



# POSGRADO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN CLÍNICA MÉDICA



## *¿Cómo realizar un trabajo de investigación?*

### Estructura de trabajo y recomendaciones

Dra. Mariana Lagrutta <sup>1</sup> - Dra. Albertina Ghelfi <sup>2</sup> - Dra. María Soledad Rodríguez <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Hospital Provincial del Centenario. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Rosario.

<sup>2</sup> Hospital Escuela Eva Perón. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Rosario.

<sup>3</sup> Hospital Provincial de Rosario. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Rosario.

## ÍNDICE

---

Consideraciones generales del trabajo	3
1. Introducción	4
2. Objetivos	7
3. Material y métodos	9
3.a. Diseño	9
3.b. Población	10
3.c. Definiciones	13
3.d. Intervenciones	14
3.e. Variables	15
3.f. Análisis estadístico	16
3.g. Consideraciones éticas	17
4. Resultados	18
4.a. ¿Cómo expresar los resultados?	18
4.b. ¿Qué datos debo incluir?	20
4.c. ¿Cómo graficar?	22
5. Discusión	22
6. Conclusiones	24
7. Bibliografía	25
8. Anexos	26
Bibliografía sugerida	27

*Realizar un trabajo de investigación es uno de los objetivos en la formación de la especialización en clínica médica.*

*Probablemente alguna vez nos hemos preguntado: “¿De dónde viene el conocimiento médico?; ¿Cómo sospecho una patología, o establezco un pronóstico basado en datos epidemiológicos?; ¿Cómo se pasa de datos individuales de una población a la realización de recomendaciones?; ¿Qué importancia tiene la experiencia en la adquisición de conocimientos y habilidades?” Realizar un trabajo de investigación puede ayudarnos a esbozar algunas respuestas o al menos familiarizarnos con estos interrogantes.*

*Consideramos que participar en la adquisición de nuevos conocimientos, por lo ínfimos que sean, mediante la realización de un trabajo de investigación, brinda una experiencia única, que ayudará probablemente a todo médico en formación a comprender “la cocina” del saber médico.*

*Dicha experiencia es de máxima importancia, tanto para introducir a los médicos especialistas que podrían tener interés en el futuro de profundizar su dedicación en el área de investigación, pero fundamentalmente para poder comprender cabalmente la literatura científica y utilizar la información que constantemente recibimos en formación continua en forma crítica e inteligente.*

*Para ayudar a la realización del trabajo hemos decidido realizar esta guía, enfocándonos al tipo de trabajos que están al alcance en nuestro medio, y basándonos fundamentalmente en los aspectos prácticos que frecuentemente resaltamos en las correcciones de los trabajos que evaluamos.*

*Esperamos que les sea de utilidad y que disfruten de cada paso del proyecto.*

## CONSIDERACIONES GENERALES DEL TRABAJO

---

### PORTADA:

Debe incluir la siguiente información:

- ▶ Carrera para la cual se presenta el trabajo final.
- ▶ Institución educativa.
- ▶ Título del trabajo.
- ▶ Alumno.
- ▶ Tutor/es.
- ▶ Centro formador (hospital donde se realizó la residencia médica).
- ▶ Año.

**Título del trabajo:** deberá reflejar los objetivos del estudio, ser claro, explícito y conciso.

Nota: Tener en cuenta que cuando se menciona en el título: “y revisión de la literatura”, se considera el caso particular en el que se presenta un caso o una serie de casos, y se realiza una REVISIÓN SISTEMÁTICA DE TODOS LOS CASOS similares descritos en la bibliografía. En ese caso se exponen los datos revisados en los resultados, sumando y eventualmente comparando con los datos propios. Esta metodología se utiliza para la presentación de casos raros. En cambio, la presentación de bibliografía en la introducción y discusión es inherente a todo trabajo científico, por lo que el texto “y revisión de la literatura” no debe figurar en el título en esos casos.

### PRIMERA PÁGINA:

Se recomienda fuertemente incluir un **ÍNDICE** luego de la portada, como así también un listado de **ABREVIATURAS** en el caso de que las mismas se utilicen con mucha frecuencia a lo largo del trabajo (además de aclararlas la primera vez que se las utiliza en el cuerpo del trabajo).

### APARTADOS:

Luego de la portada y el índice, la estructura del trabajo se organizará *siempre* con el siguiente orden:

1. Introducción
2. Objetivos
3. Material y métodos
4. Resultados
5. Discusión
6. Conclusiones
7. Referencias Bibliográficas
8. Anexos

## 1. INTRODUCCIÓN

---

Cómo su nombre lo indica, en este apartado se introducirá desde las generalidades del objeto de estudio del trabajo (patología, hecho, evento, etc.), hasta los detalles específicos que se abordan en la investigación, pero siempre en relación a lo que se va a estudiar en el trabajo actual. La misma deberá ofrecer una corta revisión y puesta al día sobre la temática; tratando de manifestar que dudas o incógnitas existen al momento actual.

### *Búsqueda bibliográfica:*

Como podrá deducirse, no podrá realizarse una adecuada introducción si antes no se realiza una adecuada **búsqueda bibliográfica**. En este sentido, es importante realizar una revisión previa del tema a estudiar, destacando que esté tratado en forma integral y englobe sus aspectos más importantes y considerando la significancia clínica del tema elegido, si representa un problema importante de interés actual, o aporta una visión interesante de un problema conocido.

Para realizar la misma, se recomienda iniciar con la introducción de palabras clave en *motores de búsqueda médicos* (como PubMed, Lilacs-Bireme), *bibliotecas electrónicas* (como Scielo), ingresando al motor de búsqueda interno en *revistas y journals* (como Revista Clínica Española, NEJM, por mencionar tan solo algún ejemplo).

