar conclusiones, y construir *ex profeso* una conferencia o un discurso dirigido a colegas que puedan dominar el terreno de nuestros estudios. Esto puede imponer pequeñas variaciones terminológicas o semánticas, nunca sustanciales.

Insuficiencias en la redacción de estos textos

Algunos de los principales errores que se cometen al redactar textos científicos se refieren al uso de construcciones viciosas expresa-

das como incoherencias semánticas, formales o pragmáticas. El texto científico exige ser comprendido de manera directa, por lo que debe evitar las ambigüedades de cualquier tipo. Además, ha de tenerse en cuenta:

Desde lo metodológico:

1. Tema del trabajo demasiado amplio, impreciso o escasamente definido.
2. Falta de correspondencia entre el título general del trabajo y el contenido.
3. Incoherencia en el tratamiento del contenido.
4. La introducción es una disertación aislada, cerrada sobre sí misma, sin relación con el resto de los apartados.
5. Cada afirmación que apoye la redacción debe argumentarse con una referencia.
6. La distribución de las referencias ha de ser proporcionada y adecuadamente distribuida: la mayoría (al menos el 80%) en la introducción y discusión; en el apartado de material y métodos debe de referirse la definición de las variables, programas manejados que exijan su precisión (marca, modelo, año de registro) o cualquier precisión o aclaración que de exactitud a los procedimientos y medios utilizados.
7. Inadecuado uso de las fuentes consultadas: plagio, reformulación sin declarar, yuxtaposición de ideas ajenas sin comentarios, etcétera.
8. Falta de armonía entre las diversas partes del trabajo (unas son mucho más explícitas que otras o no se enlazan bien).
9. La apreciación teórica de los datos carece del análisis de los cuadros estadísticos (repetición de lo ya expresado en cifras).

10. Falsa expectativa del trabajo presentado por su no correspondencia con el objetivo, los resultados declarados o por lo planteado en la introducción. Ausencia de paralelismo o correspondencia entre los objetivos declarados y las conclusiones obtenidas.
11. Conclusiones inadecuadas.

Desde lo lingüístico:

a) Semánticos:

1. Tono altisonante, exceso de vana palabrería: verbosidad.
2. Omitir información importante.
3. Redundancias (repetición de ideas).
4. Monotonías (repetición de palabras o expresiones).
5. Terminología imprecisa (impropiedad, barbarismos).
6. Uso de frases que pertenecen al código informal.

b) Sintácticos:

1. Solecismos (incorrecciones en el uso de pronombres, adverbios, conjunciones, conjugaciones verbales, concordancias, etc).
2. Anfibologías (ambigüedad en las ideas).
3. Persona gramatical (abuso de la primera persona, falta de impersonalidad).
4. Uso inadecuado de nexos gramaticales.
5. Uso incorrecto de signos de puntuación y caracteres: negritas, cursivas, mayúsculas, minúsculas, subrayado, siglas.
6. Inadecuada estructura del trabajo.

7. Incoherencia en el estilo del asentamiento bibliográfico para la bibliografía citada y la consultada.
8. Falta de equilibrio entre las partes (entre capítulos y entre epígrafes, dentro de ellos).
9. Contradicciones internas (de ideas expresadas a través de los nexos).
10. Sintaxis ampulosa.

c) Pragmáticos:

1. Expresiones populares o vulgares.
2. No adecuación al contexto.
3. Declarar métodos cuyo uso no se evidencie en el texto, o no concuerde con lo declarado.
4. Estructura inadecuada del tipo de texto científico.
5. No tener en cuenta nuestras propias limitaciones al escribir sobre un tema.
6. Declaraciones inmodestas o falsos intereses, lo que suele resultar evidente.

Extranjerismos y falsos amigos

Los extranjerismos son voces, frases o giros procedentes de lenguas extranjeras. En la actualidad, la mayor parte de los extranjerismos en el lenguaje médico proceden del inglés (anglicismos), porque es en este idioma en el que se han publicado la mayor parte de los hallazgos de la medicina. Los extranjerismos solo deberían aceptarse si se cumplen dos condiciones: en primer lugar, que sean necesarios, es decir, cuando el idioma no dispone de términos equivalentes adecuados; y, en segundo lugar, con adaptación a las reglas y estructuras formales de la lengua que los adopta.

Los falsos amigos son términos pertenecientes a lenguas diferentes de morfología semejante pero de significado distinto. Al trasladarlos a nuestra lengua tal como aparecen en el idioma de origen se producen errores de traducción que pueden dejar sin sentido el texto. Algunos son generales, como la traducción incorrecta de *actually* por «actualmente», en lugar de «realmente». En el lenguaje médico es frecuente la traducción de disorder por «desorden», en lugar de trastorno, dolencia o enfermedad. La lista de falsos amigos presentes en escritos médicos sería extensa, disponiéndose de recopilaciones que resultan útiles para utilizar correctamente una lengua diferente a la nuestra.

Para evitar estos errores de traducción, nada mejor que consultar las listas de palabras de traducción engañosa en medicina publicadas por Navarro et al., así como el *Diccionario crítico de dudas y de dificultades de traducción del inglés médico*, obras de referencia imprescindibles para quienes leen y publican en revistas biomédicas. Para Navarro, muchos de estos 'neologismos imprescindibles' no constituyen más que una muestra de desconocimiento de los términos existentes. En vez de 'imprescindibles', son, en realidad, 'neologismos por ignorancia'.

Uso abusivo de las siglas

El acortamiento de las palabras formando abreviaturas y siglas es muy frecuente en ciencias de la salud, donde suelen ser bien aceptadas porque ahorran la escritura y la lectura de técnicas, enfermedades y organismos compuestos por términos muy largos (por ejemplo, la técnica del enzoinmunoanálisis, que se conoce con las siglas ELISA, formadas del inglés *enzyme linked immunosorbent assay*). Las siglas deben escribirse con mayúsculas, en redondo, sin puntos ni espacios entre las letras, nunca forman el plural añadiéndoles una ese al final (diremos, pues, «las LLA» y no «las LLAs», leucemias linfocíticas agudas) y, siempre que exista, deberá emplearse la forma castellanizada de la sigla (por ejemplo, la sigla de reanimación cardiopulmonar es «RCP», y no «CPR», ADN y no DNA).

El empleo abusivo de siglas presenta numerosos problemas. Si la sigla no está muy difundida, es difícil recordar el significado original de las palabras de las que proviene. Algunas se inventan sin acuerdo de la comunidad internacional, lo que produce numerosas siglas polisémicas (se escriben igual pero tienen significados diferentes), lo que puede dar lugar a falsas interpretaciones, como «PEG», que puede significar «pequeño para la edad gestacional», «gastrostomía endoscópica percutánea (*percutaneous endoscopic gastrostomy*)», «perfiles de expresión génica» y «polietilenglicol». Un lenguaje plagado de siglas puede resultar ininteligible. Cada vez es más frecuente lexicalizarlas (como ocurrió con sida y láser) e inventar palabras derivadas, como «pegilación», derivada de PEG (polietilenglicol), y becegeítis.

Utilización de palabras impropias (impropiedades léxicas)

Las impropiedades léxicas se producen al utilizar una palabra con sentido distinto del que realmente le corresponde, o locuciones inadecuadas por mimetización de construcciones de otras lenguas. Algunas son muy comunes en el lenguaje médico: el uso impropio de «patología» como sinónimo de enfermedad, síndrome o proceso patológico, cuando la patología es la parte de la medicina que estudia las enfermedades; el abuso de la muletilla «a nivel de», cuando no hay referencia alguna a horizontalidad o altura; el empleo impropio del adjetivo «analítica» como sinónimo de «análisis»; el uso de «problemática» con el sentido de «conjunto de problemas»; el uso de «enfermedad severa» (del inglés *severe*) en lugar de grave (pues severo significa «riguroso, áspero o duro en el trato»); se utiliza emergencia (del inglés *emergence*) en lugar de urgencia (pues *emerge*, en español, significa «salir a la superficie del agua o de otro líquido»). Otra palabra usada de forma impropia es «megalia» para referirse a la exploración abdominal y en sustitución de la descripción de los hallazgos encontrados. Se trata de una palabra no reconocida en el *Diccionario de la Lengua Española*, aunque sí se admite en varios tecnicismos, como hepatomegalia, esplenomegalia y acromegalia⁷. No menos asombrosa es la introducción del vocablo

«bultoma» para referirse al abultamiento visible o palpable en cualquier parte del cuerpo, concepto para el que ya disponemos de varias palabras, como tumefacción y tumoración.

Una impropiedad muy común en el lenguaje médico, que ya señaló Lázaro Carreter, es el uso de la expresión «y/o», que solo tiene sentido en el lenguaje de la lógica. Su uso es innecesario, porque la conjunción «o» no siempre representa una alternativa entre términos excluyentes, sino que a menudo es inclusiva. En la mayoría de los casos, se puede optar indistintamente por «y» o por «o»; el valor semántico de la conjunción lo clarifica siempre el contexto. La prueba de la vacuidad de la fórmula «y/o» está en que nadie se ha sentido obligado a utilizarla en el habla, sin que se tenga noticia de ningún malentendido.

Errores sintácticos o solecismos

El solecismo se produce al emplear incorrectamente una expresión o al construir una frase con sintaxis incorrecta. Puede ser de 3 tipos: de concordancia, de régimen y de construcción. El solecismo de concordancia se produce por errores en la concordancia entre el género o el número de las palabras de la frase. Ocurren normalmente cuando los vocablos que han de concordar no son adyacentes, como en «el uso de la insulina está dirigida...», donde el género femenino de insulina contamina por proximidad al verbo «dirigir», que habría de concordar en género con el sujeto masculino «uso». Los solecismos preposicionales se producen al utilizar una preposición distinta de la que exige el complemento y atañen con frecuencia a la preposición «a», usada erróneamente en lugar de otras preposiciones (por ejemplo, «fueron normales los títulos serológicos a virus Coxsackie y citomegalovirus»). Los solecismos de construcción adoptan formas muy diversas. Un vicio muy repetido consiste en comenzar una oración con un infinitivo cuya función es subordinante: «Señalar que...», «Finalmente, comentar que...», «En relación a». Estas acciones exigen un sujeto o, al menos, otro tipo de construcción («Hay que señalar que...»; «En relación con»).

Defectos en los títulos

Los defectos en los títulos de los artículos también han captado la atención de algunos autores, que han detectado problemas similares a los encontrados en los textos, como el uso de siglas no descifradas, así como otros más específicos de los títulos, como el uso de metáforas, títulos entre interrogantes, elipsis, vaguedades y tentativas de comicidad, todos ellos considerados artefactos lingüísticos que intentan captar la atención del lector. Un ejemplo de este tipo de construcciones que utiliza la metáfora, la pregunta y el juego de palabras es el siguiente título: «La acentuación de las palabras: ¿Un dolor acentuado del lenguaje?».

Otros problemas: abuso de mayúsculas y del gerundio

El abuso de mayúsculas está muy extendido entre los médicos y procede de la traducción literal de textos, especialmente norteamericanos. Se utilizó posteriormente la histerectomía». El abuso del gerundio está muy extendido en el lenguaje médico debido a la falta de recursos de quien escribe para enlazar las distintas partes del discurso. Sin embargo, su uso moderado no es criticable, dado que no siempre resulta fácil encontrar una alternativa al gerundio.

Bibliografía

ECO U. Los límites de la interpretación. Barcelona, España: Editorial Lumen; 1992.

MARI MUTT JA. Redacción científica. www.monogra. La ciencia empieza en la palabra. Análisis e historia del lenguaje científico. Cronos: Cuadernos valencianos de historia de la medicina y de la ciencia, ISSN 1139-711X, Vol. 4, Nº. 1-2, 2001, págs. 148-149.

ALEIXANDRE-BENAVENT R, VALDERRAMA ZURIÁN JC, BUENO-CAÑIGRAL FJ. Utilización adecuada del lenguaje médico: principales problemas y soluciones. Rev Clin Esp. 2015 Oct; 215(7): 396-400. doi: 10.1016/j.rce.2015.04.001

ALEXANDRE-BENAVENT R, AMADOR ISCLA A. Vicios del lenguaje médico y defectos de estilo en la escritura científico-médica (I). *Piel*. 2002; 17:399-404.

ESTRUCH R. Ser médico...y publicar en el *New England Journal of Medicine*. *Rev Clin Esp* 2014; 214:478-481.

GONZÁLEZ DE DIOS J, GONZÁLEZ GUITÁN C. El español como vehículo de transmisión de los avances científicos. *Emergencias* 2014; 26:406-410.

NAVARRO FA. 3.a ed. McGraw-Hill-Interamericana; Madrid: 2013. Diccionario crítico de dudas y de dificultades de traducción del inglés médico.

Diccionario de la lengua española. 23.a ed. Real Academia Española. Asociación de Academias de la Lengua Española; Madrid: 2014.

SEGURA J El asedio de la lengua española en las Ciencias Médicas. *Rev Neurol* 1997; 25:122-125.

Gutiérrez Rodilla BM. La influencia del inglés sobre nuestro lenguaje médico. *Med Clin (Barc)* 1997; 108:307-313.

NAVARRO FA. Ciento treinta y cuatro palabras y expresiones de traducción engañosa en dermatología. *Actas Dermosifiliogr* 1995; 86:624-633.

NAVARRO FA, HERNÁNDEZ F. Palabras de traducción engañosa en el inglés médico. *Med Clin (Barc)* 1992; 99:575-580.

NAVARRO FA, HERNÁNDEZ F. Nuevo listado de palabras de traducción engañosa en el inglés médico. *Med Clin (Barc)* 1994; 102:142-149.

LÁZARO CARRETER F. El dardo en la palabra. *Galaxia Gutenberg-Círculo de lectores*; Barcelona, 1997.

ORDÓÑEZ GALLEGO A. Añadir que... *Rev Clin Esp*. 2011; 211:493.

GOPEN GD, SWAN JA. The science of scientific writing. *Am Sci* 1990; 78:550-558.

Formas de comunicar: comunicación oral o póster, artículo original. Errores más frecuentes

*Alicia Pablos López
Francisco Javier López Ávila*

1. La comunicación científica. Introducción.

LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA tiene como último objetivo comunicar la información obtenida de una investigación de la forma más comprensible y objetiva posible. Existen diferentes formas de comunicar los resultados de un trabajo de investigación, desde la presentación en formato póster hasta la redacción de un artículo científico.

Antes de realizar cualquier tipo de presentación de contenido científico, debemos realizar una investigación rigurosa y exhaustiva, con el fin de aportar información nueva a la ciencia, respetando siempre la ética de la investigación y publicación. Posteriormente, hemos de pensar cuál es el mejor formato para presentar nuestro trabajo y plantear un diseño sencillo y armónico. Por último, planificaremos la forma de presentación de la información, adecuando el mensaje a la audiencia y cuidando, en el caso de una presentación oral, tanto el lenguaje verbal como el no verbal.

Uno de los principales ámbitos de comunicación en los que intercambiar los aspectos científicos más novedosos y relevantes es el

congreso científico. La primera comunicación científica que se envía a un congreso para su posible aceptación es el resumen científico. De hecho, para elaborar una comunicación científica de calidad, ya sea en formato póster o como comunicación oral, es imprescindible confeccionar un buen resumen, mediante el que debemos plasmar de forma clara y concisa la información más importante de nuestro estudio. Además, el resumen del trabajo es el documento que se publica en el libro de comunicaciones del congreso y, por tanto, la información que permanecerá en los repositorios.

El resumen debe estructurarse siguiendo las normas específicas de cada congreso en cuanto a formato, estructura y extensión. Con respecto a la redacción, tal como se ha señalado en el capítulo previo, debemos utilizar un lenguaje sencillo, evitar la voz pasiva, el uso de gerundios y las abreviaturas y, en caso de estas últimas, deben definirse la primera vez que aparezcan en el texto. Asimismo, se han de evitar los extranjerismos y anglicismos, además de los nombres comerciales de los fármacos.

En relación a la estructura, el resumen debe estar organizado siguiendo cuatro apartados principales: introducción (justificación, objetivos e hipótesis), metodología (diseño del estudio, muestra de estudio y variables analizadas), resultados (variables y resultados objetivos) y conclusiones.

Además, hemos de incluir un encabezamiento en el que se recoja el título, los autores y la institución. El título debe reflejar de forma concisa el contenido y los objetivos del estudio, sin exceder de quince palabras. La autoría debe limitarse a aquellas personas que hayan participado de forma activa en el estudio (diseño, recogida de datos, análisis de resultados o redacción), siendo recomendable colocar un guion entre los dos apellidos españoles y citar a los autores de forma uniforme.

2. Póster

El póster científico constituye uno de los formatos de comunicación más frecuentes en la investigación. Consiste en realizar un re-

sumen gráfico del trabajo trasladando la información más relevante de una forma atractiva que suscite el interés del lector. De tal manera, permite la transmisión de la información de forma sencilla, concisa, clara y permanente, además del establecimiento de una comunicación directa con el autor. Actualmente la mayoría de congresos han incorporado el póster electrónico (e-póster), presentado en formato digital y expuesto en pantallas en zonas habilitadas para ello.

Además del contenido, es muy importante cuidar la forma del póster para que resulte visualmente atractivo. Para ello, al menos el 50% del contenido ha de ser visual, tratando de representar la información de forma gráfica (figuras, tablas o imágenes). La mayoría de las guías coinciden en que el texto no debe superar las 300 palabras.

Se ha de elaborar un título atractivo que capte la atención del lector y organizar adecuadamente los diferentes elementos que componen el póster (en columnas o según la proporción áurea, considerada como más armoniosa, y utilizada en el arte y en el diseño gráfico), para crear una estructura armónica y equilibrada. Es importante combinar de forma adecuada los colores, jugando con las diferentes tonalidades y evitar composiciones excesivamente coloridas.

A la hora de componer el póster y situar los diferentes elementos hemos de tener en cuenta que aquellos localizados en la región superior y derecha ocasionan un mayor impacto visual. Por lo tanto, teniendo en cuenta dicha localización estratégica, debemos evitar presentar las conclusiones en la región inferior del póster.

Durante el proceso de realización de un póster se han de llevar a cabo una serie de pasos. En primer lugar, debemos planificar el contenido que deseamos presentar, es decir, definir las ideas principales para comunicar y plantearnos si el póster constituye el formato óptimo para la presentación de nuestro trabajo científico. Además, debemos conocer la audiencia a la que va dirigido el póster para deducir su nivel de co-

nocimiento y formalidad, así como el lugar de presentación y el tiempo del que se dispone para su presentación.

Antes de comenzar a componer el póster hemos de revisar la normativa del congreso. Las medidas del póster han de ajustarse a las establecidas por la entidad organizadora. En relación a la estructura, hemos de pensar en aquella que facilite la lectura. Habitualmente esta se realiza siguiendo un recorrido en forma de Z, es decir, la lectura comienza por el ángulo superior izquierdo, continuando horizontalmente hacia la derecha y bajando en diagonal hasta la parte inferior izquierda. Por ello, las ideas principales se han de situar en las zonas de mayor visibilidad, es decir, en las regiones superior y central del póster.

Para una adecuada visibilidad, hemos de evitar el uso de fondos degradados, comprobando siempre el contraste entre el fondo y el texto. Es preferible utilizar fondos con colores claros y destacar el texto o recursos gráficos con colores más oscuros. Aun así, no se deben utilizar más de tres o cuatro colores, aunque estos pueden emplearse para dividir las diferentes secciones, guiar la dirección de la lectura o resaltar los aspectos más relevantes (Figura 1).

En relación a la fuente tipográfica, se ha de utilizar aquella que garantice una adecuada visibilidad y legibilidad. Se recomienda el empleo de fuentes Sans-Serif (Arial, Calibri, Verdana), sin mezclar más de dos tipos de letra. Hemos de evitar el uso de la cursiva y el subrayado, así como la utilización exclusiva de letras mayúsculas, ya que dificultan la lectura (Figura 2).

En cuanto al tamaño recomendado, se establece que los títulos tengan entre 80 y 100 puntos, los autores entre 50 y 55, los encabezados entre 40 y 45, el cuerpo del texto entre 24 y 26 puntos y los pies de figura y leyendas entre 20 y 22 puntos. Para separar adecuadamente los diferentes apartados del póster también pueden utilizarse cajas que enmarquen cada sección. Cada uno de los diferentes apartados no debe incluir más de 10 enunciados, utilizando un interlineado de 1.

A la hora de elaborar los elementos del póster (textos e imágenes), hemos de priorizar la utilización de gráficos, seguidos de tablas y texto, aunque lo ideal es combinar los diferentes elementos, sin abusar de ellos. Todos los elementos gráficos han de estar precedidos por un título que especifique la información que se presenta, así como una leyenda o pie de foto para facilitar su comprensión

En relación a las imágenes, estas han de tener una resolución mínima de 200 puntos por pulgada o ppp para evitar su pixelización y deben reconocerse a una distancia mínima de 5 metros. Para poder mostrar imágenes relacionadas con pacientes, se ha de preservar su anonimato y obtener su consentimiento.

En relación a las tablas, es recomendable que no contengan más de 4 columnas y 7 filas, y los gráficos sectoriales no deben dividirse en más de 5 secciones. La información presentada en el póster ha de ser consistente, es decir, deben coincidir los datos presentados en las tablas y gráficos con los expuestos en el texto.

Una vez finalizada la composición del póster, se ha de revisar de forma exhaustiva para comprobar que se ha respetado la normativa de la organización y corregir los posibles errores. Para ello, resulta útil tener activadas las herramientas de revisión de Office (correctores ortográficos y gramaticales). Antes de obtener la última versión, se debe imprimir en papel, leerlo en voz alta y observarlo desde la distancia. La versión definitiva del póster se debe imprimir y trasladar al lugar de presentación.

La **ponencia** o exposición oral de póster no debe superar los 5-10 minutos, durante los que se ha transmitir los mensajes más relevantes, sin repetir toda la información contenida en el mismo.

Hasta el momento, hemos hecho referencia principalmente a la forma del póster. Respecto al contenido, este ha de organizarse en las siguientes secciones:

- **Encabezamiento:** debe incluir el título, los autores y la institución.

El título debe ser el mismo que el del resumen presentado al comité científico. Ha de ser conciso, de menos de 15 palabras, original y atractivo. Puede redactarse haciendo referencia a la hipótesis, a la conclusión o bien de forma descriptiva.

En relación a los autores, no es recomendable incluir a más de 6 autores, habiendo pactado previamente la autoría. Habitualmente se incluye en primer lugar a la persona que realiza o supervisa la recolección de datos, análisis, presentación e interpretación de los resultados y prepara el trabajo para su presentación y, en último lugar, al responsable del equipo de trabajo o la persona de referencia en el área de conocimiento.

Además, cada autor debe aparecer vinculado a la institución a la que pertenece mediante un superíndice. La afiliación se indicará en un tamaño 10 puntos inferior al utilizado para los autores.

- **Introducción:** debe recoger la información que ponga de manifiesto la importancia del tema, los antecedentes recogidos en la literatura, la hipótesis y los objetivos del trabajo.
- **Metodología:** incluye el diseño del estudio, la descripción de la población y el cálculo del tamaño muestral, así como las variables del estudio y el análisis estadístico realizado. Para su explicación de forma gráfica es útil la inclusión de diagramas de flujo.
- **Resultados:** constituye la sección de mayor relevancia del póster y, por tanto, la de mayor extensión. Los datos deben ser presentados mediante tablas, figuras o imágenes.

- **Conclusiones:** es la sección más leída del póster después del título. Recoge cuáles han sido las principales aportaciones del estudio, la relevancia del mismo en relación a otros trabajos y las posibles futuras líneas de investigación basadas en los resultados obtenidos.

Otros apartados que pueden incluirse de forma opcional en el póster, son:

- **Referencias bibliográficas:** deben limitarse a un máximo de 4 o 5, siguiendo el estilo Vancouver.
- **Agradecimientos:** incluye a aquellas personas que han contribuido a la investigación sin formar parte de la autoría, o bien a las entidades que han facilitado la realización de la misma, como es el organismo que ha financiado la investigación. En esta sección también se pueden incorporar los conflictos de intereses. Se trata de un apartado muy breve, con una extensión máxima de 30-40 palabras.
- **Contacto:** se suele facilitar la dirección de correo electrónico del primer autor.

3. Comunicación oral

El objetivo de la comunicación oral es transmitir la información de forma clara y eficaz. Para ello, se ha de prestar especial atención tanto a la elaboración del material audiovisual como a la presentación del mismo.

En primer lugar, se han de definir los objetivos de la ponencia en función de la audiencia y de su grado de conocimiento acerca del tema. En caso de tratarse de una conferencia invitada, es recomendable que el ponente se ponga en contacto con la persona que haya cursado la invitación o bien con el moderador de la sesión para conocer el tipo de audiencia, los objetivos de la charla y el tiempo del que dispone para presentar la comunicación.

