

Recomendaciones para la redacción de Material y métodos en los estudios científicos

Recommendations for writing the material and methods section in scientific studies

M. Elena Peña*

Los estudios observacionales son aquellos en los cuales los investigadores evalúan los resultados de un determinado suceso sin intervenir en las variables definidas. Tienen un papel fundamental en la investigación médica debido a que aportan información relevante en situaciones donde los ensayos clínicos no son factibles o éticamente apropiados.

Tanto los estudios observacionales como los ensayos clínicos poseen una metodología de investigación precisa diseñada por los investigadores. Su validez depende en gran medida de la claridad y la transparencia con la que se comunica la metodología en el momento de su publicación. A menudo sucede que esta carece de datos esenciales o bien la información que se brinda es poco clara. Esto dificulta a los lectores y revisores poder evaluar los resultados de manera crítica.

El objetivo de este artículo es brindar una serie de recomendaciones a los autores para la redacción de Material y métodos en los artículos enviados a las revistas científicas.

Características generales

- **Diseño del estudio:** el primer elemento que debe figurar en el apartado de metodología es el tipo de estudio que se llevó a cabo. Esto le permite al lector situarse en el diseño y manejo de la información que se brindará a lo largo del artículo. Por ejemplo: "Estudios de cohorte, casos y controles, estudios transversales", y si fue prospectivo o retrospectivo.
- **Lugar y período:** debe mencionarse el ámbito donde se realizó el estudio y el período de tiempo durante el cual se incluyeron y/o siguieron los sujetos de estudio. Por ejemplo: "Se analizaron pacientes operados en el Servicio de Emergencia desde enero de 2021 hasta enero de 2022".
- **Comité de ética:** mencionar si la investigación fue revisada y aprobada por un comité de ética, si corresponde en el estudio, así como el cuidado por preservar la confidencialidad de los datos sensibles, y el consentimiento de los pacientes para la publicación de fotografías personales.
- **Recolección de la información:** deben informarse los

métodos de recolección de la información analizada. Por ejemplo: "Se analizaron historias clínicas de pacientes, informes de anatomía patológica, base de datos prospectiva, etcétera".

Sujetos de investigación

- **Criterios de inclusión:** deben describirse los criterios utilizados por los autores para seleccionar a los sujetos incluidos en el estudio. Esto representa no solo los criterios médicos, sino también cualquier restricción geográfica, temporal o demográfica. Por ejemplo: "Se incluyeron pacientes mayores de 18 años operados de colecistectomía laparoscópica entre enero de 2022 y enero de 2024", etcétera.
- **Criterios de exclusión:** si existen, deben mencionarse los criterios que se utilizaron para excluir sujetos de la población ya conformada según los criterios de inclusión. Por ejemplo: "Fueron excluidas las cirugías de urgencia".
- **Grupos:** si se trata de estudios comparativos, es importante detallar la cantidad de grupos y los criterios utilizados para su clasificación. Por ejemplo: "Se analizaron dos grupos: con colangiografía intraoperatoria (Grupo 1) y sin colangiografía intraoperatoria (Grupo 2)". En los estudios observacionales, los investigadores no influyen sobre la distribución de los participantes. Sin embargo, es importante que se detallen las posibles razones por las que los participantes fueron asignados a cada grupo, si se conocen. Por ejemplo: "La colangiografía intraoperatoria se indicó en paciente con aumento de bilirrubina o dilatación de la vía biliar en los estudios preoperatorios".

Intervención

- **Procedimientos:** si el estudio analiza o describe alguna clase de intervención sobre los sujetos de estudio, deben describirse la técnica, los materiales y el equipamiento utilizados. Si ya han sido descritos previamente en otros estudios, es adecuado referenciarlos.

*Editora ejecutiva de la Revista Argentina de Cirugía.

Por ejemplo: Descripción de la técnica quirúrgica de colecistectomía laparoscópica y colangiografía intraoperatoria.

- **Fármacos:** para los estudios que incluyen el uso de medicamentos, es necesario especificar las dosis administradas con sus nombres genéricos y vía de administración para facilitar la reproducibilidad y la comprensión global. Por ejemplo: "Se utilizó diclofenac 75 mg cada 12 horas por vía intravenosa como analgesia posoperatoria".