No olvidar que también deben utilizarse motores de búsqueda web convencionales (como Google Académico), dado que puede obtenerse información de revistas locales que no se encuentran indexadas en los buscadores médicos internacionales utilizados, artículos de opinión, material de páginas web académicas o extractos de libros, entre otros.

En el caso de no hallar bibliografía, estudios ni reseñas sobre el tema que se aborda, este hecho debe figurar en la introducción, dado que no es un dato menor el hecho de que exista poca información acerca del tema que se investiga. Sin embargo, enfatizamos la importancia de realizar esta búsqueda correctamente, dado que en varias oportunidades el hecho no es la falta de información, sino la errónea manera de explorar e indagar sobre la temática. En estos casos, recomendamos: modificar las palabras claves, utilizar sinónimos, usar nombres alternativos de la entidad (ejemplo: Granulomatosis con Poliangeítis en lugar de Granulomatosis de Wegener), realizar búsquedas en otros idiomas (especialmente en inglés) y revisar las referencias bibliográficas del poco material obtenido (que podrá derivarnos a los estudios que fundamentaron a su vez a esas investigaciones).

### *Citas bibliográficas:*

Es *fundamental* que la información obtenida y posteriormente vertida contenga las **CITAS BIBLIOGRÁFICAS** de donde se extrajo la información. Las citas deben ser *numeradas, correlativas y adecuadas*.

La bibliografía utilizada debe ser pertinente al tema estudiado y actualizada. Debe incluir referencias primarias, y en caso de existir, estudios realizados a gran escala con gran cantidad de pacientes. Siempre incluir bibliografía local, o resaltar su ausencia luego de búsqueda exhaustiva en sitios internacionales y locales. Es conveniente, en caso de estar disponibles, citar meta-análisis, recomendaciones de sociedades científicas acerca del tema, o eventualmente revisiones recientes de expertos de alta calidad.

Es muy importante que esta adecuación de la cita también considere que no se pueden utilizar referencias como: páginas web no académicas, textos básicos y cualquier otro material que no se encuentre a la altura del nivel académico para el cuál aplica el trabajo.

Es también muy importante que la bibliografía esté *adecuadamente citada*.

En general se observan las citas utilizadas al final de cada párrafo, pero en algunos casos hay que registrarlas inmediatamente después de mencionar un trabajo individual, en particular si se refiere a cifras, como datos de prevalencia, mortalidad, sensibilidad, especificidad, porcentajes, etc. Las citas deben ser numeradas en forma consecutiva, y el orden consecutivo debe mantenerse en todo el trabajo. Recordar que todas las citas bibliográficas enumeradas en la bibliografía deben estar citadas en el texto.

La forma de cargar una referencia en la bibliografía, se desarrolla en dicho apartado.

### *Estructura de la introducción:*

La introducción **no debería ser menor a una página, ni mayor a dos o tres**.

A modo orientativo, podemos decir que en una buena introducción no debería faltar:

- a. Un párrafo introduciendo a generalidades del tema elegido.
- b. Un párrafo abordando el problema específico sobre el cuál se tratará el trabajo.
- c. Un párrafo sobre el estado epidemiológico actual de esa problemática: yendo de lo macro a lo micro (internacional - nacional - local).
- d. Un párrafo sobre conocimientos científicos existentes hasta el momento: exponiendo lo descrito en la bibliografía, pero en relación a lo que se va a estudiar.
- e. Un párrafo sobre dudas o incógnitas al momento actual.

- f. Un párrafo justificando mi incertidumbre o interés por el tema elegido: fundamentar la elección del tema tratado, justificar la elección de la población estudiada, destacar la importancia del presente estudio, describir que aportaría sobre lo ya conocido.

Ejemplos del punto f, son:

- *Conocer epidemiología local.*
- *Mejor conocimiento de prácticas locales con el fin de realizar recomendaciones.*
- *Descripción de una patología con el fin de mejorar su conocimiento e incrementar la sospecha diagnóstica de la misma.*
- *Destacar formas de presentación, asociaciones de patologías, o cualquier otro parámetro que se considere de interés.*
- *Consideración de algunos aspectos no abordados en estudios previos: un número de casos (n) mayor, o una población diferente, o un trabajo prospectivo mientras que los publicados son retrospectivos, etc.*

## 2. OBJETIVOS

Deben ser claros y precisos. Expresar los objetivos consiste en plantear con claridad cual/les son las preguntas que se intenta contestar en el estudio.

El objetivo **PRIMARIO** será el que guíe el tipo de estudio, y por lo tanto, define el *diseño* de la investigación.

Los objetivos **SECUNDARIOS** no son obligatorios. Los mismos pueden aparecer: aportando conocimiento accesorio o complementario al objetivo primario, o la descripción de subpartes del objetivo primario: pequeños objetivos cuya suma lleva a la concreción del objetivo primario.

Debe considerarse que el objetivo expresa siempre una vinculación relacional entre variables, en un contexto dado; por lo tanto, el mismo siempre iniciará con un verbo infinitivo (describir, analizar, evaluar, comparar, etc.).

Podríamos decir que los objetivos **Descriptivos** surgen cuando me pregunto el *dónde, quiénes, cuándo, o cómo de algún tema*; y siguen la siguiente fórmula: Describir + ¿qué de qué? o Describir ¿qué de quiénes? + Contexto.

DESCRIBIR + “¿qué de qué? o ¿qué de quiénes?” + Contexto

“Describir el nivel educativo de pacientes tabaquistas que son internados por NAC”

Por su parte, podríamos decir que los objetivos de tipo **Análíticos** surgen cuando me pregunto el *por qué de algún hecho*, y siguen esta fórmula: Verbo infinitivo + una vinculación entre dos o más variables + Contexto.

VERBO INFINITIVO + VINCULACIÓN RELACIONAL + Contexto  
 VARIABLE 1 VARIABLE 2

“Evaluar si el valor de PCR puede predecir el desarrollo de sepsis en pacientes internados por celulitis”



Un trabajo puede tener objetivos descriptivos y analíticos.

