

REDACCIÓN DE MATERIAL Y MÉTODOS

Méd. Franco Romaní Romaní
Oficina Ejecutiva de Transferencia Tecnológica y Capacitación (OETTyC)
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
Editor Científico Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública



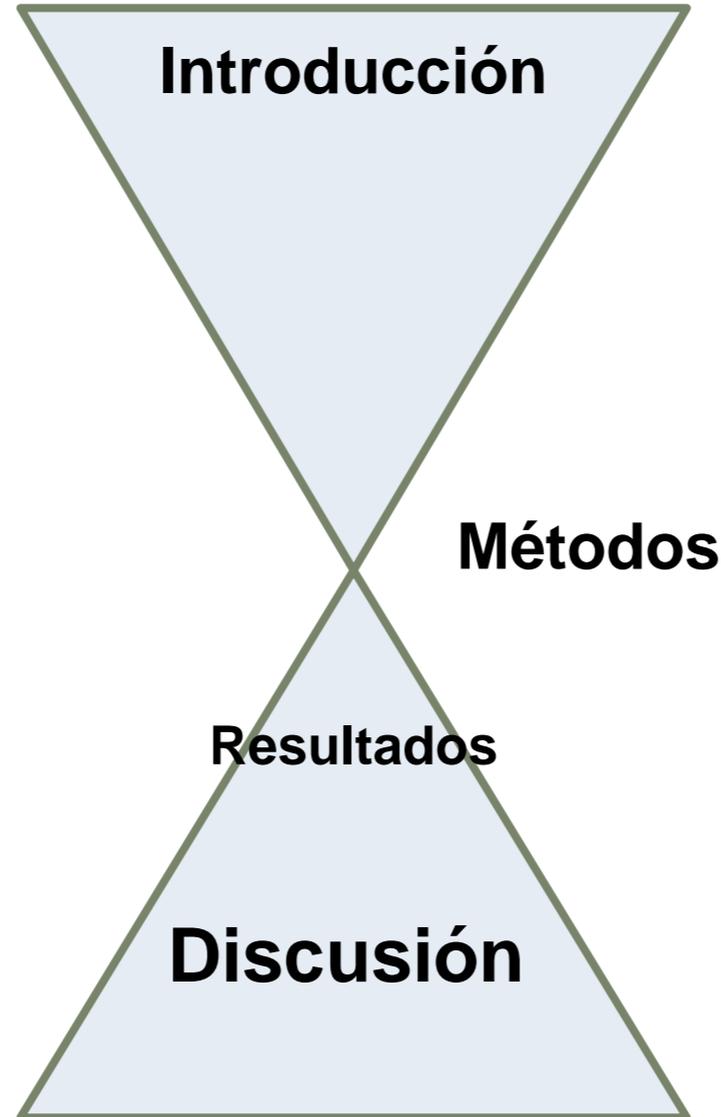
PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

*Visualizar el artículo
original de esta forma*



Aspecto General

Aspecto Específico

Resultado específico



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y métodos

El como



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y métodos

- Empezar con un esqueleto: Diseño de estudio, ámbito y sujetos, colección de datos, análisis de datos, aspectos éticos.
- Referir a protocolo publicado o artículos del mismo proyecto para información adicional.
- Incluir toda la información requerida para entender el cómo se llegó a los resultados.
- Preguntarse al final: ¿Podría un investigador ser capaz de reproducir el estudio con la información que estoy dando?