El ponente ha de tratar de incluir la información necesaria para introducir adecuadamente el tema, así como los datos más relevantes y novedosos. La organización de la charla puede realizarse siguiendo el acrónimo IMRD: introducción, metodología, resultados y discusión (Figura 3).

- La **introducción** debe constituir el 10% de la charla. La finalidad de la misma es atraer la atención de la audiencia, así como explicar la relevancia del tema y establecer los objetivos del trabajo, que no deben exceder en número de 3.
- La **metodología** y los **resultados** constituyen el cuerpo de la presentación y han de ocupar el 80% de la charla, aunque la explicación metodológica no debe ser muy exhaustiva, ya que puede conllevar la pérdida de atención de los oyentes.
- Las **conclusiones** deben constituir el 10% de la charla. Se deben resumir los principales mensajes de la ponencia y abrir un turno de preguntas, así como plantear futuras líneas de investigación de acuerdo con los resultados presentados.

En relación a la elaboración de las diapositivas y su presentación, es importante adecuar la información al medio audiovisual.

A continuación, presentamos una serie de recomendaciones para la elaboración de las diapositivas. El objetivo de las diapositivas es comunicar la información de forma visual y atractiva. El contenido ha de ser legible desde toda la sala, por lo que se recomienda utilizar una tipografía con un tamaño mínimo de texto de 24 puntos, siendo el recomendable de 28 puntos y hasta de 36 para los títulos.

Se recomienda la utilización de fuentes Sans-Serif, cuya lectura resulta más sencilla desde la distancia, evitando la utilización de mayúsculas de forma exclusiva, ya que dificulta su lectura. Además de legible, el contenido debe ser sencillo y claro, por lo que se recomienda simplificar el texto, las tablas, las figuras, imágenes, fondos y animaciones, así como mostrar una única idea o mensaje por diapositiva.

Hemos de evitar la utilización de diversos colores. De hecho, se recomienda utilizar un único color para el título, otro para el texto y reservarse un tercero para destacar algún concepto. Para que el texto se lea de forma adecuada, se recomienda utilizar fondos claros con colores de texto oscuros, preferiblemente a textos claros sobre fondos oscuros. Sobre estos últimos, deben evitarse los colores verde, azul o rojo saturados. En la misma diapositiva no debe utilizarse de forma concomitante el rojo y el verde, ya que son los colores que con mayor frecuencia pueden no distinguir las personas con discromatopsias.

En relación a la tipografía, se debe utilizar la misma fuente para todo el texto o, en todo caso, reservar una fuente tipográfica para el título y otra diferente para el cuerpo. El subrayado debe evitarse, ya que puede confundirse con un hipervínculo, mientras que la negrita se puede utilizar para destacar algún concepto y la cursiva para diferenciar un extranjerismo.

Para facilitar la lectura a la audiencia, trataremos de seguir la regla 6-6-6 en el diseño de las diapositivas. Ello conlleva diseñar un título de no más de 6 palabras, no escribir más de 6 líneas por diapositiva y no más de 6 palabras por línea.

El nombre del autor y logotipo de la institución deben constar únicamente en la primera diapositiva. Entre unas y otras se ha de evitar el uso de animaciones, que pueden ser objeto de distracción. En caso de utilizarlas, debemos emplear las más sencillas (aparecer, desaparecer, disolver), así como simplificar las transiciones entre diapositivas. Además, es recomendable eliminar los objetos animados y efectos sonoros.

Para mantener la atención de los oyentes, es preferible combinar en las diapositivas texto y recursos gráficos, en lugar de diseñarlas con contenido monográfico. Si las imágenes o los datos presentados proceden de fuentes externas, se deben incluir las referencias en el pie de la diapositiva.

El índice de diapositivas, que se seguirá durante la presentación, comprende: título (junto con autor de la presentación y logotipo de la institución), conflictos de intereses, guion (si la ponencia tiene una duración superior a 20 minutos), objetivos, material y métodos, resultados, conclusiones, agradecimientos, correo electrónico del ponente y referencias bibliográficas.

La presentación se ha de ensayar previamente, sin leer las diapositivas y ciñéndose al tiempo establecido. Se puede realizar un cálculo aproximado de la duración de la ponencia estableciendo 30-45 segundos por diapositiva. Para evitar imprevistos, es recomendable disponer de varias copias de seguridad en diferentes dispositivos: ordenador portátil, memoria USB y correo electrónico.

Antes de la ponencia, hemos de comprobar que el equipo funciona adecuadamente y que la presentación es compatible con el sistema, dejándola previamente cargada. Se debe elegir con anterioridad el lugar desde el que vamos a realizar la presentación, así como considerar si necesitamos equipo de microfonía, ratón o presentador con puntero láser.

El día de la sesión, el ponente debe asistir con una indumentaria adecuada y agradecer a los moderadores y a la institución o personas responsables de la organización del evento la oportunidad de presentar su trabajo en dicho lugar.

Durante la ponencia, se debe cuidar y adaptar tanto el lenguaje verbal como el no verbal. Para ello se ha de emplear un vocabulario formal, evitando términos coloquiales y anglicismos, tanto en el discurso como en el texto de las diapositivas. El tono y la intensidad de la voz, así como el ritmo del discurso, han de modularse, evitando la monotonía. Sin embargo, realizar cambios en los mismos puede ser de utilidad para atraer la atención de la audiencia, que suele limitarse a unos 25-30 minutos, con picos de atención al inicio y al final del discurso. Resulta también útil realizar preguntas y

utilizar sistemas de respuesta electrónica para mantener la atención del público.

Tan importante como cuidar el lenguaje verbal, es prestar atención al no verbal, incluyendo aquí la postura, posición, gestos y mirada. Mantener el contacto visual con la audiencia es un aspecto relevante que no debemos olvidar. Debemos intentar que este sea rotatorio con toda la sala, evitando dirigir la mirada de forma continua a la pantalla o a las mismas personas. Para facilitar este aspecto y el desplazamiento del ponente por el escenario, es de utilidad el empleo de micrófonos de solapa.

Una vez finalizada la presentación, el ponente debe dar las gracias a la audiencia, aunque no es necesario incluir dicho agradecimiento en el texto de una diapositiva. En relación a las preguntas planteadas por los oyentes, es importante entender la pregunta y aportar una respuesta clara, corta y respetuosa. En caso de desconocerla, existen varias estrategias que comprenden desde posponer la pregunta, involucrar a alguna persona de la audiencia experta en el tema o proponer revisar la cuestión planteada.

Tras finalizar el turno de preguntas, se debe dar las gracias al moderador. Posteriormente, el ponente debe permanecer en la sala durante toda la sesión de comunicaciones y, en caso de que ello no sea posible, debe comunicarlo previamente al moderador.

4. Artículo científico

El artículo científico constituye la principal fuente de información y comunicación para la investigación y debería ser el objetivo al que aspirar ante cualquier inicio de proyecto de investigación. Antes de iniciar la elaboración de un artículo científico, se ha de llevar a cabo una serie de pasos.

En primer lugar, se debe realizar una revisión exhaustiva de la literatura científica. Para ello comenzaremos la búsqueda en las fuentes de información terciaria: revisiones sistemáticas y/o metaanálisis,

guías de práctica clínica e informes de evaluación sanitaria. Resulta útil iniciar esta búsqueda en las bases de datos de Medicina Basada en la Evidencia (MBE), como TRIP Database y/o SUMSearch 2, que albergan el conjunto de fuentes de información terciaria.

Posteriormente, ampliaremos la búsqueda con fuentes de información secundaria o bases de datos, como PubMed, buscador gratuito de MEDLINE. Otras fuentes recomendadas son Embase, Web of Science, etc. En último lugar, consultaremos las revistas biomédicas y libros de texto.

Para realizar la búsqueda bibliográfica de forma efectiva, se han de elegir adecuadamente las palabras clave y emplear los operadores lógicos o booleanos (AND, OR, NOT). Para mayor información remitimos al lector al capítulo correspondiente de "Búsquedas bibliográficas".

Antes de iniciar la elaboración, el autor ha de seleccionar la revista a la que enviar el artículo y revisar las instrucciones de publicación, puesto que cada una de ellas presenta unas normas diferentes. Para elegir la revista, lo primero que se debe hacer es revisar si el tema de nuestro artículo pertenece al área de conocimiento de la misma y, si es así, comprobar su indexación y comparar el cuartil y los factores de impacto.

Una vez escogida la revista, se han de reunir los datos de la investigación, es decir, los artículos que citar en la bibliografía, las tablas, figuras y análisis estadístico, así como todas las autorizaciones de fotografías, tablas o figuras extraídas de fuentes externas y consentimientos informados de pacientes de los que conste alguna iconografía.

Además del artículo original, sobre el que profundizaremos a continuación al ser objeto de esta revisión, existen otros formatos de artículo en los que podemos presentar nuestro trabajo, como nota clínica, carta al director o editor, editorial o artículo de revisión.

La redacción del primer borrador requiere prestar una atención especial tanto al contenido científico como a la estructura del mismo.

Resulta útil comenzar redactando un resumen sobre el que ir ampliando puntos progresivamente e ir colocando las citas bibliográficas de forma provisional. Los apartados que se conocen mejor, como habitualmente son los de "material y métodos" y "resultados", suelen escribirse en primer lugar. A medida que se añaden las correcciones que aportan los diferentes autores se va estableciendo la versión final del artículo, siguiendo siempre las normas de maquetación de la revista.

Una vez obtenida la versión definitiva, siempre con la aprobación de toda la autoría, el artículo se envía a la revista junto con una carta de presentación dirigida al editor de la misma. La revisión del artículo habitualmente se lleva a cabo "por pares" y, en función de su relevancia, la novedad de su mensaje, la validez científica de las conclusiones y su aplicabilidad en la práctica clínica, los revisores nos comunicarán la aceptación o rechazo del mismo. En el primer caso, la aceptación del artículo suele llevarse a cabo con algunas correcciones. En el caso de que el artículo sea rechazado, el autor puede solicitar el consentimiento por carta al editor para el envío de una nueva versión, considerar las correcciones y elaborar otra versión para enviar a otra revista, o bien abandonar la publicación.

Finalmente, tras maquetar la versión final, las pruebas de imprenta se han de corregir de forma exhaustiva, ya que se trata del artículo que se publicará en la revista.

La estructura que debe seguir el artículo es la denominada IMRAD, siguiendo el acrónimo formado por: Introducción, Métodos, Resultados And Deliberaciones.

Al cuerpo del artículo debe precederle el título y el resumen.

- El **título** debe ser breve, claro, explicativo y atractivo para lector.
- El **resumen**, realizado tanto en español como en inglés, debe estar redactado en pasado y preferentemente en voz pasiva. Es una parte fundamental del artículo y debe cumplir los crite-

rios de calidad adaptados de Winker (Figura 4). Tras finalizar el resumen se deben incluir las palabras clave, seleccionadas con anterioridad de forma cuidadosa, preferentemente utilizando términos MeSH (Medical Subject Headings de la National Library of Medicine o NLM) o DeCS (Descriptor de Ciencias de la Salud).

- El objetivo de la **introducción** es presentar la pregunta de investigación que justifica el estudio. Por ello debe recoger los antecedentes bibliográficos que justifican la realización del trabajo, así como la hipótesis del mismo, la importancia de la investigación y los objetivos.
- La sección de **material y métodos** es una de las más importantes del artículo científico y debe contener toda la información necesaria para que el estudio pueda ser reproducible. Por ello debe recoger el tipo de diseño del estudio (descriptivo o analítico), los sujetos que componen la muestra (con criterios de inclusión y exclusión), las intervenciones realizadas, el análisis estadístico (Tabla 1) y las normas éticas seguidas.

Los estudios analíticos tienen mayor validez, ya que permiten la realización de inferencias, aunque el ensayo clínico controlado aleatorizado continúa siendo la mejor herramienta para evaluar la eficacia de un tratamiento.

- Los **resultados** constituyen el cuerpo del artículo y comprenden los datos expresados de forma objetiva, preferentemente en tablas o figuras.
- En la **discusión**, además de dar respuesta a la pregunta de investigación que originó la realización del trabajo, se deben presentar los principales hallazgos y compararlos con lo descrito previamente en la bibliografía, siempre y cuando se puedan establecer relaciones de comparación tras evaluar la

metodología llevada a cabo en cada estudio. En esta sección se deben presentar también las limitaciones del estudio.

- En la **bibliografía** se deben incluir los trabajos consultados más relevantes, especialmente aquellos de los últimos 5 años (preferiblemente, de los últimos 2 años), incluyendo únicamente algún artículo histórico que resulte imprescindible. Las citas bibliográficas han de recogerse siguiendo la normativa estipulada por la revista.

En relación al número de citas, en un artículo original deberían incluirse entre 20 y 40 citas. Este número puede ascender hasta 100 citas si se trata de una revisión bibliográfica y disminuir a 10-20 en una nota clínica y a menos de 10 en una carta al director.

Aunque estos son los principales apartados en los que se estructura un artículo científico, en ocasiones pueden añadirse otras secciones al final, como "agradecimientos", "financiación", "conflictos de intereses" y "anexos".

Para redactar adecuadamente el artículo, las ideas deben sintetizarse de forma clara y expresarse de manera concisa, fluida y atractiva para el lector. En cada párrafo debe exponerse una única idea, enlazando unos con otros de forma ordenada y coherente.

Se debe ser preciso en la utilización de los términos científicos. Los enunciados deben redactarse en voz activa y sin utilizar diversos niveles de subordinación, de la forma más sencilla posible.

Por otra parte, la organización de la información en tablas y figuras también debe seguir una serie de normas. En primer lugar, debemos conocer el número de gráficos permitidos en la revista a la que vamos a enviar nuestro artículo. Los elementos gráficos deben estar justificados y emplearse para presentar los datos o resultados de una forma más clara que ayude a una mejor comprensión del texto.

La principal utilidad de las tablas es la presentación de datos con valores exactos que no pueden resumirse en el texto en escasas oraciones. Las tablas, que deben aparecer siempre numeradas, se componen de un título, un campo o cuerpo y unas notas al pie. El título debe ser breve (hasta 10 palabras) y no contener abreviaturas. El cuerpo se compone de filas y columnas en las que se presentan los términos descriptivos y los datos como valores numéricos, siempre con el mismo número de decimales y utilizando de forma homogénea el punto o la coma. Estas han de estar precedidas por encabezamientos claros que incluyan la unidad de medida. Finalmente, en las notas al pie se clarificará el significado de las siglas o términos empleados en la tabla mediante superíndices con símbolos y/o letras minúsculas. En caso de incluir citas bibliográficas en la tabla, se continuará con el orden seguido en el texto.

Respecto a las figuras, podemos utilizar gráficas y diagramas, árboles genealógicos, organigramas, trazados electrofisiológicos, imágenes de pacientes, imágenes radiológicas o fotografías de microscopía. Las imágenes de pacientes únicamente pueden utilizarse con su consentimiento y, en caso de utilizar imágenes correspondientes a pruebas diagnósticas, se debe eliminar cualquier dato que permita la identificación del paciente. Las figuras, siempre numeradas, deben acompañarse de un pie de figura en el que se incluya la información que permita la comprensión adecuada de las mismas.

Errores más frecuentes

a. Póster

A la hora de elaborar un póster, es frecuente que cometamos una serie de errores recurrentes tanto en la forma como en el contenido del mismo. Presentamos a continuación los errores más frecuentes de forma concisa para poder utilizar este listado como check-list en la revisión de nuestro trabajo.

- Incluir texto en exceso.
- Utilizar un tamaño de letra que no permita su lectura.

- No incluir las afiliaciones de los autores.
- Utilizar fondos oscuros, con imágenes, degradados, texturas o tramas, que dificulten la lectura del contenido.
- Organizar de forma inadecuada el contenido en las diferentes secciones.
- Realizar gráficos muy complejos que dificulten la interpretación de los resultados.
- Aglutinar los datos en tablas.
- No incluir los nombres de los ejes en los gráficos.
- Repetir en el texto los datos presentados mediante elementos gráficos.
- El error global más importante en la elaboración del póster es hacer uso del mismo como herramienta para asistir a un congreso, en lugar de como medio para generar una pregunta de investigación.

b. Comunicación oral

En la comunicación oral, los errores que podemos cometer de forma más frecuente son:

- Incluir información no esencial.
- Realizar introducciones muy largas que superen la mitad del tiempo asignado.
- Incluir abundante número de resultados, añadiendo filas y columnas a las tablas.
- Añadir información que no se va a exponer durante la presentación.
- Mezclar diapositivas de estilos diferentes.

- Leer las diapositivas de forma continua y perder el contacto visual con la audiencia.
- Realizar la comunicación de forma estática en un mismo lugar.
- Hablar con el mismo tono de voz durante toda la presentación.
- Realizar excesivos movimientos con el mando a distancia y el puntero láser que pueden distraer a la audiencia.
- Adquirir una postura inadecuada.
- Realizar un listado extenso de conclusiones.

c. Artículo científico

En la redacción de un artículo científico, siguiendo siempre las normas que establece la revista a la que se va a enviar, es frecuente cometer una serie de errores, que enumeramos a continuación:

- Abusar de las siglas. Además, es importante definir cada una de ellas la primera vez que aparecen en el texto.
- Emplear frecuentemente extranjerismos, especialmente anglicismos.
- Cometer faltas de ortografía y errores gramaticales (en relación con el género gramatical, sufijos y acentuación).
- No puntuar de forma adecuada.
- Incluir a autores que no han contribuido con el trabajo o excluir a aquellos que sí lo han hecho.
- Concentrar más de la mitad de las citas bibliográficas en el apartado de introducción.

Fácil de leer	Difícil de leer
Negro sobre blanco	Verde sobre rojo
Rojo sobre blanco	Negro sobre rojo
Verde sobre blanco	Rosa sobre rojo
Azul sobre blanco	Blanco sobre amarillo
Blanco sobre rojo	Morado sobre azul
Amarillo sobre negro	Rojo sobre azul
Blanco sobre negro	Verde sobre morado
Blanco sobre verde	Verde sobre rosa
Blanco sobre azul	Amarillo sobre verde
Amarillo sobre azul	Azul sobre verde
Negro sobre amarillo	Azul sobre negro
Rojo sobre amarillo	Rojo sobre negro

Figura 1. Combinaciones de colores que facilitan o dificultan la lectura del texto.



Tipografía Sans Serif	Tipografía Serif
	
Mayor claridad	Menor claridad
Arial	Bradley Hand ITC
Verdana	Curly MT
Times New Roman	Monotype Corsiva
Book Antiqua	Script
Century	
Ms Sans Serif	

Figura 2. Utilización de fuentes tipográficas.

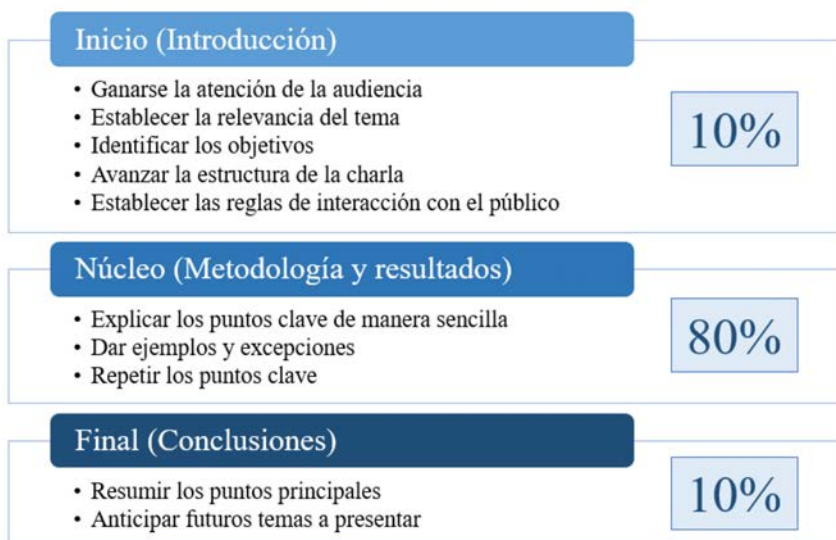


Figura 3. Organización de la charla según la estructura IMRD.

Figura 4. Criterios de calidad de un resumen.

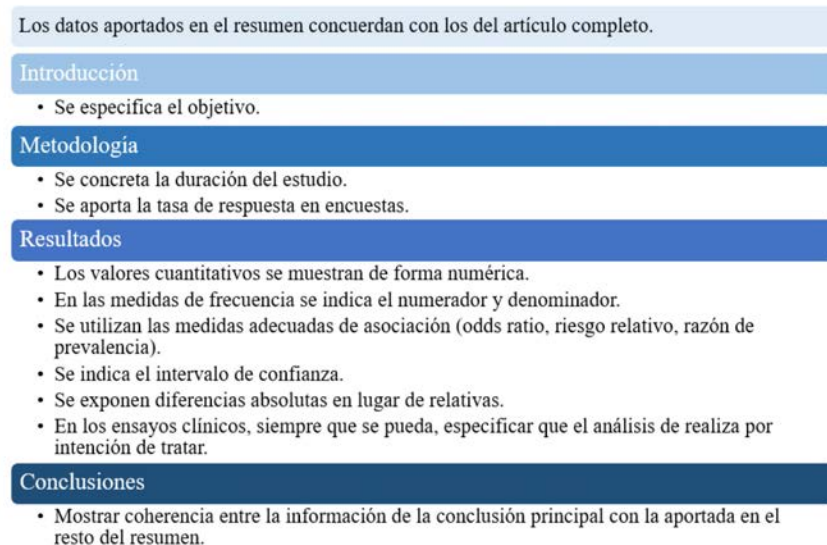


Tabla I. Pruebas estadísticas en función del objetivo y la variable de respuesta.

Objetivo	Variable de respuesta				
	Cuantitativa normal	Ordinal Cuantitativa no normal	Binomial	Tiempo de supervivencia	
Comparar 2 grupos	Independientes	T de Student	U de Mann-Whitney	χ^2 , prueba de Fisher	Long-rank Mantel-Haenszel
	Apareados	T de Student para muestras apareadas	Prueba de Wilcoxon	Prueba de McNemar	Modelos de fragilidad
Comparar 3 o más grupos	Independientes	Análisis de la varianza (ANOVA)	Prueba de Kruskal-Wallis	χ^2	Riesgos proporcionales de Cox
	Apareados	Análisis de la varianza (ANOVA)	Prueba de Friedman	Q de Cochran	Modelos de fragilidad
Evaluar la fuerza de la asociación		Correlación de Pearson	Correlación de Spearman	-	Riesgos proporcionales de Cox
Predecir el valor de una variable en función de otra		Regresión lineal	Regresión no paramétrica	Regresión logística simple	Riesgos proporcionales de Cox
Describir la relación entre una variable de respuesta y distintas variables predictoras		Regresión lineal múltiple	-	Regresión logística múltiple	Riesgos proporcionales de Cox

Adaptada de Jiménez J¹³.

Bibliografía

GONZÁLEZ DE DIOS J, GONZÁLEZ-MUÑOZ M, ALONSO-ARROYO A, ALEIXANDRE-BENAVENT R. Comunicación científica (I). La comunicación científica en la práctica clínica, docencia e investigación. Acta Pediatr Esp. 2013; 71(5): 129-132.

GONZÁLEZ DE DIOS J, GONZÁLEZ-MUÑOZ M, ALONSO-ARROYO A, ALEIXANDRE-BENAVENT R. Comunicación científica (II). Congresos científicos (1): Elaboración de resúmenes. Acta Pediatr Esp. 2013; 71(6): 145-149.

GONZÁLEZ DE DIOS J, GONZÁLEZ-MUÑOZ M, ALONSO-ARROYO A, ALEIXANDRE-BENAVENT R. Comunicación científica (III). Congresos científicos (2): Claves para elaborar un buen póster científico. Acta Pediatr Esp. 2013; 71(7): e186-e188.

GONZÁLEZ DE DIOS J, GONZÁLEZ-MUÑOZ M, ALONSO-ARROYO A, ALEIXANDRE-BENAVENT R. Comunicación científica (IV). Congresos científicos (3): Claves para elaborar una buena comunicación científica. Acta Pediatr Esp. 2013; 71(8): 181-185.

GONZÁLEZ DE DIOS J, GONZÁLEZ-MUÑOZ M, ALONSO-ARROYO A, ALEIXANDRE-BENAVENT R. Comunicación científica (V). Congresos científicos (4): Claves para confeccionar buenas diapositivas. *Acta Pediatr Esp.* 2013; 71(9): 215-209.

GONZÁLEZ DE DIOS J, GONZÁLEZ-MUÑOZ M, ALONSO-ARROYO A, ALEIXANDRE-BENAVENT R. Comunicación científica (VI). Conocimientos básicos para elaborar un artículo científico (1): diez pasos a seguir. *Acta Pediatr Esp.* 2013; 71(10): 229-235.