Sin embargo, deberá tenerse en cuenta cuál de estos objetivos es el primario y cuál es el secundario... Ya que, de diseños de trabajos con finalidades analíticas, casi siempre puede describirse “algo”; pero de trabajos cuyos objetivos (y por lo tanto su diseño) son solo descriptivos, dificultosamente puedan analizarse relaciones entre variables.

Y por otro lado, los mismos deberán estar claramente planteados, presentados y diferenciados.

Por ejemplo:

- *OBJETIVO PRIMARIO: Evaluar si el valor de PCR puede predecir el desarrollo de sepsis en pacientes internados por celulitis.*

- *OBJETIVOS SECUNDARIOS: Describir la frecuencia de desarrollo de sepsis en pacientes internados por celulitis; describir los hallazgos analíticos en pacientes internados por celulitis; describir las variaciones del nivel de PCR en la población evaluada, etc.*

En el apartado de material y métodos se desarrollará con mayor detalle la confección del diseño en base al objetivo planteado.

Antes de pasar al siguiente apartado, queremos hacer hincapié en la siguiente máxima:

*¡Todo el trabajo se centra en los objetivos planteados!*

Esto significa que:

- ▶ Deben estar reflejados en el título.
- ▶ La introducción debe presentar los datos que se conocen y los que faltaría conocer acerca del problema que se desea estudiar.
- ▶ Los resultados deben responder a las preguntas planteadas en los objetivos
- ▶ La discusión debe comentarlos y compararlos con la bibliografía existente.
- ▶ La conclusión debe contestarlos.

Esta última e importante recomendación debe tenerse en cuenta a la hora de redactar el trabajo.

## 3. MATERIAL Y MÉTODOS

### 3.a. DISEÑO

Es importante repasar **qué tipo de diseño** debo emplear **en base al objetivo** que me he planteado.

La metodología debe ser adecuada y adaptada al tema tratado. Algunos estudios pueden no ser aptos para estudios retrospectivos (por ejemplo requerir datos de difícil relevamiento), o al contrario, por ser una patología poco frecuente, requerir demasiado tiempo de estudio para realizarse en forma prospectiva.

A dicho fin, aportamos el siguiente esquema a modo orientativo:



Asimismo, se debe recordar cómo se estudiará la **cronología de hechos**.

Si los datos van a recogerse a medida que van sucediendo a lo largo del tiempo, se tratará de un estudio **PROSPECTIVO**, mientras que si los datos se extraen de eventos ya sucedidos o se revisan historias clínicas, se tratará de un estudio **RETROSPECTIVO**. En algunas circunstancias, los estudios incluyen datos recogidos de las dos formas, adquiriendo el nombre de **AMBISPECTIVOS** (retrospectivos y prospectivos).

De esta manera, los estudios de cohortes, por ejemplo, pueden ser de cohortes prospectivas o de cohortes retrospectivas.

Sin embargo, recomendamos enérgicamente el estudio y la profundización de estos conceptos, a fin de no incurrir en errores básicos.

Una vez establecidos los puntos anteriores, se espera que el diseño se presente de forma clara y concisa.

Ejemplos:

*Estudio descriptivo y analítico, observacional, de tipo transversal; retrospectivo.*

*Estudio analítico, observacional, de tipo cohortes prospectivas.*

*Estudio analítico, observacional, de tipo casos y controles.*

### 3.b. POBLACIÓN

---

La **MUESTRA** de un trabajo habla de *una población dada*, en *un tiempo específico* y en *un lugar determinado*.

Cuanto mejor reclutada la muestra, más representativa resulta del problema investigado y más extrapolable el resultado a otros escenarios; sin embargo, muchas veces, por más que la muestra sea muy buena, no responde a las inquietudes de otros escenarios, en otras poblaciones, en otros momentos y otros lugares.

Por ejemplo, si se realiza un estudio sobre las causas de síndrome febril inespecífico agudo en África, probablemente dicho estudio incluya casos de fiebre amarilla y ébola; muy

diferente a las causas que podemos encontrar en el litoral argentino, donde predominaran leptospirosis, fiebre hemorrágica argentina y dengue.

Es por ello que en los métodos del trabajo, además de figurar el diseño, la población, y los criterios de muestreo, debe figurar **el lugar y el período de tiempo** en el que se realizará la investigación.

Ejemplo:

*Estudio descriptivo y analítico, observacional, de tipo transversal; retrospectivo; a realizarse entre el 01/01/2018 y el 01/01/2020; en la sala de clínica médica del Hospital X, en la ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina.*

Tan importante como aclarar el tipo de muestra, resulta aclarar cómo se realizó el tipo de **MUESTREO**.

El muestreo hace referencia a cómo fueron incorporándose los sujetos al estudio. La mayoría de las veces los mismos ingresan al estudio **de forma consecutiva**, es decir, se van incorporando casos de pacientes uno a uno, en la medida que van apareciendo.

En caso de comparar los datos con una población control, es indispensable describir que método se utilizó para elegir “al azar” los controles. No se puede registrar que los controles fueron elegidos “al azar” sin describir el método de aleatorización. Éste puede ser por orden consecutivo, por orden alfabético, por orden de lista, u otro método que debe ser descripto.

En caso de estudios retrospectivos, es importante aclarar la fuente de información que permitió detectar los casos (por ejemplo base de datos del servicio, base de datos del departamento de estadísticas, etc.).

Ejemplo:

*Estudio descriptivo y analítico, observacional, de tipo transversal; retrospectivo; a realizarse entre el 01/01/2018 y el 01/01/2020; en la sala de clínica médica del Hospital X, en la ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina; que incluirá pacientes ingresados consecutivamente por cuadro de celulitis.*

Una vez definido el **universo** (tema en el que se circunscribe mi investigación), debo trabajar y afinar los **CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA** (criterios de inclusión y exclusión), a fin de obtener una población representativa para estudiar adecuadamente el fenómeno que quiero investigar.