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Aspectos generales de su redacción: Estilo

- ✓ Estilo narrativo, directo, factual.
- ✓ Uso de frases cortas.
- ✓ Evitar la complejidad lingüística.
- ✓ Respetar la claridad, concisión y secuencia



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Aspectos generales de su redacción: Tiempo y voz

- ✓ La redacción debe hacerse en pasado simple.
- ✓ Voz pasiva: para dar un carácter impersonal a la información presentada.
- ✓ Puede usarse voz activa.
- ✓ Ejemplos de uso de voz pasiva en materiales y métodos

*«Para el estudio **se analizaron** los niveles de concentración de los contaminantes ambientales por periodo y los cambios registrados post aplicación de la norma (periodo 2013-2015) de PM10, PM2,5, NO2 y SO2 en las avenidas donde se ubican los monitores respectivos.»*

*«Para determinar el consumo **se realizó** el pesado de la taza con la bebida, antes y después de ofrecerla a los niños. Luego de medir el volumen consumido, **se determinó** el porcentaje de niños que consumieron más del 70 % de lo ofrecido (esta norma, ha fijado como límite mínimo aceptable al 70 % de consumo, con el objetivo de asegurar la ingesta mínima requerida para satisfacer las necesidades del grupo de edad)»*



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Aspectos generales de su redacción: Ejemplos de uso de tiempo y voz

Criterios de selección

«*Se incluyeron* pacientes mayores de 14 años con diagnóstico de cáncer confirmado histopatológicamente y que tuvieron hemograma basal. *Se excluyeron* pacientes con síndromes mieloproliferativos/mielodisplásicos, neoplasias benignas, en gestación o que fueron tratados previamente en otra institución.»

Variables

«La variable edad *fue medida* en años desde la fecha de nacimiento hasta la fecha de ingreso a la institución. La variable sexo *fue sacada* de la hoja de ingreso de acuerdo a la información del documento nacional de identidad (DNI). Las comorbilidades *fueron definidas* como toda a.....»

Análisis estadístico

«*Se realizó* un análisis descriptivo de la información a través de frecuencias, porcentajes y medidas resumen (promedio, mediana, rango). Asociaciones entre características cualitativas con la anemia se evaluaron con la prueba Chi-cuadrado.....»



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y Métodos: estudios observacionales

- ✓ **Diseño del estudio:** brindar elementos clave del diseño
- ✓ **Contexto:** ámbito de estudio (lugar, fecha), periodos de reclutamiento, seguimiento o recogida de datos.
- ✓ **Participantes:**
 - Población de estudio
 - Criterios de selección
 - Diseño muestral: tamaño y selección muestral
- ✓ **Variables:** criterios de medición (categorías)
- ✓ **Fuentes de datos**
- ✓ **Sesgos:** estrategias para afrontar fuentes potenciales
- ✓ **Métodos estadísticos**
- ✓ **Aspectos éticos**



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y Métodos: ejemplo de estudio observacional de fuentes secundarias

FACTORES ASOCIADOS A VELOCIDAD DE MARCHA LENTA EN ADULTOS MAYORES DE UN DISTRITO EN LIMA, PERÚ

Gabriela Rodríguez^{1,a}, Daniella Burga-Cisneros^{1,a}, Gabriela Cipriano^{1,a}, Pedro J. Ortiz^{1,2,b,c}, Tania Tello^{1,2,d,e}, Paola Casas^{1,2,d}, Elizabeth Aliaga^{1,2,d}, Luis F. Varela^{1,2,f,g}

DISEÑO

Estudio de análisis secundario de la base de datos "Perfil clínico, funcional y sociofamiliar del adulto mayor de San Martín de Porres" ⁽¹⁰⁾, un estudio transversal de adultos mayores de 60 años que se realizó en el distrito de San Martín de Porres, el segundo más poblado de Lima, con una población de personas mayores de 60 años de 70,568 que representa el 10% de la población total del distrito y un índice de envejecimiento (la razón entre el número de adultos mayores de 60 años sobre el número de niños y jóvenes menores de 18 años) de 0,37. Los datos fueron recolectados de enero a mayo del año 2013.



