

Servicio de Obstetricia y Ginecología
Hospital Universitario
Virgen de las Nieves
Granada

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

M^a Teresa Maroto Martín

28/05/15

I. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación es un proceso sistemático y organizado, dedicado a responder a una pregunta. Dicha respuesta lo que pretende es aclarar la incertidumbre de nuestro conocimiento, para ello se formula una hipótesis u objetivo de trabajo y se establece un plan de recogida de datos que, una vez analizados e interpretados, modificarán o añadirán nuevos conocimientos a los ya existentes.

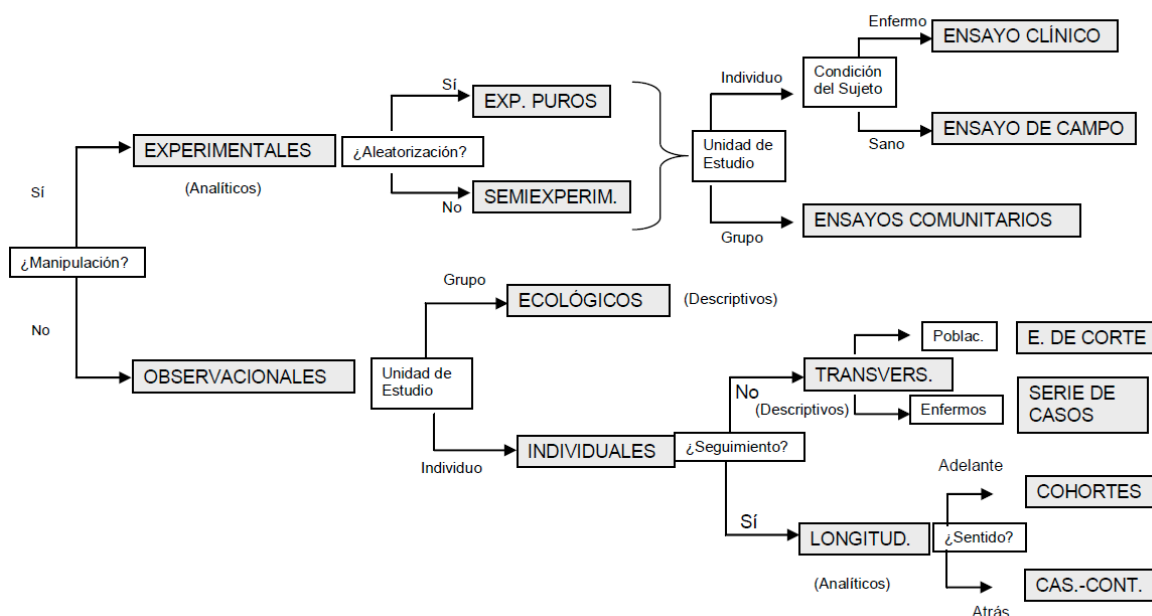
1.1. Etapas en el diseño de una investigación:

- Definición del problema de investigación: revisión del estado actual de conocimientos, justificación, pregunta de investigación (hipótesis, objetivos)
- Elección del diseño del estudio: objetivos del estudio, frecuencia de la enfermedad, frecuencia de la exposición, factibilidad.
- Planificación operativa.
- Población diana y población elegible.
- Criterios de selección.
- Tipo de muestreo y tamaño de la muestra.
- Fuentes de información.
- Variables de estudio y métodos de medida.
- Estrategia de análisis: Tipo de medidas epidemiológicas, Método de análisis estadístico (contraste de hipótesis, intervalos de confianza).

La epidemiología y la estadística son instrumentos indispensables para la realización de este proceso.

1.2. Tipos de estudios: Criterios de clasificación de los estudios epidemiológicos.

Figura 1. Clasificación de los estudios Epidemiológicos



a. Según la manipulación o intervención: Hay manipulación cuando el investigador es el responsable de asignar la exposición a cada uno de los participantes en el estudio, de tal forma que un individuo difícilmente podrá estar expuesto si no participa en el mismo. Según esto los estudios se clasifican en:

- *Experimentales*. Hay manipulación. Son estudios analíticos, entendiendo como tales aquellos cuyo objetivo es verificar hipótesis causales a nivel individual. Son los ensayos clínicos, representan el estudio de mayor calidad ya que al seleccionar de forma aleatoria los grupos de estudio la posibilidad de sesgos será menor. Sus principales limitaciones son el coste, las limitaciones éticas y dificultades para la generalización de resultados.
- *Observacionales*. No hay manipulación, el investigador se limita a observar lo que ocurre de forma natural, no decide quién va a estar expuesto y quién no. Pueden ser analíticos o meramente descriptivos (cuando su objetivo es, simplemente, describir la frecuencia y distribución de uno o varios fenómenos relacionados con la salud en una población).

b. Según el tipo de asignación: Hay aleatorización (o asignación aleatoria) cuando la asignación de los sujetos a los grupos de comparación (expuestos y no expuestos) se efectúa de forma aleatoria, es decir, el azar decide a qué grupo pertenecerá cada sujeto participante en el estudio. Esta característica es exclusiva de los diseños experimentales. Dependiendo de que exista o no asignación

aleatoria se diferencia entre *Estudios Experimentales Puros* y *Estudios Cuasiexperimentales*.

c. Seguimiento: Se dice que hay seguimiento cuando los sujetos incluidos en el estudio son observados durante un período de tiempo. Ello permite situar cronológicamente los fenómenos observados durante el período de tiempo explorado en cada sujeto. Según este criterio, los diseños pueden ser:

- *Longitudinales*. Son estudios en los que hay seguimiento, por lo que se pueden ordenar cronológicamente los sucesos en estudio. Este tipo de estudios son necesarios en investigación causal. Los estudios experimentales y los estudios observacionales analíticos son estudios longitudinales.
- *Transversales o de corte*. No hay seguimiento. Los fenómenos de interés se estudian en un instante del tiempo. La información que se recoge sobre una posible exposición y un determinado efecto está referida al mismo momento del tiempo. Por esta razón no sirven para investigación causal, ya que no se puede conocer que ocurre antes y que ocurre después.

d. Sentido del estudio: El sentido del estudio viene determinado por quien forma inicialmente los subgrupos de comparación: expuestos y no expuestos al factor de exposición o personas con y sin el efecto bajo estudio (generalmente enfermos y no enfermos). Según este criterio, los estudios pueden ser:

- *Con sentido hacia delante*. Partiendo de la exposición se busca el efecto. Corresponden con los estudios de cohortes y experimentales. (ej: resultados obstétricos en mujeres expuestas al tabaco).
- *Con sentido hacia atrás*. Partiendo del efecto se busca la exposición. Es el rasgo distintivo de los estudios de casos y controles. Este criterio no es aplicable a los estudios sin seguimiento. (Ej, factores de riesgo asociados al CIR).

e. Momento de comienzo del estudio: El momento de comienzo del estudio respecto a la aparición del efecto permite diferenciar entre:

- *Prospectivos o concurrentes*. Si el efecto que se estudia aún no se ha producido cuando el investigador inicia su estudio. Los estudios experimentales por definición siempre serán prospectivos.
- *Retrospectivos*. Si el efecto que se estudia ya se ha producido cuando el investigador inicia el estudio.

El término de estudios prospectivos o retrospectivos puede inducir a confusión. Existe la tendencia a identificar estudios prospectivos con estudios de cohortes y retrospectivos con estudios de casos y controles, cuando en realidad pueden existir estudios de cohortes prospectivos y retrospectivos (cohortes históricas o no concurrentes), y estudios de casos y controles prospectivos y retrospectivos. Ante esta situación, lo realmente importante es conocer cómo es el diseño y que se está haciendo, más que poner apellidos a algo que puede inducir a error.

f. Unidad de estudio:

- *Individuales.* Las mediciones sobre las variables de interés relacionadas con la exposición y el efecto que se están analizando se efectúan a nivel individual, sujeto por sujeto. De esta forma, para cada participante en el estudio se dispone de toda la información necesaria.
- *Agregados o ecológicos.* Son aquellos estudios en los que todas las variables del estudio son ecológicas (es decir, variables que toman valores para entidades no individuales). Así, para cada sujeto del estudio, no es posible conocer su status individual con respecto a la exposición y al efecto. Las variables ecológicas se suelen obtener a partir de fuentes de información secundarias.