Siguiendo el caso de párrafos anteriores, si la intención es investigar cuáles pacientes internados con motivo de celulitis desarrollaran sepsis, lo más adecuado sería no incluir (por ejemplo) pacientes con inmunosupresión o que toman fármacos inmunosupresores, dado que: la etiología implicada, las manifestaciones del proceso y la severidad de la respuesta, seguramente serán diferentes a los pacientes inmunocompetentes. O bien, si el investigador deseara incluirlos, debería realizar un sub-análisis de este grupo de forma independiente al resto de la muestra.

Los **criterios de inclusión y exclusión**, entonces, irán “moldeando” la muestra para que la misma sea la más adecuada posible.

Entre estos criterios suele definirse: el sexo de los participantes, la edad mínima para incluirlos en el estudio, alguna condición dada que los hace elegibles para la investigación (padecer una enfermedad, poseer determinado antecedente, presentar un signo o síntoma específico, etc.); sin embargo, deben asimismo evitarse posibles sesgos al elegir las variables a estudiar.

Ejemplo:

*Estudio descriptivo y analítico, observacional, de tipo transversal; retrospectivo; a realizarse entre el 01/01/2018 y el 01/01/2020; en la sala de clínica médica del Hospital X, en la ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina; que incluirá pacientes ingresados consecutivamente por cuadro de celulitis.*

*Criterios de Inclusión: pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años, y cuyo motivo de ingreso hospitalario se trató de infección de piel y partes blandas definida como celulitis, independientemente del sitio de afección y el tiempo de evolución de la misma.\**

*Criterios de Exclusión: casos de infección de piel y partes blandas inadecuadamente definida e historias clínicas incompletas que no permitan recolectar los datos necesarios.\**

\*Nótese que al tratarse de un diseño retrospectivo, los criterios varían. Si se realizara la misma investigación con pacientes incorporados de forma prospectiva, un criterio de inclusión ineludible sería la aceptación de participación al estudio; de la misma manera que la negativa a la participación sería un criterio de exclusión.

Por otro lado la definición de la patología estudiada puede tener ser descripta y tener que ajustarse a una definición reconocida en la bibliografía.

Llegando a este punto solemos enfrentarnos a la infaltable pregunta: **¿Cuánta n necesito?**

El número de pacientes incluidos en patologías frecuentes, debe ser considerable como para poder realizar un análisis estadístico.

Un número bajo de pacientes se puede justificar en patologías de baja prevalencia. En ese caso conviene realizar análisis descriptivo, y de realizarse análisis inferencial y encontrarse una asociación estadística, ser muy cauteloso con su interpretación.

En todo caso, puede realizarse el *cálculo de tamaño muestral* a través de diferentes métodos: utilizando programas estadísticos, a través de plataformas on-line, o bien de forma clásica por medios de cálculo de proporciones y extrapolación a tablas.

No es necesario aclarar en el trabajo la *n* que hubiera sido necesaria en el tamaño muestral, aunque sí se espera que la de los resultados en lo que hace a la discusión crítica, conclusiones finales y reconocimiento de limitaciones, tenga en cuenta este punto si así fuera necesario.

### 3.c. DEFINICIONES

---

Las **DEFINICIONES** en un trabajo hablan de qué manera se interpretarán ciertos términos, a los fines de realizar el mismo con la menor subjetividad posible. Vale aclarar, que las definiciones son *a los fines del estudio que se realiza*.

Las mismas probablemente van a ser diferentes según el tipo de trabajo (prospectivo o retrospectivo).

En un trabajo prospectivo generalmente se utilizan las definiciones precisas descriptas en bibliografía actual.

#### *Ejemplos:*

Para considerar que un paciente incluido en el estudio desarrollo sepsis: ¿vamos a tomar la definición de SIRS + foco infeccioso?, o ¿vamos a tomar la nueva definición presentada por el SOFAq?

Si se realiza dosaje de un marcador novedoso, como el KIM-1: ¿qué es el KIM-1?, ¿qué mide?, ¿cuáles son los rangos que se consideran normales?, ¿en qué tubo se procesa la muestra?, ¿cuándo se interpretará como alterado?, etc.

Si un estudio incluye pacientes con cetoacidosis diabética (CAD): ¿qué criterios clínicos y analíticos se siguieron para definir que el paciente se encontraba en CAD?

En el caso de trabajos retrospectivos, donde frecuentemente no se tienen los datos necesarios para poder definir las variables según clasificaciones actuales. En ese caso en definición puede simplemente figurar: “según lo estipulado en la historia clínica por el médico tratante” (ejemplo: antecedentes de diabetes tipo 2, hipertensión arterial, etc.). En algunos casos es importante mencionar si el dato figura en forma rutinaria en las historias clínicas, y cuál es la definición que en forma estándar se utiliza en el servicio. Por ejemplo como se determina el antecedente de tabaquismo, adicción a drogas ilícitas, consumo de alcohol.

Si en cambio los datos obtenidos en los registros del estudio retrospectivo permiten verificar los criterios clasificatorios de las patologías estudiadas, éstas puede ser definidas de la misma manera que en un estudio prospectivo.

Es importante utilizar el mismo término que se utilizó en las definiciones, en los resultados, discusión y conclusiones. Esto significa, que si en definiciones se utilizó el término “Enfermedad Renal Crónica”, luego no resulta adecuado mencionar a la entidad como “Insuficiencia Renal Crónica”. El trabajo debe ser coherente y cohesivo a lo largo de su desarrollo.

