

Material y métodos en un artículo científico

Muñoz Izquierdo M.^aA*, Peiró Andrés M.^a A**.

* Enfermera del centro de investigación del Hospital General Universitario de Valencia

* Enfermera de la unidad coronaria del Hospital General Universitario de Valencia

En este artículo vamos a exponer los elementos básicos a tener en cuenta cuando nos dedicamos a redactar el punto de material y métodos (también llamado metodología) de un artículo.

Introducción

Es necesario resaltar la relevancia que este punto tiene en la Enfermería Basada en la Evidencia (EBE), nuevo paradigma de la práctica clínica.

Realmente este punto no debería ser complejo, ya que para la correcta ejecución de un trabajo de investigación tenemos que haber realizado un protocolo¹, y en éste, ya hemos contado *como vamos a realizar el estudio*. Lo que tenemos que hacer ahora es contar *como hemos realizado el estudio*, por tanto, el esquema a desarrollar está ya elaborado.

La metodología debe cumplir dos objetivos:

1. Debe proporcionar toda la información necesaria para que otros investigadores puedan replicar el estudio.
2. Debe proporcionar toda la información necesaria para que otros investigadores puedan evaluar la validez interna y externa de un estudio, elementos básicos de la EBE.

En la realización de este artículo hemos consultado los materiales que se detallan en la bibliografía por orden alfabético de autores.

Palabras Clave: artículo, metodología, investigación.

Intraduction

It's necessary to highlight the relevancy that this point has in the Infirmary Based on the Evidence (EBE), new paradigm of the clinical practice. Really this point should not be a complex, since for the correct execution of a work of investigation we had to fulfil one protocolol, and in this one, already we have counted since we are going to realize the study. What we have to do now is to tell since we have realized the study, therefore, the scheme to to develop is already elaborated. The methodology must fulfill two aims:

1. It must provide all the necessary information in order that other investigators can answer the study.

2. It must provide all the necessary information in order that other investigators can evaluate the internal validity and day pupil of a study, basic elements of EBE. In the accomplishment of this article we have consulted the materials that are detailed in the bibliography by authors' alphabetical order.

Key Words: Article, methodology, investigation.

Vamos a desarrollar cada uno de los puntos que tenemos que tener en cuenta para que se cumplan los objetivos del material y métodos:

Selección del diseño del estudio: en este punto tenemos que decir que tipo de estudio hemos realizado, podemos seguir el esquema propuesto por Argimon JMº y Jiménez J, que detallamos en el cuadro 1. Cuando el tipo de estudio realizado es poco común, es necesario describirlo detalladamente y si es posible referenciar la bibliografía consultada.

Definición de la condición a estudiar: la definición de la enfermedad, exposición, intervención o problema que se estudia, tiene que estar expresado de forma precisa y concreta. En este punto no valen imprecisiones, no se deben emplear los términos: y/o, uno o varios. Nos puede ayudar detallar los signos, síntomas y el estado clínico del proceso que estamos estudiando. Si se utilizan valores de determinaciones analíticas, se debe utilizar el Sistema Internacional de Medidas.

Definición de la población: corresponde al subconjunto de la población que se ha estudiado, se define por los criterios de selección, presenta una características clínicas, sociodemográficas y temporales que han permitido estudiarla. Este punto incluye algunos aspectos que nos permitirán evaluar si la población estudiada es la adecuada para la condición a estudiar, también, la posibilidad de extrapolar los resultados a otras poblaciones (importante para la validez externa de la EBE) y nos permitirá replicar el estudio.

- Definición genérica de la población estudio: consiste en indicar de forma concreta en qué tipo de individuos se ha observado la condición a estudiar.
- Criterios a incluir: estos detallan de forma concreta todas las condiciones necesarias que debe cumplir la población genérica estudiada, para que se pueda incluir en el estudio.
- Criterios de exclusión: muchas veces parece que como ya hemos dicho las condiciones necesarias a cumplir para que se incluyan los sujetos, ya lo hemos dicho todo. Pero no es así, existen algunas características que impiden que un sujeto, que cumple la definición genérica y los criterios de inclusión pueda participar en una determinada investigación, como por ejemplo las mujeres embarazadas, o el nivel cultural cuando se trata de encuestas autocumplimentadas.
- Procedencia de los sujetos: es necesario decir de donde proceden los sujetos, el cuadro 2 nos indica los diferentes tipos de población que se pueden incluir en un estudio.
- Técnicas utilizadas para la selección de los sujetos: además de la procedencia es necesario contar que técnica hemos utilizado para la selección, indicando todos los detalles que permitan conocer las características de la muestra estudiada. Este punto es muy importante

cuando el estudio es un ensayo clínico con procedimientos de enmascaramiento o cuando estamos hablando de estudios que comparan dos grupos.