	<i>Ventajas</i>	<i>Limitaciones</i>
Ensayos clínicos	Mayor control en el diseño. Menos posibilidad de sesgos Repetibles y comparables con otras experiencias.	Coste elevado. Limitaciones éticas. Validez externa.
Estudios de cohortes	Estiman incidencia. Útiles para estudiar exposiciones raras.	Coste elevado. Dificultad en la ejecución. Tamaño muestral elevado. Pérdidas en el seguimiento.
Estudios de casos y controles	Menos costosos. Corta duración. Útiles para enfermedades raras Análisis de varios factores de riesgo para una enfermedad.	Facilidad de introducir sesgos de selección y/o información. La secuencia temporal entre exposición y enfermedad no siempre es fácil de establecer.
Estudios transversales	Fáciles de ejecutar. Poco costosos. Permite estudiar varias enfermedades o factores de riesgo. Caracterizan la distribución de la enfermedad respecto a diferentes variables. Útiles en planificación sanitaria.	No permiten investigación causal. Sesgos de información y selección. No útiles para enfermedades raras ni de corta duración.

1.3. Sistema GRADE

En función del rigor científico del diseño de los estudios pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales se establecen recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento o intervención sanitaria. Existen diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, así pues, dependiendo del sistema empleado una misma evidencia y recomendación podría clasificarse como II-2 y B; C+ y 1, o evidencia sólida y fuertemente recomendada.

El grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) establece un método común y razonable para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones.

El enfoque GRADE especifica cuatro niveles de calidad. (ver ANEXO I)

La calificación más alta es para los estudios aleatorizados (ensayo clínico), sin embargo, los revisores pueden rebajar la evidencia a “prueba de moderada, baja, o incluso muy baja calidad”, en función de la presencia de diversos factores. Por lo general, la puntuación se reducirá en un nivel para cada factor, hasta un máximo de tres niveles para todos los factores. Si hay problemas muy graves para un solo factor (por ejemplo, no ciego y pérdida de más del 50% de los pacientes durante el seguimiento), los ensayos aleatorios pueden disminuir dos niveles debido a ese factor por sí solo. Del mismo modo estudios observacionales en los que se obtienen grandes resultados, sin aparentes sesgos, pueden ver elevada su calidad.

II. BIOESTADÍSTICA

La estadística es el conjunto de métodos necesarios para recoger, clasificar, representar y resumir datos, así como para hacer inferencias (extraer consecuencias) científicas a partir de ellos. Por tanto podemos destacar dos grandes apartados:

- *Estadística descriptiva*: tiene por fin la recogida, clasificación, representación y resumen de los datos proporcionados por una experiencia
- *Inferencia estadística*: consiste en llegar a conclusiones válidas a partir de una información incompleta.

2.1. Tipos de variables: una variable es cualquier característica que sea medible, contenido en el protocolo de recogida de datos.

Clasificación según la manipulación del investigador:

- *Independientes*: controladas por el investigador, variables de agrupación o variables demográficas.
- *Dependientes*: variables de desenlace o de respuesta.
- *Confusoras*: intervienen en la relación de dos variables modificando la asociación existente entre éstas.

Clasificación según la escala de medición:

- *Cualitativas*: miden fenómenos que no son originalmente cuantificables numéricamente, sirven para determinar asociaciones en tablas 2x2. Hay dos tipos de variables cualitativas:
 - o Dicotómicas: solo tienen dos categorías. Son las más utilizadas en epidemiología. (Ej: sexo, presencia o no de una determinada enfermedad...)
 - o Politómicas: tienen más de dos categorías (Ej: grupo sanguíneo)
- *Cuantitativas*: miden cantidades, tiene mayor potencia estadística, se pueden utilizar en muestras más pequeñas, permiten la categorización a posteriori, aportan mayor información.
 - o Discretas: sólo pueden tomar valores numéricos enteros, es decir sin decimales, (ej: edad gestacional en días).
 - o Continuas: pueden tomar cualquier valor numérico dentro de un intervalo (ej: altura, pH arterial).