Análisis de los datos

- **Variables analizadas:** es la información que se recolecta con el fin de responder a la pregunta de investigación. Corresponde a los atributos que se miden en los sujetos de estudio. Deben proporcionarse las definiciones utilizadas para medir las variables de interés y referenciarlas si corresponden a escalas o clasificaciones validadas. Podrán agruparse entre sí, para mejor entendimiento del lector. Por ejemplo: "Se analizaron variables posoperatorias: complicaciones posoperatorias (según la escala de Dindo-Clavien) y alteración de calidad de vida (según formulario SF-36)".
- **Seguimiento:** si corresponde, es importante informar sobre la duración y la metodología de seguimiento, así como el manejo de las posibles pérdidas de pacientes a lo largo del tiempo. Por ejemplo: "La evaluación de los pacientes durante el primer mes posoperatorio se realizó en consultorio mediante examen físico y ecografía".

Estadística

- El análisis estadístico debe ser lo suficientemente detallado como para que el lector pueda evaluar los datos de manera independiente.

- Incluir medidas de tendencia central y de dispersión, así como las unidades de medida utilizadas. Por ejemplo: "La edad fue expresada en años. Las variables continuas fueron expresadas como promedio y desvío estándar".
- Mencionar las pruebas estadísticas aplicadas, junto con el programa utilizado y su versión. Por ejemplo: "Las variables continuas fueron analizadas con t-student y las categóricas con χ^2 ".
- Mencionar cómo se determinó el tamaño muestral, si correspondiera.

Qué no hacer

- No utilizar la sección de metodología para informar los hallazgos del estudio. Esto debe exponerse en la sección "Resultados". Por ejemplo: "En el período de estudio se analizaron 400 pacientes operados de colecistectomía laparoscópica".
- No justificar las decisiones tomadas durante el diseño del estudio en esta sección. Esto debe exponerse en la sección "Discusión". Por ejemplo: "Se decidió analizar los factores predictores de complicaciones posoperatorias debido a que estas no se encuentran descritas con claridad en las publicaciones científicas".

Consideraciones finales

Las recomendaciones de este artículo tienen la intención guiar a los autores para mejorar la redacción de Material y métodos en los estudios científicos. Estas pautas son generales y cada estudio tendrá los detalles metodológicos particulares que serán incluidos según la consideración de los autores. Finalmente, estas pautas no están dirigidas a orientar a los autores acerca de la elección del diseño de la investigación.

■ ENGLISH VERSION

In observational studies, researchers assess the outcomes of a given event without intervening on the defined variables. Observational studies play a fundamental role in medical research by providing relevant information in situations where clinical trials are not feasible or ethically appropriate.

As with clinical trials, both types of study have a precise research methodology designed by the investigators. Their validity mainly depends on how clear and transparent the methodology used is when the studies are published. Often, the information provided is missing or unclear. It is therefore difficult for readers and reviewers to critically evaluate the results.

The aim of this paper is to provide authors with

a set of recommendations for writing the materials and methods section in papers submitted to scientific journals.

General characteristics:

- **Study design:** The first element to be included in the methodology section is the type of study conducted. This allows readers to position themselves in the design and handling of the information provided throughout the article. For example: "Cohort study, case-control study, cross-sectional study", and whether the design was prospective or retrospective.

- **Setting and study dates:** This section describes the setting in which the study was conducted and the dates, including the periods of recruitment and follow-up of the study subjects. For example: "We analyzed patients operated on at Emergency Service from January 2021 to January 2022."
- **Ethical considerations:** Indicate whether the research has been reviewed and approved by an institutional review board, if applicable to the study, and describe the measures taken to protect the confidentiality of sensitive data and the consent of patients obtained for the publication of personal photographs.
- **Data collection:** Report the methods used for data collection. For example: "The information was retrieved from medical records, pathology reports, prospective database, etc".

