

La introducción de un artículo científico original: el minusvalorado corazón del estudio*

Fernando Rico-Villademoros** y Teresa Hernando***

Resumen: La introducción de un artículo original debería atraer la atención del lector y explicar por qué los investigadores llevaron a cabo el estudio. Los elementos fundamentales de la estructura de una introducción son: la razón de ser del estudio, la pregunta de investigación y el diseño del estudio. Para contar la razón de ser del estudio iremos de lo conocido a lo desconocido, explicándole al lector de dónde surgió nuestra pregunta y por qué era importante contestarla. La introducción podemos finalizarla con la pregunta de investigación (a veces presentada como la hipótesis o el objetivo del estudio) o con una breve descripción del diseño (esto es, cómo contestamos a la pregunta). Por lo que se refiere al estilo, la introducción debe estar bien organizada y ser breve (preferiblemente debería ocupar una hoja), y habrá que ser capaces, además, de mantener la continuidad de una frase a otra.

Palabras clave: artículo original, manuscrito, pregunta de investigación, introducción, redacción científica, redacción de textos médicos.

The introduction of a scientific article: The underestimated heart of the research study

Abstract: The introduction of an original paper should attract the reader's attention and explain why the researchers undertook the study. The key elements of its structure are: the study rationale, the research question, and the study design. When discussing the study rationale, we should move from what is known about the topic to what is not known, telling the reader where the study question came from and why it was important to answer that question. The introduction may be concluded by stating the research question (sometimes presented as the study hypothesis or objectives) or by briefly describing the study design (i.e. how we answered the question). Regarding style, the introduction should be well organized and short (preferably one page), and should maintain continuity from sentence to sentence.

Key words: original article, manuscript, research question, introduction, scientific writing, medical writing.

Panace@ 2011; 12 (33): 108-111

Un artículo científico original trata de contar la historia de una investigación. Es una historia en cuatro capítulos, cada uno de los cuales debe proporcionar una información concreta:

- Introducción: ¿cuál fue la pregunta de investigación?
- Material (o pacientes) y métodos: ¿cómo la estudiamos?
- Resultados: ¿qué encontramos?
- Discusión: ¿cuáles son las implicaciones de los resultados obtenidos?

El comienzo de nuestra historia, la introducción, tiene como objetivo atraer la atención del lector (¡y del editor de la revista!), algo a lo que contribuirán también el título y el resumen del artículo. Para ello es necesario ir al corazón de la investigación: cuál es la pregunta a la que pretendía dar

respuesta el estudio y de dónde surgió (la razón de ser del estudio). La **pregunta de investigación** es el punto clave de cualquier estudio, ya que nos dice el valor que tiene esa investigación en el marco del conocimiento actual y condiciona el diseño del estudio, el segundo punto en importancia de nuestro estudio y que de forma completa se describe en la sección de material y métodos.

Es conveniente conocer cuáles son las características que debe reunir una «buena pregunta de investigación» para saber exponerla de forma correcta. Hulley y cols.¹ utilizan unas siglas, *FINER*, que recogen las cinco características básicas de una pregunta de investigación: factible (*feasible*), interesante (*interesting*), novedosa (*novel*), ética (*ethical*) y relevante (*relevant*).

El hecho de que la pregunta del estudio sea «factible» se refiere a si los investigadores que se la plantearon eran capaces de contestarla. Esto es, si era posible incluir el número de pacientes necesarios para contestar a la pregunta del estudio,

* Ponencia presentada en las VIII Jornadas Científicas y Profesionales de Tremédica, celebradas en la Universidad Jaime I de Castellón, en febrero del 2011.

** Instituto de Neurociencias, Centro de Investigaciones Biomédicas, Facultad de Medicina, Universidad de Granada (España) y Cociente S. L., Investigación Clínica y Comunicación Biomédica, Madrid (España). Dirección para correspondencia: fernando.ricovillademoros@gmail.com.