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y Métodos: ejemplo de estudio observacional de diseño transversal

FRECUENCIA DE SÍNDROME METABÓLICO EN RESIDENTES DE UNA REGIÓN ANDINA DEL PERÚ

Juana Aurelia Ninatanta-Ortiz^{1,a}, Luz Amparo Núñez-Zambrano^{1,b}, Segunda Aydeé García-Flores^{1,c},
Franco Romaní Romaní^{2,d}

ÁMBITO DE ESTUDIO

La región Cajamarca está ubicada en la zona norte del Perú. El estudio fue realizado en los distritos de Chota (2388 m de altitud) y Cajamarca (2750 m de altitud). El distrito de Cajamarca, ubicado en la provincia del mismo nombre, cuenta con 246 536 habitantes (2015), y un porcentaje de pobreza del 29,8%. El distrito de Chota, ubicado en la provincia de Chota, cuenta con 48 698 habitantes (2015) y un porcentaje de pobreza del 36,0% (Series Nacionales Instituto Nacional de Estadística e Informática).



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y Métodos: ejemplo de estudio observacional de diseño transversal

FRECUENCIA DE SÍNDROME METABÓLICO EN RESIDENTES DE UNA REGIÓN ANDINA DEL PERÚ

Juana Aurelia Ninatanta-Ortiz^{1,a}, Luz Amparo Núñez-Zambrano^{1,b}, Segunda Aydeé García-Flores^{1,c},
Franco Romaní Romaní^{2,d}

DISEÑO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO

Realizamos un estudio transversal en tres poblaciones. La población de estudiantes del primer y segundo grado de secundaria provino de cuatro escuelas del distrito de Cajamarca y una del distrito de Chota. Las escuelas fueron seleccionadas por ser los centros educativos con mayor alumnado en el nivel secundario y primario en dichos ámbitos. Los universitarios fueron estudiantes del primer y segundo año de las facultades de la Universidad Nacional de Cajamarca (UNC). La UNC es la principal universidad pública de la región y concentra la mayor cantidad de universitarios. Se abordó solo estudiantes (educación secundaria y universitaria) y madres de los dos primeros años de estudio, pues concentran el grupo etario de interés para el estudio, y permite tener una línea basal del SM para evaluar el impacto de intervenciones futuras en dichos ámbitos de estudio.



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y Métodos: ejemplo de como llega un manuscrito

CONCENTRACIONES DE ARSÉNICO URINARIO EN POBLADORES DE DOS DISTRITOS DE LA REGIÓN TACNA, PERÚ, 2017

Diego A. Ale-Mauricio^{1,a}, Guillermo Villa^{2,a}, María del Carmen Gastañaga^{2,b}

DISEÑO Y ÁMBITO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio observacional, prospectivo, transversal y descriptivo en dos distritos de la provincia de Candarave: Cairani y Camilaca, para determinar la concentración de arsénico total urinario en la población adulta expuesta crónicamente a arsénico por consumo de agua de origen subterránea. La interacción con la población además de la toma y recolección de muestras se realizó entre los meses de enero y febrero del 2017.



DISEÑO Y ÁMBITO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio transversal en los distritos de Cairani y Camilaca en la provincia de Candarave, región Tacna. Los distritos estudiados se ubican entre los 3400 y 3850 metros sobre el nivel del mar. La Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental de Tacna indica que la fuente de agua de consumo de ambos distritos es de origen subterránea, recibiendo aportes del río Callazas (Cairani) y del manantial Japo (Camilaca) ([Figura 1](#)). Por otro lado, se reporta que el agua que consumen los pobladores de los distritos de Cairani y Camilaca presentan concentraciones de As de 680 µg/L y 2 µg/L, respectivamente ^(4,13)

Ale-Mauricio DA, Villa G, Gastañaga MC. Concentraciones de arsénico urinario en pobladores de dos distritos de la región Tacna, Perú, 2017. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2018;35(2):183-9. doi: 10.17843/rpmesp.2018.352.3693.



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y Métodos: ejemplo de como llega un manuscrito

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Se tomó como referencia los datos epidemiológicos de la Dirección Ejecutiva de Planeamiento Estratégico (DEPE) de la DIRESA Tacna y la Población total por microredes – Red de Servicios de Salud 2016 que concierne datos reales sobre residencia actual de pobladores en la provincia de Candarave, siendo la población para Cairani de 670 y para Camilaca de 607 habitantes (13).