GONZÁLEZ DE DIOS J, GONZÁLEZ-MUÑOZ M, ALONSO-ARROYO A, ALEIXANDRE-BENAVENT R. Comunicación científica (VIII). Conocimientos básicos para elaborar un artículo científico (3): la forma (cómo se dice). *Acta Pediatr Esp.* 2014; 72(1): 25-30.

GONZÁLEZ DE DIOS J, GONZÁLEZ-MUÑOZ M, ALONSO-ARROYO A, ALEIXANDRE-BENAVENT R. Comunicación científica (IX). Conocimientos básicos para elaborar un artículo científico (4): los aspectos gráficos (tablas y figuras). *Acta Pediatr Esp.* 2014; 72(2): 45-49.

GONZÁLEZ DE DIOS J, GONZÁLEZ-MUÑOZ M, ALONSO-ARROYO A, ALEIXANDRE-BENAVENT R. Comunicación científica (XV). Conocimientos básicos para leer (y escribir) un artículo científico (2): título, resumen e introducción. *Acta Pediatr Esp.* 2014; 72(8): 169-175.

GONZÁLEZ DE DIOS J, GONZÁLEZ-MUÑOZ M, ALONSO-ARROYO A, ALEIXANDRE-BENAVENT R. Comunicación científica (XVI). Conocimientos básicos para leer (y escribir) un artículo científico (3): Material y métodos y Resultados. *Acta Pediatr Esp.* 2014; 72(9): 203-208.

REVUELTA G, LLORENTE C [Internet]. Universitat Pompeu Fabra, Barcelona; [acceso mayo 2023]. ¿Cómo elaborar un póster científico? Disponible en: <https://ccs.upf.edu/wp-content/uploads/Guia-1.-Poster-Cientifico-compressed.pdf>.

OCHOA SANGRADOR C. Diseño y análisis en Investigación. Capítulo 7. Contrastes de hipótesis. Elección del test estadístico. IMC; Madrid, 2019; pp. 113-132. ISBN: 978-84-7867-460-2.

JIMÉNEZ J. Presentación de resultados estadísticos y elaboración de tablas. En: *Publicación científica biomédica: cómo escribir y publicar un artículo de investigación*. Barcelona: Elsevier España, 2010; 57-77.

Los artículos de Acta Pediátrica del Dr. J. González de Dios constituyen una guía completa y clara para la elaboración de una buena comunicación científica, tanto en forma de póster como de comunicación oral, además de constituir una base muy recomendable para la redacción del artículo científico.

¿Dónde publicar nuestro estudio? Conocer la calidad de una revista

Aleida Ibáñez Fernández

1. Introducción

LA ÚLTIMA ETAPA de la investigación científica finaliza habitualmente con la elaboración de un manuscrito que plasma la metodología, los resultados y las conclusiones de aquélla. Este paso, aunque por lo general largo y tedioso, es trascendente, por cuanto permite que la investigación sea validada por expertos en la temática correspondiente y trasladada a la comunidad científica a la que va dirigida para su conocimiento.

Aunque en el año 1665 salió a la luz el primer número del semanario *Journal des sçavans*, que se considera la primera revista científica, la primera revista puramente médica que se conoce es *Nouvelles decouvertes sur toutes les parties de la médecine*, publicada en París de 1679 a 1681. Desde esos años, y especialmente desde el siglo siguiente, el número de revistas ha crecido ininterrumpidamente y de forma exponencial.

La base de datos Ulrich's web de publicaciones periódicas (URL: <http://ulrichsweb.serialssolutions.com>) es la versión electrónica de Ulrich's Periodicals Directory, que desde 1932 recoge información sobre publicaciones periódicas a nivel mundial. Este directorio enumera

actualmente más de 300.000 publicaciones periódicas activas, de las cuales cerca de una tercera parte aparecen categorizadas como revistas científico-técnicas y más de cuarenta mil están clasificadas dentro del área temática de Medicina y Salud. La versión online recoge numerosos datos sobre las revistas, incluyendo título, editores, periodicidad, cambios en el título, número ISSN, temática o temáticas, etc., siendo especialmente interesante la información sobre la inclusión de una determinada revista en bases de datos de prestigio, lo que permite valorar en profundidad su repercusión mediática y científica.

Actualmente, según algunas fuentes se estima que se publican más de 6 millones de artículos científicos al año y esta industria mueve un volumen de negocio de más de 25.000 millones de dólares anuales, con un margen de beneficio cercano al 40%. ¿Por qué estos márgenes de beneficio? Por un lado, porque los propios autores pagan por publicar sus trabajos de investigación y los revisores de los manuscritos no perciben habitualmente remuneración económica. Por otro, porque las mismas editoriales obtienen ingresos económicos a través de suscripciones de los lectores, de Universidades públicas y privadas y de otras instituciones investigadoras, que facilitan el acceso a las revistas para que sus colaboradores consulten las publicaciones científicas más actualizadas.

2. ¿Qué es una revista científica?

Una revista científica es una publicación periódica destinada a un sector especializado de la comunidad científica, en la que se difunde el conocimiento en una disciplina concreta, de una manera comprensible, objetiva y responsable. Desde su creación a finales del siglo XVII, las revistas científicas se han constituido en el principal medio de difusión de la investigación, cumpliendo las funciones básicas de (1) selección de los mejores estudios, (2) control de la calidad de la investigación, (3) mejora de la legibilidad de los textos, (4) licencia de crédito, gracias a la reputación adquirida por los títulos largamente establecidos, y (5) archivo del conocimiento.

Las revistas científicas constituyen en el principal medio formal de comunicación de la ciencia en la mayor parte de las disciplinas, superando a los congresos, informes periódicos, libros u otros. Así, los investigadores recurren a las revistas científicas para estar informados de los diferentes hallazgos en una materia concreta y las eligen como medio preferente para publicar los resultados de sus investigaciones.

Además de impulsar el conocimiento, en la actualidad el mundo de la ciencia pivota sobre las publicaciones científicas. La obtención de fondos económicos se basa en gran medida en las publicaciones y se convierte en un ciclo, en el que los investigadores que más publican obtienen más financiación, lo que, a su vez, hace que inviertan en más investigación que permita publicar más, obtener más financiación y mejores puestos de trabajo, y así sucesivamente.

Todas las revistas deben llevar el número ISSN (International Standard Serial Number; URL: <http://www.issn.org>), que las identifica y evita posibles confusiones debidas a abreviaturas y variantes del título. A la versión electrónica de una revista impresa se le asigna un número distinto representado por las siglas eISSN.

3. Modalidades de acceso: de la publicación tradicional al *Open Access*

Según la base de datos Ulrich's web, cada una de las principales editoriales en el mundo de los artículos científicos (Elsevier BV, Taylor & Francis, Springer, Springer New York LLC, Wiley-Blackwell Publishing Ltd, Sage Publications Ltd., Hindawi, Taylor & Francis Inc., Routledge) tienen bajo su amparo más de 1000 revistas. En líneas generales, en este ámbito de la comunicación científica, las editoriales posicionaron inicialmente en la denominada publicación tradicional (financiado por suscriptores y bibliotecas, únicamente se puede acceder a las publicaciones mediante pago, de compra o suscripción), pero en los últimos años ha aparecido otro tipo de modalidad, que se plantea como un cambio de paradigma en el funcionamiento del sistema de

comunicación científica. Se encuentra dentro del movimiento de conocimiento libre, que quiere conseguir un dominio público para la cultura y la ciencia, con contenidos reutilizables por todos. O sea, un acceso a la ciencia y la cultura gratis y libre.

Desde el punto de vista de las opciones actuales de acceso a las mismas, se pueden considerar esquemáticamente tres modalidades principales:

3.1. Suscripción

Es la modalidad tradicional. El acceso a los trabajos publicados en las revistas es mediante una suscripción periódica a las mismas. Por ello, no suelen tener coste para los autores de los manuscritos, ya que habitualmente están financiadas por las propias suscripciones individuales o a través de centros universitarios u otras instituciones investigadoras, públicas o privadas.

3.2. Acceso abierto

El acceso abierto (en inglés, *Open Access*) es una tendencia reciente que promueve el acceso libre y gratuito a la literatura científica, fomentando su *libre disponibilidad* en internet y permitiendo a cualquier usuario su lectura, descarga, copia, impresión, distribución o cualquier otro uso legal de la misma, *sin ninguna barrera financiera, técnica o de cualquier tipo*. La única restricción sobre la distribución y reproducción es dar al autor el *control sobre la integridad de su trabajo y el derecho a ser adecuadamente reconocido y citado*. Al igual que otras modalidades, la mayor parte de revistas con acceso abierto siguen altos estándares de calidad editorial, incluyendo revisión por pares.

Existen dos subtipos de revistas de acceso libre:

1. *Puras o completamente libres*, son aquéllas de acceso abierto en las que la publicación para los autores y el acceso para los lectores resultan totalmente gratuitos. Estas revistas sue-

len estar vinculadas a instituciones públicas, sobre todo universitarias.

2. *De pago (author-pays model)*, donde los artículos de la revista son de acceso abierto para los lectores, pero existe el pago de una cuota por artículo (APC, Article Processing Charge), con la que se cubren los gastos asociados a la publicación. Estos costes los asume los propios autores, las instituciones a las que están adscritos o el organismo financiador de la investigación.

El recurso más importante para conocer las revistas de acceso abierto es el **Directory of Open Access Journals (DOAJ)** (URL: <https://doaj.org/about/>). Este índice recoge más de 14.000 revistas de acceso libre que cubren todas las áreas de Ciencia, Medicina, Tecnología, CC. Sociales y Humanidades, que cumplan con estándares de alta calidad, al utilizar la revisión por pares o control de calidad editorial, y que sean gratuitas para todos al momento de su publicación. El objetivo del DOAJ es "incrementar la visibilidad y facilitar el uso de revistas científicas y académicas de acceso libre, de manera que se promueve su mayor uso e impacto."

Aunque esta modalidad de acceso, creciente en número en los últimos años, posee teóricamente las mismas normas de exigencia que otras, tiene sus detractores, por cuanto potencialmente suele asociarse con facilidades de publicación, tiempos más cortos y mayor tasa de aceptación.

3.3. Mixtas o híbridas

Combinan las dos modalidades previas. Son editoriales tradicionales de suscripción, pero que han establecido alternativas para que los autores tengan la opción, mediante pago de tasas de publicación, de elegir que sus trabajos sean de acceso libre. Springer fue una de las primeras editoriales en ponerlo en marcha mediante el programa Open Choice.

4. Dónde no publicar: revistas depredadoras

Los amplios beneficios económicos de la industria editorial, la creciente digitalización y el abrumador crecimiento de la modalidad del acceso libre en las revistas científicas ha favorecido la aparición de nuevos títulos editoriales con intereses más allá del científico. Son las denominadas revistas depredadoras, con un claro objetivo económico, que permiten publicar, previo pago, artículos poco rigurosos o incluso fraudulentos. En otras palabras, persiguen explotar el "pago por el autor", un modelo de acceso abierto, en beneficio propio. Además, dado que, a cambio de publicar, exigen un pago sistemático a los autores, a veces se confunden con las revistas de tipo acceso libre.

Se trata de un compendio de malas prácticas editoriales que buscan atraer a investigadores/as, ofreciéndoles publicar rápidamente sus trabajos, con requisitos muy simples de conseguir, lo que favorece la fácil captación de autores deseosos de engrandecer su curriculum vitae. Entre las características generales de este tipo de publicaciones se encuentran:

- títulos similares a otras revistas de prestigio
- políticas agresivas de captación de autores, con correos electrónicos personalizados
- dudosos procesos editoriales, sin revisiones establecidas por pares
- tiempos de publicación muy cortos
- pago sistemático de tasas por parte de los autores, con tarifas oscuras
- páginas web de poca calidad gramatical y con errores en enlaces online

Aunque, en principio, este tipo de publicaciones no deberían representar una amenaza seria, porque tienen poca repercusión y casi nunca se citan en otras publicaciones, esconden un verdadero peligro,

derivado de su bajo rigor científico. Información actualizada sobre este tipo de revistas pueden consultarse en Beall's List of Potential Predatory Journals and Publishers (URL: <https://beallslist.net/>), Predatory Publishing (URL: <https://predatory-publishing.com/>) o Think.Check.Submit (URL: <https://thinkchecksubmit.org/journals/>).

Casos particulares son las editoriales Frontiers y, especialmente, Multidisciplinar Digital Publishers Institute (MDPI), que no son consideradas, en puridad, como depredadoras, pero suscitan preocupación en la comunidad científica por su fulgurante crecimiento en las últimas fechas, derivado de rapidez de publicación a módicos costes. Como Paolo Crosetto indica acerca de MDPI (URL: <https://paolocrosetto.wordpress.com/2021/04/12/is-mdpi-a-predatory-publisher/>), "MDPI publica buenos artículos en buenas revistas, pero también emplea algunas estrategias que son propias de los editoriales depredadores".

5. Dónde publicar: la elección de la revista adecuada

El proceso de selección de una revista científica donde publicar un manuscrito elaborado debe ser una tarea meditada y basada en criterios objetivos de interés, por cuanto tiene un amplio impacto y repercusión, tanto desde el punto de vista individual (curriculum vitae o recompensa personal, prestigio como experto) como colectivo, derivado de la pertenencia a un centro investigador o institución. En muchos casos, las dificultades para acceder a revistas de calidad no se deben a manuscritos sin interés, sino a la incorrecta elección de aquéllas, a errores sutiles en la presentación formal, a enfoques erróneos en el planteamiento del trabajo, o a la incapacidad a la hora de responder a las propuestas y sugerencias de editores y evaluadores.

5.1. Consideraciones iniciales

Bajo condiciones ideales, debe tenerse en mente una idea previa definida acerca de dónde se plantea publicar los resultados de la investigación, antes incluso de escribir el artículo correspondiente.



Figura 1. Esquema general del proceso de elección de una revista para publicar

Ello permitirá adaptarlo al formato de la revista y a la audiencia potencial, ahorrará tiempo en la preparación del manuscrito y aumentará las posibilidades de aceptación. Esta consideración debería estar basada, inicialmente, tanto en valoraciones personales (calidad e interés del manuscrito, intención de visibilidad por parte de la comunidad científica, estimación de tiempo de publicación, "rigidez" elaborativa, etc.), como en la opinión de colegas o expertos cercanos, que pueden orientar hacia diferentes vías de publicación en base a su experiencia investigadora.

5.2. Búsqueda de una revista adecuada a la temática del manuscrito

Permite entender si el texto preparado se ajusta o no a los intereses de publicación de la revista. Todas las revistas tienen en la actualidad un apartado inicial donde delimitan claramente los intereses de investigación, detallando los temas preferentes de publicación. Habitualmente, esta información suele encontrarse bajo el título About the Journal, Full Aims and Scope, Topics, o similar.

También es conveniente repasar las referencias bibliográficas que se citan en el manuscrito que pretendemos publicar, de tal forma que sería una recomendación aceptable que las revistas que más se citan en aquél sean también aquéllas a las que puede ser más pertinente intentar su publicación.

Finalmente, existe la posibilidad de consulta online a través de las siguientes bases de datos o buscadores:

- » bases de datos Web of Science (WoS) (URL: <https://clarivate.com/products/web-of-science/>), Scopus (URL: <https://www.scopus.com/home.uri>) o DOAJ (URL: <https://doaj.org/>)
- » buscadores específicos, como Journals Directory (URL: <https://www.journalsdirectory.com/>) o editoriales como Springer Journal Selector (URL: <https://www.springer.com/gp/authors-editors/journal-author>), Elsevier Journal Finder (URL: <https://journalfinder.elsevier.com/>), Wiley Journal Finder (URL: <https://journalfinder.wiley.com/search?type=match>)
- » bases de datos de publicaciones periódicas, como Ulrich's Web (URL: <http://ulrichsweb.serialssolutions.com/login>) y Latindex (URL: <https://www.latindex.org/latindex/inicio>)
- » finalmente, en Journal Citation Reports (URL: <https://idp.fecyt.es/>), Scimago (URL: <https://www.scimagojr.com/>) o Scopus Compare Sources (URL: <https://id.elsevier.com/>) es posible hacer diferentes comparativas entre revistas de una misma categoría temática.

En España, la Fundación Española para la Ciencia y Tecnología, F.S.P. (FECYT) (URL: <https://www.recursoscientificos.fecyt.es/>) es una fundación pública dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación. Gracias a esta colaboración, FECYT trabaja para reforzar el vínculo entre ciencia y sociedad mediante acciones que promuevan la ciencia abierta e inclusiva, la cultura y la educación científicas, dando respuesta a las necesidades y retos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación. En este contexto, FECYT gestiona las licencias de las dos principales bases de datos mundiales de referencias bibliográficas y citas de publicaciones periódicas Web of Science, propiedad de Clarivate Analytics, y Scopus, propiedad de Elsevier.

5.3. Consulta de las herramientas y plataformas online disponibles

Con el desarrollo de internet y las nuevas tecnologías, han ido apareciendo programas que tienen en común un objetivo: ayudar a escoger de forma automatizada la mejor revista para publicar sobre un determinado tema. Simplemente con introducir un título, un resumen o unas palabras clave, estos sistemas establecen unas puntuaciones ponderadas y clasifican los resultados de las revistas más idóneas de mayor a menor generalmente. Entre estas herramientas se encuentran las siguientes:

Jane (URL: <https://jane.biosemantics.org/>)

Diseñado por Biosemantics Group, grupo creado gracias a la colaboración del Medical Informatics Department del Erasmus MC University Medical Center of Rotterdam y el Center for Human and Clinical Genetics de la Leiden University Medical Center. Jane busca inicialmente los 50 artículos más similares y se calcula una puntuación de similitud entre ese artículo y su entrada. Las puntuaciones de similitud de todos los artículos pertenecientes a una determinada revista o autor se suman para calcular la puntuación de confianza de esa revista o autor y los resultados se clasifican por puntuación de confianza. También resultará útil para editores que necesiten buscar revisores sobre un tema.

Edanz Journal Selector (URL: <https://en-author-services.edanz-group.com/journal-selector>)

Diseñada por el "English editing for scientist". Como socios editores de Edanz figuran Springer, American Institute of Physics, Biomed Central, Taylor & Francis, British Medical Journal y American Chemical Society. Proporciona una lista de 3 revistas que tienen más probabilidades de aceptar el manuscrito e incluye detalles de las ventajas y desventajas de enviarlo a cada una.

Enago (URL: <https://www.enago.com/es/>)

Herramienta de pago formada por un equipo de expertos, en la que se sugieren 3-5 revistas más adecuadas al manuscrito y preferencias. También aporta comentarios sobre el manuscrito, incluyendo sugerencias sobre cómo mejorar su trabajo.

JournalGuide (URL: <https://www.journalguide.com/>)

Herramienta en fase beta, gratuita, creada por un grupo de desarrolladores de software, antiguos investigadores y veteranos de la publicación académica "Research Square". Trata de reunir todas las fuentes de datos para brindar a los autores una forma sencilla de elegir la mejor revista para su investigación. Sus fuentes de datos incluyen los principales conjuntos de datos de la industria, recursos públicos, información enviada directamente por los editores de revistas e incluso experiencias de publicación de la vida real enviadas por autores como usted. Su función "Paper Match", permite introducir un título, un resumen o palabras clave y filtrar por un rango de impacto, un límite de años, modelo de acceso abierto, indexadas en SCl y verificar su reputación.

Dardo (URL: <https://www.dardo.info/#/>)

Es un sistema de publicación de anuncios de convocatorias o call for papers (CFP) de revistas científicas de acceso abierto. Se compromete a ofrecer información confiable a todos sus usuarios y, por ello, prohíbe la participación de editoriales y revistas depredadoras que ponen en peligro el conocimiento científico y la reputación de los investigadores.

Journal Selector (URL: <https://cofactorscience.com/>)

Restringe a las revistas de la base de datos de Cofactor Journal Selector (Editores y consultores independientes). Utiliza 5 criterios generales, que a su vez se despliegan en más opciones.

Los criterios principales son materia, revisión por pares, acceso abierto, velocidad de aceptación y publicación. Difiere del resto en que no funciona con la comparación de resumen, título o descriptores, sino en la selección de criterios requeridos.

MIAR (URL: <http://miar.ub.edu/>)

Es una matriz de información con datos de más de 100 fuentes, correspondientes a repertorios de revistas y a bases de datos de indización y resumen internacionales (de citas, multidisciplinarias o especializadas). MIAR acepta la colaboración de editores, autores y lectores, que pueden sugerir nuevas revistas, o establecer para informar de errores, presentar dudas o formular comentarios.

Springer Journal Selector (URL: <https://journalsuggester.springer.com/>)

Herramienta restringida a las revistas de la editorial Springer. Utiliza inteligencia artificial. Pegando en el cuadro el resumen, o una descripción del artículo, o una muestra del texto, ofrecerá una lista de revistas relevantes. Permite filtrar resultados.

Elsevier Journal Finder (URL: <https://journalfinder.elsevier.com/>)

Se restringe al grupo de revistas de la editorial Elsevier. Utiliza tecnología de búsqueda inteligente y vocabularios específicos de los campos de investigación. Hay que introducir el título y el resumen de la investigación. Permite filtrar por campos específicos de la investigación y limitar si se desea a revistas de acceso abierto o con secciones de acceso abierto.

Wiley Journal finder (URL: <https://journalfinder.wiley.com/search?-type=match>)

Herramienta restringida a las revistas de la editorial Wiley.

Taylor & Francis Journal Suggester (URL: <https://authorservices.taylorandfrancis.com/journal-suggester/>)

Herramienta de Taylor & Francis que utiliza la inteligencia artificial para escoger la revista más adecuada al manuscrito dentro de las de su línea editorial.

Manuscript Matcher. Web of Science (URL: <https://mjl.clarivate.com/home>)

Herramienta basada en inteligencia artificial para ayuda en la búsqueda de revistas adecuadas dentro de la plataforma Web of Science.

Otras herramientas, también basadas en inteligencia artificial, que sugieren revistas en las que publicar incluyen Journal Recommender (URL: <https://journal-recommender.sagepub.com/>), Publication Recommender (URL: <https://publication-recommender.ieee.org/home>) o B!SON (URL: <https://service.tib.eu/bison/>).

5.4. Finalmente, profundizar en las particularidades de las revistas de interés

Incluye, entre ellas, las siguientes:

a) *Artículos publicables* por la revista. Se refiere al tipo de artículos que se publican en una revista (casos clínicos, originales, revisiones, etc.) y permite limitar las posibilidades en función del manuscrito disponible.

b) *Normas de publicación de la revista (guía de autores)*. Aunque no debería ser lo recomendable, en muchas ocasiones el proceso de elección de una revista se lleva a cabo después de tener un manuscrito preparado para publicar. Idealmente es importante confirmar con anterioridad las normas de publicación de la propia revista y la estructura sugerida del manuscrito, con vistas a cumplir con las mismas y evitar la pérdida de tiempo asociada a modificaciones posteriores.

c) *Idioma "oficial"*. El inglés es el idioma de mayor divulgación científica y este ámbito supone un plus de visibilidad por parte de la comunidad científica, por cuanto las revistas de mayor impacto publican en inglés. Según Thomson Reuters, casi el 80% de los investigadores utilizan el inglés como idioma de comunicación en sus trabajos.

d) *Difusión y visibilidad*. Se debe comprobar que las revistas seleccionadas están en bases de datos de prestigio, tanto multidisciplinares (Web of Science, Scopus) como del ámbito especializado.

e) *Proceso de validación*. Conviene optar por revistas científicas que dispongan de un proceso sólido y bien establecido de evaluación por pares (peer review), lo que supone una valoración crítica de los manuscritos por parte de expertos que no pertenecen a la propia revista. Se recomienda el sistema de evaluación doble ciego, donde tanto el revisor como el autor son anónimos. De las cerca de 100.000 revistas actualmente etiquetadas como científico-técnicas, más de 57.000 cuentan con un comité científico que revisa los manuscritos para asegurar su calidad, basada en la revisión por pares.

f) *Costes de publicación*. Es sumamente importante verificar si la revista tiene costes asociados a la publicación de los trabajos, dado que podría rechazarse un artículo si el autor o los autores no cumplen con este requerimiento de la revista.

g) *Tasa de aceptación*. Aunque este dato no suele ser público, sí existen algunas revistas que lo indican en su página web. Obviamente, altos porcentajes de rechazo suelen asociarse a revistas con mejores factores de impacto.

h) *Lapsos de valoración y emisión de veredicto*. Tiene en consideración los intervalos de la revista para evaluar el manuscrito y emitir una respuesta. Es necesario revisar el tiempo medio de publicación de los artículos, para lo cual se puede tomar el último número de la revista y calcularlo gracias al historial de publicación. Algunas revistas cuentan con sistemas de gestión electrónica, lo que suele implicar procesos edi-

toriales más ágiles que en aquéllas a las que se envían los trabajos directamente por correo electrónico al editor. Es interesante verificar si la revista tiene la opción de publicación online first, ya que en dicho caso el artículo se publicará electrónicamente en cuanto se haya realizado el proceso de revisión y maquetación.

i) Indicadores de calidad. Considera fundamentalmente el factor de impacto y la presencia en bases de datos de prestigio (visibilidad). Aunque posteriormente se profundizará en este tema y se trata de un elemento sometido a críticas de forma habitual, el factor de impacto supone uno de los aspectos más relevantes, tanto a la hora de valorar la intención de publicar, como de la repercusión sobre el curriculum vitae de los investigadores y de la comunidad científica, visibilidad por los lectores y prestigio ulterior.