Study subjects:

- **Inclusion criteria:** Describe the criteria used by the authors to select the patients included in the study. This represents not only medical criteria, but also any geographic, temporal or demographic restrictions. For example: "Patients > 18 years undergoing laparoscopic cholecystectomy between January 2022 and January 2024 were included in the study."
- **Exclusion criteria:** If applicable, mention the criteria used to exclude subjects from the population already formed according to the inclusion criteria. For example: "Urgent surgeries were excluded".
- **Groups:** For comparative studies, it is important to specify the number of groups and the criteria used to classify them. For example: "We analyzed two groups: with intraoperative cholangiography (Group 1) and without intraoperative cholangiography (Group 2)". In observational studies, the investigators do not have any influence on the distribution of the participants. However, it is important to detail the possible reasons why participants were allocated to each group, if these are known. For example: "Intraoperative cholangiography was indicated in patients with increased bilirubin or bile duct dilation in preoperative tests".

Intervention:

- **Procedures:** If the study analyzes or describes any type of intervention on subjects, the technique, materials, and equipment used should be described. If they have been previously described in other studies, it is appropriate to cite them. For example: Description the surgical technique of laparoscopic cholecystectomy and intraoperative cholangiography.
- **Drugs:** For studies involving the use of drugs, the doses administered, with their generic names and

route of administration must be reported to facilitate reproducibility and general understanding. For example: "Diclofenac 75 mg intravenously every 12 hours was used for postoperative analgesia."

Data analysis:

- **Variables analyzed:** It is information collected in order to answer the research question. These variables correspond to the attributes measured in the study subjects. The definitions used to measure the variables of interest should be provided and referenced if they correspond to validated scales or classifications. They may be grouped together to make it easier to understand. For example: "The postoperative variables analyzed were postoperative complications (according to the Clavien-Dindo classification) and changes in quality of life (according to the SF-36 form)".
- **Follow-up:** If applicable, it is important to report on the length of follow-up, the methods used, and how the potential loss of patients over time was managed. For example: "Patients were evaluated by physical examination and ultrasound within the first month after surgery at the outpatient clinic."

Statistical analysis:

- The methods of statistical analysis should be described in sufficient detail so that readers can do their own evaluation of the data.
- Include measures of central tendency and dispersion, as well as the units of measurement used. For example: "Age was expressed in years. Continuous variables were expressed as mean $\pm$ standard deviation".
- Describe the statistical tests and the software package used, including its version. For example: "Continuous variables were analyzed with the Student's t test and the chi-square test was used for categorical variables."
- Describe how the sample size was calculated, if applicable.

Do not:

- Use the methodology section to report the results of the study. This should be reported in the "Results" section. For example, "During the study period, 400 patients undergoing laparoscopic cholecystectomy were analyzed".
- Justify the decisions made in the study design in this section. These decisions should be stated in the "Discussion" section. For example: "We decided to analyze predictors of postoperative complications because these are not clearly described in the scientific literature".

Final considerations:

The recommendations in this article are intended to guide authors to improve the writing of materials and methods in scientific studies. These are

general guidelines, and each study will have specific methodological details that will be included at the authors' discretion. Finally, these guidelines are not intended to guide authors in the choice of research design.

Referencias bibliográficas /References

- Ghaferi AA, Schwartz TA, Pawlik TM. STROBE Reporting Guidelines for Observational Studies. JAMA Surg. 2021;156(6):577–8. doi:10.1001/jamasurg.2021.0528
- International Committee of Medical Journal Editors. All Rights Reserved. Preparing a Manuscript for Submission to a Medical Journal. En: <https://www.icmje.org/recommendations/browse/manuscript-preparation/preparing-for-submission.html#d>, consultado el 11 de octubre de 2024.
- Observational study. US Department of Health and Human Services. En: <https://toolkit.ncats.nih.gov/glossary/observational-study/>, consultado el 8 de octubre de 2024.
- Sterrantino AF. Observational studies: practical tips for avoiding common statistical pitfalls. Lancet Reg Health Southeast Asia. 2024;25:100415. doi: 10.1016/j.lansea.2024.100415.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. J Clin Epidemiol. 2008;61(4):344-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2007.11.008. PMID: 18313558.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. Declaración de la iniciativa STROBE Rev Esp Salud Pública. 2008;82:251-9.