2.2. Tipos de análisis:

Análisis descriptivo: consiste en el análisis de cada variable de forma individual. Una serie de observaciones solo queda perfectamente definida si se dan sus valores originales (datos continuos) o su distribución de frecuencias con clases sin agrupar (datos cualitativos), pero a veces es más simple y suficientemente representativo el dar algunas características numéricas que los resuman adecuadamente. Tales características son denominadas de un modo genérico por medidas de una distribución de frecuencias y suelen dividirse en medidas de posición y medidas de dispersión:

- *Medidas de posición*: es un número que describe cómo se encuentra el resto de la muestra con respecto a él, son llamadas medidas de tendencia central:
 - o Media aritmética: es la medida más usada, se define como el valor promedio de los valores de la muestra. Como medida descriptiva

- presenta la desventaja de quedar fuertemente afectada por los valores extremos de la muestra, cosa que no ocurre con la mediana.
- Mediana: si los datos de una muestra se ordenan de menor a mayor, se define la mediana como aquel dato que deja tantas observaciones de la muestra por debajo como por encima de él. Es preferible utilizarla cuando no se desee tener en cuenta los valores extremos.
 - Percentiles, deciles, cuartiles (mejor en caso de distribución asimétrica).
 - Moda: es el valor que tiene mayor frecuencia. Se utiliza pocas veces en la literatura científica. Dado que utiliza un único dato de la muestra su uso implica una gran pérdida de información.
- *Medidas de dispersión*: es un número que pretende indicar cómo de variables, discrepantes ó dispersos son los datos de la muestra.
- Varianza: se define como “la media de los cuadrados de las desviaciones a la media”. Es fácil de tratar matemáticamente, por lo que es la medida de dispersión más utilizada en la inferencia estadística. Su principal inconveniente es que viene expresada en unidades que son el cuadrado de las unidades de las observaciones originales. Para obviarlo se extrae la raíz cuadrada, obteniéndose así la desviación típica ó estándar.
 - Desviación estándar: es la medida más utilizada en la literatura científica.

Inferencia estadística

La inferencia estadística permite obtener una conclusión a cerca de una población a través de la información proporcionada por una muestra. Consta de dos partes, la estimación y el contraste de hipótesis. La teoría de la estimación sólo se preocupa de asignar valores a los parámetros desconocidos, pero en ocasiones es preciso establecer procedimientos para aceptar o rechazar una hipótesis que se emita acerca de un parámetro o característica poblacional.

El primer paso es establecer claramente la hipótesis nula (H_0) que se somete a comprobación para analizar si es cierta o no. Ej:

$H_0 \equiv$ “acetato de ulipristal tiene la misma eficacia en la reducción del tamaño del mioma que los análogos de la GnRH”

$H_1 \equiv$ “la eficacia de ambos tratamientos es distinta”

A continuación se obtienen los datos y se ordenan. Las tablas de contingencia (2x2 ó rxs) ocupan un lugar importante en las Ciencias de la Salud y son las mejor estudiadas. Se han definido una gran cantidad de medidas de asociación (más de 30). Lo primero que hay que hacer es ordenar la tabla situando el factor objeto de estudio en columnas, lo segundo es elegir el test oportuno, para ello habrá que tener en cuenta las características de las variables a estudiar.

- *Test de homogeneidad con dos muestras:*
 - o Dos medias:
 - Independientes:
 - T-Student (varianzas iguales),
 - Test Welch (varianzas distintas).
 - Apareadas: T-Student.
 - o Dos proporciones:
 - Independientes (test de Fisher).
 - Dependientes o apareadas (test de McNemar).
- *Test de homogeneidad de varias muestras cualitativas:*
 - o Chi-cuadrado (tamaño muestral grande)
 - o Test de Fisher (tamaño muestral pequeño)
 - o Test de McNemar

Ante una tabla de contingencia pueden plantearse distintas cuestiones. En primer lugar, se querrá determinar si existe una relación estadísticamente significativa entre las variables estudiadas. En segundo lugar, interesará cuantificar dicha relación y estudiar su relevancia clínica. Esta última cuestión podrá resolverse mediante las denominadas medidas de asociación o de efecto (riesgo relativo (RR), odds ratio (OR), reducción absoluta del riesgo (RAR)). Por otro lado, para responder a la primera pregunta, la metodología de análisis de las tablas de contingencia dependerá de varios aspectos como son: el número de categorías de las variables a comparar, del hecho de que las categorías estén ordenadas o no, del número de grupos independientes de sujetos que se estén considerando o de la pregunta a la que se desea responder.

Existen diferentes procedimientos estadísticos para el análisis de las tablas de contingencia como la prueba Chi-cuadrado, la prueba exacta de Fisher, la prueba de McNemar o la prueba Q de Cochran, entre otras.