### 3.d. INTERVENCIONES

---

Las intervenciones en los estudios prospectivos, pueden definirse básicamente como: **qué les voy a hacer a los pacientes incluidos**. En este sentido, debe figurar si a los pacientes se les confeccionará historia clínica, si se les realizará examen físico, si se les practicará una encuesta, si se calculará un score, si se realizará extracción sanguínea para realizar algún dosaje específico, si se realizará imagen y cuál será, si se los pesará, medirá, etc.

De la misma manera, es importante establecer **cuando suceden las intervenciones**; es decir, si las mismas se realizarán solo al ingreso del paciente al estudio, o si se repetirán en algún momento del seguimiento (a las 24, 48, 72 horas), al momento del alta, o en algún momento de la etapa ambulatoria.

Es fundamental aclarar si las intervenciones registradas corresponden al tratamiento habitual de los pacientes, o si se realizará algún procedimiento diferente al habitual. Esto deberá ser además claramente explicado en el consentimiento informado (ver consideraciones éticas).

En el caso de trabajos retrospectivos, es importante aclarar cómo se recolectaron los datos (revisión de fichas, revisión de historias clínicas, registros de enfermería, etc.).

### 3.e. VARIABLES

Las mismas resultan de definir cuáles fueron los datos que se consideraron, y como se utilizó cada uno de ellos.

Por ejemplo, si mi trabajo se propone analizar si la procalcitonina predice la evolución a sepsis, existen diferentes formas de realizar la operacionalización de la variable procalcitonina:

- Como valor absoluto: el número obtenido en cada determinación. (Paciente 1: 0.48 ng/ml, paciente 2: 1.25 ng/ml, paciente 3: 0.97 ng/ml, etc). Y en dicho caso la consideraré una variable numérica de tipo continua.
- Según rangos: baja si es menor a 0.5, moderada si es  $>0.5$  y  $<1$ , elevada si es  $>1$ . (Paciente 1: baja, paciente 2: elevada, paciente 3: moderada). Y se considerará como una variable categórica ordinal.
- En base a un punto de corte: mayor a 1 o menor a 1. (Paciente 1: menor, paciente 2: mayor, paciente 3: menor). Y se considerará una variable categórica dicotómica.

El ejemplo puede continuar. Lo que queremos representar es que hay numerosas maneras de trabajar una variable, y que la forma en que la misma posteriormente se analice, tendrá diferentes niveles de precisión en el dato.

No es necesario en el trabajo realizar este apartado con gran detalle, sino simplemente otorgar una orientación de la forma en que se trabajaron los datos.

*Ejemplos:*

*Variables Clínicas:*

- Dolor (si/no - escala del 1 al 10 - leve/moderado/severo).
- Tumefacción (si/no).
- Edema (si/no - Godet +/+/+++).

*Variables Analíticas:*

- Hematocrito (nº - anemia si/no).

Etc.



### 3.f. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

---

Debe mencionarse el programa estadístico empleado.

Inicialmente, el investigador deberá definir cómo se expresan los datos. Por ejemplo:

Las variables cualitativas se pueden expresar como  $n$  (número de casos) y porcentajes; o como  $n$  (número de casos) y proporciones según el tamaño de la muestra.

Las variables cuantitativas continuas deben incluir una medida de tendencia central y una medida de dispersión. Se suelen expresar como  $\text{media} \pm \text{desvío estándar}$ . Sin embargo, las variables de distribución anormal, en particular si existe gran dispersión de datos, se expresan como mediana e intervalo intercuartilo o rangos.

Luego, deberán mencionar los métodos estadísticos utilizados para el análisis de los datos.

En caso de poblaciones de distribuciones asimétricas (anormales), debe figurar si se emplearon métodos de análisis no paramétricos o si se realizó conversión logarítmica de los datos.

**Es la intención de este equipo fomentar el aprendizaje y procesamiento personal de los datos estadísticos.**

Una correcta interpretación por parte de los autores, entre lo que resultan ser variables independientes (predictivas) y dependientes (de respuesta), es de fundamental importancia para la obtención de resultados exactos y con validez clínica, y por lo tanto el análisis estadístico es parte integral del trabajo.

**Destacamos entonces que resulta indispensable tener un cabal y meticuloso conocimiento de las pruebas empleadas para obtener cada dato.**

### 3.g. CONSIDERACIONES ÉTICAS

---

Indicar quién avalo el trabajo (Comité de Ética, Comité de Investigación, Comité de Docencia, etc.), de qué institución, y bajo qué principios éticos.

Asimismo, debe figurar si se procedió a la obtención de consentimiento informado por escrito, y en dicho caso, anexar una copia del mismo en la sección Anexos. El mismo deberá siempre contar con la aprobación de un Comité de Ética, de Investigación, o de Docencia.

Todos los trabajos prospectivos deben tener aprobación por comité de ética, y deberían tener consentimiento informado para su realización, incluso aquellos que sean observacionales.

En caso de trabajos en los cuales exista alguna intervención que no sea de práctica habitual (incluyendo un cuestionario) el requerimiento de consentimiento informado es formal.

## 4. RESULTADOS

---

### 4.a. ¿Cómo expresar los resultados?

Los datos más relevantes y significativos del estudio deben ser expuestos con claridad. En todos los casos, los resultados obtenidos deben escribirse en forma *objetiva y dura*, sin incurrir en interpretaciones ni sesgos.

Ejemplo:

Una forma de expresar los datos, podría ser: *“Se notó una clara prevalencia del sexo femenino en relación a la muestra obtenida, dado que las mismas representaron el 75% de la n”*.

Y otra manera: *“La n total de la muestra constó de 120 pacientes, 90 (75%) fueron mujeres y 30 (25%) fueron hombres”*.

La primera se trata de una forma incorrecta, dado que existen elementos interpretativos (como la frase “clara prevalencia”) que no corresponden al apartado. Las interpretaciones, comparaciones y contrastaciones de los datos se realizan en el apartado discusión.