6. Conocer la calidad de una revista: relevancia científica

Cuando se habla de calidad en una revista científica se refiere, tanto al proceso que se lleva a cabo para publicar la información de forma veraz, como a la calidad de la revista en sí como medio de difusión científica, normalmente vinculado a un factor de impacto preestablecido y, secundariamente, al prestigio para los propios autores y revista.

6.1. Indicadores orientativos iniciales

La elección de la revista adecuada a un determinado manuscrito es un paso trascendente. Obviamente, es tentador tratar de elegir una revista con pocas exigencias, lo que conlleva altas posibilidades de aceptación del manuscrito, pero estas características suelen conllevar una baja calidad de la revista. Si, por el contrario, se estima que el trabajo de investigación es digno de mayores objetivos, debe aspirarse a la elección de revistas de máxima calidad científica. Inicialmente, existen una serie de indicadores generales, favorables y desfavorables, que pueden ayudar en la valoración inicial de la calidad científica de una revista que estemos considerando para remitir nuestro manuscrito (Tabla I).

Indicadores positivos

- » El editor y consejo editorial son expertos en el área temática de la revista
- » La publicación está vinculada a una sociedad científica o institución académica (por ejemplo, *Pediatric Nephrology*, como revista oficial de la Asociación Internacional de Nefrología Pediátrica)
- » Está incluida en las principales bases de datos de investigación » La revista tiene ISSN y está registrada en Ulrich's eb » Se proporcionan claramente datos de contacto de la revista
- » Los artículos especifican fecha de envío, aceptación y publicación
- » La política de revisión por pares ("peer review") está bien definida » Los artículos tienen DOI (Digital Identifier Object)
- » En revistas de acceso abierto: se informa claramente de los costes de publicación, el editor es miembro de la Open Access Scholarly Publishers Association, la revista está en DOAJ (Director of Open Access Journals)

Indicadores negativos

- » No existe información clara acerca del editor y consejo editoriales. En ocasiones, el editor figura simultáneamente en varias revistas
- » La web de la revista es difícil de identificar y presenta frecuentes defectos formales (errores gramaticales groseros, fallos de enlaces, etc)
- » No hay instrucciones definidas para los autores en la página web
- » Prácticas agresivas de publicidad de la revista, incluyendo mails directos a autores potenciales
- » No se aporta información acerca de revisión por pares

Tabla 1. Indicadores preliminares que informan de la calidad de una revista científica

6.2. Revisión por pares ("peer review")

Es uno de los procedimientos que mejor permiten estimar la calidad científica de cualquier revista. En la revisión por pares o peer review se hace una evaluación a los artículos, por expertos, árbitros externos o ajenos al grupo editorial de la revista que solicita la revisión. Su

función es aceptar o rechazar el manuscrito y, además, sugerir al autor ciertas correcciones que lo mejoren.

Aunque el fundamento es común a todos ellos (mejorar los parámetros de calidad de los manuscritos), existen diferentes modalidades de revisión por pares. Las más frecuentes son simple ciego (los revisores son conscientes de las identidades de los autores, pero los autores no saben quién revisó su manuscrito), doble ciego (ni los autores ni los revisores conocen las identidades de los demás) y abierta (los revisores son conscientes de la identidad de los autores y la identidad de los revisores se revela a los autores).

Los revisores deben ser escogidos por su experiencia y conocimientos sobre el tema al que se refiere el artículo que se va a evaluar, con el objetivo de que su revisión logre sus verdaderos propósitos de un buen juicio y alta calidad para su publicación, basándose en el conocimiento del tema, imparcialidad y responsabilidad.

6.3. Indicadores bibliométricos

Una vez que las revistas son indexadas por una base de datos, lo que éstas otorgan son indicadores bibliométricos que miden la calidad de las revistas según unos parámetros oportunos. Existen diferentes plataformas (bases de datos bibliográficas) que dan estos indicadores, tanto a nivel internacional como nacional. Entre todos los indicadores de calidad de las revistas, los de mayor notoriedad son el factor de impacto (impact factor, IF) y el índice H. Otros indicadores con gran repercusión son el SJR (SCImago Journal Rank), Eigenfactor y SNIP (Source Normalized Impact per Paper). En los siguientes apartados se van a describir brevemente las características de cada uno de ellos

Factor de impacto

Es una medida de calidad científica para evaluar las revistas académicas que proporciona el Journal Citation Report (JCR). JCR es una base de datos multidisciplinar elaborada por el Institute for Scientific Information (ISI), que cubre revistas incluidas en Science Citation

Index (SCI) y/o Social Sciences Citation Index (SSCI) de la Web of Science (WoS). Es el indicador de calidad más empleado por organismos de evaluación de la actividad investigadora y actualmente pertenece a la empresa Clarivate Analytics (URL: <https://jcr.clarivate.com/>).

JCR es usado por investigadores, bibliotecarios, editores y analistas de la información para identificar las revistas más citadas y de mayor repercusión científica o las que más hayan publicado en determinada área de investigación. No mide la calidad de un artículo, sino de la revista en la que se publica. En España, se valora especialmente en acreditaciones de la ANECA (Agencia Nacional de la Evaluación de la Calidad Acreditación, órgano encargado de realizar actividades de evaluación, certificación y acreditación del sistema universitario español) y en otros procesos de evaluación, por lo que imprescindible su consulta para la mayoría de los investigadores.

Se publica anualmente (en el mes de junio de cada año), dividiendo el número de citas que ha recibido una revista en los dos años anteriores por la cantidad de artículos publicados por una revista durante esos dos años citados. *Ejemplo: una revista tiene en el año 2016 una cantidad de citas que corresponden a los años 2015 (450) y 2014 (550) en total 1000 citas, los artículos que ha publicado en total en esos años son 833. Si dividimos las citas entre las publicaciones tenemos un índice de 1,200.*

En España, la FECYT ofrece a todas las instituciones de investigación la posibilidad de acceder a la JCR (URL: <https://www.recursos-cientificos.fecyt.es/servicios/indices-de-impacto>). El último factor de impacto, correspondiente al año 2022 del JCR, analiza 21.500 revistas de 112 países distintos y esta nueva edición que acaba de publicarse en junio de 2023, tiene dos importantes novedades:

(a) todas las revistas de la Web of Science tienen Factor de Impacto (JIF), incluyendo el índice Arts and Humanities Citation Index (AHCI) y el índice multidisciplinar Emerging Sources Citation In-

dex (ESCI). Más de 9.000 revistas obtiene JIF por primera vez. En estos casos, no dispondrán de cuartil hasta la edición del año siguiente.

(b) el factor de impacto cuenta solo con un decimal, en lugar de los tres decimales de las ediciones anteriores. Con esta simplificación, ya no habrá diferencias de cuartil por escasos decimales. Clarivate pretende así animar a consultar más métricas, aparte del factor de impacto, para valorar la repercusión de la revista.

Algunas características adicionales importantes del factor de impacto que proporciona el JCR son las siguientes (Tabla II).

- » No todas las revistas lo poseen (tiene que estar indexadas en el JCR)
- » Es un indicador, pero no 100% representativo de la calidad de un trabajo
- » Útil para comparar revistas de misma área temática » No valora la calidad de artículos individuales (valora calidad de revistas) » Es independiente del "tamaño" de la revista
- » No se ve afectado por la dimensión de la comunidad científica
- » Se ve afectado por el tipo de artículos que publica la revista (por ejemplo, una revisión puede aumentar temporalmente las citas de la revista) » La distribución de citas de artículos dentro de una revista es sesgada, ya que un número relativamente pequeño de artículos dentro de una sola revista recibe la mayoría de todas las citas
- » Cuando una revista cambia de título, el factor de impacto del nuevo título no aparece hasta el siguiente año

Tabla II. Consideraciones generales acerca del factor de impacto

El cuartil y el percentil de factor de impacto (JIF percentil) son dos indicadores de la herramienta JCR, ligados al propio factor de impacto, que sirven para evaluar la relevancia de una revista científica dentro de su área temática. Para evaluarlos, se deben ordenar las revistas de esa área temática en factor de impacto descendente. Así, si una lista de revistas ordenadas de mayor a menor factor de impacto se divide en cuatro partes iguales, cada una de estas partes es un cuartil. Las revistas con el

factor de impacto más elevado están en el primer cuartil, las revistas con menor factor de impacto en el cuarto cuartil y las revistas con factor de impacto intermedio en el segundo y tercer cuartil. Por su parte, el JIF percentil traduce el puesto que ocupa una revista en una categoría en un percentil. Por ejemplo, una revista que ocupa el puesto 10 de 100 revistas en una categoría concreta recibirá un JIF percentil de 0,90.

Índice H

Índice que se utiliza para valorar a los investigadores, áreas temáticas, instituciones etc. Analiza el número de publicaciones citadas y el número de citas que han tenido. Se trata de un balance entre el número de citas que recibe un investigador y el número de publicaciones que ha realizado a lo largo de su carrera, es decir, una media entre cantidad y calidad. Un investigador tendrá por ejemplo un índice H de 25 si tiene al menos 25 publicaciones que haya recibido al menos 25 citas cada una. El índice H de las revistas se puede obtener utilizando las bases de datos de Web of Science y Scopus.

SCImago Journal Rank (SJR)

Es una medida del impacto, influencia y prestigio de la revista, independiente de su tamaño. Este indicador ha sido desarrollado por SCImago, un grupo de investigación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y de las Universidades de Granada, Extremadura, Carlos III (Madrid) y Alcalá de Henares. Está elaborada a partir de la base de datos de Scopus (Elsevier) (URL: <https://www.scimagojr.com>). Presenta una metodología diferente al factor de impacto de JCR, ya que atribuye diferente peso a las citas, eliminando autocitas o citas de la propia revista, se basa en datos de los 3 últimos años y abarca todo tipo de publicaciones, incluyendo actas de congresos.

Source Normalized Impact per Paper (SNIP)

Índice que se basa en la comparación de publicaciones dentro de sus campos temáticos, contabilizando la frecuencia con la que los autores citan otros documentos, y la inmediatez del impacto de la cita.

Es más objetivo que JCR. Creado por Henk Moed, Centro de Estudios de Ciencia y Tecnología de la Universidad de Leiden. URL: <https://www.journalindicators.com>.

Eigenfactor

Indicador basado en el número de veces que los artículos publicados en los cinco años pasados han sido citados en el presente año. La diferencia esencial respecto al JCR, además de los años que considera, es que toma en consideración las citas obtenidas en tesis doctorales y libros, elimina las autocitas y da más valor a las citas aparecidas en las revistas más importantes. URL: <http://www.eigenfactor.org>

6.4. Trascendencia de publicar en revistas de calidad

La publicación en revistas de impacto genera un doble beneficio. En primer lugar, de manera individual, al investigador: aquéllos que publiquen asiduamente en este tipo de revistas consiguen progresar más fácilmente en su carrera científica y son reconocidos como expertos en su campo. En España, las dos agencias más importantes en el terreno evaluativo, la ANECA, que acredita a los profesores en los diferentes estadios de la carrera universitaria, y la Comisión Nacional Evaluadora de la Actividad Investigadora (CNEAI), que concede los sexenios o tramos de investigación, basan sus criterios en publicaciones en revistas de alto impacto reconocidas mediante los indicadores bibliométricos previamente indicados.

En segundo lugar, existe otro beneficio a título institucional, ya que la Universidad o centro de investigación se verán beneficiados si cuentan con una plantilla de investigadores que publique con regularidad en revistas de impacto. Ello facilitará el ocupar posiciones destacadas en los diversos rankings que se encargan de medir el rendimiento investigador de la propia institución científica. Asimismo, gran parte de los recursos económicos derivados de los reconocimientos de calidad investigadora en centros e instituciones se obtienen gracias al número de publicaciones en revistas de impacto.

Bibliografía

AKÇA S, AKBULUT M. (2021). Are predatory journals contaminating science? an analysis on the Cabells' predatory report. *The Journal of Academic Librarianship*, 47(4), 102366. <https://doi.org/10.1016/j.acalib.2021.102366>

BAIGET T, TORRES-SALINAS,D. Informe APEI sobre Publicación en revistas científicas. Gijón: APEI, 2013. (Informe APEI; 7). [<http://hdl.handle.net/10481/26630>]

DELGADO LÓPEZ-CÓZAR E, MARTÍN-MARTÍN A. (2022). Detectando patrones anómalos de publicación científica en España: Más sobre el impacto del sistema de evaluación científica. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Emilio-Delgado-Lopez-Cozar/publication/363535388_Detectando_patrones_anomalos_de_publicacion_cientifica_en_Espana_Mas_sobre_el_impacto_del_sistema_de_evaluacion_cientifica/links/632172af70cc936cd3080bee/Detectando-patrones-anomalos-de-publicacion-cientifica-en-Espana-Mas-sobre-el-impacto-del-sistema-de-evaluacion-cientifica.pdf

IAÑEZ-RODRÍGUEZ I, LÓPEZ-RUIZ A, MARTÍN-LARA MA, RONDA GÁLVEZ A. Guía para la iniciación a la publicación de artículos científicos. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.12795/9788447222025>)

KNIGHT LV, STEINBACH TA. Selecting an appropriate publication outlet: a comprehensive model of journal selection criteria for researchers in a broad range of academic disciplines. *International Journal of Doctoral Studies*2008: vol. 3, p. 59-79

MELERO R, ABAD M.. Revistas open access: características, modelos económicos y tendencias. En: *Textos Universitarios de biblioteconomía y documentación* 20, 2008. ISSN: 1575-5886.

REPISO R. Cómo identificar una revista de calidad. *Cardiocre* 2015; 50(2):46-8

RUIZ-PÉREZ R, LÓPEZ-CÓZAR ED, JIMÉNEZ-CONTRERAS E. Principios y criterios utilizados en España por la Comisión Nacional Evaluadora de la Actividad Investigadora (CNEAI) para la valoración de las publicaciones científicas: 1989-2009. *Psicothema*, 22(4), 898-908

THOMPSON, PHILIP J. How to choose the right journal for your manuscript. *Chest*, 2007; 132, n. 3:1073-1076

TORRES-SALINAS, DANIEL Y CABEZAS-CLAVIJO, ÁLVARO. Cómo publicar en revistas científicas de impacto: consejos y reglas sobre publicación científica. *EC3 Working Papers*, N 31, Septiembre 2013

DÓNDE Y CÓMO ENCONTRAR LA EVIDENCIA MÉDICA

Búsquedas bibliográficas y gestores de referencias

Francisco Javier López Ávila
Alicia Pablos López

LA MEDICINA AVANZA rápidamente y mantenerse actualizado es crucial para nuestra práctica clínica, pero la cantidad de estudios que se publican, junto con la falta de tiempo, dificultan esta tarea. Por eso, hacer una búsqueda bibliográfica efectiva es fundamental ya que debe proporcionarnos referencias bibliográficas actualizadas obtenidas mediante búsquedas detalladas y estructuradas. Debemos mencionar los términos, estrategias y amplitud de las búsquedas como garantía de calidad de nuestra búsqueda. El objetivo de una búsqueda bibliográfica es encontrar artículos de calidad para resolver una duda clínica determinada.

En una búsqueda bibliográfica es importante distinguir los siguientes pasos:

- Identificar los conceptos sobre los que se desea obtener información.
- Elegir los términos de búsqueda.
- Definir la profundidad o exhaustividad de la búsqueda.
- Elegir las fuentes de información.

- Elegir los tipos de documentos.
- Preparar la sintaxis de búsqueda.
- Depurar la estrategia de búsqueda.

1. Identificar los conceptos sobre los que se desea obtener información.

Lo primero que debemos tener claro es lo que estamos buscando. ¿Qué pregunta queremos responder? Esta pregunta no puede ser genérica, sino que debe formularse de manera específica, clara y concisa. Para ello debemos formular la pregunta de investigación, cuyos elementos se estructuran en cuanto a paciente, intervención o exposición, comparación y resultado. Lo más común es apoyarse en la **estrategia PICO**:

- **Paciente (*Patient*)**. Trata de definir el problema o el paciente con exactitud; por ejemplo, lactante con bronquiolitis ingresado con oxigenoterapia con gafas nasales.
- **Intervención (*Intervention*)**. Puede ser un método diagnóstico, un tratamiento, las causas o los factores de riesgo de una enfermedad, etc. Por ejemplo, uso de oxígeno a alto flujo (OAF).
- **Comparación (*Comparison*)**. ¿Con qué alternativa vamos a comparar la intervención que acabamos de definir? Por ejemplo, con usar oxígeno con gafas nasales.
- **Resultado (*Outcomes*)**. ¿Qué resultado medible se espera con esa intervención? Por ejemplo, disminución de la estancia hospitalaria.

La pregunta quedaría como sigue: ¿La oxigenoterapia a alto flujo disminuye la estancia hospitalaria en lactantes con bronquiolitis ingresados en comparación con los tratados con oxígeno con gafas nasales?

Además de estos elementos básicos, para perfilar adecuadamente la búsqueda habrá que tener en cuenta el tipo de diseño epidemiológico de nuestro estudio (transversal, cohortes, etc.), la población y factores relacionados con la exposición o el resultado.

2. Elegir los términos de búsqueda.

Cada uno de los componentes de la pregunta de investigación debe ser concretado en uno o varios términos de búsqueda. Una vez tenemos la pregunta PICO, tenemos que definir correctamente las palabras clave de búsqueda. Es decir, debemos traducir la pregunta que hemos formulado al lenguaje específico que se utiliza para preguntar a las bases de datos. Este lenguaje se denomina tesoro. Un tesoro es un conjunto de términos finito entre los que existen relaciones de carácter semántico y jerárquico. Estos términos son llamados descriptores y hacen referencia de forma unívoca a conceptos. Los tesoros con frecuencia fundamentan el sistema de indización y clasificación de fondos documentales.

Para elegir los términos lo ideal es acudir a las listas de términos estandarizados, conocidos como descriptores, de las principales fuentes de información. Los descriptores son utilizados como palabras clave para describir el tema que principalmente es abordado por un artículo científico. La lista más empleada es la del Medical Subject Headings (**MeSH**) de la National Library of Medicine, que es el vocabulario o tesoro más conocido y que contiene los descriptores o términos utilizados en la base de datos Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh> o <https://meshb.nlm.nih.gov/search>). Este vocabulario se actualiza de forma continua. Cuando los artículos son incluidos en bases bibliográficas como Medline se les asignan diferentes términos MeSH, entre 5 y 15, facilitando su posterior recuperación. Estos descriptores se organizan jerárquicamente configurando una estructura arbórea, de manera que

se originan desde los términos principales o iniciales ramificaciones sucesivamente subordinadas hasta los términos más específicos (figura 1).

En esta figura 1 podemos observar que al introducir un término en el cuadro de búsqueda se muestra la definición del descriptor estandarizado elegido; el listado de los "Subheadings" o subdescriptores que precisan más el descriptor y permiten delimitar el alcance de la búsqueda a aspectos concretos, como etiología, diagnóstico, tratamiento, pronóstico, etc.; una serie de "Entry Terms" que son formas alternativas o términos muy relacionados con el descriptor; y la estructura jerarquizada o árbol de descriptores, en el que está incluido el descriptor y los términos jerárquicamente relacionados, entre los que habrá descriptores alternativos a seleccionar.

Siempre conviene emplear los descriptores estandarizados, aunque con frecuencia incluiremos en la búsqueda términos equivalentes

Figura 1. Pantalla de búsqueda de Descriptores de PubMed (MeSH; accesible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>).

tes, como sinónimos, variantes ortográficas y formas abreviadas, con los que conseguiremos búsquedas más sensibles.

Utilizar un término MeSH en la búsqueda permite obtener en los resultados todos los sinónimos, abreviaciones y traducciones de un término en particular, y permite encontrar artículos relevantes con mucha más precisión que si se usan términos del lenguaje común.

Podemos acudir directamente a la lista original en inglés o acceder a ella después de consultar los listados equivalentes en español de los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) del Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud (BIREME <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>) (figura 2). El tesoro multilingüe DeCS/MeSH – Descriptores en Ciencias de la Salud/Medical Subject Headings fue creado por BIREME, a partir del MeSH – Medical Subject Headings de la U.S. National Library of Medicine (NLM), para servir como un lenguaje único en la indización de artículos de revistas científicas, libros, anales de congresos, informes técnicos y otras fuentes documentales, así como para ser usado en la búsqueda y recuperación

The screenshot shows the DeCS/MeSH search interface. At the top, there are logos for BVS (Biblioteca virtual en salud), DeCS/MeSH (Descriptores en Ciencias de la Salud), OPS (Organización Panamericana de la Salud), and BIREME (Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud). Below the logos is a navigation menu with options like 'Búsqueda', 'Acerca del DeCS/MeSH', 'Actualizaciones', 'Visión Jerárquica', 'Desarrolladores', 'DeCS Finder', 'Sugerir nuevo término', and 'Contacto'. A search bar contains the term 'bronquiolitis'. Below the search bar, there are tabs for 'Detalles', 'Estructura jerárquica', and 'Conceptos'. The 'Detalles' tab is active, showing the following information:

Descriptor en español	Bronquiolitis	Español de España
Descriptor en inglés	Bronchiolitis	
Descriptor en portugués	Bronquite	
Descriptor en francés	Bronchiolite	
Código(s) jerárquico(s)	CD1.748.099.135 CD8.127.446.135 CD8.381.495.146.135 CD8.730.099.135	
Identificador Único RDF:	https://id.nlm.nih.gov/mesh/D001988	
Nota de alcance:	inflamación de los BRONQUIOLOS.	
Nota de indización:	general o no especificado; prefiere específicos	

Figura 2. Pantalla de búsqueda de Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS; accesible en <https://decs.bvsalud.org/es/>).

de la literatura científica en las fuentes de información disponibles en la Biblioteca Virtual en Salud (BVS) como LILACS, MEDLINE y otras. Su objetivo es permitir el uso de terminología común para búsqueda en múltiples idiomas, proporcionando un medio consistente y único para la recuperación de la información.

Los conceptos que componen el DeCS/MeSH son organizados en una estructura jerárquica permitiendo la ejecución de búsquedas en términos más amplios o más específicos o todos los términos que pertenezcan a una misma estructura jerárquica.

El DeCS/MeSH es un vocabulario dinámico totalizando 34 387 descriptores y 77 calificadores, siendo de estos 30 454 del MeSH y 3310 exclusivamente del DeCS. Las categorías únicas del DeCS y los totales de los descriptores son: Ciencia y Salud (330); Homeopatía (1907); Medicinas Tradicionales, Complementarias e Integrativas (110); Salud Pública (2761); y Vigilancia de la Salud (818). Al ser un vocabulario dinámico, tiene un proceso constante de crecimiento y cambio, entre alteraciones, sustituciones y creación de nuevos términos o áreas.

La búsqueda ofrece cinco métodos de búsqueda (figura 3):

- Cualquier término: busca la palabra introducida en el campo de búsqueda en todos los términos, Descriptores y Términos Alternativos, independiente del orden de las palabras en el término.
- Término exacto: busca el término que coincida exactamente con la palabra ingresada.
- ID de descriptor: busca el identificador único del registro DeCS/MeSH de descriptores.
- Código Jerárquico: busca por código en la jerarquía DeCS/MeSH y recupera el registro que tiene una posición específica en el árbol de conceptos.

- Cualquier calificador: busca la palabra insertada en el campo de búsqueda en todos los calificadores, independiente del orden de las palabras en el término.

Para buscar parte de la palabra o el código, podemos usar el truncador * o \$ antes o después de las letras escritas.

Se puede consultar un tutorial sobre cómo hacer búsquedas en el nuevo portal DeCS/MeSH.

Figura 3. Pantalla de búsqueda de Descriptores en Ciencias de la Salud.

3. Definir la profundidad o exhaustividad de la búsqueda.

La búsqueda debe ser amplia y sensible si pretendemos que ningún trabajo quede fuera de nuestra revisión. En este caso tendremos que emplear todos los términos relacionados existentes, términos llamados comodín, truncados (ej. bronqu* para bronquitis, bronquiolitis, etc.), no aplicar límites de tiempo o idioma, ni excluir fuentes de información. Además, en vez de ceñirnos al descriptor específico, podemos asociar a la búsqueda términos relacionados o alternativos. Así mismo, haremos búsquedas en otras bases de datos como EMBASE, LILACS, CINHALL, etc., en lugar de buscar exclusivamente en PubMed.