Desde que Pearson introdujo el test de la Chi-cuadrado en 1900, ésta se ha convertido en una herramienta de uso general para conocer si existe o no relación

entre variables de tipo cualitativo. Sin embargo, su aplicación exige de ciertos requerimientos acerca del tamaño muestral que no siempre son tenidos en cuenta. La prueba Chi-cuadrado es aplicable a los datos de una tabla de contingencia solamente si las frecuencias esperadas son suficientemente grandes. Del mismo modo, cuando los datos exhiben algún grado de dependencia, el test Chi-cuadrado no será el método apropiado para contrastar la hipótesis nula de independencia.

Cuando no se verifiquen las condiciones necesarias para la utilización del test de Chi-cuadrado se puede utilizar *la prueba exacta de Fisher* (tamaño muestral pequeño) o el *test de McNemar* (cuando hay asociación entre las variables, es decir, el interés se centra en comparar si las mediciones efectuadas en dos momentos diferentes, normalmente antes y después de alguna intervención, son iguales o si, por el contrario, se produce algún cambio significativo).

Todos los test nos darán un valor P que nos ayudará a la decisión final en el contraste de hipótesis. Lo que se acepta o rechaza es la hipótesis nula.

- Si p es pequeña se rechaza H_0 ($p < 0,05$), las únicas diferencias que hay se deben al azar.
- Si p es grande no se rechaza H_0 . No hay diferencias estadísticamente significativas, no se puede descartar que el azar explique las diferencias.
- Si $p > 0,05$ y $p < 0,10$ se aproxima a la significación estadística. Hay que describir el hallazgo y no concluir, el lector decidirá en función del tamaño muestral y la diferencia.

Consideraciones sobre el valor P:

- No es la probabilidad de H_0 sea cierta, sino que es la probabilidad de encontrar la diferencia observada si la H_0 fuese cierta.
- No mide la fuerza de asociación entre dos variables, por tanto, no define la importancia práctica.
- P depende del tamaño muestral

Análisis multivariante:

Conjunto de técnicas analíticas basadas en la aplicación de modelos matemáticos, cuyo objetivo general es establecer una relación entre los valores de una variable dependiente "Y" y un conjunto de variables independientes "X".

El término regresión fue introducido por Galton en su libro "Natural inheritance" (1889) refiriéndose a la "ley de la regresión universal": "*Cada peculiaridad en un hombre es compartida por sus descendientes, pero en media, en un grado*

menor.” Su trabajo se centraba en la descripción de los rasgos físicos de los descendientes (una variable) a partir de los de sus padres (otra variable). Pearson realizó un estudio con más de 1000 registros de grupos familiares observando una relación del tipo: $\text{Altura del hijo} = 85\text{cm} + 0,5 \text{ altura del padre}$ (aprox.) Conclusión: los padres muy altos tienen tendencia a tener hijos que heredan parte de esta altura, aunque tienen tendencia a acercarse (regresar) a la media. Lo mismo puede decirse de los padres muy bajos. En la actualidad el sentido de regresión es el de predicción de una medida basándonos en el conocimiento de otra.

- *Regresión lineal:* numerosos trabajos de investigación en las ciencias de la salud se centran en la determinación de la relación existente entre dos variables aleatorias x e y . En ocasiones el interés radica solamente en conocer si tales variables se relacionan o son dependientes entre sí, o conocer el tipo de relación que liga a dos variables.
- *Regresión logística:* Los modelos de regresión logística son modelos de regresión que permiten estudiar si una variable binomial depende, o no, de otra u otras variables (no necesariamente binomiales).

¿Regresión o correlación?

Cuando el objetivo de la experiencia sea solamente comprobar si los datos están relacionados o no, y en qué grado, deberá utilizarse el coeficiente de correlación. Cuando el objetivo sea, además del anterior, ver en qué modo varía “Y” con los cambios de “X” ó hacer predicciones acerca de “Y” ó de “X” deberá realizarse una regresión.

Cuando sólo hay dos variables implicadas, “X” e “Y”, y el objetivo es sólo medir su relación, suele ser costumbre en las publicaciones científicas representar la nube de puntos y la recta de regresión, anotando además el coeficiente de correlación junto a su significación.