*** Cociente S. L., Investigación Clínica y Comunicación Biomédica, Madrid (España).

si el conocimiento y experiencia de los investigadores era el adecuado, en definitiva, si los recursos disponibles eran suficientes y adecuados, de forma que la realización del estudio fuera posible. Esto es crucial para el planteamiento de un estudio, pero tiene un menor interés cuando se quiere comunicar a través de un artículo los resultados de la investigación. En nuestro artículo la factibilidad de la pregunta solo tendrá interés a la hora de tratar de justificar nuestro diseño del estudio frente a otro más robusto (por ejemplo, la imposibilidad de realizar un enmascaramiento en un ensayo clínico), y eso es algo que deberemos realizar en la discusión al comentar las limitaciones del diseño.

La pregunta del estudio debe ser «interesante» para los investigadores que van a participar en él; dado que van a invertir su esfuerzo y recursos en tratar de contestarla, la motivación individual de los investigadores participantes es muy importante. No obstante, este interés debe ir más allá del individual, y por ello la pregunta también debe ser «relevante» para la comunidad científica, bien sea porque su respuesta suponga un avance en el conocimiento científico, bien porque sirva de guía para la realización de futuras investigaciones o sea de ayuda para la toma de decisiones clínicas o de salud pública. Además de la relevancia, el otro aspecto clave de la pregunta de investigación es la «novedad». En investigación, nada que haya sido demostrado o contestado previamente tiene sentido investigarlo de nuevo, a no ser que existan indicios de que pueden encontrarse novedades sobre lo que se creía demostrado o que haya cierta controversia al respecto. En el caso de la investigación clínica, en la cual participan seres humanos, el hecho de evitar la investigación redundante está estrechamente ligado a la «ética» del estudio, ética que sirve de contrapunto a los intereses del investigador y la comunidad científica. Según la Declaración de Helsinki,² en la investigación con seres humanos «el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses». Por ello, la investigación clínica «está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales», entre los que se incluyen «el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal».

Novedad y relevancia son las claves de la investigación para que podamos considerar que esta es verdaderamente científica. En la introducción del artículo tenemos que dejar claro qué hueco del conocimiento pretendíamos rellenar contestando a nuestra pregunta («novedad») y por qué era importante rellenar ese hueco («relevancia»). Se trata, en definitiva, de establecer la **razón de ser del estudio**. La importancia de esta sección debería resultar obvia, ya que es la que debe decir al editor de la revista a la que presentaremos el manuscrito y al futuro lector del artículo por qué es importante nuestro trabajo, por qué es importante que lo publique o lo lea. La razón de ser del estudio debe preceder a la pregunta de investigación, es el camino que llevará al lector hacia ella. En otras palabras, con la razón de ser del estudio debemos aportar al lector la información necesaria

para entender la pregunta o hipótesis del estudio. En ese camino iremos de lo más general (antecedentes del problema) a lo más concreto (la pregunta o hipótesis), de lo conocido a lo desconocido (figura 1, página siguiente). Por lo general, si nuestra investigación versa sobre algún aspecto de una enfermedad o problema clínico, proporcionar datos epidemiológicos o de impacto (por ejemplo, sobre la calidad de vida o la mortalidad) dará al lector una primera idea de la importancia del problema tratado. Inmediatamente después deberemos discutir lo conocido hasta ahora sobre el tema de investigación, detallando qué hallazgos previos son la base de la hipótesis que se plantea, de forma que se construya el marco donde encaja la pregunta del estudio. Por ejemplo, en un ensayo clínico sobre un nuevo medicamento deberemos dejar claro qué tratamientos hay actualmente disponibles y sus limitaciones en cuanto a eficacia, tolerabilidad o impacto en la calidad de vida del paciente; si el medicamento pertenece a una clase farmacológica nueva para el tratamiento de esa enfermedad, deberemos proporcionar, además, las bases fisiopatológicas que nos llevaron a pensar que ese medicamento podría funcionar en la enfermedad en estudio. De lo conocido pasaremos a lo desconocido, indicando qué es lo que no sabemos sobre el problema en estudio (por ejemplo, la eficacia en el caso de un primer ensayo clínico con un nuevo medicamento) y haciendo evidente, implícita o explícitamente, qué es lo novedoso de nuestro estudio (por ejemplo, que es el primero que evalúa la eficacia de ese nuevo medicamento, o que la estudia en una población distinta o más representativa). El colofón de la razón de ser es la pregunta de investigación o hipótesis del estudio; algunos autores utilizan los objetivos del estudio en sustitución de la pregunta o hipótesis.