Considerando ambos números poblacionales, se calculó el tamaño muestral empleando un método probabilístico estratificado de afijación proporcional. Se trabajó con un nivel de confianza de 95% y se obtuvo una muestra de 103 pobladores para Cairani y 71 para Camilaca.

Se incluyeron solamente a los pobladores adultos (mayor a 18 años), con un tiempo mínimo constante de residencia de 12 meses, que conozcan los objetivos y alcances del estudio además de firmar el consentimiento informado. Se excluyeron a pobladores alcohólicos, fumadores, con enfermedades agudas o crónicas del tracto urinario, expuestos ocupacionalmente (trabajadores mineros, operadores de fundición, aplicadores de pesticidas/insecticidas) y pobladores que hayan consumido pescado o mariscos dentro de las 48 horas previas a la toma de muestra (11) (14).



POBLACIÓN DE ESTUDIO

Según los datos proporcionados por la Dirección Regional de Salud de Tacna, para el 2016 la cantidad de residentes de Cairani y Camilaca fue de 607 y 670 habitantes, respectivamente (14).

Considerando las cantidades poblacionales, se realizó el cálculo del tamaño de ambas muestras, con un nivel de confianza de 95 %, un margen de error relativo del 0,07, una proporción esperada del 50 %, y un tamaño de estrato de 0,52 para Cairani y 0,47 para Camilaca. Finalmente, el tamaño muestral calculado para Cairani fue de 103 pobladores y para Camilaca fue de 71 pobladores. Asimismo, se realizó un muestreo aleatorio estratificado con afijación proporcional al tamaño. El estudio fue ejecutado entre los meses de enero y febrero del 2017.

Se incluyeron a pobladores mayores de 18 años, con un tiempo mínimo de residencia de 12 meses, y que hayan brindado su consentimiento informado. Previamente a la selección de los participantes, se aplicó una encuesta personal estructurada, así como la verificación de la historia clínica de cada aspirante. Se excluyeron a pobladores alcohólicos, fumadores, con enfermedades agudas o crónicas del tracto urinario, expuestos ocupacionalmente (trabajadores mineros, operadores de fundición, aplicadores de pesticidas/insecticidas) y pobladores que hayan consumido pescado o mariscos dentro de las 48 horas previas a la toma de muestra (11,15).



PERÚ

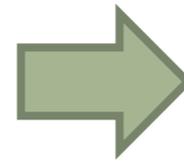
Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y Métodos: ejemplo de como llega un manuscrito

VARIABLES DE ESTUDIO



VARIABLES DE ESTUDIO

Las variables sociodemográficas consideradas en el estudio fueron sexo, edad, distrito de procedencia, tiempo de residencia y ocupación. La variable edad se identificó como numérica continua y para la expresión de resultados se mostró en rangos de quindenios a partir de los 20 años. Para la obtención de la información de cada variable se utilizó con una ficha de recolección de datos. La variable de interés fue la exposición al As medido a través de su concentración en orina, se consideró como punto de corte el valor de referencia establecido (20 $\mu\text{g/g}$ creatinina)



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

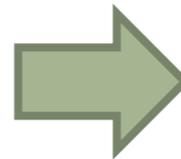
Material y Métodos: ejemplo de como llega un manuscrito

PROCEDIMIENTOS E INSTRUMENTOS

Para la recolección de muestras de orina se tomó como referencia el procedimiento técnico (PRT) del Centro Nacional de Salud Ocupacional y protección del ambiente para la Salud (CENSOPAS) que señala la Colección, conservación, almacenamiento, transporte y recepción de muestras biológicas para la determinación de metales pesados (15).