Técnica de muestreo: casi nunca se estudia toda la población, ya que no es necesario, las ventajas de trabajar con muestra y la inviabilidad de estudiar a toda la población justifican ampliamente el uso de muestras de población en los estudios. Es necesario conocer el procedimiento empleado en la selección de los sujetos. El cuadro 3 detalla las diferentes técnicas de muestreo.

Tamaño de la muestra: este es un aspecto muy importante, nos permite conocer cómo se ha efectuado el cálculo del número de sujetos necesarios a incluir en una investigación. Es necesario indicar las asunciones utilizadas, que dependen de la naturaleza del estudio, las detallamos en el cuadro 4.

Técnicas de enmascaramiento empleadas: en caso de que se haya realizado un ensayo clínico aleatorizado es necesario conocer cómo se ha realizado el enmascaramiento, los diferentes niveles de enmascaramiento que existen los mostramos en el cuadro 5.

Definición de las observaciones que se han realizado: las variables que se estudian juegan papeles diferentes según el tipo de investigación, que se describen en el cuadro 6. Se debe dar la definición funcional y operativa de cada aspecto que se estudia. Cuando los instrumentos son poco conocidos se deben describir de forma completa y si es posible dar la referencia bibliográfica. Si los estudios implican seguimiento es necesario detallarlo bien, describiendo el procedimiento empleado en cada grupo de población si se estudia más de uno.

Procedimientos estadísticos empleados: es necesario decir el programa estadístico que empleamos en el análisis de los datos, así como las diferentes pruebas que empleamos, si para alguna prueba es necesario realizar alguna modificación en las variables, es este el momento de decirlo. Si las pruebas que empleamos son poco frecuentes se deben detallar bibliográficamente la referencia utilizada. Es necesario detallar la hipótesis utilizada (bilateral y unilateral), y el nivel de significación aceptado.

Para finalizar expondremos los errores que se suelen cometer con más frecuencia en la descripción del material y método:

- Evitar las descripciones innecesarias o superfluas.
- Describir de forma insuficiente la población.
- Utilizar nombres comerciales de los medicamentos en lugar de los genéricos, o especificar marcas de aparatos que no influyan en

el resultado, como la marca de un ordenador, cuando sólo necesitamos el paquete estadístico empleado.

- La explicación detallada de variables o pruebas complementarias que no son esenciales dentro del estudio, la opción ideal es citar un artículo donde se desarrollan.
- Omitir información necesaria para cumplir los objetivos de la metodología.

Cuadro 1: Tipos de estudios

Estudios descriptivos transversales	Estudios de prevalencia Series de casos transversales Evaluación de pruebas diagnósticas Encuestas Otros
Estudios descriptivos longitudinales	Estudios de incidencia Descripción de los efectos de una intervención no deliberada Descripción de la historia natural de un proceso
Estudios analíticos observacionales	Secuencia causa-efecto: estudios de cohorte • Prospectivos • Retrospectivos • Ambispectivos Secuencia efecto-cause: estudios de casos y controles Estudios híbridos (combina los dos anteriores)
Estudios analíticos experimentales	Ensayos controlados • Ensayos clínicos en paralelo • Ensayos clínicos cruzados • Ensayos comunitarios Ensayos no controlados • Ensayos sin grupo control • Ensayos con control externo

Cuadro 2: Procedencia de los sujetos

Población genera	Prevalencia de una enfermedad/conducta en la comunidad
Población de un centro sanitario	Existe un proceso de selección no controlado de las personas que acceden Estudios de la prevalencia de un fenómeno en la población demandante de servicios
Población de un centro de trabajo	Estudios de salud laboral
Población de un hospital	Existe un proceso de selección no controlado de las personas que acceden Estudios de la prevalencia de un fenómeno en la población hospitalizada
Población de una consulta	Existe un proceso de selección no controlado de las personas que acceden Preguntas específicas relacionadas con problemas muy delimitados por causas clínicas

Cuadro 3: Tipos de muestreo

Muestro probabilístico Existe una población de referencia accesible y bien diferenciada, en el método de selección interviene el azar	• Muestreo aleatorio simple • Muestreo aleatorio estratificado • Muestreo en múltiples etapas • Muestreo sistemático
Muestreo no probabilístico Los sujetos se eligen utilizando métodos en los que no interviene el azar	• Muestreo consecutivo • Muestreo de conveniencia • Muestreo a criterio

Cuadro 4: Asunciones para el cálculo del tamaño de la muestra.