### 4.b. ¿Qué datos debo incluir?

Los datos expuestos deben brindar la información de importancia sin ser innecesariamente detallados.

En los estudios descriptivos, será suficiente con incluir medidas de tendencia central y medidas de dispersión (por ejemplo: media  $\pm$  desvío estándar, o como mediana e intervalo intercuartilo o rangos).

Es conveniente aclarar siempre en  $n$  (número de casos), en particular cuando los números son chicos. En caso de poblaciones pequeñas, conviene utilizar  $n$  y proporciones, en cambio en poblaciones mayores (más de 100 casos), se utiliza  $n$  y porcentaje.

Para la presentación de variables cuantitativas continuas, cuando existe mucha dispersión de datos, con distribución asimétrica (no normal) de la variable, es conveniente evaluar mediana y rango intercuartilo (en lugar de media  $\pm$  desvío estándar), lo cuál hace que la influencia de los valores extremos sea menor.

En los estudios analíticos, debe incluirse además la valoración estadística de los resultados, esto significa, asociaciones estadísticamente significativas ( $p$ ).

Debe considerarse, que al establecer una significancia estadística del 0.05, estamos asumiendo un 5% de error alfa (falsos positivos). Dicho en otras palabras, si evaluáramos 100 relaciones entre variables, en 5 oportunidades encontraremos  $p$  estadísticamente significativa cuando las asociaciones se deben en realidad al azar. Cuanto más grande es el tamaño muestral, mayor es la precisión y la variabilidad explicada por el azar disminuye. En muestras pequeñas ocurre lo contrario.

¿Por qué mencionamos esto? Porque muchas veces hallaremos “relaciones” desde la estadística, que no tienen coherencia desde la clínica. Por ello, la selección de los hechos que se establecen como verazmente a favor de la hipótesis alternativa y en refutación de la hipótesis nula, deben ser cuidadosamente analizados.

A fines de no incurrir en estos errores, resulta necesario el análisis de otros elementos, y no buscar establecer asociaciones que no sean relevantes. En otras palabras es necesario disponer de una teoría que guíe la investigación, evitando buscar asociaciones entre variables sin una hipótesis de respaldo.

Al realizar el análisis, recordar que no se puede afirmar que un grupo es “más” o “menos” ni “igual” que otro grupo sin la realización de un test estadístico correspondiente. Al realizar el test estadístico que compara diferentes grupos, se puede concluir si las diferencias entre ambos grupos son estadísticamente significativas o no.

En caso de que la diferencia entre dos grupos no sea estadísticamente significativa, se puede considerar la importancia clínica de números diferentes no estadísticamente significativos. Si se estima que clínicamente esas diferencias tendrían alguna importancia, se puede mencionar que se observó una tendencia no estadísticamente significativa en un grupo respecto al otro.

Finalmente el hecho de no encontrar asociación estadística entre dos variables ( $p$  no significativa) significa que no se puede descartar el rol del azar en los resultados. No se puede concluir que se demostró ausencia de asociación, sino simplemente que no se demostró su presencia. Es decir que podría o no haber efecto pero no podemos estar seguros.

Por otro lado, recordar que la obtención de  $p$  indica la existencia de asociación entre variables, pero no la forma en que las mismas se vinculan; por ello resulta recomendable realizar un análisis más profundo de los datos obtenidos. El análisis de **riesgo** permitirá valorar si la variable independiente se comporta como un factor de riesgo (valor  $>1$ ) o como un factor de protección (valor  $<1$ ) de la variable dependiente. Asimismo, el análisis de los

**intervalos de confianza** permitirá establecer la seguridad del comportamiento del factor y la asociación.

En el caso de que la investigación evalúe la utilidad de una prueba o estudio, es recomendable el análisis de la **utilidad pronóstica de las pruebas**: análisis mediante curvas ROC, sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos, coeficientes de verosimilitud, etc., según corresponda.

Las **tablas** y **gráficos** ayudan a la ilustración y calidad de la exposición de los datos.

Sin embargo, debe evitarse repetir toda la información de los gráficos y/o cuadros en el texto. Será suficiente con que se referencie el número de imagen o tabla donde se encuentra la información.

Ejemplo:

*“Los síntomas y signos hallados en la investigación pueden observarse, por orden de frecuencia, en la Tabla 1”.*

Los gráficos y las tablas deben estar numerados de forma correlativa, y deben tener un título que explique lo que incluyen y aclaración de las abreviaturas utilizadas.

Debe seleccionarse el gráfico adecuado para cada dato representado, a dicho fin, expondremos ejemplos en el siguiente punto.

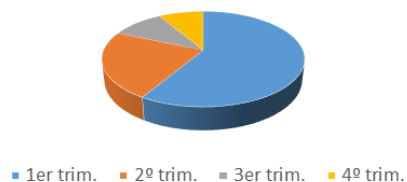
#### 4.c. ¿Cómo graficar?

##### **Gráfico de TORTA.**

Adecuado para expresar proporciones y porcentajes, cuya suma alcanza el 100% de las observaciones u hallazgos.

Ejemplo: Porcentajes de grupo sanguíneo observado en la muestra.

Gráfico 1. GRÁFICO DE TORTA

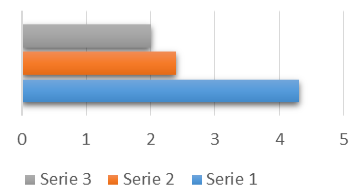


##### **Gráfico de BARRAS.**

Adecuado para expresar proporciones y porcentajes de hallazgos simultáneos, que no necesariamente alcanzan el 100% en cada categoría.

Ejemplo: Síntomas y signos.

Gráfico 2: DE BARRAS

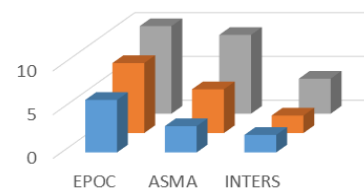


**Gráfico de BARRAS APILADAS o COMPARATIVAS.**

Sirve para representar la proporción de casos en cada categoría dentro de diferentes grupos analizados.