Sin embargo, si queremos hacer búsquedas más específicas y reducidas emplearemos exclusivamente los descriptores estándar, con restricciones de tiempo o idioma, y revisaremos sólo las fuentes de in-

formación principales. De esta forma invertiremos menos tiempo de trabajo y evitaremos revisar artículos intrascendentes, aunque tendremos el riesgo de perder algún documento relevante.

4. Elegir las fuentes de información.

Debemos elegir el tipo de fuente de información (primaria, secundaria o terciaria), el ámbito geográfico (nacional o internacional), el idioma y el tipo de documento a obtener. Las fuentes de información se diferencian en tres grandes grupos:

- primarias: libros de texto y revistas científicas de biomedicina.
- secundarias: bases de datos bibliográficas
 - Internacionales: Medline/PubMed, EMBASE, Web of Science, CINAHL, LILACS.
 - Nacionales: IBECS, MEDES, IME, CUIDEN.
- terciarias: repertorios de revisiones sistemáticas, como la Colaboración Cochrane, guías de práctica clínica como GuíaSalud y National Guideline Clearinghouse, y metabuscadores, como Tripdatabase y Epistemonikos, relacionados con la medicina basada en la evidencia, que incorporan una selección, análisis crítico y síntesis de información.

Habitualmente accederemos a las fuentes primarias a través de búsquedas en fuentes secundarias, que recopilan y clasifican los documentos primarios. Entre las fuentes secundarias más empleadas se encuentran las generales Medline (PubMed) y Embase, y otras más selectivas como LILACS, de ámbito latinoamericano, CINAHL, de enfermería, y Web of Science, que incluye un repertorio selectivo de revistas y referencias de los trabajos indexados. Existen otras fuentes secundarias de alcance nacional, como el Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS), Medicina en Español (MEDES), el Índice Médico Espa-

ñol (IME), que desde noviembre de 2018 desaparece como tal y continúa dentro de ÍndICES-CSIC, y CUIDEN (específico de enfermería).

Las bases de datos bibliográficas más conocidas como fuentes secundarias son Medline y Embase. La más empleada es Medline, a través de su motor de búsqueda PubMed. Su acceso es gratuito y es el estándar de referencia. EMBASE es de pago e incluye un mayor repertorio de revistas que Medline, aunque gran parte de ellas son comunes a ambas fuentes.

Si necesitamos recopilar ensayos clínicos, revisiones sistemáticas o guías de práctica clínica, tendremos que ampliar la búsqueda a fuentes de información terciarias. La Colaboración Cochrane, a través de la Biblioteca Cochrane Plus da acceso revisiones sistemáticas y ensayos clínicos. Incluye unas 8000 revisiones, que se pueden buscar por palabras claves o por tema, y algunas de ellas se pueden descargar gratuitamente.

Medline o **MEDLINE** indexa más de 5600 revistas y se puede acceder de forma gratuita mediante el buscador PubMed. En PubMed podemos buscar por las palabras claves anteriormente establecidas, uniéndolas mediante los llamados operadores booleanos (AND, OR, NOT). Está producida por la National Library of Medicine (NLM) y recopila artículos desde el año 1966, de los siguientes ámbitos: medicina, enfermería, odontología, veterinaria, sistemas sanitarios y ciencias preclínicas. A todos los artículos se les asignan los términos MeSH para facilitar la búsqueda.

La base de datos **Embase** está producida por Elsevier Science en los Países Bajos. Recopila artículos de más de 3500 revistas y contiene más que 29 millones de artículos de la literatura biomédica desde el año 1947. Aunque los resultados entre Medline y Embase coinciden en un 40 %, en Embase existen más publicaciones europeas y además se pueden encontrar resúmenes de congresos. Embase tiene su propio tesauro, llamado Emtree.

Otra base de datos es Scopus. Se trata de la base de datos más extensa, creada por Elsevier. Ofrece más de 60 millones de artículos de gran calidad, libros y resúmenes de conferencias. Scopus ofrece una visión general de los resultados de la investigación mundial en los campos de la ciencia, tecnología, medicina, las ciencias sociales y artes y humanidades. Se necesita una suscripción de pago.

Para acceder a las bases de datos necesitamos **buscadores bibliográficos** en medicina. Se trata de un sistema o herramienta de búsqueda que permite encontrar y seleccionar las referencias que interesen. Además de **PubMed**, el buscador de Medline, hay otros, como se describe a continuación:

Science Direct: este buscador permite localizar artículos en más de 3800 revistas de ciencia, tecnología y medicina que pertenecen a la editorial académica Elsevier. Se puede buscar de manera gratuita y acceder a resúmenes o artículos de libre acceso (open access).

- Springer Link: sirve para acceder a todas las publicaciones de la editorial Springer. Ofrece acceso libre a muchos artículos.
- Ovid: es muy parecido a PubMed, pero ofrece el acceso no solo a Medline, sino también a Embase y a las revisiones de Cochrane. Hay que tener acceso institucional.
- Web of Science: se puede buscar en más de 18 000 revistas, libros y resúmenes de conferencias. Abarca más de 250 disciplinas de ciencias, ciencias sociales, artes y humanidades. Se necesita una suscripción de pago.
- Google Académico: Google lanzó el buscador Google Académico (Google Scholar) en 2004 para facilitar la búsqueda de artículos científicos en varias bases de datos. No ofrece una búsqueda avanzada como PubMed, pero ofrece más artículos de acceso libre que PubMed.

- Directorios de revistas electrónicas: existen varios buscadores bibliográficos que permiten buscar artículos de libre acceso. Son muy útiles, sobre todo si tu institución no tiene suscripción de pago. Destacan Free medical journals, Open Science directory o Directory of Open Access Journals (DOAJ). También se puede intentar localizar los documentos a través de los perfiles de los autores en las redes sociales especializadas (ResearchGate, etc.).
- Bibliotecas digitales: Biblioteca Virtual en Salud (BVS), Public Library of Science (PLOS) y Scientific Electronic library Online (SciELO).

5. Elegir los tipos de documentos.

Hay que determinar qué tipo de documentos queremos obtener en la búsqueda bibliográfica: libros, artículos originales, revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica, etc. Por tanto, podemos incluir en la búsqueda términos propios de cada tipo de documento (por ejemplo: ensayos clínicos), o bien emplear los filtros metodológicos que incorporen en sus pantallas de búsqueda algunas fuentes, como PubMed. También podemos hacer búsquedas selectivas en repertorios especializados, como Cochrane Plus para revisiones sistemáticas y ensayos clínicos, o Guíasalud para guías de práctica clínica.

6. Preparar la sintaxis de búsqueda.

Una vez elegidos los términos y las fuentes de búsqueda, debemos elaborar secuencias de búsqueda en las que combinaremos los descriptores y términos relacionados empleando operadores booleanos (AND, OR, NOT). Podemos encadenar los términos y operadores en un texto lineal de longitud variable que se introduce en el campo de búsqueda. También se pueden fraccionar en varias secuencias, a las que

asignaremos números correlativos que luego se emplean para combinarlas.

Aunque podemos construir las búsquedas manualmente e introducirlas en los campos de búsqueda, la forma más precisa de construirlas es emplear los recursos asociados a los listados de términos estandarizados. Por ejemplo, en el motor de búsqueda PubMed, en vez de escribir la secuencia de búsqueda en el campo de la página de entrada, accederemos a la **página MeSH de descriptores** (Figura 1). En esa página podemos buscar y elegir uno por uno los descriptores estandarizados. Cuando elijamos cada uno de ellos, podemos examinar su posición jerárquica en el árbol de descriptores, elegir el término concreto o expandir la búsqueda a todos los descriptores subordinados. Asimismo, podemos asignar a los descriptores los subdescriptores que los perfilen (ej. etiología, diagnóstico, tratamiento, etc.).

Una vez identificado el descriptor en la pantalla de MeSH (figura 1), con o sin algún subdescriptor asociado, lo incorporamos a la estrategia de búsqueda presionando el botón *"Add to search builder"* (figura 1). El término aparecerá junto al texto *"[Mesh]"* que indica al buscador que sólo lo busque en el apartado de descriptores del artículo y no en otros apartados como título, resumen, etc. Si queremos quitar esta limitación tendremos que borrar ese texto añadido.

Si hemos optado por construir la búsqueda en la pantalla de los descriptores (MeSH) repetiremos el mismo proceso para cada término de búsqueda, enlazándolos con las opciones "AND", "OR" o "NOT" disponibles junto al botón *"Add to search builder"*. Una vez completada la secuencia de búsqueda, la lanzaremos pulsando sobre el botón *"Search PubMed"* (figura 1). La alternativa a este procedimiento asistido con MeSH sería escribir la secuencia directamente en la caja de búsqueda de la página principal de PubMed o escribirla en un editor de texto y pegarla en dicha caja. El resultado de cualquiera de estos procedimientos será el mismo (figura 4).

NIH National Library of Medicine
National Center for Biotechnology Information

PubMed®

Search: 'Bronchiolitis'[Mesh]

Advanced Create alert Create RSS User Guide

Save Email Send to

Sorted by: Most recent

Display options

MY FIELD FILTERS 15

RESULTS BY YEAR

1946 2023

TEXT AVAILABILITY

Abstract

Free full text

Full text

ARTICLE ATTRIBUTE

Associated data

ARTICLE TYPE

Books and Documents

Clinical Trial

Meta-Analysis

Randomized Controlled Trial

Review

Systematic Review

PUBLICATION DATE

1 year

5 years

10 years

Custom Range

AGE

Child: birth-18 years

SPECIES

Humans

9,776 results

1. Randomized Trial of Weight-Based Versus Fixed Limit High-Flow Nasal Cannula in Bronchiolitis.
Cite: Smith A, Barwile D, O'Rourke C, Melvin P, Batey L, Borgmann A, Waltzman M, Agus MSD. *Humr Pediatr*. 2023 July; 91:353357-395. doi: 10.11542/hpeds.2022-006558. PMID: 37122050 Clinical Trial.

2. Airway morphological abnormalities of bronchiolitis assessed by endobronchial optical coherence tomography.
Cite: Su ZQ, Zhong ML, Fan MY, Rao WY, Zhou ZQ, Chen Y, Chen XB, Tang CL, Zhong CH, Li SY. *Thor Adv Respir Dis*. 2023 Jan-Dec;17:17534666231167351. doi: 10.1177/17534666231167351. PMID: 37073792 Free PMC article.

3. Noninvasive versus conventional mechanical ventilation in bronchiolitis.
Cite: Wang DH, Adamko D, Shaw A, Holt T, Hansen G. *Minerva Pediatr (Torino)*. 2023 Apr;75(2):305-307. doi: 10.23736/S2724-5276.21.06319-9. PMID: 37073577 No abstract available.

4. Development and validation of a nomogram for predicting severe respiratory syncytial virus-associated bronchiolitis.
Cite: Yan J, Zhao L, Zhang T, Wei Y, Guo D, Guo W, Zheng J, Xu Y. *BMC Infect Dis*. 2023 Apr 19;23(1):249. doi: 10.1186/s12879-023-08179-y. PMID: 37072700 Free PMC article.

5. Assessing treatment outcomes in CLAD: The Hannover-extracorporeal photopheresis model.
Cite: Greer M, Liu S, Magnusson JM, Fuehrer T, Schmidt BMW, Delica D, Falc C, Ius F, Weihe T. *J Heart Lung Transplant*. 2023 Feb;42(2):209-217. doi: 10.1016/j.healun.2022.09.022. Epub 2023 Oct 5. PMID: 37071121

6. Organizing Pneumonia with NGS False-Positive Imaging Resembling Tuberculosis: a Case Report.
Cite: Yang W, Liu RK, Liu JX, Jiang J, Zhao G, Ren HQ, Wang Y, Li G, Zhang JB, Fu AS, Ge YL. *Clin Lab*. 2023 Apr 1:69(4). doi: 10.7754/Clin.Lab.2022.220810. PMID: 37057935

7. Organizing Pneumonia Secondary to Infection with *Coxiella burnetii*: a Case Report.
Cite: Bai JS, Zhang Q, Liu JX, Wang JM, Chen QC, Zhou XY, Liu RK, Gao S, Fu AS, Ge YL. *Clin Lab*. 2023 Apr 1:69(4). doi: 10.7754/Clin.Lab.2022.220721. PMID: 37057927

Figura 4. Búsqueda en PubMed y cómo acotar sus resultados.

Los pasos para construir una cadena de búsqueda mediante la búsqueda avanzada de PubMed, utilizando los descriptores que hemos identificado previamente, son los siguientes: podemos construir la cadena de búsqueda directamente en la *MeSH Database*, desde la página principal de Pubmed (figura 5) o desde la página de la búsqueda avanzada, seleccionando *MeSH Terms* en el desplegable y, una vez introducido el término, haciendo clic en *Show index list* (figura 6). Para escoger el descriptor que deseamos, haremos doble clic sobre él.

Para empezar a construir la cadena de búsqueda, entramos en la página principal de PubMed y haremos clic en *Advanced*; se abrirá la página de la figura 6. En el desplegable *All Fields* ("todos los campos"), podemos elegir si queremos buscar el descriptor en todo el texto (opción *All Fields*), en el título (opción *Title*), o en el título y el resumen (opción *Title/Abstract*). Además, podemos hacer la búsqueda

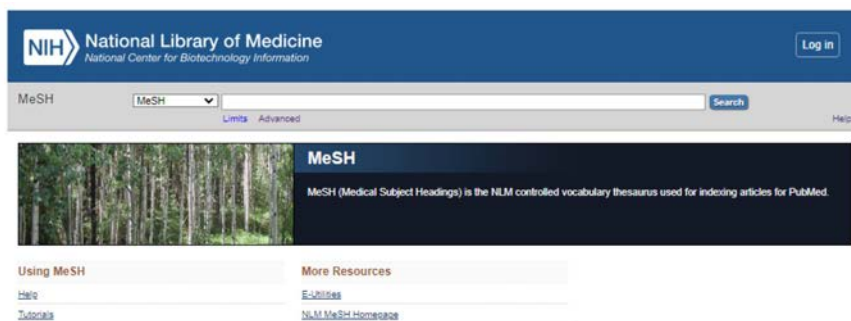


Figura 5. Búsqueda directa en la MeSH Database.

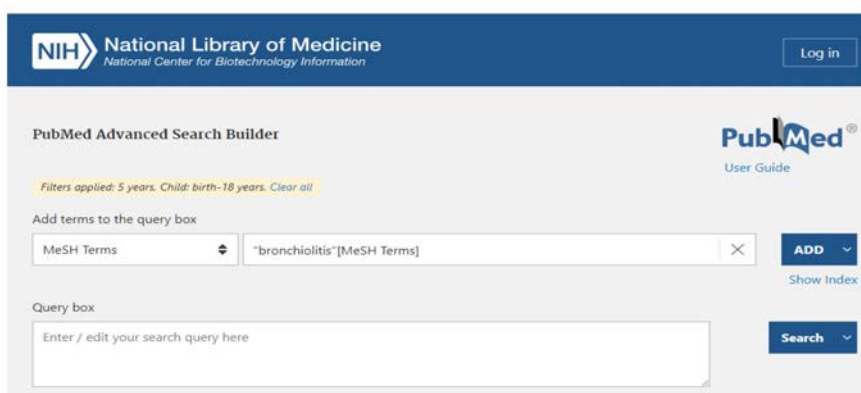


Figura 6. Búsqueda con MeSH Terms. El buscador avanzado de PubMed.

por un autor en concreto (*Author*), una revista (*Journal*) o, incluso, por idioma (*Language*).

Usaremos los operadores booleanos para unir los términos MeSH o descriptores individuales y definir la búsqueda: AND ("y") sirve para buscar artículos que incluyan ambos términos, por lo que restringe los resultados. OR ("o") recuperará referencias que incluyan cualquiera de los términos o bien los dos a la vez, por tanto, aumenta el número de resultados. NOT ("no") excluye los artículos que contengan el término indicado después del operador, por lo que lo usamos para encontrar referencias en las que aparezca solo el primer término.

Podemos reducir el número de resultados de la búsqueda (figura 4) seleccionando distintos filtros disponibles, en el área señalada a la izquierda de la imagen, como el tipo de artículo que nos interesa (*Article types*) o la disponibilidad de texto completo (*Text availability*). Otra opción es seleccionar la fecha de publicación (*Publication dates*) e incluir solo artículos publicados en los últimos 5 o 10 años, y los grupos de edad (*Age*). Si marcamos *Human* en el apartado *Species*, delimitaremos los resultados solo a las investigaciones con humanos.

Hemos de tener en cuenta que, si no usamos operadores booleanos o conectores, PubMed unirá automáticamente todos los términos con AND. Además, PubMed procesa las búsquedas de izquierda a derecha, por lo que, en el caso de utilizar diferentes operadores en la misma estrategia, por ejemplo, AND y OR, es preciso indicar el orden de ejecución de la búsqueda. Para indicar esta prioridad se utilizan los paréntesis "()", de esta manera los conceptos que están entre paréntesis se procesan como una unidad.

Para acotar los resultados de la búsqueda y una vez que tenemos todos los descriptores correctamente introducidos y unidos por sus respectivos operadores booleanos, hacemos clic en *Search*. Aconsejamos usar términos MeSH ya que el lenguaje natural (términos de texto libre) es mucho menos preciso que el del tesoro.

Además de los operadores booleanos, disponemos de las siguientes herramientas para refinar nuestras búsquedas como búsqueda por frase, paréntesis, truncamientos (bronqu*) y operadores de proximidad (~):

- Para buscar términos compuestos por múltiples palabras en una secuencia específica, escribiremos los términos entre comillas (ej. "cardiovascular disease" buscará los artículos que tienen los términos seguidos).
- Truncar términos: Para utilizar la función de truncar términos, escribiremos la raíz de la palabra y un asterisco. PubMed

buscará términos que compartan la misma raíz (ej. para la raíz *cardiovas**, buscará términos como *cardiovascular*, *cardiovascular disease*, *cardiovascular risk* y similares).

Podemos utilizar el truncamiento y el comodín cuando buscamos por texto libre. Con el primero realizaremos búsquedas con solamente las primeras letras (por lo general 3 a 5 o más) de una palabra para recuperar todas las palabras que comiencen con esas letras. El comodín es un símbolo para representar una o más letras en una búsqueda. Los símbolos habituales son el «*», «\$» y el «?», pero eso dependerá de la plataforma de búsqueda utilizada.

Una cuenta gratuita en PubMed nos permitirá guardar nuestras búsquedas, hacer una lista de las revistas que nos gustan o recibir alertas en el correo electrónico si se publica un artículo nuevo de interés. En PubMed PICO search podremos efectuar búsquedas directamente en función de los cuatro términos de la pregunta PICO.

7. Depurar la estrategia de búsqueda.

Si adoptamos una estrategia de búsqueda sensible y se obtiene un número de documentos excesivo, podemos establecer limitaciones, como disminuir el periodo de búsqueda a menos años, o incluir en la búsqueda sólo los descriptores principales. Por el contrario, si se han obtenido pocos documentos con una búsqueda más específica, debe replantearse de nuevo esta, aumentando el periodo cubierto a más años, realizando extensiones de descriptores a sus subordinados o utilizando palabras del lenguaje natural y todos los sinónimos posibles.

Recapitulando, si realizamos una búsqueda específica faltarán artículos de referencia, por lo que tendremos que emplear una secuencia más sensible. Si elegimos una búsqueda sensible encontraremos muchas referencias no relacionadas, y tendremos que revisar la secuencia de búsqueda.

Una vez elegida la secuencia de búsqueda definitiva, la búsqueda se completa, con la lectura de títulos y resúmenes para poder identificar los artículos que nos interesa seleccionar para su examen detallado. Si el título nos parece relevante, pasaremos a leer el resumen, que ya nos da idea de la validez del artículo. Solo con el **resumen** ya podemos obtener la lista de artículos para leer en profundidad. Y, una vez estemos con un artículo concreto, tendremos que leerlo con una visión crítica, ya que no todo lo que parece bueno en realidad lo es. Para ayudarnos en esta **lectura crítica** y evaluar la validez y relevancia del artículo, podemos utilizar la plataforma CASpe.

Gestores de referencias bibliográficas.

Los gestores de referencias bibliográficas son programas que facilitan el almacenamiento automático, la organización de la información y la edición de los artículos seleccionados. Se trata de una herramienta esencial para recopilar, almacenar, organizar y gestionar las referencias bibliográficas obtenidas en una base de datos, lo que ayuda mucho al investigador, incluyendo asistencia en tareas de citación y elaboración de bibliografía.

Existen una multitud de gestores de referencias bibliográficas dentro de las cuales destacamos, entre los gratuitos, Zotero por ser uno de los más usados y de acceso libre, y Mendeley. Son de pago EndNote, también de uso muy extendido, RefWorks, Procite y Reference Manager. Podemos dividirlos en dos tipos:

- Gestores de escritorio: se instalan y usan desde ordenadores personales, como Mendeley Reference Manager (nueva versión escritorio de Mendeley), ProCite y EndNote. Habitualmente también hay que instalar complementos de integración con buscadores online, para poder hacer exportación automática, y editores de texto, para poder insertar las referencias.

- Gestores de referencias bibliográficas de entorno web: se ejecutan desde un servidor online, donde se almacena la información y se tiene acceso desde cualquier ordenador. Permiten formatos hipertextuales, posibilidad de compartir con otros profesionales o exportación directa desde los propios recursos de información. Entre estos podemos señalar Refworks, Zotero, EndNote Web, Mendeley y Biblioscape. En concreto Zotero se descarga desde <https://www.zotero.org/download/> o <https://www.zotero.org/> (figura 7).

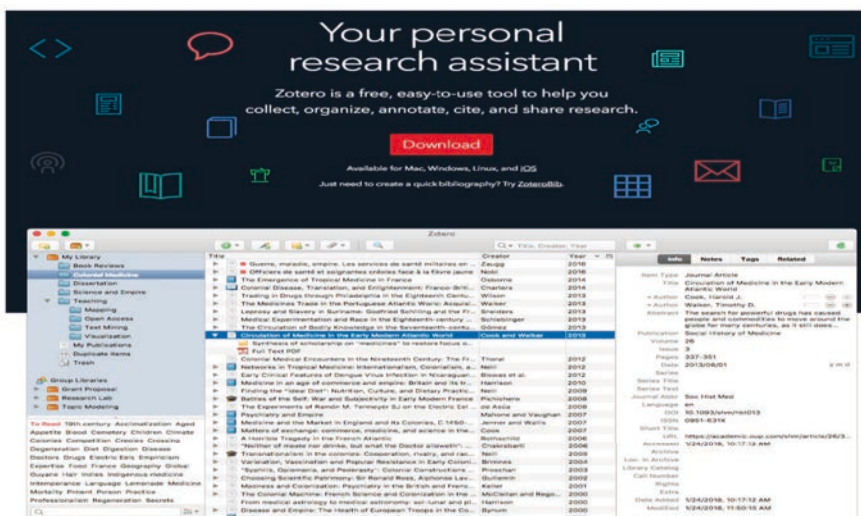


Figura 7. Descarga e instalación de Zotero.

Por tanto, facilitan todas las tareas que precisamos realizar con cada referencia bibliográfica desde la captación automática de sus elementos de identificación y contenido (autor, título, tipo, editorial, año, número, páginas, resumen, etc.) hasta su asignación en forma de cita en los artículos, reduciendo así mismo el riesgo de cometer errores en este proceso.

Además, los gestores de referencias hacen que tanto el formato de citación en el texto como de referencia al final del documento se adapten de forma automática a las diferentes normas editoriales de las publicaciones. La forma más habitual de citación es la inserción de números correlativos intercalados en el texto, que se corresponden con el orden del listado de referencias al final del documento; los gestores de citas asignan automáticamente los números, actualizando el orden correcto con cualquier nueva cita, en el texto y en el listado de referencias.

La mayoría se organizan de la siguiente manera:

Entrada de datos: consiste en la importación de referencias bibliográficas. Se puede realizar la introducción manual de las referencias o una importación automática. Se recomienda la segunda opción por ser más rápida y cómoda para el usuario. Además, muchos proveedores facilitan este paso ofreciendo la opción de enviar la referencia a nuestro gestor a través de un enlace o icono de salida ("exportación directa"). En otros casos, la captación automática se realiza a través de salidas de resultados en ficheros de texto o con formatos específicos de gestores de citas, para lo que se requiere tener filtros específicos de importación.

Las referencias se recopilan en una base de datos independiente que puede guardarse en nuestro ordenador o, con algunos programas, en alojamientos online que se pueden compartir. Los gestores tienen establecidas estructuras predefinidas que representan las diferentes tipologías documentales (artículos de revistas, comunicaciones a congresos, capítulos de libro, etc.). Cada estructura dispone de unos campos comunes básicos (autor, título, resumen, etc.) y unos campos específicos que dependerán del tipo de publicación. Además, algunos de estos programas permiten la importación y/o el enlace de los documentos a texto completo.