Sujetos necesarios para la estimación de una proporción (variable cualitativa)	- Nivel de confianza (1-a) - Valor de la proporción que se supone existe en la población - Precisión con la que se desea estimar el parámetro
Sujetos necesarios para la estimación de una proporción (variable cuantitativa)	- Nivel de confianza (1-a) - Variancia de la distribución de la variable cuantitativa que se supone que existe en la población - Precisión con la que se desea estimar el parámetro
Sujetos necesarios por grupos en un estudio cuyo objetivo sea la comparación de dos muestras de mismo tamaño (variable cualitativa)	- Valor correspondiente al riesgo alfa (a) fijado - Valor correspondiente al riesgo beta (b) fijado - Valor de la proporción que se supone tiene el grupo de referencia - Valor de la proporción que se supone existe en el grupo de estudio - Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar (variable cualitativa) - Valor medio ponderado de las proporciones del grupo de referencia y del grupo de estudio
Sujetos necesarios por grupos en un estudio cuyo objetivo sea la comparación de dos muestras de mismo tamaño (variable cuantitativa)	- Valor correspondiente al riesgo alfa (a) fijado - Valor correspondiente al riesgo beta (b) fijado - Variancia de la distribución de la variable cuantitativa que se supone existe en el grupo de referencia - Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar (variable cuantitativa)
Sujetos necesarios para realizar un contraste de hipótesis	- Hipótesis uniliteral o bilateral - Riesgo aceptado de cometer un error a - Riesgo aceptado de cometer un error b (potencia: 1-b) - Magnitud mínima de la diferencia o asociación que se considera importante detectar - Variabilidad de la variable respuesta en el grupo de referencia

Cuadro 5: Niveles de enmascaramiento y sus características

Simple ciego	Los investigadores, o más frecuentemente los propios sujetos de estudio, desconocen qué intervención recibe cada individuo
Doble ciego	Tanto los investigadores como los sujetos de estudio desconocen el tratamiento asignado
Triple ciego	Además del investigador y los sujetos de estudio, otras personas desconocen el tratamiento que recibe cada sujetos, están incluidos en esta categoría el estadístico, el responsable de suspender un tratamiento

Cuadro 6: Tipos de variables

Variables relevantes para los objetivos del estudio	• Variables dependientes o resultado: son los efectos esperados de la intervención realizada • Variables independientes o explicativas: son aquellas de las que se puede medir los efectos, son la intervención realizada • (Sí la educación sanitaria a población diabética reduce el número de complicaciones vasculares, la variable independiente es "la educación sanitaria" y la variable dependiente el número de complicaciones vasculares)
Otras variables	• Variables de confusión: son aquellas que pueden alterar la relación la variable dependiente e independiente • Variables modificadoras del efecto: son aquellas que modifican las condiciones o términos de la relación entre las variables estudio.
Variables universales	• Edad • Sexo • Raza • Clase cultural • Estado socioeconómico • Profesión • Otras
Variables complementarias	• Embarazo o lactancia • Hipersensibilidad a sustancias

Bibliografía

1. Argimon JMº, Jiménez J Artículo original (II). Material y métodos. Atención Primaria 1998; 22:387-390.
2. Argimon JMº, Jiménez J. Clasificación de los tipos de estudio. En : Argimon JMº, Jiménez J, editores. Métodos de investigación: clínica y epidemiológica. 2º ed. Barcelona: Harcourt, 1999: 15-18.
3. Argimon JMº, Jiménez J. Protocolo de investigación. En : Argimon JMº, Jiménez J, editores. Métodos de investigación: clínica y epidemiológica. 2º ed. Barcelona: Harcourt, 1999: 79-82.
4. Argimon JMº, Jiménez J. Población de estudio. En : Argimon JMº, Jiménez J, editores. Métodos de investigación: clínica y epidemiológica. 2º ed. Barcelona: Harcourt, 1999: 97-103.
5. Argimon JMº, Jiménez J. Tamaño de la muestra. En : Argimon JMº, Jiménez J, editores. Métodos de investigación: clínica y epidemiológica. 2º ed. Barcelona: Harcourt, 1999: 105-118.
6. Argimon JMº, Jiménez J. Muestreo. En : Argimon JMº, Jiménez J, editores. Métodos de investigación: clínica y epidemiológica. 2º ed. Barcelona: Harcourt, 1999: 119-126.
7. Argimon JMº, Jiménez J. Clasificación de los tipos de estudio. En : Argimon JMº, Jiménez J, editores. Métodos de investigación: clínica y epidemiológica. 2º ed. Barcelona: Harcourt, 1999: 15-18.
8. Argimon JMº, Jiménez J. El artículo original. En : Argimon JMº, Jiménez J, editores. Métodos de investigación: clínica y epidemiológica. 2º ed. Barcelona: Harcourt, 1999: 291-299.
9. Rebagliato M. Población del estudio, técnicas de muestreo y tamaño de la muestra. En: Rebagliato M, Ruiz I, Arranz M, editores. Madrid: Díaz de santos, 1996: 73-94.
10. Arranz M, Ruiz I. La comunicación de los resultados. El artículo científico. En: Rebagliato M, Ruiz I, Arranz M, editores. Madrid: Díaz de santos, 1996: 167-185.