Ejemplo: Categoría de FINE en pacientes con NAC, diferenciados por antecedente de EPOC, asma, etc.

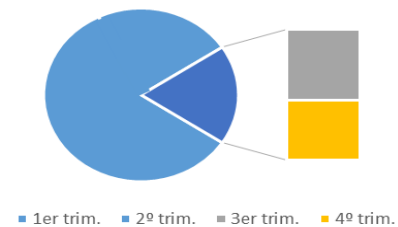
Gráfico 3: BARRAS APILADAS

**Gráfico de TORTA CON SUBGRUPO.**

Sirve para representar la proporción de casos en un subgrupo, que a su vez está incluido dentro de un grupo mayor.

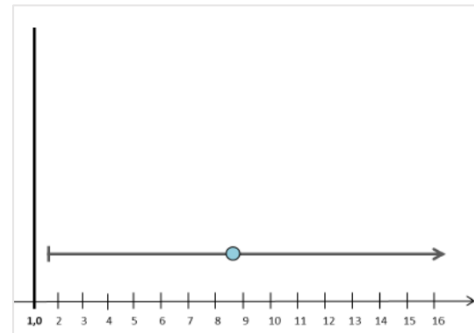
Ejemplo: Cantidad de hemocultivos positivos, en el subgrupo de pacientes que desarrollaron sepsis, en un grupo de internados por celulitis.

Gráfico 4: TORTA CON SUBGRUPO

**Gráfico FORREST-PLOT.**

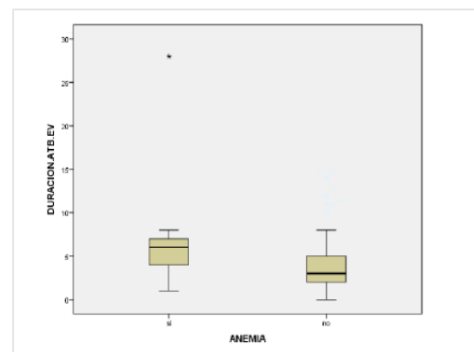
Sirve para graficar las asociaciones significativas, con sus respectivas medidas de riesgo, con su intervalo de confianza.

Ejemplo: Asociación entre el desarrollo de sepsis y la presencia de procalcitonina >2: ( $p=0,04$ ). OR=8,7. IC95%=1,5-20.

**Gráfico COMPARATIVO DE MEDIAS.**

Sirve para graficar los valores hallados de una variable numérica (medias, mínimas, máximas, P50, desvíos estándar), entre dos grupos de pacientes (diferenciados por una variable cualitativa).

Ejemplo: duración de días de internación en base a la presencia o ausencia de anemia.



## 5. DISCUSIÓN

Debe tenerse presente, que la finalidad misma de la discusión, se centra en destacar el interés del trabajo y su aplicabilidad clínica.

Iniciaremos diciendo que si bien la discusión resalta los datos más importantes del estudio y su interpretación, debe lograrlo sin repetir todos los datos de los resultados.

La manera adecuada deriva de una fórmula que podríamos resumir como: la interpretación del dato obtenido, seguido de la comparación con la bibliografía publicada, culminando con la explicación personal que da el investigador de las diferencias o similitudes halladas.

### Ejemplo:

Una forma de expresar los datos, podría ser: *“En nuestro trabajo se observó 65.3% de pacientes con cáncer de próstata, esto no es coincidente a lo publicado por Fulanito et al. que indica que la frecuencia de cáncer de próstata es del 30%”.*

Siguiendo la forma propuesta: **interpretación del dato obtenido** + **comparación con la bibliografía publicada** + **explicación personal de las diferencias o similitudes halladas**, el párrafo puede reformularse de la siguiente manera:

*“En nuestro trabajo se observó que más de la mitad de los pacientes presentaron cáncer de próstata. Esto no es coincidente con lo publicado por algunos estudios como el de Fulanito et al (Nº CITA) que indica frecuencias similares para la condición evaluada. Sin embargo, debe considerarse que la población evaluada por Fulanito incluyo en su mayoría a pacientes jóvenes, a diferencias de nuestro trabajo, que incluyo en su mayoría a adultos mayores lo que podría explicar las discrepancias halladas...”.*

Para lograr este tipo de contrastación del dato, es fundamental la comparación con la bibliografía publicada, estableciendo diferencias y posibles explicaciones de esas diferencias.

Analizar en cada caso las características poblacionales de los estudios citados y sus similitudes y diferencias respecto al estudio presente, es un buen recurso. En particular analizando las diferencias de las poblaciones en cuanto a la edad, lugar de realización del estudio, nivel de complejidad de la institución, comorbilidades de los pacientes, ocupación, nivel de escolaridad, etc. O bien, comparando las características metodológicas de los trabajos: número de pacientes incluidos, diseño, cronología de recolección de datos, etc.

Recordar que cada vez que se mencione “con respecto a la bibliografía”, o “con respecto a los estudios publicados”, hay que poner la cita a la que se hace referencia.

En todos los casos debe quedar claro cuando se menciona un trabajo citado y cuando se está hablando de resultados propios.

Como mencionábamos con anterioridad, no es necesario discutir *todos* los resultados obtenidos en el trabajo, aunque sí resulta indispensable la discusión de:

- Los resultados que dan cuenta de los objetivos planteados.
- Las asociaciones estadísticamente significativas con relevancia clínica.
- Los resultados que muestran información que hasta el momento se desconocía.
- Cualquier dato del cual se desprenda una recomendación de práctica.

Finalmente, es importante destacar que no se pueden mencionar en la discusión resultados que no hayan sido expuestos en los resultados.