Organización: permite la creación de carpetas específicas y así agrupar las referencias, detectar referencias duplicadas y, a la hora

de recuperar información, realizar búsquedas más eficientes, tanto sencillas como avanzadas. Es habitual tener que depurar las referencias obtenidas, por ejemplo, si los títulos de los documentos se presentan en versión traducida al inglés, ya que éste debe ser reemplazado para su uso en la referencia, si el idioma original es otro.

Salida de datos: nos ofrece la posibilidad de crear una bibliografía con las referencias que nosotros seleccionemos de nuestra propia base de datos, adaptándolas a las diferentes normas editoriales, insertar citas en el propio trabajo/texto, y exportar referencias bibliográficas para compartirlas con otros profesionales o programas. La localización y selección de las citas a insertar se facilita con las herramientas de ordenación de referencias por campos específicos (autor, año, título), o la localización por carpetas temáticas.

Los gestores de referencias cuentan con información de los principales formatos de citación. Asimismo, en las páginas web de cada programa podemos encontrar formatos específicos para otras normas editoriales. Cuando nuestro artículo deba ser modificado de una editorial a otra, la tarea de adaptación se hace automáticamente.

A continuación, mostraremos el uso de Zotero por ser una aplicación gratuita bien integrada con buscadores como PubMed y editores de texto como Word. Repasaremos las dos funciones principales: captación automática de referencias e inserción de citas.

En la parte superior derecha de la figura 8 aparecerá un icono con forma de carpeta, señalado en rojo, si tenemos instalado y activo Zotero en nuestro navegador. Pulsando este icono con el ratón activamos la exportación de referencias. Así mismo, en esa figura 8 se observa la pantalla con la opción de seleccionar las referencias presentes en la salida de resultados, para su exportación a Zotero.

Si señalamos las referencias visualizadas en la pantalla de resultados podemos exportarlas a Zotero. Si optamos por examinar una única referencia, pulsando en su título, el icono de exportación de Zote-

The screenshot shows the PubMed search interface. At the top, the search query is "bronchiolitis[MeSH Terms]". Below the search bar, there are options for "Save", "Email", and "Send to". The results are sorted by "Best match" and displayed on page 1 of 106. A filter is applied: "Filters applied: in the last 5 years. Child: birth-18 years. Clear all". Three search results are listed:

1. Bronchiolitis. Datzel SR, Haskell L, O'Brien S, Borland ML, Flint AC, Babi FE, Oakley E. *Lancet*. 2022 Jul 30;400(10349):392-406. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01016-9. Epub 2022 Jul 5. PMID: 35785792. Review.
2. Bronchiolitis. Silver AH, Nazif JM. *Pediatr Rev*. 2019 Nov;40(11):568-576. doi: 10.1542/pir.2018-0260. PMID: 31676530. Review. No abstract available.
3. Bronchiolitis clinics and medical treatment. Midulla F, Petrarca L, Frassanito A, Di Mattia G, Zicari AM, Nenna R.

Figura 8. Pantalla de búsqueda de PubMed, con el icono de exportación de citas a Zotero integrado.

ro cambiará de aspecto, de una carpeta a una hoja. Pulsando este icono se exportará la referencia a la vista.

En la figura 9 vemos la pantalla de Zotero con algunas referencias exportadas y las tres áreas en las que se divide la aplicación. A la izquierda la base de datos activa ("Mi biblioteca"), de la que cuelgan varias carpetas: la carpeta "Mis publicaciones" en la que podemos colocar los documentos creados con vinculación a la base de datos; otra carpeta con las referencias borradas ("Papelera"); y puede haber otras carpetas donde se guardan las referencias duplicadas y una cuarta con las referencias sin asignar a carpetas temáticas. Podemos añadir cuantas carpetas queramos en las que clasificar las referencias por temas. En el área intermedia se encuentran los títulos y autores de cada una de las referencias. Pulsando en las cabeceras correspondientes podemos ordenar las referencias, para localizarlas por título o autor. Si clicamos el icono con el signo "+", disponible sobre esta área y señalado en rojo,

se creará una nueva referencia en blanco. En el área de la derecha se encuentran los campos con los elementos de cada referencia, donde se pueden consultar o editar.

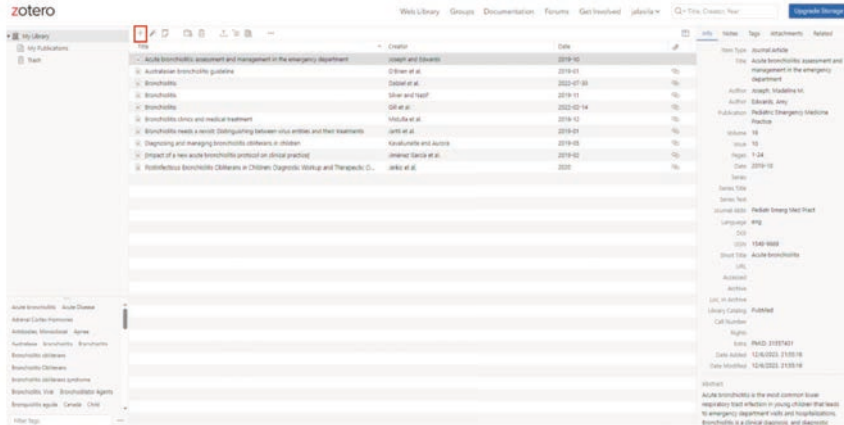


Figura 9. Pantalla de Zotero con referencias importadas desde PubMed.

Por último, una vez importadas las referencias bibliográficas, pasaremos a la fase de inserción de citas en un documento. En la figura 10 hemos insertado varias citas intercaladas en el texto de un documento de Word, señaladas con números correlativos entre paréntesis. Al final del mismo se encuentra el listado de bibliografía en el que se detallan todas ellas ordenadas. En la parte superior izquierda de la imagen podemos ver los iconos, señalados en rojo, del complemento de Zotero que permite insertar citas (Add/Edit Citation) o insertar el listado de bibliografía (Add/Edit Bibliography).

Para insertar una cita debe situarse el cursor en el punto del texto que se desee y pulsar el icono "Add/Edit Citation". Se abrirá un menú en el que nos deja elegir el formato de citación y a continuación nos mostrará las referencias disponibles para que elijamos la referencia a insertar. Cualquier nueva cita insertada entre las ya existentes reci-

birá el número que le corresponda, ajustándose automáticamente los números del resto de citas. Para ver la lista de referencias bibliográficas tendremos que situarnos al final del texto y pulsar el icono "Add/Edit Bibliography". Aparecerán todas las referencias ordenadas de las citas previamente insertadas.

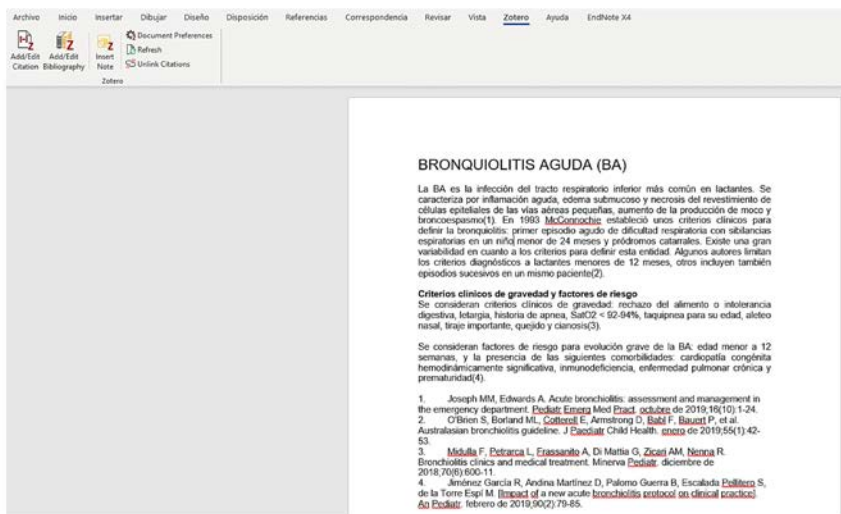


Figura 10. Pantalla de un editor de texto en el que se han insertado citas y listado de referencias con Zotero.

Bibliografía

ALMIRALLMED [Internet]. Almirall; 20 noviembre, 2019 [acceso abril 2023]. 4 pasos para hacer una búsqueda bibliográfica sin perder el tiempo. Disponible en: <https://atencionprimaria.almirallmed.es/blog/4-pasos-para-hacer-una-busqueda-bibliografica-efectiva-sin-perder-el-tiempo/>

MADERUELO FERNÁNDEZ JA, TAPIA GOMEZ AM. Fundamentos para la realización de búsquedas bibliográficas. En: J. López Ávila (Coordinador). Búsqueda de bibliografía e información pediátricas en internet. Grupo de Trabajo de Actualizaciones

Bibliográficas de SEPEAP. Primera edición. Madrid: IMC; 2016, pp. 9-16. ISBN: 978-84-7867-460-2.

ONODA M, MADERUELO FERNÁNDEZ JA. Fuentes de información primarias. Google Académico. Gestores de referencias bibliográficas En: J. López Ávila (Coordinador). Búsqueda de bibliografía e información pediátricas en internet. Grupo de Trabajo de Actualizaciones Bibliográficas de SEPEAP. Primera edición. Madrid: IMC; 2016, pp. 27-34. ISBN: 978-84-7867-460-2.

ALMIRALLMED [Internet]. Almirall; 27 enero, 2020 [acceso abril 2023]. Cómo hacer una búsqueda bibliográfica en PubMed. Disponible en: https://atencionprimaria.almirallmed.es/blog/como-hacer-una-busqueda-bibliografica-en-pubmed/#exit_alert

HEVIA MJ, HUETE GA, ALFARO FS, PALOMINOS W. Herramientas útiles y métodos de búsqueda bibliográfica en PubMed: Guía paso a paso para médicos. Rev Med Chile. 2017; 145: 1610-18.

ALMIRALLMED [Internet]. Almirall; 21 noviembre, 2019 [acceso abril 2023]. Primeros pasos de una búsqueda bibliográfica: pregunta PICO. Disponible en: <https://neurologia.almirallmed.es/blog/primeros-pasos-de-una-busqueda-bibliografica-pregunta-pico/>

ALMIRALLMED [Internet]. Almirall; 23 noviembre, 2019 [acceso abril 2023]. Bases de datos bibliográficas y buscadores en medicina: no te dejes ni uno. Disponible en: <https://atencionprimaria.almirallmed.es/blog/bases-de-datos-bibliograficas-y-buscadores-en-medicina-no-te-dejes-ni-uno/>

OCHOA SANGRADOR C. Diseño y análisis en Investigación. Capítulo 2. Búsquedas bibliográficas. Gestores de citas bibliográficas. IMC; Madrid, 2019; pp. 27-40.

Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud. BIREME. Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS). Sao Paulo: BIREME; 2016. [acceso mayo 2023]. Disponible en: <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>.

U.S. National Library of Medicine. National Institutes of Health. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine (US); 2012- [acceso mayo 2023]. Medical Subject Headings (MeSH®) in MEDLINE®/PubMed®: A Tutorial. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/oet/ed/pubmed/mesh/index.html>.

Libros recomendados

LÓPEZ ÁVILA FJ (Coordinador). Búsqueda de bibliografía e información pediátricas en internet. Grupo de Trabajo de Actualizaciones Bibliográficas de SEPEAP. Primera edición. Madrid: IMC; 2016. ISBN: 978-84-7867-460-2. Manual práctico sobre búsqueda de información científica, con múltiples hipervínculos, sencillo y que incluye búsquedas en Enfermería.

OCHOA SANGRADOR C. Diseño y análisis en Investigación. IMC; Madrid, 2019; ISBN: 978-84-7867-685-9. Excelente revisión sobre como diseñar y analizar un proyecto de investigación, desde la memoria de investigación, búsquedas bibliográficas y gestores de citas, estadística, etc.

Bases para la lectura crítica: “Check-list” para la evaluación de un artículo

Venancio Martínez Suárez

LA LECTURA CRÍTICA de la literatura científica es una herramienta imprescindible para todos los profesionales sanitarios que deben tomar decisiones en su práctica diaria. Es parte del proceso de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) o, en términos generales, la Práctica Basada en la Evidencia (Figura 1).



Figura 1. Lectura crítica y medicina basada en la evidencia.

El concepto de MBE es introducido en 1991 por Guyatt, y en 1992 el Evidence Based Medicine Working Group, creado en la Universidad de McMaster (Canadá), enuncia una nueva forma de entender la

asistencia sanitaria. Desde el año 1993 al 1996 publica en JAMA una serie de artículos en los que marca las directrices de cómo evaluar un artículo científico (*User's Guides to the Medical Literature*). La primera definición de la MBE fue enunciada por Sackett en 1996 como "utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de cada paciente".

El fundamento de este movimiento es que todas las decisiones sobre diagnóstico, pronóstico, etiología y terapia estén basadas en evidencias sólidas procedentes de la mejor investigación clínico-epidemiológica posible. A este conocimiento derivado de la investigación debe añadirse la experiencia de la persona que la atiende, el entorno y los medios disponibles, y las preferencias de los pacientes.

Etapas de la Práctica basada en la evidencia

La Práctica Basada en la Evidencia requiere tener unos conocimientos previos sobre metodología de investigación, sobre estadística y sobre la patología o problema que estamos analizando. Es un proceso que consta de distintas fases:

1. **Identificar el problema que nos preocupa y elaborar preguntas susceptibles de respuesta:** De esta manera, convertiremos las incertidumbres clínicas en preguntas que puedan ser respondidas mediante la investigación científica.
2. **Localizar la mejor evidencia en la literatura científica:** Este paso requiere saber buscar con exhaustividad y eficiencia los trabajos científicos desarrollados sobre nuestro tema de interés (Búsqueda bibliográfica).
3. **Lectura crítica de artículos:** Saber evaluar críticamente la validez de un trabajo científico, saber interpretar los resultados y poder determinar su aplicabilidad a cada paciente.
4. **Aplicar los resultados a la práctica clínica:** Intentar aplicar las mejoras mediante protocolos de la asistencia a partir de la

adaptación o desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia.

5. **Evaluar los resultados** obtenidos en la propia práctica y contrastarlos con los de referencia.

Estructura de un artículo científico

Cada revista tiene sus propias secciones, pero en líneas generales podemos identificar los siguientes tipos de artículos. Editorial: es un artículo de opinión basado en la experiencia o conocimientos científicos del que la escribe, no tiene una escritura fija y suele estar firmado por un autor o al menos su autoría suele estar limitada a pocos autores, puede incluir bibliografía. Revisión o artículo especial: es una revisión de la literatura científica existente sobre un tema concreto, no deben confundirse las revisiones bibliográficas o narrativas con las revisiones sistemáticas, ya que son metodológicamente diferentes. Caso clínico: versa sobre un caso real que por su relevancia ha aportado algo nuevo a lo que ya se conoce que sea de interés para la comunidad enfermera. Original y original breve: Estos son los artículos que describen estudios de investigación primarios. En muchas revistas se los subdivide en original y original breve. En ambos casos tiene una estructura fija comúnmente conocida como IMRD. I introducción, M material y método, R resultados, D discusión. Carta al director: son cartas de opinión sobre temas actuales o tratados en esa misma revista, sus características principales son la brevedad y el interés que suscitan. Estas características que hemos mencionado pueden variar ligeramente de unas a otras revistas, pero en líneas generales estos son los artículos con los que habitualmente nos vamos a encontrar.

Los artículos que más nos interesan para las prácticas basadas en evidencias son los originales y las revisiones. Gracias a los originales conocemos los estudios de investigación y sus resultados y constituyen el patrón oro de la publicación científica.

Un artículo original tiene los siguientes apartados:

1. **Identificación y resumen:** Incluye título, autores, lugar de realización y resumen.
2. **Introducción:** Incluye temas relacionados con el problema de estudio:
 - Estado actual del problema que estamos investigando: patología y fármaco
 - Investigaciones previas
 - Exponer propósito, pretensiones y argumentos que justifican la realización del estudio
 - Objetivo del estudio, habitualmente declarado en el último párrafo de la discusión.
3. **Materiales y métodos:** Describe cómo se va a llevar a cabo el estudio. Debe contener suficiente información para que otro investigador pueda reproducir el estudio.
 - Tipo de diseño.
 - Descripción de los sujetos y cómo son seleccionados
 - o ¿Cuántos pacientes se incluyeron?
 - o Criterios de selección (inclusión/exclusión)
 - o Estadio de la enfermedad
 - o Periodo de seguimiento de los pacientes
 - o Terapia previa recibida y terapia concomitante
 - o Otras características relevantes
 - Intervención. Por ejemplo, si se analiza la eficacia de un fármaco: dosis, vía de administración, duración del tratamiento, posibles interacciones con otros agentes.
 - Variables incluidas y cómo se miden los resultados.
 - Cómo se han controlado los sesgos
 - Justificación del tamaño muestral.
 - Plan de análisis estadístico.
 - Supervisión ética y consentimiento informado si proceden.

3. **Resultados:** Describe objetivamente lo que ha ocurrido con los pacientes.
 - Descriptivo de los resultados.
 - Diferencias entre grupos de estudio.
 - Significación estadística.
 - Significación clínica.
4. **Discusión:** Apartado donde se resumen, interpretan y extrapolan los resultados, donde se discute sus implicaciones y limitaciones, y donde se discute y contrastan las hipótesis.
 - Resumen escueto del estudio.
 - Propuestas de investigaciones futuras.
 - Comparación con otros estudios.
 - Limitaciones del estudio. Generalización de los resultados.
 - Hallazgos no previstos.
 - Interpretación de los resultados por el investigador. Conclusión
5. **Bibliografía.** Recoge las referencias exactas, puntuales y verificables. Necesarias para avalar el desarrollo del artículo o complementar información que se ha podido mencionar.

Lectura crítica de la literatura científica

La lectura crítica de artículos científicos tiene una serie de utilidades que han sido reconocidas y que facilitan el conocimiento de la información más útil para la práctica clínica. Aumenta la efectividad de nuestras lecturas y mejora el nivel la evidencia con el que trabajamos, tal como se recoge en la (figura 2).

Existen dos formas distintas de practicar una lectura crítica: Una forma intuitiva y sistemática, digamos tradicional, que presenta unas ventajas pero también unas limitaciones (Figura 3).

LECTURA CRÍTICA

Su objetivo principal es integrar el contenido del artículo en nuestro bagaje de conocimientos.

Estar al día	Revisando las revistas más importantes generales o de su especialidad concreta.
Resolver un problema concreto	Leer un artículo actualizado sobre el tema.
Hacer un trabajo de investigación	Búsqueda exhaustiva para saber si el trabajo ha sido realizado previamente y constatar aspectos del diseño del estudio.

Aumenta la efectividad de nuestras lecturas
Escala los niveles de evidencia con los que trabajamos

Figura 2. Utilidades de la lectura crítica.

LECTURA CRÍTICA

Lectura crítica = lectura estructurada/evaluativa



Aproximación intuitiva (subjetiva) al análisis de un artículo

Listados/parrillas de verificación (objetivo)



Figura 3.

Cómo se debe leer un artículo:

1. Ojear el artículo, primera impresión. Leer los nombres de los autores, mirar el año en que fue escrito, entienda el título, identifique las secciones en que está dividido ¿están todas? Mire las gráficas, figuras, tablas o fotos ¿son de calidad? ¿Aportan información o están de relleno?

2. Leer el resumen o *abstract*, tratar de entenderlo lo más posible, identifique el argumento central del artículo ¿es lo que te esperaba?

3. Primera lectura rápida: marque todos los conceptos y palabras que no entienda, lea el artículo con lápiz para ir marcando y haciendo anotaciones, no se detenga, aunque haya aspectos que no entienda, siga leyendo y subrayando. Al terminar la primera lectura reflexione y tome notas sobre lo que entendió, así como de las dudas que le hayan surgido.

4. Busque en un diccionario especializado los conceptos que no haya comprendido, no necesariamente tiene que buscar todas las palabras y conceptos no entendidos, sino los que crea que son cruciales para comprender las ideas principales. Si sus dudas son sobre los conceptos estadísticos acuda a personas que le aporten información especializada.

5. Vuelva a leer el artículo, esta vez detenidamente. Tome nota de las preguntas que le van surgiendo; las dudas que tenga quizá resulten ser fallos del artículo, resuma las ideas principales según vaya leyendo.

6. Reflexione críticamente sobre lo leído, ¿es metodológicamente correcto? ¿Da respuesta al objetivo planteado al inicio? ¿Cumple con las implicaciones éticas? ¿Indica sus sesgos y limitaciones? ¿Es extrapolable a mi entorno?

Aparte de la forma subjetiva o intuitiva de leer un artículo, si son muchos los aspectos que tenemos que juzgar, podemos utilizar unos listados o check list que nos van guiando por las cuestiones que tenemos que evaluar y cómo evaluarlas en función de cada tipo de estudio.

La sistemática o "check-list" para la evaluación de un artículo se sistematiza en la Tabla II.

Cómo usar las Guías o listados de valoración crítica

A partir de las pautas de valoración crítica de artículos establecidas por el Evidence-Based Medicine Working Group (McMaster University, Ontario), surgió en Inglaterra un programa para facilitar la evaluación de la literatura científica: Critical Appraisal Skills Programme (CASP) (Programa de Habilidades en Lectura Crítica). En España se llama **"Critical Appraisal Skills Programme España" (CASPe)** y se localiza en <http://www.redcaspe.org/>

Las preguntas incluidas en estos cuestionarios analizan en primer lugar la validez interna del estudio, en términos de adecuación y corrección metodológica ("¿Son válidos los resultados del estudio?"); en segundo lugar identifican cuáles son los resultados de la investigación ("¿Cuáles son los resultados?") y en tercer lugar analiza si los resultados obtenidos en los estudios se pueden extrapolar a mi paciente ("¿Me serán útiles los resultados para atender a mis pacientes?").

Existen otras guías y cuestionarios -en realidad varias decenas diferentes- de los que los criterios CONSORT para evaluar ensayos clínicos controlados, los criterios QUORUM para revisiones sistemáticas y los criterios AGREE para valorar guías de práctica clínica son los más utilizados. Cada parrila de evaluación está orientada a la lectura de los diferentes tipos de estudios (Figura 4).



Figura 4. Tipos de estudios y listados más utilizados.

Fases de la lectura crítica

La primera aproximación a la validez del artículo está en la localización y selección de los artículos: La revista donde se publica el artículo nos indica si ha sido evaluada por revisores o no; el título dará una idea si el tema es el que nos interesa (*¿es interesante o útil para nuestro problema?*). Por último, el resumen aparece al principio del artículo e incluye brevemente todas las partes del mismo: objetivo, diseño, número y principales características de los sujetos incluidos, tratamiento, principales resultados y conclusiones (*¿Nos parece válido? ¿Los resultados pueden ser utilizables? ¿Serán aplicables para la resolución de mi problema o de mi caso clínico?*). De esta forma seleccionamos una serie de artículos que abordan el problema de interés. En las siguientes fases se analizará la validez de la investigación.

En la segunda aproximación, se realizan una serie de preguntas metodológicas claves para determinar la capacidad del artículo para poder contestar adecuadamente, y de forma fiable, a nuestra pregunta. Para ello se analiza en profundidad la metodología del estudio y se determina su calidad. Existe muchos tipos de investigación y a cada objetivo y tipo de pregunta clínica corresponde un diseño de investigación distinto. Como ejemplo de tipos de estudio, tenemos:

- Etiología de una circunstancia o situación
- Procedimientos diagnósticos
- Curso clínico y pronóstico de una patología
- Validez o eficacia de una intervención (terapéutica o preventiva)

En la tabla 1 se muestran las preguntas incluidas en los cuestionarios CASPe para valorar artículos primarios (artículos de proyectos de investigación originales), la tabla 2 muestra el cuestionario para estudios cualitativos y en la tabla 3 se recogen los que valoran los artículos secundarios (artículos que resumen o sintetizan la información a partir de varios artículos primarios).

La segunda aproximación se centrará en dos o tres características metodológicas básicas para cada tipo de estudio que aparecen como "Preguntas de eliminación". Si estos requisitos básicos en el diseño de los estudios no se cumplen, los resultados obtenidos no serán fiables y la validez interna del estudio no se puede asegurar.

Una vez hecha la revisión preliminar, en la tercera aproximación, los artículos se realiza un análisis metódico, centrado fundamentalmente en la sección de material y métodos.

Además, para todos los estudios hay que tener en cuenta que son correctos los siguientes puntos:

- Definición clara y precisa del objetivo
- Adecuación del diseño a la pregunta de la investigación
- Adecuación de los criterios de selección de la población de estudio
- Tamaño de la muestra suficiente
- Consideraciones sobre errores y sesgos, así como maneras en las que el estudio podría haberse mejorado.
- Conclusión acorde con los resultados del análisis

Una vez verificada la validez interna del estudio, se analizan los resultados y su precisión (Apartado B de las Guías CASPe). Los resultados obtenidos dependerán de la pregunta que responde el estudio y del tipo de diseño empleado. Además hay que tener en cuenta que la relevancia de los resultados no viene determinada únicamente por la significación estadística obtenida, sino por la relevancia clínica observada.