Se ubicó y acondicionó dos áreas en los puestos de salud de cada distrito que tengan las siguientes condiciones: ambiente cerrado, valores ambientales adecuados (temperatura y humedad), sin emanaciones de polvo y con buena iluminación. La primera área fue el servicio higiénico según sexo (previamente limpiado y aséptico) para la toma y colección de muestras y la segunda área fue un ambiente acondicionado para el tratamiento de la muestra. Se le entregó a cada poblador participante una Hoja de Instrucciones para colección de muestra de orina. Adicionalmente se le proporcionó un frasco estéril con tapa rosca de 100 mL para la colección de la muestra, una chaqueta estéril descartable y guantes de nitrilo. Se recibió la muestra, se verificaron los datos del participante y se asignó un código de campo.

Las muestras fueron analizadas y evaluadas en el Laboratorio Químico toxicológico y Laboratorio Clínico del Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud (CENSOPAS/INS), con los respectivos métodos: 1) Determinación de arsénico total por digestión en microondas generación de hidruros en espectrofotómetro de absorción atómica; 2) Determinación de creatinina en orina por el método colorimétrico de reacción de Jaffé.



PROCEDIMIENTOS E INSTRUMENTOS

La recolección de muestras de orina se realizó de acuerdo con el procedimiento técnico del Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud (CENSOPAS), que señala las pautas de colección, conservación, almacenamiento, transporte y recepción de muestras biológicas para la determinación de metales pesados (16).

Se realizaron reuniones con la población, con el personal médico de los puestos de salud y con las autoridades municipales de ambos distritos. El personal médico revisó las historias clínicas de los voluntarios. Finalmente, considerando los criterios de inclusión se seleccionaron a los participantes.

La toma de muestra fue programada en un día de trabajo de campo, citando a los pobladores durante la mañana, a fin de recolectar la primera orina del día. Para la obtención de las muestras se acondicionó dos áreas en el puesto de salud de cada distrito, que tuvieran las siguientes condiciones: ambiente cerrado, temperatura y humedad adecuada, sin emanaciones de polvo y con buena iluminación. En la primera área, previamente limpiada y aséptica, se colectó la muestra de orina; en la segunda área, el ambiente fue acondicionado para el tratamiento de la muestra. Se le entregó a cada participante una hoja con instrucciones para la colección de la muestra. Adicionalmente se le proporcionó un frasco estéril de 100 ml con tapa rosca, una chaqueta estéril y descartable y guantes de nitrilo. Posteriormente se recibió la muestra, se verificaron los datos del participante y se le asignó un identificador único. Las muestras se conservaron en cadena de frío entre 4 °C a 8 °C.

Ale-Mauricio DA, Villa G, Gastañaga MC. Concentraciones de arsénico urinario en pobladores de dos distritos de la región Tacna, Perú, 2017. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2018;35(2):183-9. doi: 10.17843/rpmesp.2018.352.3693.



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y Métodos: ejemplo de como llega un manuscrito

PROCEDIMIENTOS E INSTRUMENTOS (CONTINUACIÓN)

Las muestras fueron analizadas y evaluadas en el laboratorio químico toxicológico y en el laboratorio clínico del CENSOPAS del Instituto Nacional de Salud. El ensayo para cuantificar As en muestras de orina fue realizado por espectroscopia de absorción atómica con generación de hidruros asistido por microondas, metodología validada según un procedimiento técnico establecido. El método de análisis cuenta con controles internos y externos de calidad.

Para el control interno se emplearon materiales de referencia certificados; tales como BIORAD®, CLINCHECK® y NIST 2670a; mientras que, el control externo de calidad, se realizó a través de un convenio con el Instituto Nacional de Salud Pública de Quebec en Canadá. Asimismo, el laboratorio de referencia cuenta con un programa de aseguramiento de la calidad, basado en los requisitos de la norma técnica ISO 15189.

Se utilizó un equipo de microondas con capacidad hasta de 240 °C, un equipo de absorción atómica con AutoSampler y un equipo de inyección de flujo. El rango de trabajo estuvo entre 1 µg/L a 20 µg/L de As en orina, además de un límite de detección de 5 µg/L. El método tiene una precisión menor al 20 % respecto a la reproducibilidad.