Para finalizar la introducción, lo más habitual es que esbozemos cómo vamos a tratar de contestar a la pregunta de investigación, esto es, que digamos muy brevemente cuál fue **el diseño elegido para el estudio**. Con ello tanto el editor de la revista como el futuro lector tendrán en la introducción los dos elementos básicos para hacer un juicio inicial del valor de lo que se está comunicando: pregunta y diseño. Eso nos permitirá, además, enlazar con la siguiente sección del artículo, el material y los métodos, donde detallaremos ese diseño.

En resumen, la estructura básica de la introducción es bastante sencilla: razón de ser del estudio, pregunta de investigación planteada y diseño elegido para contestarla (cuadro 1). ¿Dónde está, entonces, la dificultad en preparar una buena introducción? Si sabemos cómo contar este tipo de historias y el estudio que hemos realizado y queremos comunicar tiene una

- Razón de ser del estudio
- Pregunta de investigación o hipótesis del estudio
- Breve descripción del diseño elegido para contestar a la pregunta

Cuadro 1. Elementos clave de una introducción

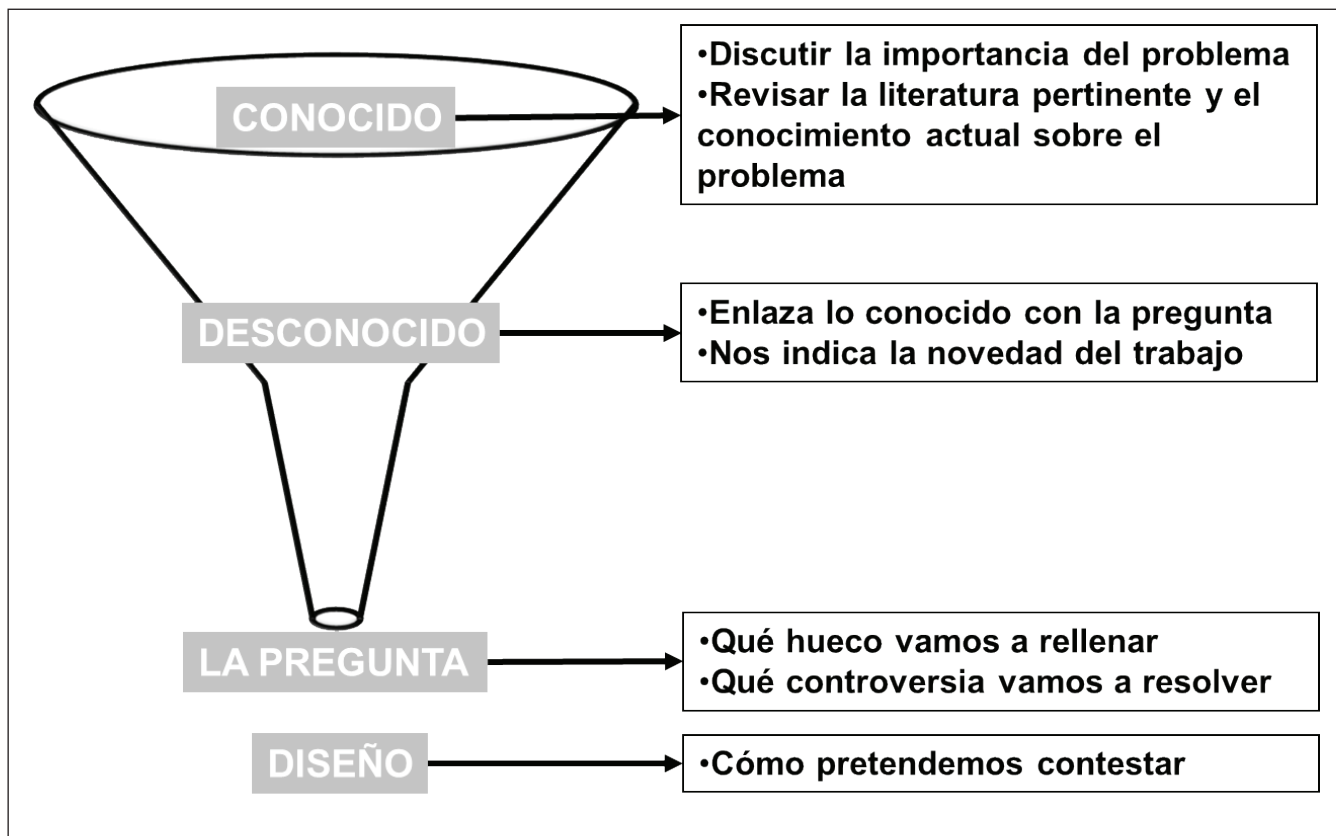


Figura 1. Estructura esquemática de la introducción³

sólida razón de ser y plantea una buena pregunta de investigación, la dificultad de la introducción está en que todo eso lo tenemos que contar de forma muy breve, utilizando para ello solamente las referencias bibliográficas clave. Esta es la gran diferencia entre la introducción de un artículo y la de un protocolo de investigación. En esencia, ambas deben proporcionar la misma información, pero mientras que el protocolo debe proporcionar suficiente detalle para que la razón de ser del estudio sea entendida y evaluada por todos los agentes implicados en su realización (investigadores, comités éticos, etc.), en la introducción de un artículo de ningún modo debemos realizar una revisión exhaustiva de los antecedentes del problema, entre otras cosas porque se asume que el lector interesado ya es en buena medida conocedor de esos antecedentes, y si no lo fuera, el tipo de artículo al que debe recurrir es una revisión y no un artículo original. En una