Niveles de evidencia y grados de recomendación.


Los conceptos nivel de evidencia y grado de recomendación están relacionados con la lectura crítica de la literatura científica.

Con **nivel de evidencia** (Figura 5) nos referimos a la calidad de la evidencia, es decir, hasta qué punto nuestra confianza en la estimación de un efecto es adecuada para apoyar una recomendación. El

nivel de evidencia está directamente relacionado con el sesgo que tiene el estudio del que sale la evidencia. Hay diferentes escalas para indicar los niveles de evidencia, pero todos suelen graduarlas con números romanos, siendo de I el mayor nivel de evidencia. Los estudios con más sesgo son los descriptivos, transversales y observacionales, además de las opiniones de los expertos, por eso estos estudios son los que tienen menos nivel de evidencia. Los estudios con menos sesgo son los ensayos clínicos aleatorizados y por eso constituyen el mayor nivel de evidencia. Nivel I, evidencia obtenida por la revisión sistemática de todos los ensayos clínicos aleatorizados relevantes. Nivel II, evidencia obtenida de al menos un ensayo clínico aleatorizado bien diseñado. Nivel III.1, evidencia obtenida de ensayos clínicos sin la asignación aleatoria bien diseñado. Nivel III.2, evidencia obtenida de estudios de cohortes o casos y controles bien diseñados preferiblemente de más de un centro o grupo de investigación. Nivel III.3, evidencia obtenida de series temporales con o sin intervención, resultados importantes en experimentos no controlados. Nivel IV, evidencia obtenida de la opinión de profesionales, expertos, estudios descriptivos y comités científicos. Niveles de evidencia según la JBI.

LECTURA CRÍTICA

Niveles de evidencia



Nivel I	Evidencia obtenida por la revisión sistemática de todos los ECA relevantes.
Nivel II	Evidencia obtenida de al menos un ECA bien diseñado
Nivel III.1	Evidencia obtenida de ensayos clínicos sin asignación aleatoria bien diseñado.
Nivel III.2	Evidencia obtenida de estudios de cohortes o casos y controles bien diseñados, preferiblemente de más de un centro o grupo de investigación.
Nivel III.3	Evidencia obtenida de series temporales con o sin intervención. Resultados importantes en experimentos no controlados.
Nivel IV	Evidencia obtenida de la opinión de profesionales expertos, estudios descriptivos y comités científicos.

Figura 5.

Con **grado de recomendación** (Figura 6) nos referimos a la confianza que podemos depositar en si la recomendación emitida desde la evidencia produce más beneficios que riesgos, para esta graduación también hay varias escalas pero coinciden en nombrar los grados con letras mayúsculas y con identificar el mayor grado de recomendación a la letra A, para afianzar conceptos se recomienda la lectura de: Paradojas de la evidencia y la seguridad del paciente, en orden a no confundir términos y a no relacionar equivocadamente niveles de evidencia con grados de recomendación.

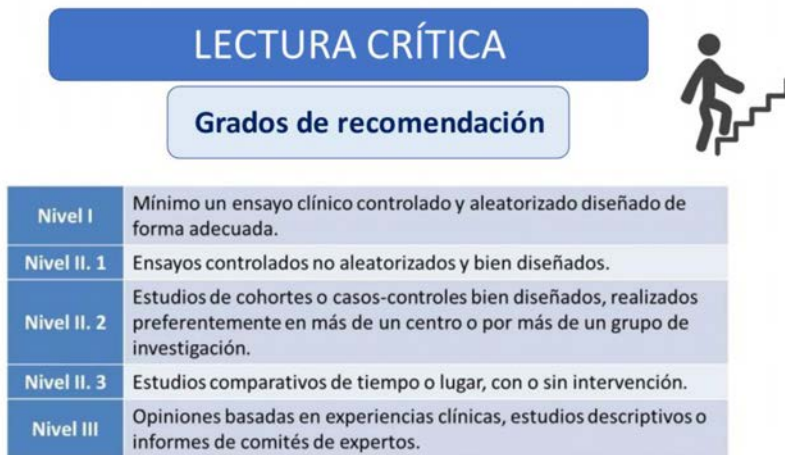


Figura 6.

La adquisición y jerarquización de la evidencia, así como la posterior formulación de recomendaciones, constituyen la base del desarrollo de las guías de práctica clínica. Sistemas de graduación de la calidad de la evidencia y de la fuerza de las recomendaciones han existido muchos y actualmente se va imponiendo el modelo Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE). En el sistema GRADE la calidad de la evidencia se clasifica, inicialmente, en alta o baja, según provenga de estudios experimentales u observacionales; posteriormente, según una serie de consideraciones,

la evidencia queda en alta, moderada, baja y muy baja. La fuerza de las recomendaciones se apoya no solo en la calidad de la evidencia, sino en una serie de factores como son el balance entre riesgos y beneficios, los valores y preferencias de pacientes y profesionales, y el consumo de recursos o costes.



Las **RECOMENDACIONES** pueden ser clasificadas **según su dirección y su fuerza**. Según GRADE, su dirección puede ser a favor o en contra de la intervención evaluada y, según su fuerza, fuertes o débiles (también denominadas condicionales).

Figura 7. Función del sistema GRADE en la evaluación de la certeza de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones en el cuidado de la salud.

Bibliografía

Evidence-Based Medicine Working Group. La medicina basada en la evidencia. Guías del usuario de la literatura médica. JAMA (ed. esp.) 1997;24-108.

HAYWARD RSA, WILSON MC, TUNIS SR, BASS EB, GUYATT G. User's Guides to Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are Recommendations Valid? JAMA 1995; 274: 570-574.

JIMENEZ J. Lectura crítica de la literatura científica (I): Validez del estudio. En http://www.atheneum.doyma.es/Socios/sala_/lec15pub.htm.

JIMENEZ J. Lectura crítica de la literatura científica (II): Evaluación de los resultados. En http://www.atheneum.doyma.es/Socios/sala_/lec16pub.htm.

SACKETT DL, ROSENBERG WMC, GARY JAM, HAYNES RP, RICHARDSON WS. Evidence based medicine: what is it and what it isn't. BMJ 1996;312:71-2.

SACKETT DL, RICHARDSON WS, ROSEMBERG W, HAYNES RB. Medicina Basada en la Evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE. Londres: Churchill Livinstone 1997.

Tabla 1 CASPe: Valoración Crítica ESTUDIOS PRIMARIOS TIPO DE ESTUDIO			
ENSAYO CLÍNICO	PRUEBA DIAGNÓSTICA	ETIOLOGÍA	PRONÓSTICO
A: ¿Son válidos los resultados del ensayo?			
Preguntas "de eliminación"			
1 ¿Se orienta el ensayo sobre una pregunta claramente definida?	1 ¿Existió una prueba de referencia adecuada?	1 ¿Se han utilizado unos grupos de comparación claramente identificados que sean similares en cuanto a factores determinantes importantes del resultado aparte del que se investiga?	1 ¿Fue una muestra representativa y bien definida de pacientes en un momento similar en el curso de la enfermedad?
¿Merece la pena continuar? Preguntas detalladas			
4 ¿Se ha mantenido un diseño "ciego" respecto al tratamiento, tanto de los pacientes, clínicos y personal del estudio?	4 ¿Hubo evaluación "ciega" de los resultados?	4 ¿Es correcta la relación temporal?	3 ¿Se utilizaron criterios objetivos y no

ENSAYO CLÍNICO	PRUEBA DIAGNÓSTICA	ETIOLOGÍA	PRONÓSTICO
B: ¿Cuáles son los resultados?			
7 ¿Cuál es la magnitud del efecto?	6 ¿Se presentan los cocientes de probabilidad (7 ¿Cuál es la fuerza de la asociación entre la exposición y el resultado?	5 ¿Cuál es la probabilidad del(los) evento(s) en un periodo de tiempo determinado?
C: ¿Son los resultados aplicables en tu medio?			
9 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio o población local?	8 ¿Serán satisfactorios en mi ámbito la reproducibilidad de la prueba y su interpretación?	9 ¿Son aplicables los resultados a mi práctica clínica?	7 ¿Son los pacientes del estudio similares a los míos?

Tabla II. "Check-list" para la evaluación de un artículo	
Formalidad exigida	5 puntos Extensión, organización, apartados, citas y forma de referenciar la bibliografía, redacción
Título	Conciso y significativo. Evitar exceso de palabras.
Resumen	Estructurado; debe recoger el para qué, el cómo, el qué y la conclusión del trabajo. Máximo 150-200 palabras. Español e inglés. Palabras clave.
Introducción	Ha de poner suficientemente claro qué existe sobre lo que se pretende investigar (estudios internacionales, nacionales, locales, por ese orden, si los hay, o datos relacionados), debe resaltar la dimensión del problema (citar artículos epidemiológicos de referencia), a quienes afecta y cómo los afecta (%), cifras de prevalencia e incidencia, consecuencias, secuelas,...), avances o investigaciones principales en el conocimiento del tema, cuáles son los defectos, carencias y los aspectos que no han sido considerados en publicaciones previas. Y además, ha de presentar un consistente –aunque reducido– apoyo bibliográfico. En suma, aquí debería formularse claramente –último párrafo– el problema y justificar la investigación.

Material y métodos	Orden de presentación: Tipo de estudio, población diana (ámbito de trabajo); período del estudio; criterios de inclusión, tipo de muestreo, tamaño de la muestra, recogida, organización y plan de análisis de datos (almacenaje, manejo, pruebas estadísticas), criterios de exclusión, declarar las limitaciones del estudio , exigencias éticas (confidencialidad/anonimato, consentimiento informado, conflicto de intereses, revisión externa). Encuestas: cuestionario validado o no, tipo de preguntas (abiertas, cerradas) distribución, recogida, pilotaje (2-10%)
Resultados	Redactados según un orden lógico , desde las observaciones más generales (nº de casos válidos, fallantes y criterios de exclusión, grupos y subgrupos, edad, sexo) a las más concretas. Los resultados deben ser analizados estadísticamente ("p", IC, medida +DE o + EEM). Tablas y figuras mejor que "tartas"; en cada figura deben aparecer el valor de "n", la significación estadística y su nivel, ya que cada figura debe poder ser interpretada por separado.
Discusión	Aquí tendrían que expresarse los datos al máximo (es el corazón del estudio), expresando el contraste (coincidencias y diferencias) entre nuestros resultados y los datos ya conocidos ; debe resaltarse la importancia de nuestra investigación y se pueden hacer previsiones y aventurar nuevas hipótesis . Es el lugar principal de las citas bibliográficas; debe finalizarse con las conclusiones (que deben atenerse a los resultados). Cada vez más, antes de las conclusiones se declaran las limitaciones del estudio. Si la talla de la investigación se mide sobre todo en la metodología, la de los investigadores se mide en la discusión.
Bibliografía	Las referencias necesarias (ni más ni menos), pertinentes, oportunas y actuales (50% últimos 5 años, 50% trabajos originales). Según las normas internacionales recomendadas.
Resultado de la evaluación (1-5 cada ítem)	1.Originalidad; 2 Validez científica; 3 Relevancia; 4 Calidad de la presentación

ANEXOS



ANEXO 1.

Elaboración de un cuestionario

Daniel Mata Zubillaga

Introducción

LOS CUESTIONARIOS SON instrumentos de medida empleados para la obtención de información. Se trata de documentos diseñados para la recogida organizada de datos relacionados con las variables que son objetivo de una encuesta. Un cuestionario es, por tanto, aquel formulario dirigido a los sujetos objeto de estudio que contiene las preguntas a contestar por o sobre éstos, a diferencia de una encuesta, que es todo el proceso del estudio o investigación.

Dado que el objetivo de un estudio es la respuesta a una pregunta de investigación mediante la interpretación de información, resulta clave la manera en que obtenemos ésta. De aquí la importancia de un diseño adecuado y claro de los cuestionarios, el cual condicionará un desarrollo sencillo del estudio y una buena calidad en sus resultados.

Tipos de cuestionarios

Podemos establecer dos tipos de cuestionarios: aquellos aplicados mediante entrevista personal y aquellos autoadministrados. Las entrevistas pueden ser presenciales o telefónicas, y los autoadministra-

dos pueden enviarse por correo o ser realizados en grupo en presencia del investigador.

Ambos tipos tienen ventajas e inconvenientes. En las entrevistas hay menos rechazo por parte del entrevistado, más control sobre su cumplimentación y pueden resolverse dudas. No obstante, tienen mayor coste y la presencia del entrevistador puede influir en las respuestas. Los cuestionarios autoadministrados conllevan un menor gasto y no hay condicionamiento a la hora de responder, pero carecen de las ventajas mencionadas.

Diseño del cuestionario

Variables

Las preguntas incluidas en un cuestionario pretenden recoger información sobre distintas variables. La selección y definición de éstas es fundamental, ya que su adecuado análisis puede resultar complejo. Por tanto, ha de haber el menor número posible que permita alcanzar el objetivo del estudio.

Hay varias categorías de variables: aquellas relacionadas con la hipótesis del estudio, aquellas necesarias para comprobarla y otras que tienen distintos objetivos, como puede ser describir la muestra. Pueden ser nominales, ordinales o métricas, siendo estas últimas categorizadas, continuas o discretas. Lo más recomendable es seleccionar variables cuantitativas, siendo definidas de la manera más exacta posible.

Preguntas

Antes de redactar las preguntas hemos de tener en cuenta las peculiaridades de la población a quien van dirigidas, determinando las características de las mismas el sistema de aplicación a emplear más adecuado.

Podemos clasificar las preguntas en distintos tipos según las contestaciones admitidas, la naturaleza de su contenido o su función (Tabla I). Las preguntas deben ser claras y sencillas, breves, personaliza-

das y neutras. Han de seguir una única secuencia lógica y permitir cálculos sencillos. En su redacción ha de evitarse la ambigüedad y la carga emocional, no han de ser realizada en negativo y en ningún caso deben condicionar una actitud defensiva en el entrevistado⁴.

La extensión del cuestionario ha de decidirse en función de los sujetos a quien va dirigido. El número de preguntas es habitualmente 20-30, y el tiempo requerido para completarlo 15 minutos. Sin embargo, determinados grupos pueden requerir un diseño más sencillo, como pueden ser los ancianos, o pueden permitir uno más extenso o complejo, como los universitarios.

Hemos de tener en cuenta diversas consideraciones al decidir el orden de las preguntas. Por una parte, las primeras y las últimas han de ser sencillas, para motivar y dejar buena sensación al encuestado respectivamente. Deben ser agrupadas por temas, facilitando su contestación. Ha de evitarse la influencia de la respuesta de una pregunta en la de las siguientes (efecto halo), para lo cual pueden de ser ordenadas de lo más general a lo más específico dentro de cada tema. Habitualmente, las preguntas de identificación se colocan al comienzo del cuestionario, y siempre han de preservar el anonimato.

Prueba piloto

Una vez el cuestionario ha sido diseñado y redactado, ha de hacerse una prueba piloto o pretest, que consiste en realizarlo en un grupo de 30-40 sujetos, semejante a la población diana en sus características fundamentales. Las respuestas han de ser analizadas estadísticamente, lo que nos permitirá determinar si las preguntas han sido comprensibles y si la extensión del cuestionario ha sido adecuada, así como detectar cualquier otro problema.

Es recomendable elaborar y cumplimentar una lista de comprobación, en la que podemos incluir los siguientes aspectos:

- Preguntas sin respuestas. El rechazo a su contestación puede evidenciar un problema en la forma en que son abordadas, su ubicación en el cuestionario o el anonimato.
- Elevado número de comentarios en una pregunta. Puede suponer que las opciones de respuesta no han sido planteadas de manera exhaustiva y que no son adecuadas.
- Respuestas tipo "no sé". Pueden ser debidas a un problema en la redacción de la pregunta, ya sea por ser deficiente y por tanto poco comprensible, o por ser indiscreta. En el caso de que la redacción sea adecuada, el problema suele ser que la población no conozca la repuesta al no estar bien seleccionada para la misma; no obstante, puede suponer un hallazgo al evidenciar que no poseen un conocimiento que les presuponíamos.
- Preguntas cerradas con respuestas iguales de manera repetida. En este caso la información habitualmente es poco útil.
- Respuestas que discrepan con datos conocidos. Pueden evidenciar que la redacción suponga una distinta interpretación por parte de los entrevistados.

Formato definitivo

Una vez hemos completado el diseño del cuestionario y la redacción de las preguntas, habiendo realizado las correspondientes correcciones tras la prueba piloto, debemos incluir los siguientes apartados:

- Título del estudio para el cual se realiza el cuestionario.
- Organismo al que pertenece el equipo investigador.
- Instrucciones claras y concisas para la cumplimentación.
- Declaración de confidencialidad. Puede incluirse el consentimiento informado.
- Fecha de cumplimentación.

- Ha de ser un documento con aspecto ordenado y despejado, que invite a su lectura y cumplimentación. En recomendable incluir una frase de agradecimiento al encuestado.

Validación de un cuestionario

Todo cuestionario debe reunir una serie de características que respaldan su validez como instrumento de medida: viabilidad, fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio.

Viabilidad

Ha de ser de fácil comprensión y cumplimentación, requiriéndose para ésta un tiempo adecuado. Asimismo, la interpretación de sus repuestas ha de ser clara.

Fiabilidad

Un cuestionario fiable es aquel mediante el cual podemos medir con precisión o, dicho de otro modo, con ausencia de errores, ya sea sistemáticos (sesgos) o aleatorios. La fiabilidad se evalúa mediante la consistencia interna y la variabilidad intra- e interobservador.

La consistencia interna es aquella característica que se refiere a la coherencia entre los ítems que miden una misma variable. Dicha coherencia se traduce en resultados homogéneos.

La variabilidad intraobservador es la referida a la que se produce cuando un cuestionario es aplicado a la misma población por un mismo investigador en distintos momentos. Es decir, la estabilidad de los resultados en similares condiciones.

La variabilidad interobservador es la referida a la concordancia en los resultados del cuestionario aplicado a la misma población por distintos investigadores.

Validez

La validez de un cuestionario es su capacidad para medir aquello para lo que ha sido planteado, diseñado y elaborado. Puede

valorarse de distintas formas. Hay una validez aparente o lógica, basada en la experiencia del evaluador. La validez de contenido evalúa la inclusión de un número adecuado de ítems. La validez de criterio es aquella en que se comparan los resultados obtenidos con los de otro método validado. En caso de no poder evaluar esta última, analizaremos la validez de constructo, que se refiere a la capacidad para distinguir entre individuos con distinto nivel del ítem analizado, fácilmente aplicables en grupos extremos.

Sensibilidad al cambio

Supone la capacidad para detectar diferencias entre los sujetos del estudio o en un mismo sujeto a lo largo del tiempo, ya sean positivas o negativas.

Bibliografía

- PADILLA JL, GONZÁLEZ A, PÉREZ C. Elaboración de un cuestionario. Rojas AJ, Fernández JS, Pérez C. Investigar mediante encuestas. Fundamentos teóricos y aspectos prácticos. Síntesis Editorial. Madrid. 1998.
- GARCÍA ALCARAZ F, ALFARO ESPÍN A, HERNÁNDEZ MARTÍNEZ A, MOLINA ALARCÓN M. Diseño de cuestionarios para la recogida de información: metodología y limitaciones. *Rev Clin Med Fam* 2006; 1: 232-6.
- REDONDO FIGUERO C. Aspectos metodológicos básicos en investigación. *Pediatr Integral* 2012; XVI: 183.e1-183.e9.
- CASAS ANGUIITA J, REPULLO LABRADOR JR, DONADO CAMPOS J. La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (I). *Aten Primaria* 2003; 31: 527-38
- ARGIMÓN JM, JIMÉNEZ J. Validación de cuestionarios. Argimón J, Jiménez J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. Elsevier. Madrid. 2004.

Según la contestación admitida	Cerradas	Elección entre dos opciones	
	Elección múltiple	Abanico de respuestas	Serie de opciones exhaustivas y excluyentes
		Abanico de respuestas con un ítem abierto	El encuestado puede añadir opciones
	De estimación	Respuestas graduadas en intensidad	
	Abiertas	El encuestado tiene libertad para contestar libremente	
Según la naturaleza de su contenido	De identificación	Incluyen variables independientes principales (edad, sexo, profesión...)	
	Hechos objetivos, intenciones, opiniones, actividades, motivaciones...		
Según su función	Filtro	Permiten seleccionar parte de la muestra para dirigir únicamente a ésta preguntas posteriores, economizando así el esfuerzo	
	Consistencia y control	Preguntas similares, con distinta redacción, ubicadas en distintas partes del cuestionario. Permiten evaluar la congruencia del sujeto entrevistado	
	Afijamiento y acceso	Son aquellas que hacen sentir cómodo al encuestado frente al cuestionario (afijamiento) o frente a temas delicados (acceso)	

ANEXO 2. Glosario de términos comunes en investigación

Venancio Martínez Suárez
Sofía Alperi García

MUCHOS DE ESTOS términos y otros no recogidos en esta lista están presentes con concepto más completo y contextualizados en las páginas de este libro.

Abandono (*Drop-out*): Sujeto o paciente que no es capaz de continuar, o no quiere hacerlo, con las visitas de seguimiento de un estudio y que decide voluntariamente no seguir en la investigación. También se aplica a los pacientes que no finalizan un estudio por razones no relacionadas claramente con éste (por ejemplo, revocación del consentimiento, cambio de domicilio).

Acontecimiento adverso (*Adverse event, AE*) Cualquier experiencia no deseable que ocurra a un sujeto durante un ensayo clínico, se considere o no relacionada con los productos en investigación (RD 561/1993 art. 19.1). Este término se utiliza durante la fase de investigación de un fármaco, mientras que cuando se ha comercializado se emplea reacción adversa.

Acreditación: proceso que valida la calidad de una institución educativa o de un programa de formación profesional. La otorga un

organismo acreditador público o privado europeo, nacional o de sede en cada comunidad autónoma, en el sentido de que cumple con determinados criterios, indicadores y parámetros de calidad en su estructura, organización, funcionamiento, medios y métodos de enseñanza, servicios y en sus resultados. El número de créditos asignados dependen del nivel e interés del programa. Significa también que el programa tiene pertinencia profesional o social.

Aleatorio (*Random*): Característica de una secuencia de observaciones, actividades o asignaciones que es el resultado de un proceso regido por el azar, en el que la probabilidad de una secuencia determinada es conocida o puede ser conocida. Algunos autores también le denominan Estocástico.

Aleatorización: proceso para asignar al azar, y no por elección, a los voluntarios para que reciban dos o más tratamientos alternativos.

Análisis: proceso que consiste en descomponer cualquier problema o situación en sus elementos componentes; proceso contrario a síntesis, que a su vez significa la reunión de los elementos para formar un todo.

Análisis de Bayes (*Bayesian analysis*): Análisis que provee una distribución de probabilidad posterior de algún parámetro que es función de los datos observados y de una distribución de probabilidad anterior.

Análisis de coste-beneficio (*Cost-benefit analysis*): Evaluación de los resultados del beneficio de una intervención terapéutica, expresado en términos monetarios, comparado con los costes propios de la intervención. El resultado se expresa como la razón entre el coste de la intervención y el coste del beneficio obtenido, y debe medirse con las mismas unidades monetarias (por ejemplo, pesetas).

Análisis de coste-efectividad (*Cost-effectiveness analysis*): Evaluación de los resultados obtenidos en términos de incremento del beneficio terapéutico que se deriva de los costes extraordinarios. Este análisis valora si los beneficios aportados compensan el coste añadido.

Análisis de la covarianza (*Analysis of covariance, ANCOVA*): Prueba estadística que consiste en la combinación de un análisis de regresión y un ANOVA.

Análisis de la varianza (*Analysis of variance, ANOVA*): Prueba estadística paramétrica que permite la comparación de una variable cuantitativa (variable dependiente) en más de dos grupos muestrales. Por ejemplo, permite comparar la media de presión arterial sistólica en cinco grupos de pacientes sometidos a tratamientos distintos.

Análisis de regresión (*Regression analysis*): Prueba estadística que permite correlacionar una variable cuantitativa (variable dependiente) con una o más variables cuantitativas (variables independientes). Permite estudiar la variación de una variable (variable dependiente) según diferentes valores de otra variable (variable independiente).

Análisis estratégico: proceso lógico, basado en la razón, de carácter prospectivo, que permite identificar elementos del medio ambiente, interno y externo, para elaboración de acciones o estrategias que conlleven al logro de la misión y visión de la organización.

ANOVA: Acrónimo de Análisis de la varianza.

Años de vida ajustado/s por calidad (*AVAC*)(*Quality-Adjusted Life Year/s, QALY/s*): Años de supervivencia que aporta una determinada intervención ponderados en función de una escala de calidad de vida.