Variable Independiente PREDICTORA	Variable Dependiente RESULTADO	PRUEBAS DE CONTRASTE DE HIPOTESIS	
<i>Cualitativa</i>	<i>Cualitativa</i>	Chi-cuadrado Prueba exacta Fisher	Si "n" grande Si "n" pequeña
		Test McNemar Q Cochran	2 grupos muestras apareadas >2 grupos muestras apareadas
		Regresión logística	Varias variables predictoras cualitativas
	<i>Cuantitativa</i>	T-student ANOVA	Comparar 2 medias (independt.) Comparar >2 medias (independt.)
		Test Mann Whitney Test Wilcoxon Test Kruskal-Wallis Test de Friedman	2 grupos independientes 2 grupos dependientes >2 grupos independientes > 2 grupos dependientes
<i>Cuantitativa</i>	<i>Cualitativa</i>	Regr. Log. Simple Regr. Log. multivariante	1 variable predictora cuantitativa Varias variables predictoras
	<i>Cuantitativa</i>	Regresión lineal simple Correlación Pearson	Paramétrico Paramétrico
		Correlación Spearman	No paramétrico
		Regresión múltiple	Varias variables predictoras
<i>Cuantitativa</i>	Supervivencia	Kaplan-Meier Long-Rank Regresión de COX	Curvas de supervivencia Comparar curvas de supervivencia Análisis multivariante

III. ESCRITURA CIENTÍFICA: Estructura del artículo científico original.

Durante muchos años el proceso de escribir informes fue totalmente intuitivo, autoformativo y desestructurado para los científicos. Sin embargo en el siglo XIX se escribieron los primeros artículos con estructura similar a los actuales. A medida que avanzaba el siglo XX, las grandes revistas sanitarias fueron consolidando su prestigio y establecieron normas específicas para la publicación de originales.

El artículo científico original es un documento escrito que contiene la descripción clara, concisa y completa de una investigación. Es decir, el estilo de redacción científica debe ser claro (inteligible y fluido), conciso (ausencia de lo superficial), preciso (uso correcto de términos) y sencillo (lenguaje entre iguales).

El artículo se divide en los siguientes apartados:

3.1. Partes preliminares del artículo.

Título:

Su estructura debe ser sencilla. Se recomienda un único párrafo sin puntuaciones, claro, conciso y preciso sobre los contenidos del artículo. El título no debería

sobrepasar las 15 palabras redactadas en tono afirmativo. No es aceptable un título redactado en tono interrogativo y deben evitarse las abreviaturas.

Autoría:

Es fundamental establecer “criterios de autoría” al iniciar cualquier investigación grupal y, aun más, multidisciplinar o multicéntrica. El grupo de Vancouver define al autor como aquel que participa en la concepción y el diseño o en el análisis e interpretación de los datos, en la redacción del artículo o su revisión crítica en busca de un contenido intelectual relevante y la aprobación final del manuscrito.

De esta definición se desprende que no deben figurar como autores: autoridades, directores, jefes de servicio o departamento, que hayan autorizado y patrocinado la investigación, personas que hayan proporcionado ayuda económica, o que hayan facilitado locales y equipos para investigación o los que hayan proporcionado alguna ayuda técnica. Estos se deben mencionar en la sección de agradecimientos.

En cuanto al orden de los autores existe un consenso en la comunidad científica: el primer nombre corresponde al autor principal y luego vienen los demás autores ordenados en función de su contribución al estudio. Algunas revistas de prestigio no admiten más de seis autores y este debe ser el límite a considerar por cualquier grupo de investigación.

Resumen:

El resumen es una entidad independiente y por tanto debe ser auto-explicativo y autónomo del resto del artículo, debe permitir al lector identificar el contenido del documento de forma rápida y exacta.

La extensión, dependiendo de la revista, oscila entre 150 y 300 palabras. La base de datos MEDLINE trunca los resúmenes en la palabra 250 de la versión inglesa del resumen, por tanto este debería ser el límite para cualquier autor. La forma tradicional de estructura se organiza en cuatro apartados que conviene presentarlos en párrafos diferentes:

- Fundamentos/objetivos (o hipótesis) principales del estudio.
- Metodología empleada, incluyendo diseño, tiempo, lugar y sujetos (muestra) de la investigación y las variables “predictoras” y “resultado” a determinar.
- Los resultados o hallazgos principales con resultados numéricos precisos.
- Las conclusiones principales del estudio.