publicación científica la brevedad es enormemente apreciada tanto por los editores como por los potenciales lectores, y es en la introducción donde esa brevedad debe alcanzar su máxima expresión. En general, es recomendable que para la introducción no utilicemos más de tres o cuatro párrafos breves (1-2 párrafos para lo conocido, 1 párrafo para lo desconocido y 1 párrafo para la pregunta) y como máximo un par de páginas (a doble espacio, claro) de nuestro artículo; mucho mejor si lo hacemos en una sola página. Además de la excesiva longitud y el tratar de hacer una revisión histórica del problema, otros problemas frecuentes son las introducciones demasiado vagas y generales, las imitativas,

donde no queda clara la razón de ser o la pregunta del estudio, y el contener información más propia de la discusión.

Junto a la brevedad, el otro elemento primordial del estilo en la preparación de la introducción es ser capaces de mantener la continuidad en la narración de la historia. A esta continuidad contribuye de forma notable el mantenimiento de una estructura como la que hemos indicado, yendo de lo conocido a lo desconocido y de lo general a lo concreto. Otros recursos para mantener la continuidad son la repetición de términos clave (en este artículo el término *historia* desempeña ese papel de término clave) o la utilización de frases o palabras de transición (por ejemplo, *además*, *sin embargo*), que, utilizadas con mesura, nos facilitarán el paso de una idea a otra.

En el cuadro 2 incluimos una recomendaciones generales para preparar una introducción que resuma lo comentado. Estas recomendaciones son válidas para cualquier tipo de estudio y diseño. No obstante, animamos a los autores a que consulten las guías existentes para la comunicación de los distintos tipos de estudios (Consort, Strobe, Prisma, etc.). A título de ejemplo, en el cuadro 3 exponemos las recomendaciones incluidas en la declaración Consort (*Consolidated Standards of Reporting [clinical] Trials*) para preparar la introducción del artículo que comunica los resultados de un ensayo clínico. Los detalles pueden consultarse en su sitio web (<www.consort-statement.org/home/>).