Asociación (Association) Grado en que dos acontecimientos se relacionan con más frecuencia de la que cabe esperar por el azar.

Autonomía (Autonomy): Principio bioético básico que considera la capacidad de un sujeto para decidir por él mismo.

Belmont, informe (Belmont report): Informe elaborado por una comisión del Congreso de los EE.UU. sobre la protección de los seres humanos objeto de experimentación biomédica y conductual (The National Commission for the Protection of human subjects of biomedical and behavioral research. Se enuncian en este informe tres principios básicos de la bioética: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

Beneficencia (*Beneficence*): Principio bioético según el cual se debe procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a posibles daños, y que la relación beneficio/riesgo, derivada de su participación en el ensayo, sea favorable. Ello implica maximizar el beneficio y minimizar el riesgo.

Bioética: Parte de la ética que trata de la moral y de las obligaciones de los hombres en el campo de la medicina, la investigación clínica y la investigación médico-biológica.

Calidad de vida (*Quality of life*): Grado de la interacción del individuo con su medio en sus diferentes facetas social, física, emocional e intelectual.

Causalidad lineal: relación directa entre dos elementos, siendo uno de ellos la causa y el otro mero efecto derivado de ella. Es un tipo de causalidad que se contrapone a la causalidad interactiva, o reconocimiento de los efectos recíprocos entre los distintos componentes de la realidad.

Certificación profesional: reconoce formalmente la idoneidad de una persona para desempeñar determinadas actividades profesionales. También se certifica la asistencia a determinadas activi-

dades de formación, docencia o administrativas que no cumplen con las exigencias de la acreditación.

Ciego (*Blind or blinded, mask or masked*): Condición impuesta en un individuo o grupo de individuos con el propósito de que no conozcan o aprendan algún hecho u observación, como puede ser la asignación del tratamiento. También se utiliza la palabra enmascaramiento.

Ciencias de la salud: conjunto de disciplinas que tienen por objeto de estudio el proceso salud enfermedad en sus diferentes dimensiones del ser humanos.

Coherencia (*Coherence*): Interpretación de una asociación causal que no es discordante con lo ya conocido de la historia natural y biológica de la enfermedad.

Colaboración Cochrane (*Cochrane Collaboration*): Grupo de colaboración internacional creado en 1992 que tiene como objetivos preparar, mantener y difundir revisiones sistemáticas y actualizadas de ensayos clínicos controlados sobre la atención sanitaria.

Cohorte: grupo de personas que inician sus estudios al mismo tiempo. Sinónimo de generación.

Comité de Ética (*Ethics Committee, Independent Ethics Committee, Ethical Committee*): Comité encargado de la evaluación de los aspectos éticos de la investigación con humanos.

Comité de Expertos (*Steering Committee*) Grupo de especialistas en un área que revisan la marcha de un ensayo clínico. En ocasiones confirman los diagnósticos, revisan los datos de seguridad y, en caso de que existan análisis intermedios, determinan si el estudio debe completarse o terminar prematuramente.

Comité de Investigación (*Research Committee*): Comité encargado de evaluar los proyectos de investigación en todos sus aspectos.

Competencias: Una competencia (en el sentido técnico del capital humano organizacional) es un conjunto de atributos que una persona posee y le permiten desarrollar acción efectiva en determinado ámbito.

Competencias profesionales: capacidad de poner en práctica de forma integrada, en contextos diferentes, los conocimientos, habilidades y características de la personalidad adquiridas y/o desarrolladas. Incluye saber teórico (saber-saber), habilidades prácticas (saber-hacer), actitudes (compromisos personales, saberser y saber convivir).

Concordancia (Agreement): Grado de correspondencia entre dos métodos u observadores que miden una misma variable o bien el grado de correspondencia al medir repetidamente una misma variable con un mismo método o un mismo observador. Se mide mediante el Índice de Kappa.

Consentimiento informado: proceso que proporciona a los posibles participantes los datos más importantes de un estudio clínico antes de que decidan si desean participar o no.

Consejo (Counselling): Intervención consistente en la provisión de información y recomendaciones individuales que se relacionan con las conductas personales que pueden reducir el riesgo de enfermedad. Ejemplos de consejo son el dietético o el antitabaco.

Conocimiento: en su acepción más común, captación (por la mente) de un objeto, en sus modos de ser y en sus relaciones. Conocer implica determinar similitudes y diferencias.

Correlación de Pearson (Pearson's correlation): Medida de asociación que expresa el grado de relación lineal entre dos variables continuas que siguen una distribución normal y que toma valores entre -1 y +1. Por tanto, 0 sería la ausencia total de

relación, +1 cuando hay una relación lineal creciente perfecta, y -1 cuando hay una relación lineal decreciente perfecta.

Correlación de Spearman (Spearman's correlation): Medida de asociación que expresa el grado de concordancia entre dos variables que no siguen una distribución normal, comparándose los rangos de las mismas. También toma valores entre -1 y +1.

Crédito: valor numérico otorgado a un curso, materia o asignatura, dentro de un total de puntos fijado a un plan o programa de estudios, en relación con el trabajo que se debe realizar en un ciclo escolar.

Cribado (Screening): Identificación de una enfermedad en su estadio presintomático mediante la aplicación de una prueba diagnóstica.

Criterios de inclusión/exclusión: las características que permiten que un sujeto o elemento participe en un estudio clínico son los criterios de inclusión. Las características que no permiten que alguien participe en un estudio clínico son los criterios de exclusión.

Cumplimiento (Compliance, adherence): Grado en el que un paciente sigue el tratamiento prescrito, ya sea farmacológico o no.

Curricula: plural de currículum.

Currículo: conjunto de conocimientos, actividades, experiencias, métodos de enseñanza y otros elementos y medios empleados para alcanzar los objetivos de la acción educativa en un campo determinado; de manera que constituye el marco de referencia, el punto de partida para la elaboración del plan de estudios, del cual se derivan a su vez los programas de estudios. Sinónimo de currículum.

Curtosis (Kurtosis): Grado de estrechez o auntamiento de de una distribución unimodal.

Desempeño clínico: conjunto de conocimientos, habilidades, actitudes y valores que reflejan el cumplimiento satisfactorio de un conjunto de tareas de carácter clínico de manera satisfactoria.

Destreza: pericia que pone en juego una habilidad.

Desviación estándar (DE) (Standard deviation, SD): Parámetro estadístico de dispersión que representa como promedio cuánto los valores de un individuo se desvían de la media. Se utiliza desviación típica como sinónimo.

Deontología médica, código de (*Ethics manual*): Relación de principios básicos de actuación en la práctica médica. Incluye, entre otros, capítulos referentes a la relación médico-enfermo, la reproducción humana, la muerte y la experimentación médica sobre las personas. Generalmente son normas aprobadas por los respectivos colegios de médicos de cada lugar. Para la investigación en humanos se basan en la declaración de Helsinki.

Docencia: función sustantiva de las instituciones de educación superior en la que se transmiten conocimientos, se desarrollan aptitudes, se establecen hábitos; se forma, instruye y capacita a los alumnos y se evalúan resultados.

Efecto Hawthorne (*Hawthorne effect*): Efecto, generalmente positivo o beneficioso, que ocurre cuando una persona sabe que está siendo estudiada.

Efecto nocebo: empeoramiento de los síntomas o signos de una enfermedad por la expectativa, consciente o no, de efectos negativos de una medida terapéutica. Podría decirse que es la versión opuesta del efecto placebo.

Eficacia: capacidad para alcanzar satisfactoriamente los objetivos programados, es decir, de producir un resultado o determinados beneficios cuantitativos y/o cualitativos.

Eficiencia: uso y aprovechamiento óptimo de los recursos en función de los resultados obtenidos; lo que implica rendir los efectos que se esperaban de manera que incluye eficacia, pero exige una comparación evaluadora confrontando los costos y los beneficios cuyo balance debe ser positivo.

Estrategia: conjunto de acciones, decisiones y políticas para lograr un objetivo.

Estudio descriptivo (*Descriptive study*): Estudio que describe las características generales de la distribución de una enfermedad en relación al individuo (por ejemplo, edad, sexo, raza), lugar y tiempo. Dadas las limitaciones inherentes al propio diseño, los estudios descriptivos son fundamentalmente útiles en la formulación de hipótesis que después deberán contrastarse mediante estudios analíticos (ensayos clínicos). Éstos pueden ser estudios poblacionales (estudios de correlación) e individuales (estudios de series de casos o estudios transversales).

Estudio experimental (*Experimental study*): En epidemiología es sinónimo de ensayo clínico controlado aleatorizado. En farmacología puede referirse además a estudios realizados en animales.

Estudio fundamental (*Pivotal study*): Estudio que se considera esencial para conseguir el registro de un fármaco para una indicación. Son generalmente ensayos clínicos en fase III que demuestran la eficacia del fármaco frente a un placebo o un control.

Estudio multicéntrico (*Multicenter study*): En sentido amplio, cualquier estudio que se realice en dos o más centros con un protocolo común.

Estudio piloto (*Pilot study*): Estudio de prueba que se lleva a cabo en un número limitado de sujetos como paso previo a otros estudios más amplios con el fin de valorar aspectos como la idoneidad del diseño, así como su factibilidad y viabilidad. Tam-

bién permiten conocer la variabilidad que permitirá el cálculo del tamaño de la muestra de futuras investigaciones.

Estudio prospectivo (*Prospective study*): En sentido amplio, se considera como sinónimo de estudio de cohorte por algunos autores ya que, partiendo de una determinada exposición, se observa la aparición de una enfermedad en el futuro.

Estudio retrospectivo (*Retrospective study*): En sentido amplio, se considera como sinónimo de estudio de casos y controles por algunos autores ya que, partiendo de la enfermedad, se observa la exposición en el pasado para identificar una posible causa. Otros autores, para evitar confusiones, prefieren utilizar exclusivamente esta denominación para los estudios de cohorte retrospectivos.

Estudios simples o doble ciegos: En estudios simples o doble ciegos, también conocidos como estudios de enmascaramiento simple o doble, los participantes no saben qué medicamento se utiliza, para que puedan describir lo que sucede sin ninguna predisposición.

Fases de los estudios clínicos: Los estudios clínicos se realizan en "fases". Cada fase tiene un objetivo diferente y ayuda al científico a contestar distintas preguntas:

Estudios en fase I: Los investigadores evalúan un medicamento o tratamiento experimental por primera vez en un grupo de personas pequeño (20 a 80). El objetivo es evaluar su seguridad y conocer los efectos secundarios.

Estudios en fase II: Se administra el tratamiento o medicamento experimental a un grupo de personas más grande (100 a 300) para determinar su efectividad y continuar evaluando su seguridad.

Estudios en fase III: Se administra el medicamento o tratamiento experimental a un grupo de personas aún más grande (1000 a 3000) para confirmar su efectividad, supervisar los efectos secundarios, compararlo con los tratamientos estándar o equivalentes y obtener información para que el tratamiento o medicamento experimental se use de manera segura.

Estudios en fase IV: Después de que un medicamento es aprobado y se ofrece al público, los investigadores hacen un seguimiento de su seguridad para buscar más información sobre los riesgos, los beneficios y el mejor uso de un medicamento o tratamiento.

Factor de confusión (*Confounding, Confounding Factor*): Factor que distorsiona la verdadera relación de las variables en estudio en virtud de estar relacionada con la enfermedad y con la exposición o el factor de riesgo del estudio. Por ejemplo, la asociación entre el alcohol y el cáncer oral tiene en el tabaco un factor de confusión, ya que muchos de los pacientes que beben alcohol son asimismo fumadores.

Factor de riesgo (*Risk factor*): Característica que, según la evidencia epidemiológica, se asocia causalmente con la enfermedad del sujeto.

Factor pronóstico (*Prognostic factor*): Característica asociada al sujeto que puede predecir los eventuales resultados en el curso de una enfermedad.

Falso negativo, resultado (*False negative result*): Resultado negativo de una prueba diagnóstica en un sujeto que posee realmente el atributo o la enfermedad hacia el que iba orientado aquélla.

Falso positivo, resultado (*False positive result*): Resultado positivo de una prueba diagnóstica en un sujeto que no posee realmente el atributo o la enfermedad hacia el que iba orientado aquélla.

Habilidad: es el potencial que el ser humano tiene para adquirir y manejar nuevos conocimientos y destrezas que se expresa en la capacidad para realizar una tarea correctamente, que se adquieren generalmente tras el aprendizaje o la experiencia.

Hipótesis (*Hypothesis*): Suposición, fundada en observaciones o reflexiones, que puede conducir a predicciones comprobables o refutables.

Hipótesis alternativa (*Alternative hypothesis*): Hipótesis que considera la posibilidad de la existencia de diferencias entre dos o más grupos respecto a determinadas características. La hipótesis alternativa considera que los resultados observados en el estudio son diferentes de los que podrían haberse producido a consecuencia exclusivamente del azar.

Hipótesis nula (*Null hypothesis*): Hipótesis que considera la inexistencia de diferencias entre dos o más grupos respecto a determinadas características.

Incidencia (*Incidence*): Medida de frecuencia. Se refiere al número de casos nuevos de una enfermedad en una población definida durante un período de tiempo determinado. Se expresa generalmente en forma de tasa, resultado de dividir el número de casos por la población en riesgo.

Incidencia acumulada (*Cumulative incidence*): Medida de frecuencia que se calcula dividiendo el número de nuevos casos de enfermedad por la población definida y multiplicando por cien.

Intervalo de confianza (IC) (*Confidence interval, CI*): Margen de valores dentro de los cuales cabe esperar el valor real de la población con una determinada probabilidad. La probabilidad especificada se denomina nivel de confianza, y los puntos extremos del intervalo de confianza, límites de confianza (superior e inferior). Se utilizan en general intervalos de confianza

con una probabilidad del 95%, aunque a veces se utilizan del 90% o del 99%.

Investigación: función sustantiva de la educación superior que consiste en el proceso racional sustentado en métodos rigurosos, orientado a la obtención de nuevos conocimientos o a la comprobación o demostración de los ya existentes.

Investigación aplicada: la que se utiliza para generar conocimientos aplicables a un fin práctico.

Investigación básica: trabajo orientado a generar conocimiento teórico sin que necesariamente se proponga un objetivo práctico.

Investigación científica: proceso dialéctico de construcción del conocimiento científico acerca de la realidad natural y social que realiza el investigador como sujeto cognoscente mediante una actividad sistemática y creadora que genera nuevos conocimientos teóricos o prácticos en los diversos campos del saber.

Investigación clínica: La investigación clínica es la investigación médica en la que participan personas sanas o enfermas para evaluar nuevos tratamientos y terapias.

Investigación médica: proceso dialéctico de construcción del conocimiento científico multidisciplinar acerca de la realidad del proceso salud-enfermedad como objeto complejo, con la finalidad de comprenderlo y transformarlo en un contexto histórico concreto.

Investigador principal: Un Investigador principal es por lo general, un médico que dirige el equipo de investigación clínica y quien, junto con los demás miembros del equipo de investigación, supervisa la salud de los participantes durante el estudio para determinar que este es seguro y efectivo.

Límite de confianza (*Confidence limit*): Cada uno de los dos valores que constituyen los límites superior e inferior de un intervalo de confianza.

MANOVA: Análisis multivariante de varianza; proporciona un análisis de regresión y un análisis de varianza para variables dependientes múltiples por una o más covariables o variables de factor.

Media aritmética (*Mean, average*): Parámetro de tendencia central de un conjunto de valores de una variable, que resulta de la suma de estos valores dividida por el número de observaciones. También se le conoce como promedio.

Media geométrica (*Geometric mean*): Parámetro de tendencia central de un conjunto de valores de una variable, que resulta de la raíz enésima del producto de las observaciones de la variable siendo n el tamaño de la muestra.

Mediana (*Median*): Parámetro de tendencia central que es igual al valor de la variable que divide una distribución de frecuencias o de probabilidades en dos partes iguales. En distribuciones de n par, la mediana sería la media aritmética de los dos valores centrales.

Medicamento genérico (*Generic drug*): Especialidad farmacéutica que se vende sin marca, constando sólo la denominación común internacional (DCI) del principio activo que contiene.

Medicamento huérfano (*Orphan drug*): Fármaco terapéuticamente útil de difícil desarrollo o comercialización por emplearse en el tratamiento de enfermedades muy poco frecuentes, y que por este motivo puede carecer de atractivo para las compañías farmacéuticas.

Medicina basada en evidencias: práctica médica fundamentada en el uso reflexivo y crítico de la mejor evidencia actual de la investigación clínica en la atención individual de los pacientes.

Moda (Mode): Parámetro de tendencia central que es igual al valor más frecuente de la distribución de una variable.

Muestra representativa (*Representative sample*): Muestra que permite estimar los parámetros de la población con márgenes de error aceptables de acuerdo con el objetivo de la investigación.

NNT: Acrónimo de *Number needed to treat/to be treated*. Número necesario de pacientes a tratar para evitar un caso y Reducción absoluta de riesgo.

No-maleficencia (*Non-maleficence*): El Diccionario de la Lengua Española define maleficencia como Hábito o costumbre de hacer el mal. Constituye un precepto bioético clásico que obliga a no hacer nada malo a alguien, aunque lo pidiera.

Objetivo (*Object, Objective*): Según el Diccionario de la Lengua Española, Pertenece o relativo al objeto en sí y no a nuestro modo de pensar. En investigación clínica, definición de los fines que el estudio pretende alcanzar y, por tanto, la razón que justifica su realización.

Objetivo principal (*Primary objective*): Objetivo más relevante del estudio; es único y condiciona la elección de la variable principal, indispensable para la realización del estudio, y el cálculo del tamaño de la muestra.

Objetivo secundario (*Secondary objective*): Objetivo menos relevante que el principal; no es necesariamente único y generalmente considera cualquier otra variable de interés relevante, pero no indispensable, para la realización del estudio.

p, valor de probabilidad (*p, Probability value*): Probabilidad de que el valor estadístico del test sea igual o más extremo que el ob-

servado si la hipótesis nula fuera cierta. Arbitrariamente se han establecido los niveles de confianza en 0,05 o 0,01, de tal manera que valores de p inferiores a esos niveles (según lo que establezca el investigador) se consideran estadísticamente significativos, o lo que es lo mismo, es poco probable que las diferencias observadas sean debidas al azar.

Patrón de oro (*Gold standard*): Patrón de comparación reconocido que permite determinar la bondad de un procedimiento.

Paciente voluntario: persona que presenta un problema de salud conocido y participa en la investigación para comprender, diagnosticar, tratar mejor o curar su enfermedad o trastorno.

Placebo: Placebo es un producto inactivo que se parece al producto experimental, pero que no tiene la misma acción terapéutica. Se utiliza en algunos estudios clínicos para comprobar la efectividad del producto experimental.

Prevalencia (*Prevalence*): Medida de frecuencia que define el número de individuos que presenta una determinada característica o enfermedad en una población (o en muestra representativa) y en un período de tiempo determinado. Se expresa en forma de porcentaje.

Prevención (*Prevention*): Cualquier intervención que reduzca el riesgo de que una enfermedad o trastorno afecte a un individuo, que interrumpa o detenga su progreso o evite la muerte. Se divide en primaria, secundaria, terciaria o cuaternaria.

Productividad en materia de investigación: capacidad o grado de producción por proyecto o unidad de trabajo que permite obtener un mayor volumen de productos por unidad de insumo utilizada.

Promoción de la salud (*Health Promotion*): Proceso que permite capacitar a la población en el control y la mejora de la salud,

utilizando métodos de educación sanitaria y cambios organizativos, económicos y ambientales.

Prueba de CHI² (*Chi-square test*): Prueba estadística que se aplica para comparar dos o más proporciones cuando se trata de grupos independientes. También se la denomina prueba de ji al cuadrado de Pearson.

Prueba exacta de Fisher (*Fisher's exact test*): Prueba estadística para comparar dos proporciones que se aplica cuando alguno de los valores esperados es inferior a 5. Esta prueba sólo es válida para las tablas de dos por dos.

Prueba t de Student (*Student's t test*): Prueba estadística utilizada para comparar una variable continua que sigue una distribución normal entre muestras de dos poblaciones. Puede emplearse para datos independientes y datos emparejados.

Razonamiento científico: habilidad intelectual que se basa en el conocimiento científico para analizar, discutir y evaluar un objeto de conocimiento, empleando la razón.

Razonamiento crítico: habilidad intelectual que utiliza la argumentación y la experiencia para valorar un objeto de conocimiento, empleando la razón.

Protocolo: El protocolo es un plan en el que se basa un estudio clínico. El protocolo se diseña con cuidado para proteger la salud de los participantes y contestar preguntas específicas acerca de la investigación.

Regresión lineal (*Lineal regression*): Análisis de regresión en el que el valor de un parámetro y (variable dependiente) es igual a $a+bx$, siendo a la ordenada en el origen y b la pendiente, ambas constantes, y x la variable independiente.

Riesgo relativo (RR) (*Relative risk, RR*): Medida epidemiológica de asociación obtenida de los estudios de cohortes que resulta de

dividir la incidencia de enfermedad de la población expuesta por la incidencia en la población no expuesta, indicando la probabilidad de desarrollar una enfermedad en el grupo expuesto relativo a los no expuestos.

Sesgo (*Bias*): Error sistemático que puede producirse en la inclusión, asignación, recogida de datos, análisis o interpretación de un estudio, lo que origina resultados o interpretaciones incorrectos.

Significación estadística, nivel de (*Statistical significance, level of*): Riesgo de equivocarse asumido por el investigador al rechazar la hipótesis nula, cuando en realidad ésta es verdadera (probabilidad de cometer el error de tipo I). Por convención se acepta habitualmente un riesgo inferior al 5% ($p < 0,05$).

Significación clínica (*Clinical significance*): Presencia de diferencias entre dos grupos de tratamiento de la suficiente envergadura para decidir la elección de una de las dos alternativas por el beneficio que supone para los pacientes. La significación estadística no implica siempre la existencia de significación clínica; ésta va más allá del concepto aritmético y está determinada por el juicio clínico. Las medidas epidemiológicas más útiles para establecer la significación clínica son la reducción absoluta del riesgo y el número necesario de pacientes a tratar para evitar un caso.

Tamaño de la muestra (*Sample size*): Número de sujetos o pacientes que se incluirán en una investigación o ensayo clínico.

Tamaño de la muestra, cálculo (*Sample size calculation*): Determinación del número de pacientes necesarios para que el estudio planeado asuma conclusiones adecuadas. En el caso de los ensayos clínicos, su cálculo se realiza teniendo en cuenta la diferencia clínicamente significativa entre tratamientos y los errores α y β . Para variables continuas se precisa una esti-

mación de la desviación estándar de la media. Habitualmente se aceptan valores de $\alpha < 0,05$ y $\beta = 0,2$. En los estudios de prevalencia, se calcula a partir del error α , una estimación de la prevalencia y el nivel de precisión de ésta. En los estudios analíticos (cohorte, casos y controles), se calcula a partir de una estimación del porcentaje de exposición del grupo control y del riesgo relativo. En el momento de su cálculo, debe realizarse una estimación del porcentaje de pérdida de individuos o pacientes, y ajustar el número final en consonancia.

Tipos de estudios clínicos:

Los estudios de historia natural brindan información valiosa sobre cómo evolucionan la enfermedad y la salud.

Los estudios de prevención buscan mejores maneras de prevenir una enfermedad en personas que nunca la han tenido o de evitar que la enfermedad regrese. Estas maneras pueden incluir medicamentos, vacunas o cambios en el estilo de vida, entre otras cosas.

Los estudios de detección evalúan la mejor manera de detectar determinadas enfermedades o trastornos.

Los estudios de diagnóstico determinan las mejores pruebas o procedimientos para diagnosticar una enfermedad o un trastorno.

Los estudios de tratamiento evalúan nuevos tratamientos, nuevas combinaciones de medicamentos o nuevos enfoques para la cirugía o la radioterapia.

Los estudios de calidad de vida (o estudios de cuidados complementarios) exploran y evalúan cómo mejorar la comodidad y la calidad de vida de las personas que tienen una enfermedad crónica.

Validez (*Validity*): Sinónimo de exactitud. Grado en que un instrumento mide realmente lo que quiere medir.

Bibliografía

BAÑOS JE, BROTONS C, FARRÉ M. Glosario de investigación clínica y epidemiológica. Monografías Dr Antonio Esteve 23, Madrid 1996.

BÉGAUD B, MARTÍN ARIAS LH. Diccionario de farmacoepidemiología. Barcelona: Masson, 1997.

BENTZEN N. An international glossary for general family practice. *Fam Pract* 1995; 12: 342-369.

LAST JM. Diccionario de epidemiología. Barcelona: Salvat, 1989.

LAURENCE DR, SHAW LC. Un glosario para farmacólogos. Monografías Dr Antonio Esteve 4. Barcelona: Fundación Dr Antonio Esteve, 1987.