A cada muestra de orina se adicionó persulfato de potasio al 3 % obteniendo diluciones de 1:10, luego se digestó en el equipo de microondas por 90 minutos a 200 °C con el objetivo de oxidar todos los compuestos químicos del As+3 (trivalente) a As+5 (pentavalente).

Para el control de precisión del ensayo, todas las muestras fueron digestadas por duplicado considerando que la desviación estándar relativa sea menor a 20 %.

Luego de la digestión se realizó una reducción con ácido ascórbico al 5 % y yoduro de potasio al 5 % (solución reductora). A cada muestra digestada se le realizó diluciones de 2:15. Posteriormente se añadió 5 ml de ácido clorhídrico concentrado a cada muestra y se dejó reposar por 45 minutos. Por último, las muestras se colocaron en el equipo de inyección de flujo donde se formaron hidruros volátiles en medio ácido por adición de borohidruro de sodio. El hidruro volátil fue arrastrado por una corriente de gas argón y atomizado en una cámara de cuarzo previamente calentada y colocada en el camino óptico de la radiación que absorbe el As a una longitud de onda 193,7 nm. La cuantificación se efectuó por interpolación en una curva de calibración.

Por otra parte, la determinación de creatinina en orina, se realizó por el método colorimétrico de reacción de Jaffé con espectrofotómetro ultravioleta.



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y Métodos: estudios de validación de prueba diagnóstica

- ✓ **Población estudiada:** criterios de selección, contexto y centro donde se obtuvieron los datos.
- ✓ **Reclutamiento de participantes.**
- ✓ **Selección de participantes.**
- ✓ **Recogida de datos:** prospectivo o retrospectivo
- ✓ **Prueba estándar (justificación)**
- ✓ Definición y fundamento de unidades de medida, valores umbral, categorías de resultados (prueba estándar y a validar)
- ✓ Número, entrenamiento y experiencia de personas que realizan e interpretan las pruebas a validar y estándar.
- ✓ El personal que interpreta las pruebas a validar y estándar son ciegos.
- ✓ Métodos estadísticos: parámetros de validación



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y Métodos: estudios experimentales en animales

- ✓ Número de grupos experimentales y grupo control.
- ✓ Procedimiento de aleatorización.
- ✓ Describir la unidad experimental.
- ✓ Describir los procedimientos para cada grupo de estudio:
 - Intervención administrada, dosis, sitio y ruta de administración.
 - Uso de anestesia o analgesia
 - Procedimiento quirúrgico
 - Información de equipos usados.
 - Datos de lugar de la actividad
 - Justificación de las elecciones (tipo de anestesia, ruta de administración, droga usada).
- ✓ Brindar detalles de animales de experimentación (especie, sexo, maduración, peso entre otros).
- ✓ Brindar información relevante de las características genéticas del animal, genotipo (proveedor del animal de experimentación).



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Material y Métodos: estudios experimentales en animales

- ✓ Brindar detalles del alojamiento y alimentación del animal.
- ✓ Tamaño de muestra
- ✓ Definir claramente las variables resultados
- ✓ Brindar detalles de las pruebas estadísticas a aplicar.
- ✓ Aspectos éticos: indicar si hubo aprobación por comité de ética, licencias o permisos para uso de animal de experimentación.



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

La sección de material y métodos

Incluir una declaración que indique que la investigación fue aprobada por un comité de ética en investigación.

El estudio contó con la aprobación del comité institucional de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el INABIF. Se realizaron diversas reuniones de presentación del estudio dirigidos a los padres de familias y miembros del CEDIF. La autorización de los padres o apoderados fue recogida mediante un consentimiento informado y un asentimiento por parte de los niños mayores de siete años.

El estudio tuvo la autorización del Comité de Ética y Bienestar Animal de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, N° 2016-004-CEBA-UNMSM.

La base de datos de la ENDES está disponible de manera gratuita para uso por investigadores, es de acceso público y en ellas no se cuenta con variables que puedan identificar de manera específica a los participantes, garantizando la confidencialidad de los datos.



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Investigar para proteger la salud

Preguntas.....