- Contar la historia de donde procede nuestra pregunta de investigación
 - ir de lo conocido a lo desconocido
 - exponer lo desconocido de tal manera que lo novedoso de su trabajo sea evidente
 - ¡debemos convencer a los editores y lectores que nuestro trabajo es bueno, que aporta algo relevante respecto a lo hecho hasta ahora!
 - acabar con la pregunta o...
 - ... exponer el diseño después de la pregunta
 - mantener la continuidad de la historia
 - citar las referencias que reflejen los trabajos clave que llevaron a la pregunta (dar preferencia a las revisiones sistemáticas)
 - mantener el número de referencias al mínimo.
- Exponer la pregunta como una pregunta o como una hipótesis
 - hacer la pregunta tan precisa como sea posible.
 - utilizar el presente (¡nuestra pregunta se dirige a saber si algo es verdad en general y no solo en nuestro estudio!).
 - incluir alguna «señal» de que se acerca la pregunta («El objetivo de nuestro estudio...»; «Nosotros establecimos la hipótesis de...»)-
 - en los estudios que evalúen intervenciones, asegurarse de que la pregunta incluye la variable dependiente (resultado) y la independiente (exposición).
- Delinear el diseño del estudio
- Ser breve

Cuadro 2. Recomendaciones básicas para preparar una introducción de un artículo científico⁴

- Explicar los antecedentes científicos o contexto y la razón de ser del ensayo
 - describir el problema objeto de estudio
 - referir qué pruebas existen sobre los beneficios de cualquier intervención incluida en el ensayo
 - sugerir alguna explicación de cómo funciona la intervención, especialmente si la experiencia con ella es escasa.
 - justificar la necesidad de un nuevo ensayo o incluir referencias a revisiones sistemáticas o una nota sobre la ausencia de ensayos.
- Especificar los objetivos o hipótesis
 - los objetivos son las preguntas a contestar para las que se diseñó el ensayo.
 - las hipótesis son más específicas que los objetivos y se adaptan mejor a la formulación de una evaluación estadística.

Cuadro 3. Puntos clave que deben presentarse en la introducción de un artículo que comunique los resultados de un ensayo clínico (declaración Consort^{5, 6})

La esencia de una investigación es tener una buena pregunta que contestar y haber elegido el diseño adecuado para hacerlo. Aunque más centrada en lo primero, la introduc-

ción debe proporcionarnos información sobre ambos aspectos para poder juzgar desde un principio hasta qué punto estamos ante un buen estudio de investigación. Si, además, esa historia está contada de forma breve y fluida, tenemos muchas posibilidades de estar ante un buen artículo de investigación.

Notas

1. Hulley, S. B., Cummings, S. R., Browner, W. S., Grady, D., Hearst, N., y Newman, T. B (2001): *Designing Clinical Research*, 2.^a ed. Filadelfia: Lippincott Williams & Wilkins.
2. World Medical Association: *Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Disponible en: <www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
3. Basado en Zeiger, M. (2000): *Essentials of Writing Biomedical Research Papers*, 2.^a ed. Nueva York: McGraw-Hill.
4. Modificado de Zeiger, M. (2000): *Essentials of Writing Biomedical Research Papers*, 2.^a ed. Nueva York: McGraw-Hill.
5. Altman, D. G., Schulz, K. F., Moher, D., Egger, M., Davidoff, F., Elbourne, D., Gotzsche, P. C., y Lang, T.; Consort Group (Consolidated Standards of Reporting Trials) (2001): «The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration», *Ann Intern Med*, 134: 663-694.
6. Moher, D., Hopewell, S., Schulz, K. F., Montori, V., Gotzsche, P. C., Devereaux, P. J., Elbourne, D., Egger, M., y Altman, D. G. (2020): «CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials», *BMJ*, 340: c869.