Antes de pasar al apartado de conclusiones, el investigador puede dar cuenta de las **LIMITACIONES** exhibidas en su trabajo (n insuficiente o limitada, recolección de datos retrospectiva, muestra limitada a un solo efector o a un solo sector del hospital, etc.), de forma de demostrar que comprende cabalmente los alcances de su estudio.

*Recomendamos ingresar a la sección "Graduados" de Clinica.unr, a fin de observar distintos estilos de discusión en los trabajos realizados por colegas graduados*



## 6. CONCLUSIONES

---

La conclusión del trabajo debe transmitir con claridad en mensaje principal que revela el estudio realizado.

Deben destacar el interés del estudio realizado, la importancia que tiene el conocimiento nuevo adquirido por dicho estudio, y sus implicancias.

Es fundamental que las conclusiones se refieran a qué datos destacan de SUS PROPIOS RESULTADOS (y no a conclusiones del material consultado para realizar la discusión).

Se pueden hacer al final consideraciones finales respecto a recomendaciones generales o implicancia de los hallazgos, pero es fundamental centrarse en los datos propios.

Ejemplo:

Una forma de expresar la conclusión, podría ser: *“El cáncer de próstata en una entidad muy frecuente en la población, que debe estimular la implementación de estrategias de abordaje para disminuir el impacto de la enfermedad...”*.

Sin embargo, la manera correcta es: *“Se halló una elevada frecuencia de cáncer de próstata entre los adultos mayores de la población evaluada”*.

La primera se trata de una forma incorrecta, ya que no puedo saber si la entidad es frecuente en toda la población (sino en la población que mi estudio analizó), si la estimulación de estrategias de abordaje resulta adecuada (dado que las mismas no estuvieron contempladas en los objetivos) y si dicha medida disminuye el impacto de la enfermedad (dado que no se analizó).

## 7. BIBLIOGRAFÍA

---

Existen diferentes estilos de citas.

Para la confección de su trabajo final, en la medida que el mismo recaiga en la investigación de tipo cuantitativa, recomendamos la utilización de Vancouver.

En el caso de realizar investigación de tipo cualitativo, tal vez resulte más adecuado mencionar las referencias bibliográficas en base a las normas APA.

Por la frecuencia de uso, dejaremos una mini-guía de estilo Vancouver:

### PARA CITAR ARTICULOS EN REVISTAS INDEXADAS

**NORMA:** Autor/es (apellido e iniciales de los primeros seis, separados por comas, seguido de *et al*). Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista año; volumen (número): página inicial-final del artículo.

**EJEMPLO:** Troyes L, Fuentes L, Troyes M, Canelo L, García M, Anaya E, et al. Etiología del Síndrome Febril Agudo en la provincia de Jaén, Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 2006; 23(1): 5-11.

### PARA CITAR LIBROS

**NORMA:** Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año.

**EJEMPLO:** Ambrosini C, Beraldi G. *Pensar la ciencia hoy*. 1ed. Buenos Aires: Editorial CCC Educando; 2015.

### ARTÍCULO EN FORMATO ELECTRÓNICO

**NORMA:** Autor. Título. Nombre del artículo [tipo de soporte] año [fecha de acceso]. URL Disponible en:

**EJEMPLO:** De la Fuente Gutiérrez C, Montes Lluch M. *Tratado de Geriatria para Residentes. Fiebre de origen desconocido* [libro electrónico] 2006 [consultado 10 de marzo de 2013]. URL disponible en: <http://www.segg.es/tratadogeriatria/main.html>

## 8. ANEXOS

---

Debe anexarse todo aquel material que complementa la investigación.

El mismo puede tratarse de:

- Documentos confeccionados y utilizados en la investigación (modelo de consentimiento informado, ficha de recolección de datos, cartas enviadas a comités, etc.).
- Material utilizado para obtener datos de la investigación (tablas de percentiles, tablas de estratificación de riesgo, etc.).
- Extractos de recursos bibliográficos utilizados para definir términos en la investigación (scores, algoritmos, etc.).

En todos los casos, si el material no es de autoría propia, debe figurar de dónde se extrajo.

Cada anexo va en página aparte.

## BIBLIOGRAFÍA SUGERIDA

---

- Oscar Bottasso. Lo esencial en investigación clínica. Una introducción a las ciencias biológicas y médicas. Editorial Corpus. 2da edición. 2006.
- Estrada JM. Curso de introducción a la investigación clínica. Capítulo 2: La búsqueda bibliográfica y su aplicación en PubMed-MEDLINE. *Semergen* 2007; 33(4):193-199.

URL disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-curso-introduccion-investigacion-clinica-capitulo-13101440>

- Seoane T, Martín-Sánchez E, Martín JL R, S. Lurueña-Segovia S, Alonso Moreno FJ. Curso de introducción a la investigación clínica. Capítulo 3: La investigación a partir de la observación. Estudios descriptivos. Estudios analíticos. *Semergen* 2007; 33(5):250-256.

URL disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-curso-introduccion-investigacion-clinica-capitulo-13106654>

- Pita Fernández S, Pértega Díaz S. Significancia estadística y relevancia clínica. *Cad Aten Primaria* 2001; 8: 191-195.

URL disponible en: [https://www.fisterra.com/mbe/investiga/signi\\_estadi/signi\\_estadisti.pdf](https://www.fisterra.com/mbe/investiga/signi_estadi/signi_estadisti.pdf)

- Ciapponi A. “¿Significancia clínica o significancia estadística? Clinical significance or statistical significance?” *Evid Act Pract Ambul* 2013; 16(4):122-125.

URL: <http://www.fundacionmf.org.ar/files/cd887e7d37138361b2983e95532c3786.pdf>

- Métodos de Investigación. Fundamentos de una práctica clínica basada en la evidencia. Hurley WL, Craig DR & Hertel J. (2001). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.