Se debe redactar el resumen en pasado, excepto los objetivos que van en infinitivo y las conclusiones que se expresan en tiempo verbal presente. Se suele añadir una versión en lengua inglesa, para lo cual hay que conseguir un buen traductor de inglés.

Al final del resumen se suelen añadir de 3 a 9 palabras clave también, conocidas como descriptores. Estas se incluyen en las bases de datos indexadas como criterios de búsqueda, por lo que deben ser escogidas de forma cuidadosa y estandarizada. Deben elegirse entre las que se encuentran incluidas en los tesauros, en lengua española el más utilizado es DeCS <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm> y en lengua inglesa el MeSH Database <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

3.2. Partes principales del cuerpo del artículo.

La comunidad científica ha adoptado el sistema "IMRYD": introducción, Material y métodos, Resultados y Discusión/conclusión, donde cada una de las partes principales del artículo corresponde con una etapa del proceso de investigación.

Introducción:

Responde al "qué" y al "por qué" de la investigación. Los autores deben presentar puntualmente el tema o campo de estudio y, apoyados en referencias bibliográficas, concretar el problema o pregunta que va a ser objeto de estudio.

El lector debe conocer, a través del autor, el estado actual del problema, sus antecedentes y los conocimientos más recientes existentes sobre el mismo. Para ello el autor debe haber realizado una primera y exhaustiva revisión bibliográfica centrada en los descriptores principales de la investigación. El capítulo finaliza con el planteamiento del objetivo (u objetivos) o la hipótesis de estudio.

Material y métodos:

Este capítulo suele ser el más vulnerable para el rechazo de manuscritos por revistas biomédicas que utilizan sistemas de revisión por árbitros, generalmente expertos en diseños de investigación y análisis de los datos.

El objetivo del capítulo es describir el proceso con el detalle suficiente que permita al lector la clara comprensión del proceso de investigación y que haga reproducible la investigación o su continuación. Sólo incluirá la información disponible antes de comenzar el estudio.

Resultados:

Este capítulo se debe estructurar de la siguiente forma:

- Descripción general de la muestra o de los grupos sometidos a comparación.
- Resultados principales, relativos al objetivo o hipótesis.
- Resultados secundarios y hallazgos inesperados.

La estadística descriptiva domina este primer párrafo. Las variables continuas se expresan mediante una medida de tendencia central acompañada de medidas de dispersión. Las variables categóricas se refieren en forma de porcentajes o de frecuencias. Cualquier variable continua que se transforme en categórica, debe obedecer a criterios clínicos o basarse en los percentiles de la población estudiada.

Tras esta descripción cabe encontrar los resultados principales que respondan a los objetivos o hipótesis del estudio. Posteriormente aparecerán resultados derivados del análisis estratificado o multivariante.

La información estadística debe ser completa e incluir el valor de los datos enfrentados, el test estadístico con sus condiciones, el valor estadístico y el nivel de significación o mejor, el intervalo de confianza.

Las tablas y gráficos deben apoyar al texto y no debe haber información redundante. Deben ser auto-explicativos y entendibles sin acudir al texto.

Discusión

Es la fase interpretativa de la investigación. Hay que apoyarse en la metodología empleada incluyendo las limitaciones, enfatizar los aspectos nuevos y más relevantes del estudio, sin repetir datos o información de la sección de resultados o introducción. Se debe volver a hacer una revisión de la literatura de las publicaciones más recientes, comparando y contrastando los resultados con los de otros estudios relevantes actuales sobre el tema.

La discusión se debe finalizar enunciando en un párrafo aparte las conclusiones del estudio, que resumen la interpretación de los hallazgos. Estas responden a los objetivos de investigación y se sustentan sobre los resultados del estudio. Debe haber tantas conclusiones como objetivos se plantearon.

3.3. Partes finales.

Agradecimientos:

Esta sección se aprovecha para mencionar a los que apoyaron o ayudaron en el proceso y no cumplen criterios suficientes para figurar como autores. El agradecimiento siempre es personal, nunca a instituciones. El estilo debe ser sobrio y se ubica después de las conclusiones y antes de las citas bibliográficas

Bibliografía:

Este apartado recoge la bibliografía consultada para plantear y planear el estudio y posteriormente para interpretar los hallazgos del mismo.

La gran mayoría de las publicaciones científicas utilizan el sistema "Vancouver".

Los artículos deben ser pertinentes, actuales y rigurosos, es decir, que su contenido se adecue al tema de investigación del artículo, que sea preferiblemente de los últimos 5 años y a ser posible, artículos originales, y que sean fácilmente localizables con las referencias indicadas.

Existe un criterio de distribución; un 30-40% de las citas debería aparecer únicamente apoyando la discusión del artículo. Este hecho sería reflejo de la realización de una segunda revisión bibliográfica para la interpretación de los resultados. En total cabe esperar como apoyo a un artículo original unas 25 citas por cada 2000 palabras de texto.

Anexos:

Son un instrumento útil, aunque no esencial, para poner a disposición del lector material relacionado con el texto, pero inapropiado para figurar en él. Suele incluir notas técnicas sobre métodos o procesos, cuestionarios y formularios utilizados en la recogida de información, tablas complejas para comprobación de datos, etc.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Pita Fernández, S. Epidemiología. Conceptos básicos. En: Tratado de Epidemiología Clínica. 1ªed. Madrid: DuPont Pharma S.A.; 1995. p.25-47. (Actualizado 28/02/2001).
2. Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: Fisterra.com; 1990- [actualizada 2001; acceso mayo de 2015]. Metodología de la investigación. Disponible en:
<https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/>
3. GRADE working group [sede Web]. Estados Unidos; 2005- [actualizada 2008; acceso mayo de 2015]. Disponible en:
<http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>
4. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336:924.
5. Primo J. Niveles de evidencia y grados de recomendación (I/II). Enfermedad Inflamatoria Intestinal al día. 2003;2(2):39-42.
6. Martín Andrés A, Luna del Castillo JD. En: Bioestadística para las ciencias de la salud. 4ª ed. Madrid: Norma; 1993.
7. Martín-Andrés A, Luna del Castillo JD. En: 50 ± 10 Horas de Bioestadística. 3ª ed. Madrid: Norma; 1995.

ANEXO I: Sistema GRADE

Criterios GRADE para valorar la calidad de la evidencia


Calidad evidencia	Diseño estudio	Disminuir grado si	Aumentar grado si
Alta	ECA	Limitación importante (-1) ó muy importante (-2) de la calidad del estudio. Inconsistencia importante (-1) Datos escasos o imprecisos (-1) Alta probabilidad de sesgo de notificación (-1)	Evidencia de una fuerte asociación: $RR > 2$ ó $RR < 0,5$ basado en e. observaciones sin factores de confusión (+1)
Moderada			Evidencia de una muy fuerte asociación: $RR > 5$ ó $< 0,2$ basada en evidencia sin posibilidad de sesgos (+2).
Baja	Estudio observacional		Evidencia de un gradiente dosis respuesta (+1).
Muy Baja	cualquier otra evidencia		Los posibles factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado (+1)

Criterios GRADE. Estimación del grado de la recomendación

GRADO DE RECOMENDACION		
1A	Fuerte recomendación	Evidencia alta calidad
1B		Evidencia moderada calidad
1C		Evidencia baja calidad
2A	Débil recomendación	Evidencia alta calidad
2B		Evidencia moderada calidad
2C		Evidencia baja calidad

ANEXO II. Enlaces de interés:

- EQUATOR network: para búsqueda de guías especializadas, ofrece además listas completas de las directrices disponibles para la presentación de informes, enumeradas por tipo de estudio: <http://www.equator-network.org/library/>

 Reporting guidelines for main study types		
Randomised trials	CONSORT	Extensions
Observational studies	STROBE	Extensions
Systematic reviews	PRISMA	Extensions
Case reports	CARE	
Qualitative research	SRQR	COREQ
Diagnostic / prognostic studies	STARD	TRIPOD
Quality improvement studies	SQUIRE	
Economic evaluations	CHEERS	
Animal pre-clinical studies	ARRIVE	
Study protocols	SPIRIT	PRISMA-P

- Metabuscador Trip data base: <https://www.tripdatabase.com>
- Descarga gratuita de programa estadístico EPIDAT: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=62714
- Nomenclatura de Vancouver, disponible en: <http://www.fisterra.com/herramientas/recursos/vancouver/>
- Red CASPe: CASP España tiene por objetivo enseñar y difundir habilidades de búsqueda y lectura crítica de la evidencia científica. Disponible en: <http://www.redcaspe.org>